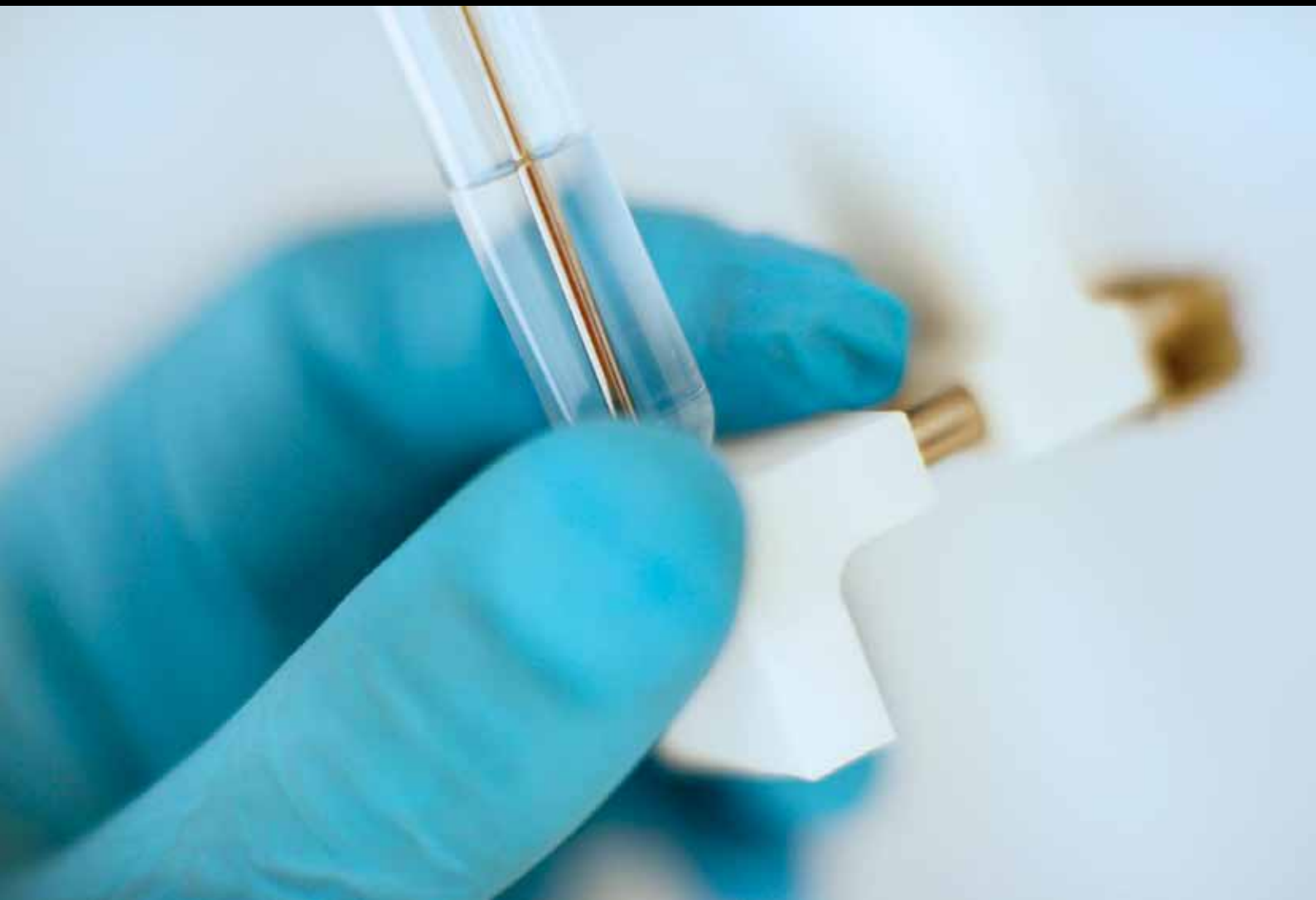


INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I
HANSA MEDICAL AB (PUBL) – MAJ 2011



**hansa
medical**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	1
Risikfaktorer	4
VD har ordet	8
Bakgrund och motiv	10
Inbjudan till teckning	12
Villkor och anvisningar	13
Hansa Medicals verksamhet och marknad	18
Historik	30
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	32
Finansiell information	35
Hansa Medicals aktie	42
Legala frågor och övriga upplysningar	44
Bolagsordning	47
Ordlista	48
Adresser	51

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

FÖRETRÄDESRÄTT: De som på avstämningsdagen den 19 maj 2011 var registrerade som aktieägare i Hansa Medical har företrädesrätt i nyemissionen. En (1) befintlig aktie i Hansa Medical berättigar till tre (3) teckningsrätter. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

TECKNINGSKURS: Fem (5) kronor

SISTA DAG FÖR HANDEL INKLUSIVE RÄTT TILL TECKNINGSRÄTT: 16 maj 2011

AVSTÄMNINGSDAG: 19 maj 2011

TECKNINGSPERIOD: 26 maj – 14 juni 2011

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER: 26 maj – 9 juni 2011

BERÄKNAD LIKVIDDAG VID TECKNING UTAN TECKNINGSRÄTT: 23 juni 2011

ISIN-KOD AKTIE: SE0002148817

ISIN-KOD TECKNINGSRÄTT: SE0003963297

ISIN-KOD BETALD TECKNAD AKTIE 1: SE0003963305

ISIN-KOD BETALD TECKNAD AKTIE 2: SE0003963313

TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2011 28 juli 2011

Bokslutskommuniké 2011 9 februari 2012

Årsredovisning 2011 April 2012

GENERELL INFORMATION

Med "Hansa Medical" eller "Bolaget" avses i detta prospekt Hansa Medical AB (publ). Med "Koncernen" avses Bolaget tillsammans med dess helägda dotterbolag Cartela R & D AB. Med "Avanza" avses Avanza Bank AB. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB.

Detta prospekt har upprättats av Bolaget i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument och Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet finns tillgängligt på Finansinspektionens hemsida www.fi.se, på Bolagets huvudkontor, på Bolagets hemsida www.hansamedical.com samt på Avanzas hemsida www.avanza.se

För detta prospekt gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Handlingar tillgängliga för inspektion

De handlingar som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga för inspektion på Bolagets huvudkontor på Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Kopior av handlingarna finns delvis även tillgängliga på Bolagets hemsida www.hansamedical.com. Kopior av handlingarna kan erhållas från Bolaget, info@hansamedical.com.

Friskrivning

Varken de betalda tecknade aktierna eller de nyemitterade aktierna kommer att registreras i enlighet med United States Securities Act från 1933 ("Securities Act"), enligt sin senaste lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i

någon enskild stat i Amerikas Förenta Stater ("USA"), Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Singapore, Sydafrika och Nya Zeeland och får därför inte överlåtas eller utbjudas till försäljning eller försäljas i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Singapore, Sydafrika och Nya Zeeland eller till personer med hemvist där eller för sådan persons räkning utan att undantag från registreringskrav föreligger. Erbjudandet riktar sig ej heller i övrigt till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospekt får inte distribueras i något land där distribution eller erbjudandet kräver åtgärd enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig.

De uttalanden av framåtriktad karaktär som finns i prospektet återspeglar Hansa Medicals aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling och gäller vid tidpunkten för prospektet. Hansa Medical utfäster sig inte att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt. Även om Hansa Medical anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden förverkligas eller visar sig vara korrekta. Presumptiva investerare uppmanas att ta del av den samlade informationen i detta prospekt och att ha i åtanke att framtida resultat och utveckling kan skilja sig väsentligt från styrelsens förväntningar.

Prospektet innehåller information som har hämtats från utomstående källor. All sådan information har återgivits korrekt. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

SAMMANFATTNING

Följande sammanfattning ska ses som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapper ska baseras på en bedömning av prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande hänförligt till uppgifterna i prospektet framställs i domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Bara om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet kan civilrättsligt ansvar utkrävas av de personer som står bakom sammanfattningen, det vill säga styrelsen för Bolaget.

Nyemissionen

Den 12 maj 2011 beslutade Hansa Medicals årsstämman att emittera högst 5 794 776 nya aktier. Teckningskursen har fastställts till fem kronor, vilket innebär att Bolaget tillförs cirka 29 miljoner kronor före emissionskostnader vid full teckning.

Motiv och bakgrund

Motivet till den föreslagna nyemissionen är att nå väsentliga och värdemässigt mycket intressanta utvecklingsmilstolpar. Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar och utvecklar innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder i partnerskap och i egen regi. Bolagets tre primära utvecklingsprojekt är IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301. Nyemissionen syftar till att finansiera viktiga delmål i dessa tre projekt samt utvärdera den befintliga portföljen för att eventuellt initiera utveckling av ytterligare forskningsprojekt.

Verksamheten förväntas kosta 22,9 miljoner kronor under kommande tolv månader, jämte 10,4 miljoner kronor för återbetalning av bryggfinansiering. Kapitalbehovet uppgår alltså till cirka 33,3 miljoner kronor. Befintligt rörelsekapital eller kassaflöde räcker inte för att täcka Bolagets behov under kommande tolv månader, vilket är skälet till att styrelsen har föreslagit och bolagsstämman beslutat om förestående nyemission. I kombination med möjliga royalties och milstolpsersättningar från Bolagets samarbetspartners förväntas de medel som tillförs Bolaget genom förestående nyemission, vid full teckning, att räcka för att finansiera driften av Bolaget under åtminstone den tiden.

Teckning i nyemission

Rätt att delta i emissionen har den som på avstämningsdagen den 19 maj 2011 var registrerad som aktieägare i Hansa Medical, varvid en befintlig aktie berättigar till tre teckningsrätter. Fyra teckningsrätter berättigar till teckning av en ny aktie. Vid full teckning ökar aktiekapitalet i Hansa Medical till 67 605 720 kronor, fördelat på 13 521 144 aktier. Hansa Medicals största ägare, Bo Håkansson har, privat och genom bolag, förbundit sig att teckna för sin andel av emissionen, motsvarande cirka 42 procent. Bolaget har även ingått avtal om emissionsgaranti med Bo Håkanssons bolag Farstorp Invest AB avseende den del av emissionen som inte omfattas av teckningsförbindelsen, cirka 58 procent.

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 23 maj 2011 och offentliggjordes samma dag. Teckningstiden löper från och med den 26 maj till och med den 14 juni 2011. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden.

Hansa Medicals verksamhet

Historik

Hansa Medical grundades 2001 utifrån ett mångårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals styrelseordförande Bo Håkansson. Björcks forskning är fokuserad på interaktionen mellan det humana immunsystemet och patogena bakterier och Hansa Medicals nuvarande projekt IdeS och HMD-301 är direkt sprungna ur detta samarbete. Åren 2004 till 2007 utgjorde Hansa Medical ett dotterbolag till det som idag är Biolin Scientific AB. Hansa Medical avyttrades från Biolinkoncernen i oktober 2007 genom en notering på NASDAQ OMX First North och är idag ett publikt bolag med ca 650 aktieägare. Fram till januari 2007 bedrevs all forsknings- och utvecklingsverksamhet externt. Idag har bolaget sju anställda och bedriver omfattande utvecklingsverksamhet in-house men engagerar även omfattande externa resurser såsom kontraktproducenter (CMO) eller kontraktforskningsbolag (CRO). Under 2008 förvärvades ett helt nytt projekt inom inflammation, alpha-11, ett nytt och specifikt läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism.

Produktkandidater

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder utvecklas i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301. IdeS är en läkemedelskandidat för behandling av akuta medicinska tillstånd där antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patients blodcirkulation.

Hansa Medicals primära indikation för IdeS är ”Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter”. Sensitiserade patienter är patienter för vilka det är speciellt svårt att hitta en donator på grund av höga nivåer av så kallade anti-donator-antikroppar. IdeS har potential att möjliggöra transplantation även för dessa patienter genom att inaktivera anti-donator-antikroppar.

Alpha-11 är ett innovativt läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism. Tillsammans med Alere Inc. (NYSE:ALR) utvecklar Hansa Medical antikroppar mot alpha-11, anti-alpha-11. Hansa Medicals forskningsresultat visar att en anti-alpha-11-behandling har potential att fungera betydligt bättre än dagens behandlingsmetoder.

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker världen över. HMD-301 kan med stor precision identifiera vilka patienter med feber och infektion, som sannolikt kommer att utveckla det livshotande tillståndet svår sepsis. En tidig varningssignal gör det möjligt att sätta in korrekt behandling innan de livshotande kliniska symptomen uppstår och därmed rädda liv. Tillsammans med Axis-Shield Diagnostics Limited (LSE:ASD, OSE:ASD), utvecklar Hansa Medical denna produktkandidat mot marknadsintroduktion i början på 2012 samt mot ytterligare licensavtal med internationella diagnostikbolag.

Nya forskningsprojekt och produktkandidater genererade genom samarbeten med medicinska forskare vid svenska universitet utvärderas kontinuerligt. Under 2010 har Hansa Medical varit speciellt fokuserat på ytterligare diagnostikmöjligheter med HMD-301 samt nya och innovativa tillämpningar av enzymet EndoS.

ORGANISATION

STYRELSE:	Bo Håkansson, ordförande, Per Belfrage, Stina Gestrelius, Paula Zeilon samt Per Olof Wallström
LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE:	Emanuel Björne, verkställande direktör, Christian Kjellman, forskningschef samt Bo Håkansson arbetande styrelseordförande
ANSTÄLLDA:	Sju
LEGALA RÅDGIVARE:	Frederesen Advokatbyrå AB
EMISSIONSINSTITUT:	Avanza Bank AB
REVISOR:	Ann Theander, Grant Thornton Sweden AB

Sammanfattning finansiell information

tkr	Koncernen Hansa Medical		
	2010	2009	2008
Nettoomsättning	4 448	2 984	104
Rörelseresultat	-19 993	-15 741	-15 906
Resultat efter finansiella poster	-20 143	-15 812	617
Justerat eget kapital	32 166	24 921	40 734
Genomsnittligt justerat eget kapital	28 544	32 827	41 959
Sysselsatt kapital	32 166	32 921	40 734
Genomsnittligt sysselsatt kapital	32 544	36 827	52 991
Räntebärande skulder	-	8 000	-
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	711
Soliditet	85 %	65 %	91 %
Övervärden i värdepapper	-	-	-
Kassaflöde	-390	-5 305	-25 509
Nettoinvesteringar	384	13	151
Anställda, medeltal	6	6	5

Finansiell historik och utveckling

Hansa Medical AB (publ) bildades i mitten av 2007. Bolaget förvärvade Hansa Medical Utvecklings AB den 31 juli 2007. Hansa Medical Utvecklings AB har fusionerats upp i Bolaget under 2009. Koncernen består idag av moderbolaget Hansa Medical AB (publ) och det helägda dotterbolaget Cartela R&D AB.

