

Hansa Medical

Bokslutskommuniké 2016



Oktober–december 2016 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Hansa Medical i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari – december 2016	8
Övrig information	9
Finansiell information i sammandrag	11
Referenslista	17
Ordlista	18

IdeS klinisk *proof of concept* ytterligare stärkt. Multicenterstudie inledd i USA och EU.

Bokslutskommuniké 2016 – Verksamheten i sammandrag

Oktober-december i sammandrag

- › Fas II-studie i Sverige med läkemedelskandidaten IdeS i sensitizerade patienter framgångsrikt slutförd
- › Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lämnade positivt utlåtande om sälläkemedelsstatus för IdeS, och ansökan beviljades formellt av EU-kommissionen i januari 2017
- › Första patienten behandlad med IdeS i amerikanska och europeiska multicenterstudien Highdes i högsensitiserade njurtransplantationspatienter
- › Fas II-studien i förvärvad Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) avbruten efter inledande bedömning av risk/nytta-profil
- › Riktad nyemission om cirka 185 MSEK genomförd till utvalda internationella och svenska investerare
- › Nasdaq Stockholm meddelade att Hansa Medical flyttas upp till Mid Cap-segmentet den 2 januari 2017

Januari-september i sammandrag

- › Det brittiska bioteknikbolaget Immago Biosystems Ltd förvärvat för vidareutveckling av applikationer för cancerimmunoterapi med IdeS och EndoS
- › Lovande initiala resultat från en amerikansk prävarinitierad fas II-studie med IdeS i högsensitiserade njurtransplantationspatienter presenterades vid American Transplant Congress
- › Henk Doude van Troostwijk utsedd till Vice President, Commercial Operations och Karin Aschan till Vice President, Regulatory Affairs
- › Ulf Wiinberg vald till ny styrelseordförande och Angelica Loskog till ny styrelseledamot



”Vi uppnådde flera viktiga vetenskapliga och regulatoriska milstolpar under 2016 med vår ledande läkemedelskandidat, IdeS, som har visat stor potential att bli ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter som är i desperat behov av en livsavgörande transplantation.”

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Ekonomisk översikt – Fjärde kvartalet och helåret

KSEK, såvida annat ej anges	Fjärde kvartalet		Helår	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	543	1 226	2 579	6 675
Rörelseresultat	-33 562	-19 089	-111 135	-66 201
Periodens resultat	-33 556	-19 104	-111 129	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,59	-3,39	-2,12
Eget kapital	283 693	211 526	283 693	211 526
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 185	-15 948	-94 563	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	253 578	175 683	253 578	175 683

Vd har ordet

2016 var på många sätt ett avgörande år för Hansa Medical. Vi fortsatte framgångsrikt utvecklingen av våra nya och innovativa immunmodulerande enzymer, i synnerhet vår främsta läkemedelskandidat, IdeS, som möjliggör transplantation hos sensitiserade patienter.

Vår unika affärsmöjlighet och värdeskapande strategi har uppmärksammats av ett antal investerare med väsentliga investerings-erfarenheter från life science-industrin. Vidare så har vi mött ett stort intresse för våra forskningsresultat i den vetenskapliga och medicinska sfären vilket har resulterat i presentation av resultat från våra kliniska studier på flera vetenskapliga och medicinska kongresser. Det har varit ett spännande år – vi fortsatte att utveckla vår projektportfölj och levererade i linje med våra målsättningar. Jag är övertygad om att vi är väl positionerade inför framtiden.

I december meddelade vi att vi hade slutfört den andra svenska öppna fas II-studien med IdeS, som genomfördes vid Uppsala universitetssjukhus och Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge. I studien behandlades 10 sensitiserade patienter med IdeS före transplantation. I studien uppnåddes de primära och sekundära målen, vilket ytterligare stärker vår övertygelse att IdeS har betydande terapeutiskt värde för sensitiserade patienter i behov av livräddande transplantation.

I de genomförda och pågående fas II-studierna med IdeS i Sverige och USA har behandling med IdeS effektivt eliminerat antikroppsbarriären i alla sensitiserade patienter. Snabb och effektiv eliminering av anti-HLA IgG-antikroppar möjliggör njurtransplantation för sensitiserade patienter som annars inte skulle komma ifråga för njurtransplantation på grund av den uppenbara risken för hyperakut avstötning.

Resultat från dessa studier med IdeS presenterades av de ansvariga prövarna vid ett antal vetenskapliga och medicinska kongresser.

