

Hansa Medical



Inbjudan till teckning av aktier i

Hansa Medical AB (publ)

Information till investerare

Med "Hansa Medical" eller "Bolaget" avses i detta prospekt, beroende på sammanhang, Hansa Medical AB (publ), ett dotterföretag till Hansa Medical AB (publ) eller den koncern i vilken Hansa Medical AB (publ) är moderbolag. Med "Koncernen" avses den koncern vari Hansa Medical AB (publ) är moderbolag.

Med anledning av styrelsens beslut att emittera aktier i Bolaget ("Nyemissionen" eller "Erbjudandet"), i syfte att säkerställa finansieringen av fas II-studier med Bolagets läkemedelskandidat IdeS inom njurtransplantation, har Bolaget upprättat detta prospekt ("Prospektet"). De betalda tecknade aktierna ("BTA") och de nya aktierna har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt U.S. Securities Act av 1933 i gällande lydelse eller hos någon värdepappersmyndighet i någon delstat i USA och får inte tecknas, erbjudas, förvävas eller säljas i USA.

Referenser till "Remium" avser Remium Nordic AB, emissionsinstitut i samband med Nyemissionen. Vid hänvisningar till "First North" åsyftas NASDAQ OMX First North, och vid hänvisningar till Euroclear åsyftas Euroclear Sweden AB.

Ingen åtgärd har vidtagits, eller kommer att vidtas, av Hansa Medical för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Detta Prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva andra värdepapper än BTA och de nya aktierna. Erbjudandet att förvärva BTA och att teckna nya aktier gäller inte personer som är bosatta eller har en registrerad adress i USA, Australien, Hongkong, Kanada, Japan, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Nya Zeeland. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får varken detta Prospekt, marknadsföringsmaterial eller övrigt till Erbjudandet hänförligt material distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion om inte detta sker i enlighet med gällande lagar och regler. Envar som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersrättslig reglering. Som ett villkor för att få teckna nya aktier enligt Erbjudandet kommer varje person som tecknar nya aktier att anses ha gjort eller, i vissa fall, bli ombedd att göra vissa utfästelser vilka Hansa Medical eller Remium (som detta definieras nedan) kommer att förlita sig på.

Offentliggörande av detta Prospekt innebär inte att informationen här är aktuell och uppdaterad vid någon annan tidpunkt än per datumet för detta Prospekt, att ingen förändring har skett avseende Bolagets verksamhet, eller att informationen i detta Prospekt är korrekt vid något senare datum än per datumet för detta Prospekt. En investering i värdepapper inbegriper risker, se avsnittet Riskfaktorer nedan. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de göra oberoende bedömningar av legala, skattemässiga, affärsmässiga, finansiella och övriga konsekvenser som förvärv av BTA eller förvärv eller teckning av nya aktier innebär och förlita sig på egna undersökningar, analyser och utredningar av Bolaget och av villkoren för Erbjudandet. Varje investerare bör, innan teckning eller förvärv av BTA eller nya aktier sker, konsultera sina egna rådgivare. Remium Nordic AB företräder Hansa Medical och ingen annan i samband med Erbjudandet. Remium ansvarar inte gentemot någon annan än Hansa Medical för tillhandahållandet av det skydd som erbjuds dess klienter eller för tillhandahållande av rådgivning i samband med Erbjudandet eller något annat ärende till vilket hänvisning görs i detta Prospekt.