Riskfaktorer

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets framtid. Vid bedömning av Hansa

Ägarstruktur den 31 mars 2011

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Håkansson, Bo (genom bolag)	3 278 115	42,4
Lönn, Mikael	1 420 000	18,4
JP Morgan Bank	425 009	5,5
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	302 781	3,9
Nordnet Pensionsförsäkring AB	154 602	2,0
Biolin Scientific AB	100 000	1,3
Aktiebolaget Protiga	80 000	1,0
Banque Carnegie Luxembourg SA	76 172	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	68 126	0,9
LPOS Förvaltning AB	60 000	0,8
Övriga	1 761 563	22,8
Totalt	7 726 368	100

Medicals framtida utveckling är det därför av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatillväxt även beakta riskerna i Hansa Medicals verksamhet. Dessa är bland annat kopplade till patent och andra skydd för immateriella rättigheter och know-how, kliniska prövningar, regulatoriska godkännanden, beroende av extern finansiering, samarbeten och nyckelpersoner, marknad, konkurrens, lagstiftning och produktansvar. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan en samlad utvärdering måste även innefatta övrig information i prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Se vidare avsnittet Riskfaktorer.

RISKFaktorER

Hansa Medicals verksamhet påverkas av ett antal risker vars effekter på Bolagets resultat och finansiella ställning kan påverkas av Bolaget i varierande grad. Vid bedömning av Bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultat tillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för Bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan här återges de risker som är specifika för Bolaget. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i prospektet och en allmän omvärldsbedömning.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Innan Hansa Medicals produkter kan lanseras krävs godkännande genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Inga garantier kan lämnas för att Hansa Medical kan uppnå tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således inte heller för att nödvändiga godkännanden erhålles. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande, vilket kan försena och öka kostnaderna för en ny produkt.

Även efter det att ett godkännande erhållits kommer Bolaget och de produkter det marknadsför att stå under myndighetstillsyn. Uppdags tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användande av en viss produkt eller att densamma dras tillbaka från marknaden.

Problem med erhållande eller bibehållande av registreringar eller godkännanden kan väsentligt påverka Hansa Medicals verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Immateriella rättsliga frågor

Värdet i Hansa Medical och dess dotterbolag är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att ett beviljat patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än Hansa Medical att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba Hansa Medical även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget inte lyckas erhålla och försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Koncernens läkemedelskandidater eller diagnostikmetoder, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet mycket negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Det kan inte heller uteslutas att framtida patent som beviljas för andra än Hansa Medical och dess dotterbolag kan komma att begränsa Koncernens möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar, vilket kan påverka Koncernens resultat och finansiella ställning negativt.

Det finns också en risk att Bolaget gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för det. Bolaget kan i sådana fall även förbjudas vid vite att fortsätta använda sådana rättigheter.

Beroende av samarbeten

Hansa Medical är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väletablerade forskare med vilka man har långvariga relationer. Vissa av dessa avtal löper för endast ett år i taget. Bolaget är beroende av att dessa samarbeten består och fungerar väl. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Bolaget har även licensavtal med Human Genome Sciences Inc. och utvecklingspartnerskap med Axis-Shield Diagnostics Ltd och Alere Inc. och är beroende av att dessa samarbeten fungerar väl för att kunna slutföra utvecklingen av sina produkter och för att kunna få ut dem på marknaden. Om Bolaget inte kan vidmakthålla dessa och etablera nya samarbeten eller licensavtal med exempelvis läkemedelsföretag på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det när utvecklingen påbörjas osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara liksom vilka konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. Konkurrensen utgörs i många fall av befintliga preparat eller metoder. I sådana fall är Hansa Medicals framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansa Medicals.

En annan risk är att konkurrenterna, som i många fall har större resurser än Bolaget, utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än Hansa Medicals.

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ Bolaget utvecklar ofta helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om Bolaget inte får acceptans för sina produkter hos sådana finansörer så kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa Medical är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. Ett bortfall av någon av nyckelpersonerna skulle på kort sikt kunna leda till negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Sekretess

Koncernen är beroende av att även forskningshemligheter och know-how som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Koncernens anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden men det kan inte uteslutas att någon som har tillgång till information av stort värde för Koncernen sprider eller använder informationen på ett sätt som skadar Koncernen väsentligt.

Beroende av utvecklingsfinansiering och rörelsekapital

Läkemedelsutveckling av det slag Hansa Medical ägnar sig åt är mycket kostsam. Samtidigt har Koncernen än så länge små intäkter, vilket innebär att Hansa Medical kommer att behöva tillgång till kapital även i framtiden innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till sådant kapital varierar över tiden. Det kan inte uteslutas att tillgången på kapital är begränsad vid tidpunkter då detta behövs för Koncernen.

Bolaget saknar tillräckligt rörelsekapital för de aktuella behoven under kommande tolv månader. Bolaget beräknas behöva cirka 33,3 miljoner kronor under kommande tolv månader, vilket med 33,3 miljoner kronor överstiger det rörelsekapital Bolaget har tillgång till innan förestående nyemission. Emissionen förutan skulle Koncernens rörelsekapital ta slut under andra kvartalet 2011. De medel som Bolaget tillförs genom denna nyemission räcker inte heller för Bolagets behov under kommande tolv månader. Bolagets avsikt är att mellanskillnaden, drygt fem miljoner kronor, ska täckas av kassaflöde från royalties och milstolpsbetalningar. Det finns dock inga garantier för att dessa intäkter kommer att inflyta i så stor utsträckning som beräknat.

Lagstiftning

Läkemedelsbranschen påverkas i större utsträckning än många andra branscher av lagstiftning och andra regelverk. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel, såväl i Europa som i andra delar av världen, kan få en negativ inverkan på Hansa Medicals verksamhet.

Produktansvar

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på produktansvar. När så bedöms nödvändigt tecknar Bolaget produktansvarsförsäkringar. Trots detta kan inga garantier lämnas för att försäkringsskyddet är tillräckligt för att täcka eventuella krav beträffande produktansvar som kan komma att framställas. Tvister rörande produktansvar kan vara mycket kostsamma och kan leda till omfattande negativ publicitet för Koncernen.

Beroende av underleverantörer och återförsäljare

Hansa Medical planerar inte att bedriva någon egen tillverkning av produkter utan kommer att vara beroende av underleverantörer. Om Hansa Medical inte förmår finna pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att leverera tillräcklig mängd av rätt kvalitet i rätt tid.

Hansa Medical kommer att vara beroende av återförsäljare för att få ut sina produkter på marknaden. Om Hansa Medical inte förmår etablera en återförsäljarorganisation som kan distribuera Koncernens produkter till slutkunderna på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det påverka Hansa Medicals verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om återförsäljare med vilka Hansa Medical etablerat ett samarbete bestämmer sig för att bryta samarbetet.



Teckningsförbindelse och emissionsgaranti inte säkerställda

De teckningsförbindelser Bolaget mottagit och den emissionsgaranti Bolaget avtalat om är inte säkerställda. Det finns därför en risk att teckning av aktier inte sker i enlighet med teckningsförbindelserna eller garantin.

Risker relaterade till aktien

Att investera i aktier är alltid förknippat med risk. Risken är generellt sett större vid investeringar i bolag

som, likt Hansa Medical, ännu inte har lanserat någon produkt.

Bolagets aktie handlas på First North, som inte är en reglerad marknad. En placering i aktie som handlas på en sådan marknadsplats är mer riskfylld än en placering i ett börsnoterat bolag.

Det finns en risk för att handeln i aktien inte kommer att vara särskilt aktiv, vilket kan medföra svårigheter för aktieägarna att sälja sina aktier.



VD HAR ORDET



Bästa aktieägare,

Det är spännande tider för Hansa Medical. Under kommande tolv månader avser vi att inleda kliniska studier med läkemedelskandidaten IdeS, att nå registrering och lansering med diagnostikmetoden HMD-301 tillsammans med vår samarbetspartner Axis-Shield Diagnostics Ltd. samt identifiera en anti-alpha-11-läkemedelskandidat tillsammans med vår samarbetspartner Alere Inc. Detta är väsentliga milstolpar för samtliga tre projekt.

Vår affärsidé är att identifiera och förädla läkemedelskandidater eller diagnostikmetoder. Därefter kan vi välja att antingen licensiera ut rättigheterna till marknadsätterade läkemedelsbolag och diagnostikbolag eller att driva nischade läkemedelskandidater, som IdeS, hela vägen till marknad i egen regi. Exakt hur långt vi driver våra projekt är upp till er aktieägare att bestämma.

Som VD för Hansa Medical vill jag naturligtvis driva projekten till optimala affärsmöjligheter. Genom kontinuerlig dialog med våra befintliga samarbetspartners och potentiella licenstagare har vi en

ganska klar bild över var i utvecklingskedjan dessa affärsmöjligheter uppstår. Våra tre produktkandidater har helt olika potentiella licenstagare och affärsmöjligheterna skiljer sig därför åt.

IdeS är ett mycket speciellt projekt där vi utvecklar ett icke-kroppseget protein för akutbehandling av ovanliga medicinska tillstånd och sjukdomar. Det är i hög utsträckning en nischprodukt som intresserar biopharmabolag som idag är inriktade på transplantation eller specialistläkemedel. Vi har på ganska detaljerad nivå diskuterat möjliga licensavtal redan i preklinisk för IdeS men samtidigt konstaterat att de riktigt intressanta affärsmöjligheterna för ett så unikt och annorlunda projekt som IdeS, sannolikt uppstår först när vi lyckas visa att behandlingen är säker och effektiv i en första mindre klinisk studie.

Anti-alpha-11 är en ny och innovativ behandlingsmetod mot ledgångsreumatism. Inom detta område är intresset även för prekliniska projekt mycket stort. I princip alla de marknadsätterade bioteknik- och läkemedelsbolagen är på jakt efter nya innovativa läkemedelskandidater för behandling av ledgångsreumatism. Vi kommer tveklöst se många affärsmöjligheter för anti-alpha-11 då vi kan visa terapeutisk effekt med en utvald läkemedelskandidat i kombination med en god förklaring till biologin bakom en anti-alpha-11-baserad behandling. Vår avsikt med nyemissionen är att lyfta IdeS och anti-alpha-11 till dessa affärsmöjligheter.

HMD-301 är redan idag en intäktssaffär. Vi gick in i ett samarbetsavtal med Axis-Shield under 2009 och detta projekt är nu i sin mest spännande fas. Tillsammans med Axis-Shield genomför vi nu en registreringsgrundande studie i Sverige och USA. Om denna studie bekräftar resultaten i vår tidigare

studie, står vi inför en produktanslagning av en första version av HMD-301 i början av 2012. Det innebär möjliga royaltyintäkter redan 2012. Hansa Medical och Axis-Shield arbetar parallellt med att sprida analysmetoden till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories är ett exempel på en sådan leverantör. I januari 2011 slöt Axis-Shield ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av HBP som biomarkör för svår sepsis. Bio-Rad är en internationell producent och distributör av forskningsverktyg inom life science samt klinisk diagnostik. Optionsavtalet innebär en världsomspännande rätt för Bio-Rad att utveckla HBP som biomarkör för analys med Bio-Rads laboratorieinstrument. Avtalet ger dock inte Bio-Rad ensamrätt att kommersialisera HBP, vilket skapar ytterligare affärsmöjligheter med andra marknadsutvecklade diagnostikbolag. Optionsavtalet bekräftar potentialen i denna spännande produkt kandidat samt stärker möjligheterna att nå den globala marknaden.

Potentiella licenstagare granskar våra projekt utifrån uppfinningshöjd, möjlig patientnytta och kommersiell potential. Samtliga av våra tre projekt är nya och innovativa. Utifrån de resultat vi har idag, är vi övertygade om att våra produkt kandidater kan komma att göra skillnad för miljontals människor världen över med ledgångsreumatism, för de hundratusentals människor som årligen drabbas av sepsis och för de tiotusentals människor som inväntar transplantation eller som lider av ovanliga autoimmuna sjukdomar. Marknaden för biologiska läkemedel för behandling av ledgångsreumatism uppskattas till 12,1 miljarder US dollar 2016 i försäljning per år.¹ Våra egna marknadsuppskattningar för IdeS som akutbe-

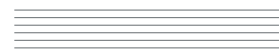
handling landar på flera miljarder kronor per år. Marknaden för diagnostik och prognostisering av svår sepsis uppskattas till cirka 900 miljoner kronor.

Potentialen är identifierad. Vår avsikt med nyemissionen är att realisera den genom följande delmål:

- Toxicitets- och säkerhetsstudie för IdeS under 2011
- Produktion av klinisk batch av IdeS under 2011
- Initiera fas I-studier med IdeS under 2012
- Ansöka om och få beviljat sär läkemedelsstatus (eng. orphan drug designation) för IdeS under 2011 vid European Medicines Agency
- Identifiera en tidig anti-alpha-11-läkemedelskandidat under 2012
- Ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen gällande alpha-11 som nytt lovande läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism under 2011 och 2012
- Genomföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie i Sverige och USA med Axis-Shield avseende HBP-assay under 2011
- Tillsammans med Axis-Shield, lansera en CE-märkt första version av HBP-assay under 2012
- Ingå ytterligare licensavtal med marknadsutvecklade diagnostikbolag gällande HBP-assay under 2011 och 2012
- Prioritera upp minst en forskningsupptäckt till utvecklingsprojekt under 2011 eller 2012

Lund, maj 2011

EMANUEL BJÖRNE
VD Hansa Medical AB (publ)



BAKGRUND OCH MOTIV

Bakgrund

Hansa Medical är ett utvecklingsbolag, fokuserat på inflammatoriska sjukdomar, som utvecklar innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder i partnerskap och i egen regi. Bolagets tre primära utvecklingsprojekt är IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301.

Motivet till den föreslagna nyemissionen är att nå kritiska och värdemässigt mycket intressanta utvecklingsmilstolpar. Nyemissionen syftar till att finansiera viktiga delmål i dessa tre projekt samt utvärdera den befintliga portföljen för att eventuellt starta utveckling av ett nytt forskningsprojekt. Dessa delmål är viktiga i sig då de stärker värderingen av Hansa Medical samt stärker möjligheterna för Hansa Medical att nå affärsmässigt intressanta avtalsdiskussioner med marknads etablerade bioteknik- och läkemedelsbolag. Vidare tillvaratas möjligheterna att vidareutveckla nya forskningsupptäckter kring enzymet EndoS samt diagnostikmetoden HMD-301.

Nyemissionslikviden ska i första hand användas för att initiera och genomföra de första kliniska studierna med IdeS samt identifiera en anti-alpha-11-läkemedelskandidat i samarbete med Hansa Medicals utvecklingspartner Alere Inc. Bolaget avser också att stärka den prekliniska dokumentationen kring alpha-11 som lovande läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism. I samarbete med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd. genomförs nu en registreringsgrundande klinisk studie med diagnostikmetoden HMD-301. Hansa Medical är fortfarande aktiv i denna utveckling men bär inga direkta kostnader för detta projekt.

IdeS

IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer för njursjuka patienter som inte kan

transplanteras idag. Dessa patienter har utvecklat höga nivåer av så kallade anti-donator-antikroppar, vilka utgör ett hinder för transplantation. IdeS har potential att möjliggöra transplantation även för dessa patienter. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter. Inom kommande tolv månader avser Hansa Medical att genomföra toxicitets- och säkerhetsstudier, producera en klinisk batch av läkemedelskandidaten IdeS samt påbörja en fas I-studie i början på 2012.