I juni presenterade professor Stanley Jordan initiala data från en av de amerikanska studierna vid årets upplaga av *American Transplant Congress* i Boston, och i augusti presenterade professor Gunnar Tufveson lika uppmuntrande resultat från en av de svenska studierna vid 26th *International Congress of the Transplantation Society* i Hong Kong.

Vår målsättning är nu att visa att verkningsmekanismen för IdeS är lika relevant för de mer allvarliga fallen av HLA-sensitisering, i syfte att möjliggöra transplantation för patienter som har varit på väntelistan för transplantation alldeles för lång tid. I oktober behandlades den första patienten i vår kliniska multicenter-studie Highdes med IdeS och transplanterades därefter. Highdes-studien är enbart inriktad på högsensitiserade patienter och cirka 20 patienter kommer att rekryteras i USA och Europa.

Vi tror att Highdes-studien, tillsammans med de redan genomförda och pågående kliniska studierna, kommer att ge resultat som kan ligga till grund för en s k Biologics License Application (BLA) i USA och Marketing Authorization Application (MAA) i EU.

Vi har också erhållit säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för IdeS från Europeiska kommissionen för prevention av avstötning efter organtransplantation. IdeS har tidigare beviljats ODD av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Dessa är viktiga delmål som kommer att ge oss utvecklingsmässiga och kommersiella incitament, inklusive 10

års marknadsexklusivitet inom EU, stöd vid utformning av studieprotokoll för kliniska studier, samt vissa undantag från eller sänkning av regulatoriska avgifter.

Parallellt med vårt banbrytande arbete inom organtransplantation är vi lika fast beslutna att fortsätta att utvärdera den terapeutiska potentialen hos IdeS i en rad andra indikationer. Vi tror att den snabba verkningsmekanismen och effekten hos IdeS har potential att revolutionera intensivvård i flera transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar, inklusive Anti-GBM sjukdom och Guillain-Barrés syndrom (GBS).

En klinisk studie i asymtomatisk Trombotisk trombocytopen purpura (TTP) avbröts i december efter granskning av initiala data från behandling av två patienter då vi inte kunde påvisa en övertygande risk-nytta profil. Vi är optimistiska om den kliniska utvecklingen av IdeS i våra ledande program och beslutet att avsluta studien har ingen inverkan på Hansa Medicals pågående studier med IdeS i njurtransplantation eller planerade studier i andra autoimmuna indikationer.

I oktober beslutade vi att genomföra en kapitalanskaffning om 185 miljoner kronor i en riktad emission till utvalda internationella specialinvestorer, samt svenska institutionella och strategiska investerare, i syfte att fullt ut genomföra vår strategi och fortsätta utveckla våra program. Emissionen blev väl mottagen och har breddat vår aktieägarbas.

Under de senaste tolv månaderna har vi också fortsatt att bygga ett starkt, engagerat team på Hansa Medical. Vi är nu fler än 30 medarbetare och planerar att stärka organisationen ytterligare när vi nu kommer närmare kommersialiseringssfasen. Under det andra kvartalet utsåg vi Henk Doude van Troostwijk till Vice President, Commercial Operations som nu arbetar med att utveckla och genomföra våra strategier för marknadsutveckling, prissättning och betalningar. Under det tredje kvartalet utsåg vi Karin Aschan till Vice President, Regulatory Affairs. Karin tillför mångårig erfarenhet inom regulatorisk strategiutveckling.

Vid årsstämman den 11 maj valdes Ulf Wiinberg och Angelica Loskog till nya styrelseledamöter. Ulf, som också valdes till ny ordförande, och Angelica tillför både kraft och kompetens till bolaget.

När jag ser tillbaka på 2016 känner jag att vi har åstadkommit många viktiga saker, både vetenskapligt och operativt.

Utsikter

Vi uppnådde flera viktiga vetenskapliga och regulatoriska milstolpar under 2016 med vår ledande läkemedelskandidat, IdeS, som har visat stor potential att bli ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter som är i desperat behov av en livsavgörande transplantation.

Vi har en solid, spännande och värdeskapande strategi på plats, och våra nya immunmodulerande enzymer har potential att ge betydande värde. Dessutom har vi stärkt företaget och har rätt team på plats för att fortsätta att utveckla våra program, vilket gynnar alla våra intressenter och, viktigast av allt, patienterna. Med data som förväntas från ett antal kliniska studier i år ser vi fram emot 2017 med fortsatt optimism.