Remium åtar sig inget ansvar och lämnar ingen utfästelse eller garanti, varken uttryckligen eller underförstådd, avseende innehållet i detta Prospekt, inklusive dess riktighet, fullständighet eller verifiering eller för nå-

got annat uttalande som gjorts eller avsetts att göras av Remium, eller å dess vägnar, i relation till Hansa Medical, BTA, de nya aktierna eller Erbjudandet, och inget i detta Prospekt är, eller ska förlitas på som, ett löfte eller en utfästelse i detta avseende, varken avseende det förflutna eller framtiden. I enlighet härmed frånsäger sig Remium i den fullaste mån det är tillåtet enligt lag allt ansvar som de annars skulle ha vad avser detta Prospekt eller något sådant uttalande som avses ovan.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen om handel med finansiella instrument. Godkännande och registrering innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Twist rörande eller med anledning av Erbjudandet, innehållet i detta Prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Detta Prospekt innehåller framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Hansa Medicals aktuella syn på framtida händelser samt finansiell, operativ och övrig utveckling. Dessa framtidsinriktade uttalanden gäller endast per datumet för Prospektet. Hansa Medical gör ingen utfästelse om 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. Följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa och andra framtidsinriktade uttalanden.

I avsnittet Riskfaktorer finns en beskrivning, dock inte fullständig, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller utveckling skiljer sig avsevärt från framtidsinriktade uttalanden. Prospektet innehåller historisk marknadsinformation och branschprognoser. Viss information har inhämtats från flera olika utomstående källor och Bolaget har strävat efter att återge sådan information korrekt i detta Prospekt. Även om Bolaget anser dessa källor vara tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Marknadsstatistik är till sin natur förenad med osäkerhet och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Värdet av jämförelser av statistik för olika marknader är begränsat av flera anledningar, bl.a. genom att marknaderna definieras olika samt att informationen kan ha insamlats genom användande av olika metoder och med olika antaganden. Viss statistik i detta Prospekt har sammanställts av Hansa Medical, i vissa fall på basis av olika antaganden. Även om Bolaget anser att sammanställningsmetod och antaganden är rimliga har dessa endast i begränsad omfattning kunnat bekräftas eller verifieras av oberoende källor. Mot bakgrund härav uppmärksammas läsaren av Prospektet särskilt på att marknadsstatistik som presenteras i Prospektet är förenad med osäkerhet och att ingen garanti kan ges för dess riktighet. Såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av de tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Vissa siffror i detta Prospekt har varit föremål för avrundning. Detta medför att vissa tabeller inte synes summera korrekt. Detta är fallet då belopp anges i tusen- eller miljontal och förekommer särskilt i avsnitten Finansiell information i sammandrag, Kommentarer till finansiell utvecklingen och Kapitalstruktur och annan finansiell information nedan samt i de årsredovisningar och den delårsrapport som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

● Sammanfattning	4
Riskfaktorer	13
VD-ord	19
Inbjudan till teckning av aktier i Hansa Medical	21
● Bakgrund och motiv	22
Villkor och anvisningar	24
● Hansa Medicals verksamhet och marknad	29
Historik	36
● Finansiell information i sammandrag	38
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	42
Kapitalstruktur och annan finansiell information	46
Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden	49
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	52
Bolagsstyrning	57
Bolagsordning	58
Legala frågor och övrig information	60
Ordlista	64
Adresser	67

Nyemissionen i sammandrag

Antal aktier i Nyemissionen

Högst 3 704 229 nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kommer att emitteras i Nyemissionen.

Teckningskurs

Teckningskursen är 10 kronor per aktie

Viktiga datum

Avstämningsdag	21 mars 2014
Anmälningssperiod	25 mars till 8 april 2014
Handel med teckningsrätter	25 mars till 3 april 2014
Offentliggörande av utfall	11 april 2014

Övrigt

Handelsplats	NASDAQ OMX First North
ISIN-kod för aktierna	SE0002148817
ISIN-kod för teckningsrätter	
avseende aktierna	SE0005797347
ISIN-kod för BTA 1	SE0005797354
ISIN-kod för BTA 2	SE0005797362
Kortnamn för aktierna på	
NASDAQ OMX First North	HMED

Finansiell kalender

Årsredovisning 2013	april 2014
Årsstämma	7 maj 2014
Delårsrapport för januari – juni 2014	25 juli 2014

Sammanfattning

Sammanfattningen består av informationskrav uppställda i "Punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A-E (A.1-E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de Punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt, finns det luckor i numreringen av punkterna.