Anti-alpha-11

Alpha-11 är ett innovativt läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism. Tillsammans med amerikanska Alere Inc. utvecklar Hansa Medical antikroppar mot alpha-11, anti-alpha-11. Ett antal lovande antikroppar har identifierats genom samarbetet under 2010 och kontinuerlig utvärdering och vidareutveckling av dessa fortskrider. Under kommande tolv månader avser Hansa Medical att identifiera en läkemedelskandidat samt ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen kring alpha-11 som lovande läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism.

HMD-301

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker världen över för förutseende, diagnos och prognos av svår sepsis. Tillsammans med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd., utvecklar Hansa Medical denna produkt mot marknadsintroduktion i början på 2012 samt mot ytterligare licensavtal med internationella diagnostikbolag. En registreringsgrundande klinisk multicenterstudie har påbörjats i Sverige och USA. Avsikten är att avsluta denna studie i slutet på 2011 för att kunna lansera en CE-märkt produkt i Europa i början på 2012. Hansa Medical är

fortfarande engagerat i utvecklingen av denna produktkandidat men utvecklingskostnaderna bärs av Axis-Shield. Den gemensamma avsikten är även att ingå ytterligare licensavtal med internationella marknadsetablerade diagnostikbolag för optimal spridning av diagnostikmetoden världen över. Genom samarbetsavtalet med Axis-Shield, har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royalty från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

Merparten av Bolagets kostnader är hänförliga till forskning och utveckling. Vissa kostnader är direkt hänförliga till anti-alpha-11 och IdeS. Vidare har Bolaget kostnader för forskningsbidrag till fyra externa forskargrupper som delvis arbetar med befintliga projekt men som också bedriver forskning som kan resultera i nya, framtida projekt. Bolaget har även personalkostnader för Bolagets anställda forskare vilka främst arbetar med utveckling av de tre prioriterade utvecklingsprojekten. Utöver kostnader för forskning och utveckling har Bolaget bland annat kostnader för patent och patentansökningar. Bolagets utvecklingskostnader har på senare år ökat främst till följd av förvärvet i januari 2008 av rättigheterna till anti-alpha-11. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av ersättning från Bolagets samarbetspartners, Axis-Shield Diagnostics Ltd. och Alere Inc., och med royaltyintäkter från licensavtal med Genovis AB. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital från nyemissioner i september 2007 och april 2010.


Motiv

Kostnaderna under den kommande tolv månadersperioden för fortsatt värdeutveckling av de tre prioriterade projekten IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301, och för identifiering och utvärdering av ytterligare ett

forskningsprojekt förväntas tillsammans med Bolagets övriga verksamhetskostnader under perioden uppgå till cirka 22,9 miljoner kronor, jämte 10,4 miljoner kronor för återbetalning av bryggfinansiering. Kapitalbehovet uppgår alltså till cirka 33,3 miljoner kronor. Verksamhetskostnaderna fördelas på de olika projekten i relation till det utvecklingsansvar Bolaget har för respektive produkt. Av dessa kostnader beräknas IdeS stå för den största delen. Befintligt rörelsekapital räcker inte för att täcka Bolagets behov under kommande tolv månader. Kassaflödet från verksamheten är negativt, så det kan inte heller användas för att täcka kostnaderna under kommande tolv månader. För att finansiera rörelsekapitalbehovet som uppstår i verksamheten och i samband med återbetalning av bryggfinansiering har bolagsstämman på styrelsens förslag beslutat att genomföra förestående nyemission, vilket vid full täckning genererar en emissionslikvid på cirka 29 miljoner kronor före kostnader, motsvarande cirka 28 miljoner kronor netto. Emissionslikviden kommer att användas för att finansiera Bolagets kostnader för forskning och utveckling, såväl externt som internt, och för övriga löpande kostnader. Den kommer även att användas till återbetalning av bryggfinansiering på totalt 10,4 miljoner kronor. De medel som Bolaget tillförs genom denna nyemission räcker inte heller för Bolagets behov under kommande tolv månader. Bolagets avsikt är att mellanskillanden, drygt fem miljoner kronor, ska täckas av kassaflöde från royalties och milstolpsbetalningar.

Bo Håkansson har, privat och genom bolag, förbundit sig att teckna sig för sin andel av emissionen, motsvarande cirka 42 %. Bolaget har även ingått avtal om emissionsgaranti med Bo Håkanssons bolag Farsatorp Invest AB avseende den del av emissionen som inte omfattas av teckningsförbindelsen, cirka 58 %.

INBJUDAN TILL TECKNING



Den 12 maj 2011 beslutade årsstämman om en ökning av aktiekapitalet med högst 28 973 880 kronor genom en företrädesemission av högst 5 794 776 aktier. Efter genomförd nyemission kommer aktiekapitalet, vid full anslutning, att öka från 38 631 840 kronor till 67 605 720 kronor, och antalet aktier kommer att öka från 7 726 368 aktier till 13 521 144 aktier. Hansa Medicals största ägare, Bo Håkansson med bolag, har genom teckningsförbindelse förbundit sig att teckna sig för sin andel av nyemissionen, totalt cirka 42 procent. Bolaget har även ingått avtal om emissionsgaranti med Bo Håkanssons bolag Farstorp Invest AB avseende återstående del, motsvarande cirka 58 procent. För emissionsgarantin utgår en ersättning på 3 procent av det garanterade beloppet, motsvarande 500 428 kronor.

Härmed inbjuds, i enlighet med villkoren i detta prospekt, aktieägarna i Bolaget till teckning av nya aktier i Hansa Medical. Bolagets aktieägare har företrädesrätt till teckning av aktier i nyemissionen. Teckningstiden löper från och med den 26 maj 2011 till och med den 14 juni 2011. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden.

Detta prospekt har upprättats av styrelsen för Hansa Medical med anledning av nyemissionen. Styrelsen som är ansvarig för innehållet i prospektet, försäkrar att den har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt de vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 23 maj 2011

Hansa Medical AB (publ)
Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 19 maj 2011 var registrerad som aktieägare i Hansa Medical äger företrädesrätt att för varje befintlig aktie i Bolaget erhålla tre (3) teckningsrätter. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en kurs om fem (5) kronor per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka aktieägare som ska erhålla teckningsrätter var den 19 maj 2011. Aktierna i Bolaget handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 16 maj 2011 och handlas exklusive sådan rätt från och med den 17 maj 2011.

Teckningsrätter

Aktieägare i Hansa Medical erhåller tre (3) teckningsrätter för varje, på avstämningsdagen, innehavd aktie. För teckning av en (1) ny aktie i Bolaget erfordras fyra (4) teckningsrätter.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på First North under perioden från och med den 26 maj till och med den 9 juni 2011. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. För teckningsrätter som inte säljs eller utnyttjas för teckning utgår ingen ersättning. Teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning måste således avyttras senast den 9 juni 2011 för att inte förfalla och bli utan värde.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 26 maj till och med den 14 juni 2011. Efter teckningsperiodens utgång blir ej utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter, utan avisering från Euroclear, att avregistreras från aktieägarens VP-konto. För att inte förlora värdet av erhållna teckningsrätter, måste aktieägaren antingen utnyttja teckningsrätterna genom att teckna nya aktier senast den 14 juni 2011, eller avyttra erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 9 juni 2011. Styrelsen för Hansa Medical förbehåller sig rätten att förlänga den tid under vilken teckning kan ske. Beslut om eventuell förlängning ska offentliggöras genom pressmeddelande senast den 14 juni 2011.

Teckning med stöd av teckningsrätter

Teckning med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig betalning och ska ske senast den 14 juni 2011.

Direktregistrerade aktieägare

Informationsbroschyr, förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi avseende teckning av nya aktier samt särskild anmälningsedel avseende teckning med respektive utan stöd av teckningsrätt sänds till samtliga direktregistrerade aktieägare eller företrädare för aktieägare i Bolaget som på avstämningsdagen den 19 maj 2011 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas. De som är upptagna i den i anslutning till aktieboken särskilt förda

förteckningen över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Teckning genom betalning ska genomföras antingen med den utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln, i enlighet med följande alternativ.

Inbetalningsavi

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter, benämnt jämnt teckningsbara på emissionsredovisningen från Euroclear, utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom betalning. Särskild anmälningssedel ska då ej användas. Observera att teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel

I de fall teckningsrätter förvärvats eller avyttrats, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom betalning. Aktieägaren ska under "Anmälan 1" på anmälningssedeln uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Särskild anmälningssedel kan erhållas från Avanza på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmäl-

ningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Avanza tillhanda senast klockan 15.00 den 14 juni 2011. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer endast den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Avanza Bank AB

Att: Emissionsavdelningen/Hansa Medical AB

Box 1399

111 93 Stockholm

Besöksadress: Regeringsgatan 103

Telefon: 08-562 251 22

Fax: 08-562 250 41

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Hansa Medical är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr men ingen emissionsredovisning från Euroclear eller särskild anmälningssedel. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Singapore, Sydafrika, Nya Zeeland eller annat land där deltagande i nyemissionen helt eller delvis är föremål för legala restriktioner) kan vända sig till Avanza på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning av aktier i nyemissionen.

Teckning utan stöd av teckningsrätter

Nya aktier som inte tecknas med företrädesrätt kommer att tilldelas enligt följande:

- a. I första hand ska tilldelning ske till dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter. För det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske i förhållande till det antal teckningsrätter var och en utnyttjat för teckning av aktier och i den mån det inte kan ske, genom lottniing.
- b. I andra hand ska tilldelning ske till andra som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske i förhållande till det antal aktier som var och en anmält för teckning och, i den mån så inte kan ske, genom lottniing.

Teckning utan stöd av teckningsrätter görs genom att den särskilda anmälningssedeln under "Anmälan 2" ifylles, undertecknas och skickas till Avanza enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med teckning utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Den särskilda anmälningssedeln ska vara Avanza tillhanda senast klockan 15.00 den 14 juni 2011. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande. Ofullständigt eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätt lämnas genom översändande av avräkningsnota vilket beräknas ske omkring den 20 juni 2011.

Inget meddelande utgår till dem som inte erhållit tilldelning. De nya aktierna ska betalas enligt instruktioner på avräkningsnotan senast tre (3) bankdagar efter avräkningsnotans utfärdande. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning är inte beroende av när under teckningsperioden anmälan inkommer.

Betalda tecknade aktier

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär ett par bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier ("BTA") skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot till nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. Enligt aktiebolagslagen får under vissa förutsättningar del av emissionen registreras vid Bolagsverket. Om denna möjlighet till delregistrering utnyttjas i föreliggande nyemission kommer flera serier av BTA att utfärdas varvid den första serien kommer att benämnas "BTA 1" i VP-systemet. BTA 1 kommer att omvandlas till aktier så snart en första eventuell delregistrering skett. En andra serie av BTA ("BTA 2") kommer att utfärdas för teckning vilken skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och omvandlas till aktier så snart emissionen slutligt registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske i vecka 27, 2011.

Handel med BTA

Handel med BTA avses ske på First North under perioden från och med den 26 maj 2011 fram till dess att registrering av nyemissionen genomförts hos Bolagsverket. För det fall delregistrering sker och flera serier av BTA utfärdas, kan dessa serier komma att handlas samtidigt på First North. Slutlig registrering av emissionen förväntas ske i vecka 27, 2011.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i vecka 27, 2011, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. Dock kan delregistrering av emissionen komma ske hos Bolagsverket. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. De nyemitterade aktierna, vilka upprättas enligt svensk rätt och regleras av aktiebolagslagen (2005:551), kommer att bli föremål för handel på First North.

Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket och aktierna införts i aktieboken hos Euroclear. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear.

Offentliggörande av utfallet

Utfallet i nyemissionen beräknas offentliggöras omkring den 16 juni 2011 via pressmeddelande.

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta nyemissionen och har inte heller rätt att sätta ned det antal nya aktier som en teckning med stöd av teckningsrätter avser. Om ett för stort belopp betalas in av en tecknare kommer Avanza att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Belopp understigande 25 kronor kommer inte automatiskt att utbetalas. Någon ränta utgår inte på eventuellt överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre antal nya aktier. Sådan likvid kommer att återbetalas. Belopp understigande 25 kronor kommer inte automatiskt att utbetalas. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. Avanza är emissionsinstitut, det vill säga utför vissa administrativa tjänster kring emissionen. Detta innebär inte i sig att tecknaren betraktas som kund hos Avanza. Att tecknaren inte betraktas som kund medför att reglerna om skydd för investerare i lagen om värdepappersmarknaden (2007:528) inte tillämpas på placeringen.

Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande placeringen. Tecknaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med placeringen.

Prospekt och anmälningssedlar

Prospekt och anmälningssedlar kan erhållas kostnadsfritt från Avanza (telefon: 08-562 251 22). Prospektet kan även laddas ned från Hansa Medicals och Avanzas hemsidor www.hansamedical.com respektive www.avanza.se.



HANSA MEDICALS VERKSAMHET OCH MARKNAD

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder utvecklas i partnerskap med större marknadsetablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301. Bolaget utvärderar kontinuerligt andra forskningsprojekt och läkemedelskandidater för vidareutveckling, framförallt tillämpningar av enzymet EndoS och diagnostikverktyget HMD-301. Uppgifterna i detta avsnitt utgörs av Bolagets egna bedömningar för det fall att uttrycklig källhänvisning inte framgår.

IdeS är en läkemedelskandidat för behandling av akuta medicinska tillstånd där antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patients blodcirkulation. Den primära indikationen för IdeS är ”Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter”, det vill säga IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som utvecklas för att möjliggöra njurtransplantationer på njursjuka patienter som idag inte kan transplanteras, så kallade sensitiserade patienter.

Anti-alpha-11 är ett innovativt antikroppsbaserat läkemedelsprojekt för behandling av ledgångsreumatism.

HMD-301 är en diagnostikmetod ämnad för akutkliniker världen över som med stor precision kan identifiera de patienter med feber och infektion som sannolikt kommer att utveckla det livshotande tillståndet svår sepsis.

Historik

Hansa Medical grundades 2001 utifrån ett mångårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals styrelseordförande Bo Håkansson. Björcks forskning är fokuserad på interaktionen mellan det humana immunsystemet och patogena bakterier och Hansa Medicals nuvarande projekt IdeS och HMD-301 är direkt sprungna ur detta samarbete. Åren 2004 till 2007 utgjorde Hansa Medical ett dotterbolag till det som idag är Biolin Scientific AB. Hansa Medical avyttrades från Biolinkoncernen i oktober 2007 genom en notering på NASDAQ OMX First North och är idag ett publikt bolag med ca 650 aktieägare. Fram till januari 2007 bedrevs all forsknings- och utvecklingsverksamhet externt. Idag har Bolaget sju anställda och bedriver omfattande utvecklingsverksamhet in-house men engagerar även omfattande externa resurser såsom kontraktsproducenter (CMO) eller kontraktsforskningsbolag (CRO). Under 2008 förvärvades ett helt nytt projekt inom inflammation, alpha-11, ett nytt och specifikt läkemedelsmål (eng. drug target) för behandling av ledgångsreumatism.