Göran Arvidson

Koncernchef och verkställande direktör för Hansa Medical

Hansa Medical i korthet

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på innovativa immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar med behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt är fokuserade på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en kommersiellt tillgänglig diagnostikmetod för prediktion av svår sepsis. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Verksamhetsöversikt

Pipeline

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas I ¹	Fas I/II	Fas II	Pivotal	Registrering
LÄKEMEDEL							
IdeS	Njurtransplantation av sensitiserade patienter ²	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående	
	Ytterligare transplantationsindikationer (AMR, ABO) ³	Slutförd	Slutförd	Planerad			
	Anti-GBM-sjukdom	Slutförd	Slutförd	Planerad			
	Ytterligare akuta autoimmuna sjukdomar ⁴	Slutförd	Slutförd	Planerad			
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom	Pågående					
EndoS	Akut autoimmun sjukdom	Pågående					
EnzE	Immunterapi av cancer	Pågående					
DIAGNOSTIK							
HBP-analys	Prediktion av svår sepsis ⁵	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående

Planerad
 Pågående
 Slutförd

¹⁾ Pågående och planerade fas II-studier med IdeS baseras på samma fas I-studie i friska försökspersoner. Resultat från denna fas I-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

²⁾ Två separata fas II-studier med IdeS pågår i sensitiserade patienter.

³⁾ Fas II-studier i antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation och blodgruppsinkompatibel njurtransplantation (ABOI) planeras.

⁴⁾ Fas II-studier med IdeS i ovanliga autoimmuna sjukdomar som GBS planeras.

⁵⁾ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Läkemedelskandidaten IdeS

IdeS – En ny terapeutisk princip

Läkemedelskandidaten IdeS utgör en unik och ny metod för att snabbt och effektivt eliminera patogena IgG-antikroppar. IdeS – Immunoglobulin G degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* – är ett enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG). Flera autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar och vid organ- eller vävnadstransplantation, kan patogena IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade men även orsaka organavstötning efter transplantation. Hansa Medical utvecklar IdeS som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av patogena IgG-antikroppar i samband med transplantation och som akutbehandling av autoimmuna sjukdomar.

Översikt av Hansa Medicals kliniska program med IdeS

Det kliniska utvecklingsprogrammet är för närvarande fokuserat på behandling före njurtransplantation, men Hansa Medicals vision är att etablera IdeS som en terapi för att eliminera IgG i en rad autoimmuna sjukdomar samt i en rad olika patientkategorier inom organ- och vävnadstransplantation.

IdeS har utvärderats i en fas I-studie^[1] med friska frivilliga och i två fas II-studier med sensitiserade patienter som stod på väntelista för njurtransplantation. Resultaten från dessa studier visar att IdeS, med en fördelaktig säkerhetsprofil, effektivt reducerar anti-HLA antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation.

Effektiviteten och säkerheten hos IdeS undersöks för närvarande i två pågående fas II-studier i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Ytterligare fas II-studier är planerade inom njurtransplantation i akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation samt desensitisering inför blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation. Studier i de ovanliga autoimmuna sjukdomarna *anti-Glomerular Basement Membrane disease (anti-GBM disease)* och *Guillain-Barré syndrome (GBS)* är också planerade.

Pågående kliniska studier med IdeS

IdeS – Desensitisering inför njurtransplantation

Desensitisering med IdeS inför njurtransplantation utgör en helt ny och unik metod för att möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter.

Den senaste utvecklingen

I december 2016 slutfördes en fas II-studie framgångsrikt där säkerhet, tolerabilitet, effekt och farmakokinetik utvärderades vid intravenösa stigande doser av IdeS inför njurtransplantation. De primära och sekundära målen för studien uppnåddes. I studien fick 10 sensitiserade njurpatienter IdeS vilket möjliggjorde transplantation för samtliga patienter. Data från denna studie har lagts fram för referentgranskning av en vetenskaplig tidskrift.

Ytterligare två fas II-studier pågår med IdeS i sensitiserade patienter inför njurtransplantation – en amerikansk prävarianterad fas II-studie på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, och en Hansa Medical-sponsrad multicenterstudie i USA och EU. Dessa studier utvärderar säkerhet och tolerabilitet samt effekten hos IdeS.

I början av oktober 2016 behandlades och transplanterades den första patienten i multicenterstudien Highdes. I denna fas II-studie utvärderas effekten av IdeS att desensitiserar högsensitiserade transplantationspatienter med positivt korstest. Rekrytering av patienter till denna studie fortsätter enligt plan. Det primära målet med studien är att utvärdera effekten av IdeS med avseende på IdeS förmåga att omvandla positivt korstest till negativt korstest för högsensitiserade patienter som står på väntelista för njurtransplantation.