Affärsidé

Hansa Medicals affärsidé är att förädla tidiga medicinska forskningsupptäckter till biologiska läkemedelskandidater och diagnostikmetoder med gott patentskydd, för att därefter nå affärsmässigt attraktiva licensavtal med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag. Målsättningen är att nå lönsamhet genom intäkter i form av upfrontbetalningar, milstolpsbetalningar och royaltointäkter från nuvarande och framtida kommersialiseringspartners. Nytt kapital tillförs också Bolaget genom nyemission av aktier.

Strategi

Hansa Medical har ingått och avser ingå strategiska partnerskap med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag i syfte att utveckla de tre primära utvecklingsprojekten fram till marknadsintroduktion och spridning inom den internationella vården. Bolaget har ingått och avser att samarbeta med framstående forskare inom områdena inflammation, transplantation och sepsis.

Hansa Medical utvärderar kontinuerligt nya forskningsupptäckter för att eventuellt initiera nya utvecklingsprojekt på sikt, i egen regi och i samarbete med partners.

Hansa Medical utvecklar och kompletterar patientportföljen för att stärka Bolagets möjligheter att nå attraktiva licensavtal med marknadsetablerade biopharma- och diagnostikbolag.

TAME - Therapeutic Antibodies Modified by EndoS

Tillsammans med Bolagets samarbetsforskare utvärderas kontinuerligt nya koncept kring enzymet EndoS och dess förmåga att modifiera glykosylering av IgG-antikroppar. Att modifiera glykosyleringen hos IgG-antikroppar är ett mycket intensivt forskningsområde både inom bioteknikindustrin och akademien. Modifieringen av glykosyleringen hos IgG-antikroppar påverkar både terapeutiska antikroppars och autoantikroppars förmåga att mediera effektorfunktion. EndoS utvärderas som ett läkemedel i sig men även som ett verktyg för att förändra effektorfunktionen för terapeutiska antikroppar. Hansa Medical driver denna tillämpning av EndoS under ett separat projektnamn, TAME - Therapeutic Antibodies Modified with EndoS.



IdeS

IdeS är en proteinbaserad läkemedelskandidat som i första hand utvecklas för att möjliggöra njurtransplanterationer för njursjuka patienter som inte kan transplanteras idag. Patientgruppen kallas sensitiserade patienter och den exakta benämningen på indikationen har Hansa Medical valt att definiera som "Prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter".

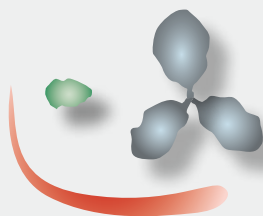
IdeS

Enzymet IdeS¹ upptäcktes 2001 på professor Lars Björcks forskningslaboratorium vid institutionen för kliniska vetenskaper, Lunds universitet och patentades av Hansa Medical. Enzymet har genom årtusenden av evolution designats fram av bakterien *Streptococcus pyogenes*. *S. pyogenes* är egentligen en fiende till människan och kan orsaka bland annat bakteriell halsfluss och olika former av hudinfektioner. Bakterien har utvecklat IdeS för att försvara sig mot de antikroppar som vi människor skickar på bakterierna likt målsökande robotar. IdeS-enzymet kan endast göra en sak, inaktivera humana IgG-antikroppar. Namnet IdeS är en förkortning av Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus*

pyogenes. Hansa Medical har med rekombinant DNA-teknik lyft ut genen som kodar för IdeS från den farliga bakterien *S. pyogenes* till *E.coli* bakterier lämpande för produktion av terapeutiska proteiner. Under välavvägd fermentation kan *E.coli* producera stora kvantiteter IdeS som därefter renas fram med produktspecifika kromatografimetoder. Hansa Medical har i olika prekliniska försök visat att IdeS kan inaktivera IgG-antikroppar effektivt och kan med stor sannolikhet bli ett terapeutiskt verktyg då oönskade IgG-antikroppar snabbt måste avlägsnas från en patient. Hansa Medical har identifierat olika medicinska tillstånd inom transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar där IdeS skulle kunna göra stor klinisk nytta. Primärt utvecklas projektet för prevention av avstötning vid organtransplantation för sensitiserade patienter. Hansa Medical har tagit fram en unik tillverkningsprocess hos en kontraktsproducent för produktion av IdeS.

Njurtransplantation och sensitiserade patienter

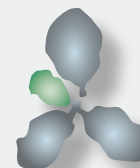
Det genomförs idag mer än 50 000 njurtransplanterationer årligen över hela världen². Njure är det klart vanligaste organet som är föremål för transplantation



1 Höga nivåer av anti-donator-antikroppar gör det mycket svårt för sensitiserade transplantationspatienter att någonsin bli transplanterade.



2 Enzymet IdeS (grön) binder med strikt specificitet till Fc-delen av IgG-antikroppar.



3 IdeS inaktiverar IgG-antikroppar genom klyvning till två fragment.

¹ "IdeS: A bacterial proteolytic enzyme with therapeutic potential", Johansson et al., PLOS ONE, 2008, Vol.3, Issue 2

² International Registry of Organ Donation and Transplantation (IRODat), www.tpm.org

och det finns betydligt fler patienter som är i behov av en ny njure än vad det finns tillgängliga njurar för transplantation. För en patient med kronisk njursvikt fungerar inte njurarna tillräckligt bra varför blodet måste renas med hjälp av dialys. Ett ännu bättre alternativ är om patienten får genomgå en njurtransplantation. Alla patienter som genomgår en organtransplantation måste behandlas med immunsupprimerande läkemedel i någon utsträckning. För att denna behandling ska bli hanterbar och för att risken för organavstötning ska minimeras, måste organmottagare och organdonator genomgå en rad matchningstester. En vävnadstypning, eller HLA-typning innebär att man jämför vissa ytproteiner (Human Leukocyte Antigen) som uttrycks av alla celler i kroppen, för att konstatera att ytproteinerna inte skiljer sig åt alltför mycket mellan organmottagare och organdonator. Ett andra krav är att organmottagare och organdonator ska matchas med avseende på blodgrupp. Ett tredje krav är att organmottagare inte har alltför höga nivåer av så kallade anti-donator-antikroppar. Dessa antikroppar har utvecklats tidigare i livet vanligtvis till följd av en blodtransfusion, graviditet eller tidigare transplan-

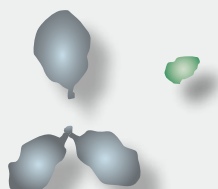
tion. Patienter som bär på höga nivåer av anti-donator-antikroppar kallas sensitiserade. Dessa patienter väntar betydligt längre i dialys än icke sensitiserade eftersom det är speciellt svårt att hitta en lämplig donator. Långvarig dialys är förenat med komplikationer såsom hjärtkärlsjukdomar och innebär en betydande frihetsbegränsning för patienten och försämrad livskvalitet.

IdeS i människans tjänst

Hansa Medicals forskning och utveckling visar att IdeS har potential att göra sensitiserade patienter transplanterbara inom en timme. Det finns idag ingen metod på marknaden som kan fungera så effektivt. Visionen är att patienterna omedelbart innan transplantation ska desensiteras med en injektion av IdeS. Tillsammans med transplantationskirurgerna professor Henrik Ekberg vid Skånes universitetssjukhus i Malmö och professor Gunnar Tufveson vid Uppsala akademiska sjukhus har Hansa Medical tagit fram en utvecklingsplan för att möjliggöra en mindre klinisk prövning för sensitiserade njurtransplantationspatienter.



4 IdeS kan endast binda till och klyva IgG-antikroppar. Det är denna strikta specificitet som gör IdeS till ett potentiellt läkemedel för behandling då antikroppar utgör den direkta orsaken till sjukdomsutveckling.



5 En och samma IdeS-molekyl kan inaktivera ett stort antal IgG-antikroppar.

Initialt utvecklar Hansa Medical IdeS för behandling av sensitiserade transplantationspatienter men på sikt har IdeS även potential att utvecklas för behandling av vissa akuta autoimmuna sjukdomar där autoantikroppar är centrala för sjukdomsutvecklingen och där det idag inte finns metoder för tillräckligt effektiv inaktivering av dessa autoantikroppars förödande nedbrytning av kroppsegen vävnad. Vid den neurologiska sjukdomen neuromyelitis optica³ angrips synnerven akut av autoantikroppar och IdeS har potential att snabbt avbryta nedbrytningen av synnerven och öka möjligheterna för bibehållen syn för dessa patienter. Ett liknande akut antikroppsmediat förlopp uppstår i njursjukdomen Goodpastures syndrom⁴ och i det akuta neurologiska tillståndet Guillain-Barré syndrom⁵. Även inom de vanligare autoimmuna sjukdomarna ledgångsreumatism och systemisk lupus finns det underkategorier av patienter där IdeS har potential att snabbt häva en autoimmun attack.

IdeS utvecklingsstatus

Hansa Medicals internt framtagna metod för framställning av IdeS fördes under 2010 över till en kontraktspartner för fullskalig industriell produktion under GMP, Good Manufacturing Process. Produktionsprocessen omfattar fermentation, ett antal kromatografiska reningssteg, filtrering samt ett stort antal analysmetoder för kvalitetskontroll. En första fullskalig batch har producerats. Denna batch kallas

en engineering batch och är avsedd för stabilitetsstudier och prekliniska toxicitets- och säkerhetsstudier. Framställningen av den kliniska batchen kommer att genomföras under 2011. I början på 2011 initierades toxicitets- och säkerhetsstudier och när dessa är slutförda kommer en ansökan om fas I-studier lämnas in till Läkemedelsverket. Studierna kommer sannolikt att påbörjas i början på 2012. Under 2010 har även ett stort antal skraddarsydda analysmetoder nödvändiga för både toxicitets- och säkerhetsstudier samt den kliniska studien utvecklats av Hansa Medical. Även viktiga kontakter har etablerats med kliniska experter inom transplantation i USA och Frankrike, två mycket viktiga marknader för transplantationsläkemedel.

Utvecklingsmål för IdeS

- Framgångsrik toxicitets- och säkerhetsstudie under 2011
- Produktion av klinisk batch av IdeS under 2011
- Ansöka om särsläkemedelsstatus i Europa (eng. orphan drug designation) under 2011
- Start och genomförande av Fas I/IIa-studie under 2012
- Start och genomförande av Fas IIb-studie under 2012 och 2013

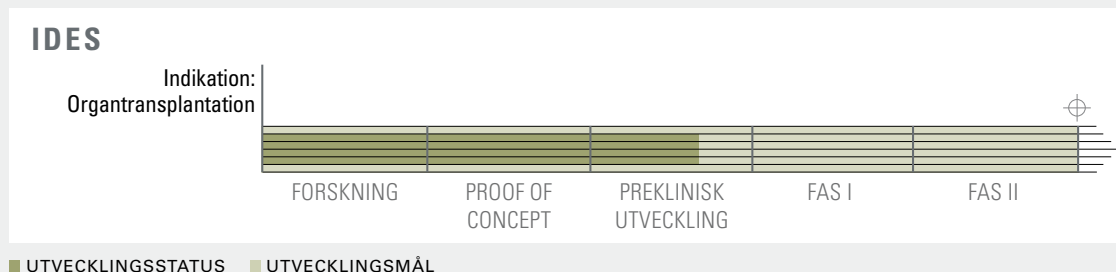
Marknadspotential och konkurrensfördelar

Hansa Medical uppskattar att IdeS skulle kunna möjliggöra organtransplantation för cirka 2 500 sensi-

³ "Anti-aquaporin-4 antibodies in Devic's neuromyelitis optica: therapeutic implications", Marignier et al, THERAPEUTIC ADVANCES IN NEUROLOGICAL DISORDERS, 2010, 3(5): 311-321

⁴ "Autoimmune kidney diseases", Segelmark et al., AUTOIMMUNITY REVIEWS, 2010, 9: A366-A371

⁵ "Guillain-Barré syndrome", Hughes et al. LANCET, 2005, 366: 1653-66



tiserade patienter årligen samt sätts in som akut behandling vid cirka 2 500 akuta avstötningar per år. Vidare uppskattas att ytterligare cirka 20 000 patienter med akuta autoimmuna skov skulle kunna behandlas årligen. Totalt innebär detta 25 000 IdeS-behandlingar per år. Beroende på prissättning så kan ett godkänt IdeS-baserat läkemedel generera flera miljarder kronor i försäljningsintäkter.

IdeS är ett mycket unikt koncept och någon direkt motsvarighet finns inte på marknaden idag, eller i klinisk utveckling. Terapeutiskt påminner en IdeS-behandling om immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicinskt tekniska metoder där blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen med dialysliknande utrustning. Rituximab är ett antikropps-baserat läkemedel som sänker nivån av cirkulerande B-celler i patienter med vissa autoimmuna sjukdomar och lymfom; och eculizumab är ett antikropps-baserat läkemedel som blockerar komplementprotein C5 i patienter med den mycket ovanliga

sjukdomen paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Rituximab och eculizumab i kombination med plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIG), utvärderas för närvarande som behandling för att möjliggöra transplantation för sensitiserade transplantationspatienter⁶. Liknande kombinationsprotokoll används eller utvärderas också som akutbehandling av de autoimmuna sjukdomarna neuromyelitis optica, Goodpastures syndrom och Guillian-Barrés syndrom. Hansa Medical och kliniska forskare med expertis inom IgG-medierade autoimmuna sjukdomar samt transplantation ser två mycket starka konkurrensfördelar med IdeS:

- IdeS snabbhet och effektivitet. Inom 60 minuter är samtliga cirkulerande IgG-antikroppar inaktiverade. Inga befintliga metoder, eller metoder i utveckling är i närheten av att kunna bli så effektiva.
- IdeS inaktiverar även de sjukdomsdrivande antikroppar som har hunnit binda till sitt antigen.