IdeS-behandlingen eliminerar donatorspecifika antikroppar vilket möjliggör transplantation för patienter som före IdeS-behandlingen inte är möjliga att transplantera. Efter IdeS-behandlingen och transplantationen följs patienterna under 6 månader med avseende på säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet. Målsättningen är att genomföra rekrytering av cirka 20 patienter under en 12-månadersperiod.

Regulatorisk strategi för IdeS inom desensitisering

Highdes-studien rekryterar patienter för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats eller där befintliga metoder bedöms otillräckliga för desensitisering. Hansa Medicals målsättning är att så snart det är möjligt erhålla marknadsgodkännande för IdeS för behandling av denna kategori av patienter. Highdes-studien förväntas generera kliniska data som tillsammans med tidigare resultat från kliniska studier med IdeS, kan komma att utgöra grund för en så kallad BLA (*Biologics License Application*) i USA och en MAA (*Marketing Authorization Application*) i EU.

Planerade kliniska studier med IdeS i ytterligare indikationer

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Ungefär 10%^[2] av alla njurtransplanterade patienter drabbas av AMR efter transplantationen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för AMR, även om olika experimentella protokoll används för att häva avstötningen. Vid de mer allvariga fallen av AMR är dessa protokoll i allmänhet inte tillräckliga för att rädda njuren eftersom metoderna inte kan avlägsna antikroppar mot det transplanterade organet tillräckligt effektivt.

Blodgruppsinkompatibel (ABOi) njurtransplantation

ABOi-transplantationer har ökat världen över i syfte att korta de långa väntetiderna för transplantation. Allvarlig antikroppsmedierad avstötning kan ske om inte antikroppar riktade mot blodgruppsantigen avlägsnas tillräckligt effektivt före en transplantation. Denna avstötning kan leda till att det transplanterade organet förloras.

Akutbehandling av anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där antikroppar riktade mot basalmembranet i njure och lunga kan orsaka akut och snabbt progressiv glomerulonefrit och lungblödning. Incidensen för anti-GBM-sjukdom är 1/1 000 000/år^[3].

Akutbehandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Incidensen för GBS är cirka 1/100 000/år^[4].

Avbruten studie med IdeS

IdeS – Behandling av Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

Förvärvad TTP är en svår och akut autoimmun blodsjukdom där närvaron av autoantikroppar kan resultera i systemisk, livshotande mikro-koagulering i vitala organ. I oktober 2016 inledde Hansa Medical en öppen studie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, effektivitet, farmakodynamik och farmakokinetik med IdeS i symptomfria patienter med förvärvad TTP. Hansa Medical beslutade senare att avbryta studien efter att en inledande bedömning av de första resultaten från studien visade en icke gynnsam risk/nytta-profil. Detta beslut har ingen inverkan på Hansa Medicals pågående studier med IdeS i njurtransplantation eller planerade studier i andra autoimmuna indikationer. Möjligheten att undersöka säkerhet och effekt av IdeS i symtomatiska akuta patienter med TTP i en separat fas II-studie utvärderas

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR – Novel immunoglobulin cleaving enzymes for

Repeat dosing

Hansa Medical utvecklar helt nya IgG-elimineringande enzymer. Syftet med utvecklingen av NiceR är att skapa nya IgG-inaktiverande läkemedel som kan användas vid upprepad dosering i de autoimmuna sjukdomar där patienterna kan komma att behöva mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

EndoS – Behandling av autoimmuna sjukdomar

EndoS – Endoglycosidase of *Streptococcus pyogenes* – är ett enzym som specifikt hydrolyserar det funktionellt viktiga glykanet i IgG-antikroppar. EndoS har visat sig effektiv i en rad prekliniska autoimmuna modeller, inklusive reumatoid artrit (RA), idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), autoimmun hemolys, multipel skleros (MS) samt i en modell för behandling av en autoimmun blåsbildande hudsjukdom. IgG-glykanerna spelar en avgörande roll vid iscensättandet av IgG-antikroppars effektorfunktioner. Den unika specificiteten hos EndoS för dessa IgG-glykaner, kan innebära att EndoS har potential som en ny terapi för antikroppsmedierade autoimmuna sjukdomar.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Många antikroppsbaseade cancerterapierna förlitar sig på aktivering av immunsystemet via antikroppsberoende cellmedierad cytotoxicitet (ADCC). Antikropparna binder till antigener på cancerceller, och väl där attraherar antikropparna immunceller att förstöra cancer cellerna. Till exempel binder anti-CD20-antikroppar, som används för behandling av lymfom och leukemi, till CD20 på cancercellernas yta och aktiverar cytotoxiska immunceller att döda cancer cellerna. Immuncellerna aktiveras genom bindning av Fc-delen av

antikroppen till Fc-gamma-receptorer på immuncellernas yta. Att Fc-gamma-receptorerna kan binda de terapeutiska antikroppar är en förutsättning för att få fullgod effekt vid behandling. Dock förekommer höga nivåer av patientens egna antikroppar (plasma IgG) i blodet och dessa binder också till Fc-gamma-receptorerna. Detta innebär att de terapeutiska antikropparna måste konkurrera med plasma IgG för att binda till Fc-gamma-receptorer. Förbehandling med IdeS och EndoS har potential att förstärka antikroppsbaseade cancerterapierna genom att plasma IgG avlägsnas från Fc-gamma-receptorerna. Resultat från in vitro-test av konceptet har publicerats av Baruah et al^[5].

Royaltygenererande utlicensieringsprogram

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-assay är en ny diagnostikmetod utvecklad och patenterad av Hansa Medical för prediktion av svår sepsis hos patienter med symptom på infektionssjukdom vid akutmottagningar. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation till infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation. Många av dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika för att förhindra att infektionen utvecklas till svår sepsis, men tidig prediktion av riskpatienter är avgörande för framgångsrik behandling. Incidensen för svår sepsis är 300/100 000/år^[6].

HBP-programmet är exklusivt licensierat till Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR). Hansa Medical innehar rätt till royalties från Axis-Shield. Axis-Shield bedriver produktutveckling och kliniska studier med HBP-assay.

För mer information: www.heparinbindingprotein.com

Ekonomisk översikt, januari – december 2016

Resultat

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (1,2) och till 2,6 MSEK (6,7) för helåret 2016 och bestod av royalty-intäkter från Axis-Shield Diagnostics och vidarefakturerade kostnader. I nettoomsättningen för föregående år ingår också en licens-intäkt på 3,3 MSEK från Axis-Shield Diagnostics.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2016 uppgick till -33,6 MSEK (-19,1) och till -111,1 MSEK (-66,2) för helåret 2016. Forsknings- och utvecklingskostnader har ökat kontinuerligt under året i takt med intensifierat arbete med CMC-utveckling, hög aktivitet inom kliniska studier och regulatoriskt arbete inför marknadsansökningar.

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2016 uppgick till -33,6 MSEK (-19,1) och till -111,1 MSEK (-66,3) för helåret 2016.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet 2016 uppgick till -27,2 MSEK (-15,9) och till -94,6 MSEK (-57,8) för helåret 2016. Kassaflöde från finansiering påverkades positivt av nyemissionen i november. Per den 31 december 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 253,6 MSEK jämfört med 103,9 MSEK för slutet av tredje kvartalet 2016. Investeringsverksamheten under fjärde kvartalet 2016 medförde ett positivt kassaflöde från avyttringar och slutade med netto 9,3 MSEK (-1,0) och till -45,4 MSEK (-2,8) för helåret 2016.

Eget kapital

Per den 31 december 2016 uppgick eget kapital till 283,7 MSEK jämfört med 211,5 MSEK i slutet av motsvarande period 2015.

Nyemission 2016

Under fjärde kvartalet 2016 genomförde Hansa Medical en riktad nyemission som tillförde bolaget 185 MSEK före nyemissionskostnader. Nyemissionen omfattade 2 642 857 aktier till en teckningskurs om 70 SEK per aktie. Antalet utestående aktier uppgår till 35 054 860 efter nyemissionen. Nyemissionen har lett till att bolaget fått en bredare aktieägarbas mot institutionella investerare och specialinvestorer och säkerställer en fortsättning av kliniska studier och utveckling av produktionsprocessen för IdeS.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för fjärde kvartalet 2016 uppgick till 0,5 MSEK (1,2) och till 2,6 MSEK (6,7) för helåret 2016. Resultat efter finansnetto för moderbolaget fjärde kvartalet 2016 uppgick till -33,5 MSEK (-18,6) och till -108,4 MSEK (-64,6) för helåret 2016. Per den 31 december 2016 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 251,3 MSEK jämfört med 101,7 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2016.