⁶ "Current approaches to the management of highly sensitized kidney transplant patients", Süsal et al., TISSUE ANTIGENS, 2011, 77: 177-186

ANTI-ALPHA-11

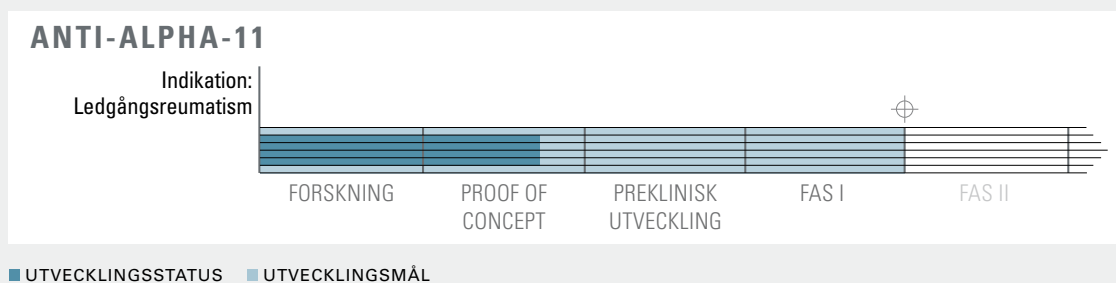
Ledgångsreumatism

Ledgångsreumatism är en autoimmun sjukdom som skadar kroppens olika leder. Sjukdomen drabbar ca 0,5-1% av befolkningen.¹ Detta innebär cirka 9 miljoner människor i USA, EU och Japan tillsammans. Dessa patienter behandlas idag med en kombination av två typer av preparat: NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) och DMARD (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs). NSAID-preparat har anti-inflammatorisk effekt och DMARD-preparat påverkar delar av den underliggande orsaken till inflammationen. I slutet på 90-talet och i början på 2000-talet marknadsintroducerades en ny typ av DMARD, de så kallade TNF-hämmarna. TNF-hämmarna har inneburit en stor förbättring för många människor med ledgångsreumatism vilket kan ses i försäljningssiffrorna för dessa preparat. Under 2007 användes det TNF-hämmare för totalt 6,3 miljarder US dollar på de sju största marknaderna: USA, Japan, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritanien.² TNF-hämmarna fungerar för många patienter men hjälper långt ifrån alla. TNF-hämmar-

na är dessutom förenade med biverkningar i form av ökad infektionsrisk, biverkningar som är oacceptabla för en del patienter. Försäljningsframgångarna för TNF-hämmarna i kombination med deras brister, har inspirerat stora delar av läkemedelsindustrin att utveckla behandlingsmetoder som fungerar ännu bättre än TNF-hämmarna. En del nya preparat har godkänts och många befinner sig i klinisk eller preklinisk utveckling.³

Alpha-11

Alpha-11 är ett nytt och specifikt läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism. Alpha-11, eller alpha-11/beta-1 som är den fullständiga beteckningen, är ett ytprotein på en viss typ av celler som framförallt finns i inflammerade ledhinnor, så kallade aktiverade synovial fibroblaster.⁴ Vid ledgångsreumatism blir dessa celler aggressiva och bidrar aktivt till nedbrytning av brosk och ben samt inflammation. Hansa Medicals forskning och utveckling visar tydligt i prekliniska studier att en anti-alpha-11-behandling är lika bra på att dämpa inflammation som den



¹ "Rheumatoid arthritis", Scott et al., LANCET, 2010; 376:1094-1108

² Datamonitor – Commercial Insights: Disease Modification in Rheumatoid Arthritis, Reference code: DMHC2448, Publication date: January 2009

³ "Rheumatoid arthritis market", Stoll et al., NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 2009, Vol. 8: 693-694

⁴ "Synovial fibroblasts: key players in rheumatoid arthritis", Huber et al. RHEUMATOLOGY, 2006, 45: 669-675

bästsäljande TNF-hämmaren Enbrel, men betydligt bättre på att förhindra att ben och brosk bryts ner i leden. Dessutom uttrycks alpha-11-proteinet i stor utsträckning just där sjukdomen pågår, vilket gör att en anti-alpha-11-behandling behandlar lokalt till skillnad från TNF-hämmarna som verkar mer systemiskt. En anti-alpha-11-behandling har därmed potential att ge färre biverkningar. Utifrån Hansa Medicals prekliniska data har anti-alpha-11 därmed förutsättningar att fungera bättre än TNF-hämmare samt hjälpa de patienter som idag inte blir hjälpta med TNF-hämmare.

Utvecklingsstatus för anti-alpha-11

I juni 2009 ingick Hansa Medical ett partnerskap gällande anti-alpha-11 med amerikanska Alere Inc. med huvudkontor i Waltham, Massachusetts, USA. Hansa Medical arbetar nu tätt med dotterbolaget Biosite Inc. i San Diego för att identifiera en antikroppsbasead läkemedelskandidat. Hansa Medical innehar unik expertis och samtliga patenträttigheter gällande det innovativa läkemedelsmålet alpha-11. Genom samarbetet förenas denna expertis med en mycket beprövad antikroppsteknologi, Omniclonal®, och expertis kring framställning av antikroppar. Ett antal lovande antikroppar har identifierats genom samarbetet och kontinuerlig utvärdering och vidareutveckling av dessa pågår. Betydande forskning och utveckling bedrivs både in-house och tillsammans med akademiska forskare kring alpha-11-integrinets funktion vid sjukdom. Denna forskning och utveck-

ling leder kontinuerligt till nya upptäckter och utvecklingssteg som stärker alpha-11 som läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism men även andra sjukdomar. I september 2010 fick Hansa Medicals patentportfölj ett kommersiellt genombrott då ett fördelaktigt licensavtal slöts med amerikanska Human Genome Sciences Inc. (NASDAQ:HGSI) gällande ett patent som skyddar kommersialisering av anti-alpha-11-antikroppar i USA. Sedan alpha-11 identifierades som ett lovande läkemedelsmål under 2006 och 2007, har detta patent utgjort en möjlig geografisk begränsning för kommande läkemedelskandidater. I och med licensavtalet med Human Genome Sciences är Hansa Medicals patentportfölj gällande alpha-11 komplett även med avseende på den viktiga amerikanska marknaden. Det gemensamma utvecklingsmålet för Alere och Hansa Medical är att licensiera ut en läkemedelskandidat till något av de större marknadsetablerade biopharmabolagen i preklinisk eller tidig klinik fas. Vid presentationer av alpha-11-projektet inför potentiella licenstagare, har en konsolidering av patentportföljen identifierats som en viktig förutsättning för kommande licensavtal. Genom att ingå ett fördelaktigt licensavtal med Human Genome Sciences har Hansa Medical uppnått en stark patentportfölj för projektet. I samarbetsavtalet med Alere är konsolideringen av patentportföljen kring alpha-11 definierat som en milstolpe och i september 2010 erhöll Hansa Medical en betalning från Alere om 500 000 US dollar för att denna milstolpe passerats.

Utvecklingsmål för anti-alpha-11

- Identifiera en läkemedelskandidat, en så kallad lead candidate, under 2011/2012
- Under 2011/2012, ytterligare stärka den prekliniska dokumentationen kring alpha-11 som framtidens läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism
- Licensiera ut rätten till patent och rätten till en eller flera läkemedelskandidater till något av de större marknads etablerade biopharmabolagen i preklinisk eller tidig klinik fas 2012/2013

Marknadspotential och konkurrensfördelar med anti-alpha-11

Marknaden för biologiska DMARD uppskattas växa till 12,1 miljarder US dollar 2016. TNF-hämmarna, med etanercept och adalimumab i spetsen, bedöms utgöra de fortsatt viktigaste biologiska preparaten med en marknadsandel på cirka 76 procent år 2016. Nya biologiska läkemedel för behandling av led-

gångsreumatism förväntas ta större och större marknadsandelar. De senaste åren har framförallt tre nya terapier tagit betydande marknadsandelar för behandling av ledgångsreumatism: anti-B-cells-behandling (rituximab), hämning av T-celler (abatacept) och IL-6-hämmare (tocilizumab). Humira® (adalimumab) från Abbott Laboratories uppskattas bli den bästsäljande TNF-hämmaren 2016 med en försäljning på cirka 2,5 miljarder US dollar per år.

Utifrån Hansa Medicals prekliniska data, har en anti-alpha-11-behandling potential att:

- Bli en mer specifik (färre biverkningar) behandling än systemisk hämning av TNF, B-celler, T-celler och IL-6
- Ge ett bättre skydd mot nedbrytning av leden genom att både hämma inflammationen och hämma brosk- och bendestruktion
- Helt reversera tidig ledgångsreumatism

OM ALERE INC.

Alere Inc. (NYSE: ALR) är en internationell koncern fokuserad på i första hand diagnostikprodukter. Vid dotterbolaget Biosite Inc. utvecklas nya diagnostikprodukter och antikroppsbaseade läkemedelskandidater med Biosites antikroppsteknologi, Omniclonal®. Omniclonal® genererar antikroppar med hög affinitet och låg korsreaktivitet. För mer information, se www.biosite.com/discovery.

HMD-301 (HBP-ASSAY)

Svår sepsis och septisk chock

Svår sepsis och septisk chock drabbar miljontals människor världen över varje år och cirka 20 procent av patienterna avlider¹. När en lokal infektion sprider sig systemiskt kan kroppen reagera våldsamt och försätta patienter i livsfara. Initialt kan denna reaktion visa sig som en kombination av bland annat feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens. Tillståndet kallas då sepsis. Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan som leder till sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever. Svår sepsis övergår till septisk chock när den cirkulatoriska påverkan leder till ett blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning, varpå multipel organsvikt uppstår. Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel. Möjligheten för medicinsk personal vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar att förutse, diagnostisera och prognostisera sepsispatienter är mycket viktig för att möjliggöra adekvat omhändertagande. Det är svårt för medicinsk personal att förutse när en lokal infektion kommer att utvecklas till sepsis, svår sepsis eller septisk chock². Det finns därför ett stort behov av nya diagnostiska verktyg. För en utmärkt beskrivning av behovet av snabbt och adekvat omhändertagande av patienter med svår sepsis, se Läkartidningen Nr 6, februari 2011, vol. 108, s. 249-308. Artikeln finns även delvis tillgänglig via www.lakartidningen.se.

Biomarkören HBP

HBP, Heparin Binding Protein³, är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad. Dessa celler aktiveras vid infektion varpå HBP frisätts. Kliniska forskare vid infektionskliniken i Lund har visat att patienter med svår sepsis och septisk chock har höga nivåer HBP i blodet⁴. Studien visar också att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än någon annan etablerad inflammationsmarkör såsom procalcitonin, IL-6, laktat eller C-reaktivt protein.

Utvecklingsstatus HMD-301

Hansa Medical och brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd. ingick i juni 2009 ett exklusivt och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HMD-301. Utifrån Hansa Medicals kliniska resultat och prototyp, HMD-301, har Axis-Shield vidareutvecklat analysmetoden till en robust metod. En klinisk registreringsgrundande multicenterstudie har påbörjats i Sverige och USA och avsikten är att lansera en CE-märkt produkt i början på 2012. En CE-märkning innebär att Axis-Shield kommer att kunna börja sälja en första version av analysmetoden. För att öka möjligheterna till ett brett genomslag på marknaden, arbetar Hansa Medical och Axis-Shield parallellt med att sprida analysmetoden till fler producenter och distributörer av

¹ "The Epidemiology of Sepsis", Hodgins et al., CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN, 2008, 13: 1833-1839

² "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60

³ "Roles of Heparin-Binding Protein in Bacterial Infections", Linder et al., JOURNAL OF INNATE IMMUNITY;2:431-438, May 2010

⁴ "Heparin-Binding Protein: An Early Marker of Circulatory Failure in sepsis", Linder et al., CLINICAL INFECTIOUS DISEASES, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009

analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories (NYSE:BIO) är ett exempel på en sådan leverantör, och i januari 2011 gick Axis-Shield in i ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av Heparin Binding Protein (HBP) som biomarkör för svår sepsis. Bio-Rad är en multinationell producent och distributör av forskningsverktyg inom life science samt klinisk diagnostik. Optionsavtalet innebär en världsomspännande rätt för Bio-Rad att utveckla HBP som biomarkör för analys med Bio-Rads laboratorieinstrument. Genom samarbetsavtalet har Hansa Medical rätt till milstolpsbetalningar från Axis-Shield samt royaltys från både licensbetalningar till Axis-Shield och från försäljning av HBP-assays.

Utvecklingsmål för HMD-301

- Genomföra klinisk registreringsgrundande multicenterstudie i Sverige och USA under 2011
- Lansera en CE-märkt första version av HBP-assay i början på 2012
- Ingå ytterligare licensavtal med marknadsetablerade diagnostikbolag såsom Bio-Rad Laboratories
- Etablera HBP som standardtest vid akutmottagningar över hela världen för diagnos, prognos och förutseende av svår sepsis

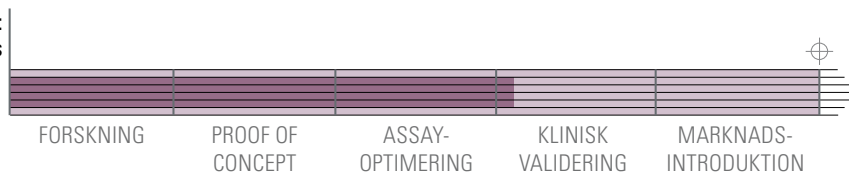
Marknadspotential och konkurrensfördelar med HMD-301

Incidensen för sepsis uppskattas till 50-300 fall per år per 100 000 individer per år i Europa, USA och Japan varav 20 procent avlider⁵. Detta innebär att någonstans mellan 0,5-2,8 miljoner människor drabbas av sepsis varje år och att 100 000-560 000 av dessa avlider. Hansa Medical och Axis-Shield uppskattar marknadspotentialen för HMD-301 till 3 miljoner analyser per år och med en antagen prissättning om 300 kronor per test, kan marknaden uppgå till 900 miljoner kronor. Hansa Medical har rätt till betydande royalties från denna försäljning.

Snabb kvantifiering av HBP i serum kan hjälpa medicinsk personal vid akutmottagningar världen över att:

- Förutse svår sepsis upp till 12 timmar innan kliniska symptom uppstår
- Diagnostisera svår sepsis
- Prognostisera sepsis, svår sepsis och septisk chock
- Snabbt bedöma om korrekt behandling har satts in på en patient med sepsis, svår sepsis eller septisk chock
- Förbättra möjligheterna för sjukvårdspersonal att följa behandlingsrekommendationer⁵

⁵ "Surviving sepsis campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock", Dellinger et al., INTENSIVE CARE MEDICINE, 2008, 34:17-60

HMD-301Indikation:
Svår sepsis

■ UTVECKLINGSSTATUS ■ UTVECKLINGSMÅL

OM AXIS-SHIELD

Axis-Shield Diagnostics Limited (LSE:ASD, OSE:ASD) är ett internationellt *in vitro*-diagnostikbolag (IVD) med huvudkontor i Dundee, Skottland, samt med FoU och tillverkningsverksamhet i Dundee och Oslo. Axis-Shield är specialiserade på utveckling och försäljning av instrument och analystest till den växande point-of-care-marknaden samt utveckling, tillverkning och marknadsföring av innovativa och patent-skyddade diagnostiska kit inom områden med stort kliniskt behov, inkluderande hjärt-kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar, ledgångsreumatism och diabetes.

För mer information, se www.axis-shield.com.

HISTORIK

2001

- Hansa Medical Utvecklings AB grundas utifrån ett mångårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals styrelseordförande Bo Håkansson.

2007

- Hansa Medical AB bildas och förvärvar Hansa Medical Utvecklings AB.
- Hansa Medical avknoppas från Biolin Scientific AB (publ).
- Bolaget noteras på First North.
- Nyemission tillför Bolaget 38 miljoner kronor före emissionskostnader.

2008

- Bolaget erhåller genom förvärv av samtliga tillgångar i Cartela AB:s konkursbo rättigheterna till projektet alpha-11, ett nytt läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism.

2009

- Bolaget träffar samarbetsavtal med Inverness Medical Innovation Inc., numera namnändrat till Alere Inc., avseende utveckling av projekt alpha-11.
- Bolaget avyttrar projekt alpha-10 inkluderande samtliga patent och patentansökningar samt tillhörande biologiskt material.

- Bolaget erhåller finansiering om 500 000 kronor från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en förstudie inom EndoS-tilämpningen TAME.
- Bolaget ingår licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. avseende HMD-301.
- Bolaget fusioneras med de helägda dotterbolagen Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB.

2010

- Nyemission tillför Bolaget 27 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Hansa Medical ingår licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11.
- Hansa Medical erhåller milstolpsersättning på 500 000 US dollar från Alere Inc. efter att ha uppnått en fördelaktig inlicensiering av väsentliga patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11.