Eget kapital för moderbolaget var 281,8 MSEK per den 31 december 2016, jämfört med 211,5 MSEK i slutet av 2015.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Medical AB och dotterbolagen Cartela R & D AB samt Immago Biosystems Ltd, där ingen verksamhet bedrivs för närvarande. Immago Biosystems Ltd förvärvades i juli 2016.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Fjärde kvartalet		Helår	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	543	1 226	2 579	6 675
Rörelseresultat	-33 562	-19 089	-111 135	-66 201
Periodens resultat	-33 556	-19 104	-111 129	-66 266
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,59	-3,39	-2,12
Eget kapital	283 693	211 526	283 693	211 526
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 185	-15 948	-94 563	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	253 578	175 683	253 578	175 683

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av fjärde kvartalet 2016 uppgick till 27, jämfört med 19 i slutet av 2015.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Medicals årsstämma antog den 2 juni 2015 ett optionsprogram för bolagets anställda. 296 000 teckningsoptioner förvärvades av bolagets anställda under 2015. Under 2016 har 59 000 teckningsoptioner inom programmet förvärvats av senare anställda. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Medical AB. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 och 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, beräknat av ett oberoende värderingsinstitut.

Ökningen av bolagets aktiekapital vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer att uppgå till 355 000 kronor vilket motsvarar en utspädning på cirka 1,1 procent av det totala antalet aktier och av det totala rösttalet i bolaget. Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda, förutom VD:n, har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till fortsatt anställning i bolaget endast på så sätt att, för det fall att anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Medicals extra bolagsstämma 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Medical-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Syftet med LTIP 2016 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Medical-koncernen, att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt att höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål. Inom ramen för LTIP 2016 kan högst 305 000 rättigheter komma att tilldelas deltagarna och 234 750 rättigheter har totalt tilldelats per 31 december 2016. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut 28 november 2019.

För att genomföra LTIP 2016 på ett kostnadseffektivt sätt beslöts även vid den extra bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 401 000 C-aktier till medverkande bank, varav högst 96 000 C-aktier ska kunna emitteras

för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt att 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 1,21 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 17,2 MSEK, varav 0,5 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för 2016. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Valberedning årsstämma 2017

Hansa Medical AB:s valberedning inför årsstämman 2017 kommer att bestå av de tre ledamöterna Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson, Max Mitteregger som representant för Gladiator AB samt styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som adjungerad.

Finansiell kalender

Årsredovisning 2016	26 april 2017
Kvartalsrapport för januari – mars 2017	26 april 2017
Årsstämma	23 maj 2017
Kvartalsrapport för januari – juni 2017	20 juli 2017
Kvartalsrapport för januari – september 2017	14 november 2017

Aktieägarinformation

Hansa Medicals aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HMED och ingår i både OMX Nordic Mid Cap och Health Care sektorns index.

Kortfakta om Hansa Medical-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	35 054 860
Börsvärde (161231)	4 084 MSEK
Ticker	HMED
ISIN	SE0002148817

De tio största aktieägarna per den 31 december 2016

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	9 443 761	26,9
Gladiator	2 230 500	6,4
AFA Försäkring AB	1 333 000	3,8
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 187 861	3,4
Olausson, Thomas	1 106 584	3,2
Farstorps Gård AB	1 084 070	3,1
Catella Fondförvaltning	700 055	2,0
Tredje AP-Fonden	686 152	2,0
Handelsbanken Fonder AB	649 085	1,9
BWG Invest	600 370	1,7
Övriga	16 033 422	45,6
Totalt	35 054 860	100,0

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Medical den 31 december 2016 7 470 aktieägare. Den 31 december 2015 hade Hansa Medical 3 050 aktiägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida www.hansamedical.com.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogram, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Adress

Hansa Medical AB (publ)
Scheelevägen 22, 223 63 Lund

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Fjärde kvartalet		Helår	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	543	1 226	2 579	6 675
Direkt kostnad	-54	-658	-217	-658
Bruttoresultat	489	568	2 362	6 017
Övriga rörelseintäkter	-	36	-	300
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 431	-4 339	-29 703	-28 241
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 013	-15 354	-82 850	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-607	-	-944	-15
Rörelseresultat	-33 562	-19 089	-111 135	-66 201
Finansnetto	-17	-15	-17	-65
Periodens resultat före skatt	-33 579	-19 104	-111 152	-66 266
Skatt	23	-	23	-
Periodens resultat	-33 556	-19 104	-111 129	-66 266
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-33 556	-19 104	-111 129	-66 266
Resultat per aktie				
Före utspädning (SEK)	-1,00	-0,59	-3,39	-2,12
Efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,59	-3,39	-2,12
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	6	-	-26	-
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	509	473	4 690	1 624
Periodens övrigt totalresultat	515	473	4 664	1 624
Periodens totalresultat	-33 041	-18 631	-106 465	-64 642

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 december	
	2016	2015
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	36 554	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 570	2 182
Finansiella anläggningstillgångar	14 566	7 283
Summa anläggningstillgångar	53 690	45 792
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 404	2 613
Kortfristiga placeringar	39 990	–
Likvida medel	213 588	175 683
Summa omsättningstillgångar	256 982	178 296
SUMMA TILLGÅNGAR	310 672	224 088
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	283 693	211 526
Långfristiga skulder		
Uppskjuten skatteskuld	581	–
Övriga avsättningar	114	–
Långfristiga skulder, räntebärande	552	49
Summa långfristiga skulder	1 247	49
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, räntebärande	44	42
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	8 390	2 294
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 298	10 177
Summa kortfristiga skulder	25 732	12 513
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	310 672	224 088

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Helår	
	2016	2015
Ingående eget kapital	211 526	49 804
Periodens resultat	-111 129	-66 266
Periodens övrigt totalresultat	4 664	1 624
Periodens totalresultat	-106 465	-64 642
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission	185 000	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 504	-21 999
Emitterade optioner	772	2 032
Pågående incitamentsprogram	364	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	178 632	226 364
Utgående eget kapital	283 693	211 526

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	Fjärde kvartalet		Helår	
		2016	2015	2016	2015
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-33 562	-19 089	-111 135	-66 201
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 500	368	4 269	1 188
Erhållna och betalda räntor, netto		-23	-15	-78	-65
Betald inkomstskatt		48	223	192	184
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		-32 037	-18 513	-106 752	-64 894
Förändring av rörelsekapital		4 852	2 565	12 189	7 095
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-27 185	-15 948	-94 563	-57 799
Investeringsverksamheten					
Förvärv av rörelse, netto likviditetspåverkan	3	-	-	-1 924	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-57	-	-57	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-629	-988	-927	-1 317
Investeringar i finansiella tillgångar		-	-	-2 588	-1 479
Kortfristiga investeringar		-29 991	-	-194 918	-
Avyttringar kortfristiga investeringar		40 000	-	155 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		9 323	-988	-45 414	-2 796
Finansieringsverksamheten					
Nyemission		185 000	-	185 000	246 331
Emissionskostnader		-7 504	-	-7 504	-21 999
Emitterade optioner		-	-	429	1 833
Amortering av leasingskulld		-11	-9	-43	-39
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		177 485	-9	177 882	226 126
Nettoförändring av likvida medel		159 623	-16 945	37 905	165 531
Likvida medel vid periodens början		53 965	192 628	175 683	10 152
Likvida medel vid periodens slut		213 588	175 683	213 588	175 683

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Fjärde kvartalet		Helår	
	2016	2015	2016	2015
Resultat				
Nettoomsättning	543	1 226	2 579	6 675
Rörelseresultat	-33 562	-19 089	-111 135	-66 201
Periodens resultat	-33 556	-19 104	-111 129	-66 266
Data per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,59	-3,39	-2,12
Eget kapital per aktie (SEK)	8,09	6,53	8,09	6,53
Övrig information				
Soliditet (%)	91	94	91	94
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	253 578	175 683	253 578	175 683
Antal utestående aktier vid periodens slut	35 054 860	32 412 003	35 054 860	32 412 003
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	33 630 528	32 485 477	32 773 304	31 208 438

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Fjärde kvartalet		Helår	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	543	1 226	2 579	6 675
Direkt kostnad	-54	-658	-217	-658
Bruttoresultat	489	568	2 362	6 017
Övriga rörelseintäkter	-	36	-	300
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 428	-4 336	-29 690	-28 228
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 898	-15 354	-82 735	-44 262
Övriga rörelsekostnader	-607	-	-944	-15
Rörelseresultat	-33 444	-19 086	-111 007	-66 188
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	473	2 628	1 624
Övriga finansiella kostnader	-17	-14	-14	-59
Periodens resultat (före och efter skatt)	-33 461	-18 627	-108 393	-64 623
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-33 461	-18 627	-108 393	-64 623

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 december	
	2016	2015
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	33 513	36 327
Materiella anläggningstillgångar	2 554	2 110
Finansiella anläggningstillgångar	17 317	9 216
Summa anläggningstillgångar	53 384	47 653
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 504	2 612
Kortfristiga placeringar	39 995	–
Likvida medel	211 329	173 850
Summa omsättningstillgångar	254 828	176 462
SUMMA TILLGÅNGAR	308 212	224 115
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	281 786	211 547
Långfristiga skulder		
Övriga avsättningar	114	–
Långfristiga skulder, icke räntebärande	548	–
Summa långfristiga skulder	662	–
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	98	98
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	8 368	2 293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 298	10 177
Summa kortfristiga skulder	25 764	12 568
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	308 212	224 115