2011

- Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield ingår optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av HBP-assays
- Hansa Medical och Axis-Shield startar klinisk multicenterstudie med HBP-assay för diagnos av svår sepsis.



STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Hansa Medicals styrelseledamöter valdes vid årsstämman 2011. Deras uppdrag gäller till och med årsstämman 2012. En styrelseledamot får när som helst frånträda uppdraget.

Styrelsen svarar för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter och ska fortlöpande bedöma koncernens ekonomiska situation. Styrelsens arbete leds av styrelsens ordförande.

Styrelsen består för närvarande av fem personer. De nuvarande styrelseledamöterna i Bolaget, när de valdes in samt deras födelseår, befattning, utbildning, erfarenhet, innehav i Bolaget och tidigare uppdrag och delägarskap sedan fem år redovisas nedan. Uppgifterna om antal aktier avser förhållandena den 31 mars 2011. Samtliga styrelseledamöter och befattningshavare nås på Bolagets adress.



Bo Håkansson

född 1946

Styrelseordförande sedan 2007. Styrelseledamot sedan 2007. Civilekonom, med. dr. h.c., Lunds universitet.

Erfarenhet: Egen företagare sedan 1970. Befattningar som VD, styrelseledamot eller styrelseordförande i olika börsnoterade bolag sedan 1986, bland annat Wihlborgs Fastigheter AB (publ), Active Biotech AB (publ), Midsöna AB (publ) och ACAP Invest AB (publ). Grundare av Hansa Medical AB, Active Biotech AB och ACAP Invest AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i EXINI Diagnostics AB. Styrelseledamot i Farstorp Invest AB, Farstörps Gård AB och POC Sweden AB. Styrelsesuppleant i Cartela R & D AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Karo Bio AB, Biolin Scientific AB, Midsöna AB, Umbilical Design AB och Lund University Clean Technology AB. Styrelseledamot i Fastighets AB Hjulman, Hansa Medical Utvecklings AB, Lunds Universitets Utvecklingsaktiebolag, Genovis AB, Handla i Eslöv AB och Active Capital AB. Styrelsesuppleant i Cartela i Malmö AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Farstorp Invest AB, Farstörps Gård AB, Genovis AB, Exini Diagnostics AB, POC Sweden AB, Active Capital AB, Prosta-Lund AB och Handla i Eslöv AB.

Har tidigare ägt mer än fem procent av aktierna i: Biolin Scientific AB, Fastighets AB Hjulman och Cinteros AB.

Antal aktier: 3 278 115



Stina Gestrelius

född 1949

Styrelseledamot sedan 2007. Civilingenjör, med. dr. h.c., Malmö högskola, doktor i tillämpad biokemi.

Erfarenhet: Konsult, tidigare vice VD i Medicon Valley Alliance. 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin. Entreprenör och tidigare forskningschef i Biora AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för fakulteten Hälsa & Samhälle vid Malmö Högskola. Styrelseledamot i Devenz AB, C5 Ligno Technologies in Lund AB och Create Health Cancer Research Centre.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i IdeonCenter AB, BioGria AB, Forskarpatent i Syd AB, Lipopeptide AB, Lund University Bioscience AB och Clavis Pharma ASA. Vice VD i Medicon Valley Academy Sweden.

Antal aktier: 10 000



Per Belfrage

född 1940

Styrelseledamot sedan 2007. Professor i medicinsk och fysiologisk kemi. Läkarutbildad.

Erfarenhet: Professor, f.d. dekanus, vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Omfattande erfarenhet inom experimentell diabetesforskning samt från ledande befattningar inom näringslivet och universitetsvärlden.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i VEGALUND Konsult AB. Styrelseledamot i WellbeMed Sweden AB, Create Health Cancer Research Centre, Health Cluster Portugal, Tage Blüchers stiftelse för medicinsk forskning, Torsten Gesters stiftelse och LMK-stiftelsen.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i EXINI Diagnostics AB, Medicon Valley Alliance och Swedene Centre for Integrative Biology vid Lunds universitet. Styrelseledamot i Position Skåne AB, Connect Skåne AB och Lund University Bioscience AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: VEGALUND Konsult AB och WellbeMed Sweden AB.

Antal aktier: 17 500

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av tre personer; Emanuel Björne, Christian Kjellman samt arbetande styrelseordförande Bo Håkansson. De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Medical, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i Hansa Medical samt pågående och tidigare uppdrag sedan fem år redovisas nedan. Uppdrag i Koncernen anges inte.

**Paula Zeilon**

född 1962

Styrelseledamot sedan 2010. Civilingenjör. Grundare av Conlega HB, ett konsultföretag verksamt med affärsutveckling inom bioteknikindustrin.

Erfarenhet: 25 års erfarenhet från life science-sektorn, av utveckling och kommersialisering av nya produkter.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioGaia AB och Paula Zeilon Holding AB. Styrelseledamot samt VD i Zeilon Consulting AB.

Tidigare uppdrag: Extern VD i Alligator Bioscience AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Zeilon Consulting AB, Paula Zeilon Holding AB och Conlega HB.

Antal aktier: 0**Per Olof Wallström**

född 1949

Styrelseledamot sedan 2011. Leg. apotekare.

Erfarenhet: 40 års erfarenhet från internationell läkemedelsindustri och bioteknik samt utveckling och kommersialisering av läkemedel i stora och små företag.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Aggal Invest AB och Arosgruppen Holding AB. Styrelseledamot i Camurus AB och MediPlast AB. Grundare av Arosia Communication AB.

Tidigare uppdrag: VD för Q-Med AB, Melacure Therapeutics AB och Karo Bio AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Arosia Communication AB och Aggal Invest AB.

Antal aktier: 0**Emanuel Björne**, född 1973

Verkställande direktör sedan 2007. Björne tillträdde i samband med Hansa Medicals notering på First North och avknoppning från Biolin Scientific, där han tjänstgjorde som teknisk projektledare fokuserad på teknologi- och marknadsanalys inom affärsområdena analytiska instrument, läkemedel och diagnostik. Dessförinnan var Björne analytisk utvecklingskemist på PolyPeptide Laboratories, med fokus på utveckling av analytiska metoder baserade på masspektrometri och kromatografi för peptidläkemedel i preklinisk/tidig klinisk fas. Han är civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.

Antal aktier: 10 000**Antal teckningsoptioner:** 20 000**Christian Kjellman**, född 1967

Forskningschef, CSO, sedan 2008. Kommer närmast från Biolnvent International AB där han tjänstgjort som Principal Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB, där integrin alpha-11/beta-1 identifierades som ett nytt lovande läkemedelsmål. Han har lång forskningserfarenhet inom cell- och molekylärbiologi och är Fil. mag. i kemisk biologi och doktor i medicinsk vetenskap med tumörimmunologisk inriktning från Lunds universitet.

Antal aktier: 0**Antal teckningsoptioner:** 0

REVISORER

Bolagets revisor informeras löpande om Bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till Bolagets styrelse och ledning. Detta prospekt har inte granskats av revisor. Däremot är samtliga de årsredovisningar som införlivats genom hänvisning reviderade.

Ann Theander, auktoriserad revisor, är Bolagets revisor sedan 2007. Hon är medlem i FARSRS.

Ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare

Verkställande direktörens lön uppgår till 55 000 kronor per månad. Han har även rätt till förmån av fri bil och pension enligt ITP-plan. Uppsägningstiden vid uppsägning såväl från Björnes sida som från arbetsgivarens sida är 3 månader. Styrelsens arvode fastställdes på Bolagets årsstämma 2011 till 400 000 kronor för tiden fram till nästa årsstämma. Arvode om 100 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 75 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Styrelsearvode utgick under 2010 med 100 000 kronor till styrelseordförande och 75 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter, sammanlagt 325 000 kronor. Verkställande direktören har under 2010 uppburit ersättning med 660 604 kronor, inklusive bilförmån med 49 092 kronor. Härutöver tillkommer sociala avgifter med 207 562 kronor.

Bolagsstyrning

Svensk kod för bolagsstyrning gäller inte för bolag vars aktier listas på First North, varför Bolaget inte tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning. Därför saknar Bolaget revisions- och ersättningskommittéer samt valberedning. De regler för bolagsstyrning som Bolaget tillämpar är endast de som framgår av aktiebolagslagen och annan lagstiftning samt Bolagets bolagsordning och de regler som gäller för bolag vars aktier handlas på First North.

Övrig information avseende styrelse och ledande befattningshavare

Ingen av Hansa Medicals styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (I) dömts i bedrägerirelaterade mål, (II) försatts i konkurs eller varit styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i bolag som försatts i konkurs eller likvidation, (III) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentligrättsligt reglerade yrkessammanslutningar eller (IV) ålagts näringsförbud. Inga familjeband föreligger mellan befattningshavarna.

Bolaget har ingått avtal om bryggfinansiering med största ägaren Bo Håkansson genom bolag och har för närvarande lånat 10,4 miljoner kronor enligt detta avtal. Vidare har Bolaget ingått avtal med Bo Håkansson med bolag om teckningsförbindelse och emissionsgaranti. Inget tyder på att det härutöver finns någon potentiell intressekonflikt för befattningshavarna i förhållande till respektive befattningshavares uppdrag i Hansa Medical. Det finns inget avtal mellan någon befattningshavare å ena sidan och å andra sidan Bolagets ägare, kunder, leverantörer eller någon annan part, enligt vilket avtal befattningshavaren fått sin befattning. Bolagets ägare har inte åtagit sig att inte avyttra sina aktier under viss tid.

FINANSIELL INFORMATION

Handlingar införlivade genom hänvisning

Hansa Medical AB:s reviderade årsredovisningar för 2008, 2009 och 2010, upprättade av Hansa Medical AB (publ), ingår i sin helhet i detta prospekt och ska läsas som en del av prospektet. De finns i sin helhet tillgängliga på Bolagets hemsida, www.hansamedical.com eller kan erhållas kostnadsfritt från Bolaget i pappersformat under prospektets giltighetstid. Årsredovisningarna har upprättats enligt årsredovisningslagen.

Bolagets bildande

Vid bildandet av Hansa Medical förvärvade Bolaget samtliga aktier i Hansa Medical Utvecklings AB den 31 juli 2007. Överlåtelsen skedde till en köpeskilling om 33,6 miljoner kronor. Betalning skedde med en revers som kvittades mot konvertibler. Konvertiblerna gav säljaren av aktierna, Biolin Scientific AB (publ), rätt att senast den 31 mars 2009, och Bolaget rätt att senast den 31 december 2011, konvertera skulden till aktier i Bolaget till en konverteringskurs om 25 kronor per aktie. Hansa Medical ingick i maj 2008 avtal om förtida lösen av konvertibellånet. Lånet uppgick till 33,6 miljoner kronor vilket då motsvarade ett diskonterat nuvärde på 22,1 miljoner kronor. Konvertibellånet löstes genom en kontant betalning om sju miljoner kronor. Lösen av lånet innebar en positiv resultat effekt före skatt om 15,1 miljoner kronor för Koncernen. Konvertiblerna har makulerats.

Tilläggsupplysningar

Årsredovisningarna har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd för stora företag. Följande redovisningsprinciper har tillämpats. Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta. Övriga tillgångar och skulder har upptagits till anskaffningsvärden där inget annat anges. Periodisering av inkomster och utgifter har skett enligt god redovisningssed.

För Bolagets årsredovisning för 2008 har härutöver följande principer tillämpats. Redovisning av forsknings- och utvecklingskostnader sker i enlighet med BFN R 1. Bolagets löpande kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs i resultaträkningen. Redovisning av uppskjuten skatt sker i enlighet med BFNAR 2001:1. Vid bedömning av eventuella nedskrivningsbehov hämtas vägledning från RR 17, Nedskrivningar. Koncernen har utfört impairment test på immateriella tillgångar. Testet har utvisat att inget nedskrivningsbehov föreligger. Vid redovisning av Bolagets finansiella instrument har vägledning hämtats från RR 27, Finansiella Instrument.

Bolaget har vid upprättande av koncernredovisningen hämtat vägledning från RR 1:00.

Bolagets koncernredovisning omfattar de företag i vilket Bolaget direkt eller indirekt innehaft mer än hälften av rösterna för samtliga andelar, eller på annat sätt haft ett bestämmande inflytande enligt årsredovisningslagen 1 kap 4 §.

Koncernbokslut är upprättade enligt förvärvsmetoden. Vid förvärvsmetoden betraktas ett företags förvärv av ett dotterföretag som en transaktion varigenom moderbolaget indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder.

Finansiell information Hansa Medical AB

RESULTATRÄKNING, (KSEK, om ej annat anges)	2010	2009	2008
Nettoomsättning	4 448	2 984	104
Råvaror och förnödenheter	-86	-220	-
Övriga externa kostnader	-19 307	-13 086	-11 458
Personalkostnader	-4 696	-5 036	-4 120
Avskrivningar	-352	-382	-431
Rörelsens kostnader	-24 441	-18 724	-16 009
Rörelseresultat	-19 993	-15 741	-15 906
Resultat från finansiella poster	-150	-72	16 522
Resultat efter finansiella poster	-20 143	-15 812	617
Skatt på årets resultat	1 300	-	-3 175
Årets resultat	-18 843	-15 812	-2 558

BALANSRÄKNING, (KSEK, om ej annat anges)	2010	2009	2008
<i>Tillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser, varumärken, samt liknande rättigheter	35 973	36 233	37 025
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	406	114	141
Finansiella anläggningstillgångar			
Varulager	-	-	-
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	133	90	0
Aktuella skattefordringar	7	6	91
Övriga kortfristiga fordringar	758	934	1 540
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	302	158	152
Kassa, bank och kortfristiga placeringar	222	612	5 917
Summa tillgångar	37 801	38 147	44 866
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Aktiekapital	38 632	19 316	19 316
Fritt eget kapital	-6 466	5 606	21 418
Eget kapital	32 166	24 921	40 734
Långfristiga skulder	-	8 000	-
Kortfristiga skulder	5 635	5 226	4 132
Summa skulder och eget kapital	37 801	38 147	44 866

KASSAFLÖDSESANALYS, (MSEK, om ej annat anges)	2010	2009	2008
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-19 993	-15 740	-15 906
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Vinst vid försäljning av anläggningstillgång	-	-50	-
Avskrivningar	352	382	415
Betald skatt	-	-	-1 347
Erhållen ränta	10	7	563
Erlagd ränta	-160	-79	-
	-19 791	-15 480	-16 274
Ökning/minskning fordringar	-12	595	-901
Ökning/minskning leverantörsskulder	3 125	46	43
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-1 415	1 047	1 556
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 093	-13 792	-15 576
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Förvärv/försäljning av immateriella anläggningstillgångar	-	500	-3 800
Förvärv/försäljning av materiella anläggningstillgångar	-384	-13	-135
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-384	487	-3 935
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission	26 088	-	-
Upptagna lån	-	8 000	-
Amortering av skuld	-8 000	-	-
Optioner	-	-	108
Ränta konvertibellån	-	-	894
Lösen konvertibellån	-	-	-7 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 088	8 000	-5 998
Årets kassaflöde	-390	-5 305	-25 509
Likvida medel vid årets början	612	5 917	31 426
Likvida medel vid årets slut	222	612	5 917

NYCKELTAL	2010	2009	2008
Nettoomsättning	4 448	2 984	104
Rörelseresultat	-19 993	-15 740	-15 906
Resultat efter finansiella poster	-20 143	-15 812	617
Justerat eget kapital	32 166	24 921	40 734
Genomsnittligt justerat eget kapital	28 544	32 827	41 959
Sysselsatt kapital	32 166	32 921	40 734
Genomsnittligt sysselsatt kapital	32 544	36 827	52 991
Räntebärande skulder	-	8 000	-
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	711
Soliditet	85%	65%	91%
Övervärden i värdepapper	-	-	-
Kassaflöde	-390	-5 305	-25 509
Nettoinvesteringar	384	13	151
Anställda, medeltal	6	6	5
Utdelning	-	-	-

Definitioner nyckeltal:

Justerat eget kapital: Redovisat eget kapital + obeskattade reserver efter avdrag för uppskjuten skatt till aktuell skattesats.