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Helår	
	2016	2015
Ingående eget kapital	211 547	49 806
Periodens resultat	-108 393	-64 623
Nyemission	185 000	246 331
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 504	-21 999
Emitterade optioner	772	2 032
Pågående incitamentsprogram	364	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	178 632	226 364
Utgående eget kapital	281 786	211 547

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget finns en beskrivning av de i delårsrapporten tillämpade redovisningsprinciperna i årsredovisningen för 2015. Årsredovisningen för 2015 publicerades den 31 mars 2016 och finns tillgänglig på www.hansamedical.com. Upplysningar i enlighet med IAS34.16A återfinns om tillämpligt i noter eller på sidorna före resultaträkningen för koncernen.

Not 2 Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde bedöms vara en rimlig approximation till verkligt värde för koncernens samtliga finansiella instrument. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs dels av koncernens innehav av aktier i Genovis som är noterade på Nasdaq First North och dels av innehav av kortfristiga företagscertifikat. Verkligt värde för aktierna uppgick per balansdagen 2016-12-31 till 14 566 KSEK och 7 283 KSEK per 2015-12-31. Verkligt värde för företagscertifikaten uppgick per balansdagen 2016-12-31 till 39 990 KSEK. Verkligt värde har beräknats utifrån stängningskurserna på balansdagen. Värderingen av innehavet tillhör därmed nivå 1 i värderingshierarkin.

Not 3 Förvärv av rörelse

Den 19 juli 2016 förvärvades Immago Biosystems Ltd. Genom förvärvet av bolaget, förvärvade Hansa Medical patenträttigheter till EnzE-konceptet.

Koncernens nettoresultat har inte påverkats av förvärvet. Förvärvet har följande effekter på koncernens tillgångar och skulder. Det förvärvade bolagets nettotillgångar vid förvärvstidpunkten:

KSEK	Redovisat värde före förvärvet	Verkligt värde, justering	Verkligt värde redovisat i koncernen
Immateriella tillgångar	45	3 068	3 113
Leverantörsskulder och övriga rörelseskulder	-45	-	-45
Uppskjuten skatteskuld	-	-612	-612
Netto identifierbara tillgångar och skulder	-	2 456	2 456
Goodwill			-
Total köpeskillning			2 456
Villkorad köpeskillning, ännu ej erlagd			-532
Erlagd köpeskillning, kontant			1 924
Kassa (förvärvad)			-
Netto kassautflöde			1 924

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
3. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease" J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
4. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide" Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
5. Baruah et al., "Selective deactivation of serum IgG: a general strategy for the enhancement of monoclonal antibody receptor interactions.", Journal of Molecular Biology, 2012, Jun 29;420(1-2):1-7
6. Mayr et al. "Epidemiology of severe sepsis" Virulence 5:1, 4-11, January 1, 2014

Ordlista

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

Anti-GBM sjukdom

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvar med avsikt att lokalisera främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner.

Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer.

Biologiska läkemedel (Biopharma)

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler, för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshandling och jordbruk.

EndoS

En bakteriell endoglycosidase från *Streptococcus pyogenes*. Ett enzym med unik förmåga att modifiera en specifik kolhydratkedja på IgG-antikroppar.

Enzym

Ett protein som påskyndar eller initierar en kemisk reaktion utan att själv påverkas.

FDA

U.S. Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

HBP (*Heparin Binding Protein*), är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA, Human Leukocyte Antigen, är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfremmande.

IdeS

IdeS, immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* är ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därmed inaktivera mänskliga IgG-antikroppar.

IgG

IgG, Immunglobulin klass G, är den dominerande typen av antikropp i serum.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i t.ex. provrör, dvs. i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer.

IVD

IVD, *In vitro*-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller på andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för konsumenterna att använda hemma.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III

Fas III-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Milstolpersättning

Ersättning ett bolag erhåller i enlighet med ett samarbetsavtal när samarbetet når ett på förhand uppställt mål, till exempel *proof of concept*.

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas II-studier användas som beslutsgrundande studier om läkemedlet ska användas för att behandla livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

Diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett systeminflammatoriskt tillstånd (SIRS). Kliniska symptom på systemisk inflammation kan vara en kombination av feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens.

Svår sepsis

Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan och sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner och sårinfektioner.

Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

TTP är en ovanlig blodsjukdom där autoantikroppar hämmar ett enzym (ADAMTS13) som är viktigt för koagulationssystemet.