Sysselsatt kapital: Balansomslutning minskad med icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder i obeskattade reserver.

Rörelsemarginal: Resultat efter avskrivningar i procent av årets fakturering.

Räntetäckningsgrad: resultat efter finansnetto + finansiella kostnader dividerat med finansiella kostnader.

Soliditet: Justerat eget kapital i procent av balansomslutningen.

NETTOSKULDSÄTTNING PÅ KORT OCH MEDELLÅNG SIKT, KSEK	Koncernen 2011-03-31
Kassa och bank	82
Likvida medel	-
Lätt realiserbara värdepapper	-
Summa likviditet	82
Kortfristiga fordringar	609
Kortfristiga banksskulder	-
Kortfristig del av långfristiga skulder	-
Andra kortfristiga skulder	2 289
Kortfristiga skulder	2 289
Netto kortfristig skuldsättning	1 598
Långfristiga banklån	-
Emitterade obligationer	-
Andra långfristiga lån	7 800
Långfristig skuldsättning	7 800
Nettoskuldsättning	9 398

EGET KAPITAL OCH SKULDER, KSEK	Koncernen 2011-03-31
<i>Kortfristiga skulder</i>	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	2 289
Summa kortfristiga skulder	2 289
<i>Långfristiga skulder</i>	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	7 800
Summa långfristiga skulder	7 800
Aktiekapital	38 632
Reservfond	-
Fritt eget kapital	-11 443
Eget kapital	27 189
Summa eget kapital och skulder	37 278

Utdelningspolitik

Bolagets utdelningspolitik är att ge utdelning först då Bolaget redovisar vinst. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Bolaget har ännu inte beslutat om någon utdelning.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen 2008-2010

Verksamheten

2010

Bolaget ingick licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande patent och patentansökningar för läkemedelsmålet alpha-11 i USA.

Bolaget erhöll en milstolpsersättning på 500 000 US dollar, motsvarande 3 547 349 kronor, från Alere Inc. inom ramen för det samarbetsavtal som bolagen har ingått efter att ha uppnått en konsolidering av patentportföljen gällande läkemedelsmålet alpha-11.

2009

Bolaget ingick ett licens- och samarbetsavtal med brittisk-norska Axis-Shield Diagnostics Ltd. rörande Hansa Medicals patenterade HBP-assay, HMD-301, för förutseende, diagnos och prognos av svår sepsis. Vidare slöts även ett licens- och samarbetsavtal med amerikanska Alere Inc. (tidigare Inverness Medical Innovations Inc.) gällande utveckling och kommersialisering av anti-alpha-11-antikroppar för behandling av ledgångsreumatism. Axis-Shield och Alere har enligt avtalen betalat ersättningar till Bolaget. Bolaget fick även ett utvecklingsbidrag från Vinnova på 500 000 kronor samt sålde utvecklingsprojektet alpha-10 till Xintela AB för totalt två miljoner kronor, varav 500 000 kronor betalades vid ingäendet av försäljningsavtalet.

2008

Bolaget förvärvade två läkemedelsprojekt, alpha-11 och alpha-10, för 3,9 miljoner kronor. Bolaget slutförde utvecklingen av produktions- och analysmetoder för IdeS och löste konvertibellånet på 33,6 miljoner kronor för 7,0 miljoner kronor, vilket gav en positiv resultat effekt för Koncernen på 15,1 miljoner kronor.

Omsättning och resultat

Under 2010 uppgick Koncernens nettoomsättning till 4,4 miljoner kronor, rörelseresultatet till -20,0 miljoner kronor, resultatet efter finansiella poster till -20,1 miljoner kronor och periodens resultat till -18,8 miljoner kronor. Under 2009 uppgick Koncernens nettoomsättning till 3,0 miljoner kronor, rörelseresultatet till -15,7 miljoner kronor, resultatet efter finansiella poster till -15,8 miljoner kronor och periodens resultat till -15,8 miljoner kronor. Under 2008 uppgick Koncernens nettoomsättning till 0,1 miljoner kronor, rörelseresultatet till -15,9 miljoner kronor, resultatet efter finansiella poster till 0,6 miljoner kronor och periodens resultat till -2,6 miljoner kronor.

Under 2010 har omsättningen främst påverkats av att Bolaget erhöll en milstolpsersättning på 500 000 US dollar, motsvarande 3 547 349 kronor. Bolagets rörelsekostnader är framförallt fördelade på personalkostnader, patentkostnader, kostnader för forskningsavtal samt materialkostnader. Under 2010 ökade Hansa Medicals externa utvecklingskostnader från 13,1 miljoner kronor för 2009 till 19,3 miljoner kronor till följd av ökade kostnader i projekt IdeS. De ökade kostnaderna är framförallt hänförliga till överföringen av produktionsmetoden till en kontraktproducent, samt kontraktproducentens pro-

duktion av en första fullskalig batch. Även utvecklingen av ett stort antal analysmetoder har inneburit ökade kostnader inom projekt IdeS. Under 2009 och 2010 har även aktiviteten inom projekt anti-alpha-11 ökat både internt och externt vilket medfört ökade kostnader. Under 2009 påverkades omsättningen främst av att Bolaget erhöll forskningsersättning enligt samarbetsavtal samt royalties. Rörelseresultatet har främst påverkats av att kostnaden för personal ökade till följd av nyanställning. Försämringen av rörelseresultatet i Koncernen under 2008 förklaras av att antalet anställda ökade kraftigt och att patentkostnaderna ökade tillfälligt till följd av förvärven av projekten alpha-11 och alpha-10. Resultatet 2008 påverkades också av att Bolaget löste Biolin Scientific AB:s konvertibellån på 33,6 miljoner kronor för 7,0 miljoner kronor, vilket gav en positiv resultat effekt för Koncernen på 15,1 miljoner kronor före skatt.

Investeringar

Koncernens investeringar uppgick under 2010 till 0,4 miljoner kronor i materiella anläggningstillgångar. Investeringen avsåg inköp av ett analysinstrument till verksamheten. 2009 gjordes inga investeringar.

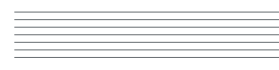
Koncernens investeringar uppgick under 2008 till 0,2 miljoner kronor i materiella anläggningstillgångar och till 3,8 miljoner kronor i immateriella tillgångar. Investeringarna avsåg projekt alpha-11 och alpha-10 inkluderande patenträttigheter, biologiskt material och viss laboratorietechnisk utrustning.

Kassaflöde och finansiering

Koncernens likvida medel uppgick till 0,2 miljoner kronor per den 31 december 2010, till 0,6 miljoner kronor per den 31 december 2009 och till 5,9 miljo-

ner kronor per den 31 december 2008. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18,0 miljoner kronor för 2010, -13,8 miljoner kronor för 2009 och -15,6 miljoner kronor för 2008. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 18,1 miljoner kronor för 2010, 8,0 miljoner kronor för 2009 och -6,0 miljoner kronor för 2008. För 2010 utgjordes kassaflödet från finansieringsverksamheten av 26,1 miljoner kronor för nyemission av aktier, 1,8 miljoner kronor i bryggfinansieringslån och -9,8 miljoner kronor från återbetalning av bryggfinansieringslån. Kostnaderna för genomförande av nyemission 2010 uppgick till 1,0 miljoner kronor. Emissionslikviden från nyemissionen 2010 räckte dock ej i tolv månader från datumet för emissionen, med anledning av att Bolagets verksamhet kostade mer än beräknat. Kassaflödet i Koncernen var -0,4 miljoner kronor under 2010, -5,3 miljoner kronor under 2009 och -25,5 miljoner kronor under 2008. Under åren påverkades kassaflödet främst av kostnader hänförliga till personal, patent och forskningsavtal. Under 2009 och 2010 påverkades även kassaflödet av lån i form av bryggfinansiering. Under 2010 påverkades kassaflödet av den nyemission som gjordes och som inbringade cirka 25,5 miljoner kronor netto till Bolaget. Dessa medel användes dels för återbetalning av bryggfinansiering dels för Bolagets verksamhet, som bestod av samma projekt då som nu.

Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och up-frontbetalning från Bolagets samarbetspartners, Axis-Shield Diagnostics Ltd. och Alere Inc., och med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital från nyemissioner i september 2007 och april 2010.



Finansiering och ställning

Ingen väsentlig förändring i Koncernens ställning på marknaden har inträffat efter utgången av 2010. Efter utgången av 2010 har Bolaget upptagit 10,4 miljoner kronor i bryggfinansiering från huvudägaren Bo Håkansson genom bolag. I övrigt har ingen väsentlig förändring i Koncernens eget kapital, netto-skuldsättning eller finansiella ställning inträffat efter den 31 december 2010.

Rörelsekapital

Befintligt rörelsekapital för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna saknas. Koncernen beräknas behöva cirka 22,9 miljoner kronor under de kommande tolv månaderna för driften av Bolagets verksamhet, inklusive den fortsatta utvecklingen av de tre prioriterade projekten IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301, jämte 10,4 miljoner kronor för återbetalning av bryggfinansiering. Kapitalbehovet uppgår alltså till cirka 33,3 miljoner kronor. Befintligt rörelsekapital tar slut under andra kvartalet 2011. Bristen är omedelbar. Bolaget saknar likvida medel. Styrelsens plan för att anskaffa tillräckligt rörelsekapital är för det första att genomföra förestående nyemission, vilket beräknas ge omkring 28 miljoner kronor netto. Som anförts täcker dock detta inte samtliga behov under kommande tolv månader, utan drygt fem miljoner kronor ytterligare beräknas krävas under perioden. För det andra är det därför styrelsens plan

att anskaffa tillräckligt rörelsekapital i form av royaltyintäkter och i form av milstolpsbetalningar enligt samarbetsavtal. Bolaget bedömer möjligheten att erhålla sådana betalningar i sådan utsträckning att det täcker det ytterligare rörelsekapitalbehovet på drygt fem miljoner kronor som god. För det fall royaltyintäkter och milstolpsbetalningar inte inflyter i tillräcklig omfattning är det för det tredje styrelsens plan att ingå samarbete om den fortsatta utvecklingen av IdeS i syfte att minska de utvecklingskostnader som Bolaget tvingas bära, vilka uppgår till omkring nio miljoner kronor under tolv månadersperioden. Om detta inte lyckas eller är tillräckligt är det styrelsens plan att i fjärde hand ta upp nya krediter, antingen som tidigare från någon Bolaget närstående eller genom extern finansiär. Om rörelsekapitalbrist uppstår har Bolaget möjlighet att helt eller delvis sälja ett eller flera av sina projekt eller skjuta på kostnader för forskning och utveckling. Det är styrelsens uppfattning att försäljningslikviden, eventuellt tillsammans med nya lån från Bolaget närstående eller extern finansiär, ger Bolaget tillräckligt rörelsekapital för de därefter aktuella behoven.

Bolagets enda långfristiga skuld är skulden till Bo Håkansson genom bolag för bryggfinansiering. I övrigt har Bolaget inga räntebärande skulder. Bolagets upplånade medel är placerade i bank. Bolaget saknar finansierings- och likviditetspolicy.

HANSA MEDICALS AKTIE

Aktiekapital

Hansa Medicals aktiekapital uppgår till 38 631 840 kronor fördelat på 7 726 368 aktier och kan enligt bolagsordningen uppgå till som mest 140 000 000 kronor fördelat på 28 000 000 aktier. Alla utgivna aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelat på Bolagets utgivna aktier med ett kvotvärde, fem kronor. Vid full teckning av förestående nyemission kommer aktiekapitalet att öka med 28 973 880 kronor till 67 605 720 kronor och antalet aktier med 5 794 776 aktier till 13 521 144 aktier motsvarande en ökning med 75 procent. För aktieägare som avstår från att teckna aktier i förestående nyemission uppstår en utspädningseffekt om 43 procent av aktiekapitalet, varmed avses antalet nyemitterade aktier vid full teckning i förhållande till det totala antalet aktier efter att nyemissionen slutförts.

Bolaget har inom ramen för ett incitamentsprogram till sina anställda gett ut 90 000 teckningsoptioner i Bolaget. Tiden för utnyttjande av teckningsoptionerna löper från och med den 28 februari 2012 till och med den 31 maj 2012. Priset per option uppgick till 1,20 kronor. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar Bolagets aktiekapital med 450 000 kronor. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren knappt 16 kronor per aktie.

Vid bolagsstämma medför varje aktie i Hansa Medical rätt till en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie medför lika rätt till vinstutdelning och till eventuellt överskott i

likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämman. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear Sweden AB. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear Sweden AB för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltaren för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nås kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt. Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon kontant utdelning de närmaste åren.

Ägarförhållanden

De 10 största aktieägarna i Bolaget hade per den 31 mars 2011 följande aktieinnehav.



Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Håkansson, Bo (genom bolag)	3 278 115	42,4
Lönn, Mikael	1 420 000	18,4
JP Morgan Bank	425 009	5,5
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	302 781	3,9
Nordnet Pensionsförsäkring AB	154 602	2,0
Biolin Scientific AB	100 000	1,3
Aktiebolaget Protiga	80 000	1,0
Banque Carnegie Luxembourg SA	76 172	1,0
Strategic Wisdom Nordic AB	68 126	0,9
LPOS Förvaltning AB	60 000	0,8
Övriga	1 761 563	22,8
Totalt	7 726 368	100

Handel med Bolagets aktie

Bolagets aktier handlas på First North. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0002148817. Bolagets Certified Adviser är Remium AB.

Aktiekapitalets utveckling, Hansa Medical AB (publ)

År	Händelse	Ökning av aktiekapital (kr)	Aktiekapitalet efter ökning (kr)	Ökning av antalet aktier	Antal aktier efter ökning	Kvotvärde (kr)
2007	Bolagsbildning	500 000	500 000	5 000	5 000	100
2007	Split	-	500 000	45 000	50 000	10
2007	Split	-	500 000	50 000	100 000	5
2007	Nyemission	18 815 920	19 315 920	3 763 184	3 863 184	5
2010	Nyemission	19 315 920	38 631 840	3 863 184	7 726 368	5

LEGALA FRÅGOR OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Väsentliga avtal

Alpha-10 och alpha-11

Hansa Medical förvärvade i januari 2008 projekt alpha-11 och alpha-10 för 3,9 miljoner kronor från Cartela AB:s konkursbo. I förvärvet ingick patenträttigheter, biologiskt material och viss laboratorieteknisk utrustning.

Bolaget har under 2009 sålt samtliga rättigheter till alpha-10 till Xintela AB för två miljoner kronor, varav 1,5 miljoner kronor är villkorat av att Xintela AB erhåller intäkter hänförliga till de överlåtna rättigheterna.

Hansa Medical har under 2009 ingått samarbetsavtal med Alere Inc. om framtagande av antikroppar mot alpha-11 i syfte att ta fram ett läkemedel för behandling av ledgångsreumatism. Avtalet reglerar bland annat fördelningen mellan parterna av dels kostnaderna för att ta fram antikroppar, dels framtida intäkter hänförliga till kommersialiseringen av ett eventuellt läkemedel som samarbetet resulterat i. Hansa Medical ansvarar för att vidareutveckla och klassificera framtagna antikroppar samt bevara och vidareutveckla samtliga patent avseende alpha-11. Avtalet ger under vissa förutsättningar Bolaget rätt till milstolpsersättningar.

Hansa Medical har under 2010 ingått licensavtal med Human Genome Sciences Inc. gällande patent och patentansökningar kring läkemedelsmålet alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism. Licensavtalet ger Bolaget världsomspännande ensamrätt till Human Genome Sciences samtliga patent och patentansökningar på uppfinningar kring integrin alpha-11 såsom terapeutiska anti-alpha-11-antikroppar.

Svår sepsis

Bolaget har under 2009 även ingått samarbets- och licensavtal med Axis-Shield rörande diagnos och

prognos av svår sepsis. Avtalet ger Axis-Shield en exklusiv licens att utnyttja vissa uppfinningar mot en rätt till milstolpsersättningar och royalty för Bolaget, och ålägger Axis-Shield det ekonomiska ansvaret för utvecklingen av diagnostik. Avtalet tillförsäkrar Bolaget rättigheterna till allt som Bolagets anställda utvecklar. Avtalet innebär vidare att Axis-Shield och Hansa Medical gemensamt ska verka för att analysmetoden sprids till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Bio-Rad Laboratories är ett exempel på en sådan leverantör, och i januari 2011 gick Axis-Shield in i ett optionsavtal med Bio-Rad Laboratories för kommersialisering av HBP-assays. Hansa Medical ansvarar för att främja en fortsatt utveckling samt tillse att patenten utvecklas optimalt.

Forskningsavtal

Bolaget har ett forskningsavtal med professor Lars Björcks bolag AB Protiga enligt vilket Bolaget har rätt att patentera alla forskningsresultat som Lars Björck och hans bolags forskning ger upphov till inom vissa områden. Avtalet gäller till och med den 31 december 2011 och har föregåtts av liknande avtal. Avtalet ger Lars Björck och AB Protiga rätt till forskningsbidrag och royalty på Bolagets nettointäkter från uppfinningarna.

Bolaget har även forskningsavtal med docent Mattias Collin samt konsultavtal med professor Rikard Holmdahl, professor Heiko Herwald och professor Henrik Ekberg. Avtalen ger Hansa Medical rätt till forskarnas resultat inom vissa i avtalen angivna områden i utbyte mot årliga forskningsbidrag och royaltyersättning på Hansa Medicals intäkter härrörande från forskarnas uppfinningar. Avtalet med Holmdahl, som har ingåtts mellan Bolaget och Holmdahls bolag, Vacara AB, gäller till utgången av

2011. Avtalet med Herwald gäller till utgången av 2011. Avtalet med Ekberg gäller löpande. Avtalet med Collin gäller till september 2011.

Övriga avtal

Enligt de tidigare avtal som Hansa Medical Utvecklings AB haft med AB Protiga har Hansa Medical Utvecklings AB blivit ägare till ett antal uppfinningar som är patentsökta, bland annat produktkandidaterna IdeS och HMD-301. Särskilt rättigheterna till IdeS och HMD-301 är av stor betydelse för Bolaget.

Hansa Medical Utvecklings AB ingick 2007 med Genovis AB (publ) bland annat ett licensavtal som ger Genovis exklusiv rätt att utveckla, marknadsföra och sälja industriella biotekniska applikationer av uppfinningen IdeS. Licensen ger inte Genovis rätt att använda uppfinningen för terapeutiska eller diagnostiska applikationer. För licensen har Hansa Medical Utvecklings AB erhållit bland annat rätt till royalty på intäkter från produkter baserade på IdeS.

Bolaget löste 2008 Biolin Scientific AB:s konvertibellån på 33,6 miljoner kronor för 7,0 miljoner kronor.

Immateriella rättigheter

Hansa Medical är delvis beroende av patent för sin verksamhet. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent så småningom beviljas. Utvecklingsarbetet på Hansa Medical och forskningsarbetet som genomförs av samarbetande forskare, genererar kontinuerligt nya patenteringsmöjligheter för Hansa Medical, både inom befintliga projekt och inom helt nya områden. Dessa möjligheter utvärderas noga av Hansa Medical samt av Bolagets konsulterade patentjurister. Hansa Medical

innehar för närvarande totalt 14 patentfamiljer. Projekt IdeS skyddas av 3 patentfamiljer som innefattar både beviljade patent och pågående patentansökningar. Dessa familjer omfattar enzymet som sådant och dess förmåga att klyva IgG-antikroppar samt den medicinska användningen av IdeS vid autoimmuna sjukdomar och transplantation. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer i olika utsträckning följande länder: USA, Europa, Kanada, Kina, Australien, Japan och Brasilien. Utgångsår för de olika IdeS patentfamiljerna infaller mellan 2021 och 2030. Projekt anti-alpha-11 skyddas av 3 patentfamiljer som innefattar både beviljade patent och pågående patentansökningar. Dessa familjer omfattar alpha-11-integrinet som sådant, antikroppar mot alpha-11-integrinet och den medicinska användningen av alpha-11-bindande molekyler, till exempel antikroppar, för behandling av artrittsjukdomar. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer i olika utsträckning följande länder: USA, Europa, Australien, Kanada och Japan. Utgångsår för de olika alpha-11-patentfamiljerna infaller mellan 2019 och 2031. Projekt HMD-301 skyddas av 3 olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Dessa familjer innefattar diagnostik av svår sepsis samt diagnostik av bakteriell meningit. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2027 och 2036. Olika tillämpningar av EndoS skyddas av 3 olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2026 och 2036. Utöver dessa 12 patentfamiljer har Hansa Medical nyligen patentsökt 2 nya metoder för behandling av komplikationer i samband med infektioner.

Fusion

Hansa Medical Utvecklings AB och Cartela i Malmö AB har den 8 september 2009 fusionerats upp i moderbolaget Hansa Medical AB.

Miljöfrågor

Hansa Medical strävar efter att säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken (1998:808), med miljönämnden i Lunds kommun som tillsynsmyndighet.

Försäkring

Styrelsen bedömer att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringsskydd för att täcka det ansvar som den ordinarie verksamheten ger upphov till.

Tvister

Varken Bolaget eller något annat bolag i Koncernen har varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, vilka nyliken haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets eller Koncernens finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Bolaget har ingått avtal om bryggfinansiering med största ägaren Bo Håkansson genom bolag och har för närvarande lånat 10,4 miljoner kronor enligt detta avtal. Lånet löper till fast marknadsmässig ränta utan säkerhet och förfaller till betalning vid anfordran.

Bolaget har i maj 2011 ingått ett avtal om teckningsförbindelse med Bo Håkansson och det av

honom helägda bolaget Farstorp Invest AB, enligt vilket Håkansson och Farstorp Invest AB utan ersättning har förbundit sig att teckna sig för sin andel av nyemissionen, motsvarande cirka 42 procent. Vidare har Farstorp Invest AB ingått avtal om emissionsgaranti enligt vilket Farstorp Invest AB garanterar den del av emissionen som inte omfattas av teckningsförbindelsen, motsvarande cirka 58 procent. För emissionsgarantin utgår en ersättning på 3 procent av garanterat belopp, motsvarande 500 428 kronor.

Tillstånd och föreskrifter

Styrelsen för Bolaget bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet.

Tillhandahållande av handlingar

Bolagets bolagsordning och stiftelseurkund, alla rapporter och andra handlingar avseende Bolaget samt historisk finansiell information finns tillgängliga i pappersform hos Bolaget för inspektion under prospektets giltighetstid. Information avseende Bolaget finns även tillgänglig på Bolagets hemsida www.hansamedical.com.

Övrig bolagsinformation

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat den 5 juni 2007 och registrerat den 10 juli 2007. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är anslutet till Euroclear Sweden, som kontoför Bolagets aktier. Svenska aktiebolaget Cartela R & D AB är helägt dotterbolag till Hansa Medical.

BOLAGSORDNING

Hansa Medical AB (publ)

556734-5359

§ 1

Bolagets firma är Hansa Medical AB. Bolaget är publikt (publ)

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Lund.

§ 3

Bolaget skall, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, konsultverksamhet inom ovanstående områden samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 35 000 000 kronor och högst 140 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 7 000 000 och högst 28 000 000.

§ 6

Styrelsen skall bestå av tre till tio ledamöter.

§ 7

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall utses en till två revisorer med eller utan suppleanter.

Revisorer och revisorssuppleanter skall vara auktoriserade revisorer.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Dagens Industri. Aktieägare, som vill delta i bolagsstämman, ska dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast klockan 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman, varvid antal biträden ska uppges. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 9

Bolagsstämma skall hållas i Lund eller Stockholm enligt styrelsens val.

§ 10

Årsstämma hålles årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordning
4. Val av en eller två justeringsmän
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Föredragning av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - (a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - (b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - (c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör
8. Fastställande av styrelsearvoden och, i förekommande fall, revisorsarvoden
9. Val av styrelseledamöter och eventuella suppleanter och, i förekommande fall, revisorer med eventuella suppleanter
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11

Bolagets räkenskapsår är kalenderår.

§ 12

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Antagen på årsstämma 2011-05-12

ORDLISTA

Alpha-11

Alpha-11, eller integrin alpha-11/beta-1 som är den fullständiga beteckningen, är ett ytprotein på en viss typ av celler som framförallt finns i inflammerade ledhinnor, aktiverade synovial fibroblaster.

Anti-donator-antikroppar

En repertoar av antikroppar som kan utgöra ett hinder för en patient att bli transplanterad med ett organ från specifik donator. Dessa antikroppar är ofta av anti-HLA-typ och har utvecklats av patienten tidigare i livet, vanligtvis till följd av blodtransfusion, graviditet eller transplantation.

Antigen

Ett för kroppen främmande ämne som aktiverar immunförsvaret. Aktiveringen av immunförsvaret leder till immunitet mot eller tolerans av antigenet.

Antikropp

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

Assay

Metod för detektion eller kvantifiering av ett specifikt protein, cellaktivitet, enzymaktivitet, biomolekylära interaktioner etc.

Autoantikroppar

Antikroppar som produceras i kroppen och reagerar med kroppsegna substanser eller molekyler.

Autoimmun sjukdom

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

Biologiska läkemedel

Läkemedel som framställs med biotekniska metoder, till exempel rekombinanta proteiner och antikroppar.

Biomarkör

En biomarkör är oftast ett protein som kan detekteras i blod samt att det råder en verifierad koppling mellan proteinets förekomst i blod och ett visst sjukdomstillstånd.

Bioteknik

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

Diagnostik

Ett brett spektra av olika metoder för att identifiera sjukdomar och medicinska tillstånd utifrån kliniska symtom och en rad olika medicinska test som exempelvis blodprov och radiologi.

DMARD

Förkortning för Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. I svenskt språkbruk, antireumatiska läkemedel. En heterogen grupp av substanser som på olika sätt påverkar celler och signalsubstanser vilka bidrar till inflammationen i lederna hos patienter med ledgångsreumatism.

EndoS

Endoglycosidase of Streptococcus pyogenes. Bakteriellt 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.

GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitetssäkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel.

Goodpastures syndrom

En ovanlig sjukdom som leder till snabb nedbrytning av det så kallade basalmembranet i njurarnas kärlmystan. Nedbrytningen orsakas av autoantikroppar och leder till akut svår njursvikt och lungblödningar.

Guillain-Barrés syndrom

En ovanlig och akut autoimmun nervsjukdom där det bildas antikroppar huvudsakligen riktade mot den isolerande myelinskidan i nerver och nervrötter.

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 kroppsfrämmande.

IdeS

IdeS, Immunglobulin 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.

Immunoadsorption

En typ av dialys där IgG-antikroppar succesivt avlägsnas från blodcirkulationen med hjälp av en pump kopplad till en kolonn som specifikt fångar upp IgG-antikroppar.

Immunologi

Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

Immunsupprimerande läkemedel

Läkemedel som hämmar eller slår ut immunförsvarets aktivitet.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga 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.

Inflammation

I vid bemärkelse kroppens försvar mot skadevällande faktorer som till exempel vävnadsskada eller infektion.

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

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs 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.

Läkemedelskandidat

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Neuromyeltis optica

En ovanlig neurologisk autoimmun sjukdom där synnerven och ryggmärgen angrips skovvis av immunförsvaret.

NSAID

Förkortning för Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs. En grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt.

Plasmaferes

Plasmaferes är en medicinskt teknisk metod där proteiner lösta i blodet avlägsnas från blodet utanför kroppen med dialysliknande utrustning.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Ledgångsreumatism

Kallas även kronisk reumatoid artrit, är en autoimmun sjukdom där kroppen angriper leder vilket ger upphov till skador på ledbrosk, ben och omgivande mjukvävnader med betydande smärta och funktionshinder som konsekvens.

Sensitiserade patienter

Patienter i behov av ett nytt organ, oftast njure, vilka bär på betydande nivåer av anti-donator-antikroppar riktade mot många olika presumtiva donatorer. Dessa antikroppar utgör ett hinder för transplantation.

Systemisk lupus erythematosus (SLE)

En autoimmun reumatisk sjukdom som drabbar många organsystem. Sjukdomen kännetecknas av symtom från rörelseapparat, hud och inre organ samt en mångfald störningar i immunförsvaret varav bildandet av autoantikroppar mot nukleinsyror och proteiner i cellkärnor är speciellt framträdande.

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.

Septisk chock

Ett mycket allvarligt tillstånd där en patient med svår sepsis har drabbats av blodtrycksfall som inte går att häva med hjälp av vätskeersättning och multipel organsvikt uppstår.

Streptococcus pyogenes

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

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.

Upfrontbetalning

Upfrontbetalning är en betalning som utgår vid avtalstecknandet.

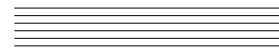


ADRESSER

Hansa Medical AB (publ)

Box 785, 220 07 Lund

tfn 046-16 56 70



Revisorer

Ann Theander, c/o Grant Thornton Sweden AB, Box 4295, 203 14 Malmö

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm

Emissionsinstitut

Avanza Bank AB, Box 1399, 111 93 Stockholm

Emissionsgarant

Farstorp Invest AB, Ideon Science Park, 223 70 Lund

HANSA MEDICAL AB
BOX 785
220 07 LUND, SWEDEN

TEL. 046 -16 56 70
FAX: 046 -12 77 75

INFO@HANSAMEDICAL.COM

AVANZA BANK 

**hansa
medical**