Även om det krävs att en Punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande Punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av Punkten tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar		
A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid 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. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämplig; Erbjudandet omfattas inte av finansiella mellanhänder
Avsnitt B – Emittent		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Hansa Medical AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556734-5359.
B.2	Säte och bolagsform	Hansa Medical AB (publ) är ett publikt aktiebolag grundat år 2007 i Sverige och med säte i Lunds kommun, Sverige. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med den svenska Aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	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 därmed förenlig verksamhet.
B.4a	Tendenser i Koncernens bransch	Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingen av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

B.5	Koncern	Hansa Medical är moderbolag i en koncern med ett helägt dotterbolag, Cartela R & D AB. Dotterbolaget är beläget i Sverige och driver verksamhet inom Koncernens verksamhetsområden.
B.6	Större aktieägare	De fem största ägarna i Hansa Medical per den 31 januari 2014 var Bo Håkansson genom bolag (42,7 % av kapitalet och rösterna), Nexttobe AB (29,1 % av kapitalet och rösterna), Försäkringsaktiebolaget Avanza pension (10,1 % av kapitalet och rösterna), Sven Sandberg (1,1 % av kapitalet och rösterna) och Aktiebolaget Protiga (0,9 % av kapitalet och rösterna). Genom sina ägar- och röstandelar utövar dessa ägare ett betydande inflytande över Bolaget.
B.7	Utvald historisk finansiell information	

Koncernens resultaträkning (SEK, om ej annat anges)

	2013	2012	2011	2010
	jan-dec	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Rörelsens intäkter, lagerförändring m.m.				
Nettoomsättning	1 727 017	2 618 835	1 300 236	4 448 186
Aktiverat arbete för egen räkning	64 456	2 706 535	1 714 655	0
Summa rörelseintäkter, lagerförändring m.m.	1 791 473	5 325 370	3 014 891	4 448 186
<i>Rörelsekostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	-382 419	-219 745	-91 986	-86 369
Övriga externa kostnader	-11 255 574	-14 138 880	-21 160 562	-19 306 557
Personalkostnader	-7 696 295	-7 647 693	-6 096 768	-4 696 003
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella kostnader	-96 648	-126 788	-129 899	-352 112
Summa rörelsekostnader	-19 430 936	-22 133 106	-27 479 215	-24 441 041
Rörelseresultat	-17 639 463	-16 807 736	-24 464 324	-19 992 855
Resultat från finansiella poster	77 464	341 701	-107 632	-150 481
Resultat efter finansiella poster	-17 561 999	-16 466 035	-24 571 956	-20 143 336
Skatt på årets resultat	0	0	-65	1 300 097
Periodens resultat	-17 561 999	-16 466 035	-24 572 021	-18 843 239



Koncernens balansräkning (SEK, om ej annat anges)				
	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4 485 646	4 421 190	1 714 655	0
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	35 935 528	35 948 032	35 960 532	35 973 032
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	114 597	198 741	313 028	406 141
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	8 316 549	3 851 605	0	0
Summa anläggningstillgångar	48 852 320	44 419 568	37 988 215	36 379 173
<i>Omsättningstillgångar</i>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	-	672 332	380 779	133 202
Aktuella skattefordringar	210 565	100 705	108 301	6 963
Övriga kortfristiga fordringar	653 140	483 586	702 864	758 335
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	970 154	1 155 648	559 155	302 148
Kassa och bank	90 343	18 966 341	1 156 621	221 669
Summa omsättningstillgångar	1 924 202	21 378 612	2 907 720	1 422 317
Summa tillgångar	50 776 522	65 798 180	40 895 935	37 801 490
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	22 225 374	22 225 374	67 605 720	38 631 840
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	1 479 744	1 479 744	19 805 767	21 666 642
Balanserad vinst eller förlust	39 536 847	56 002 882	-28 132 360	-9 289 122
Årets resultat	-17 561 999	-16 466 035	-24 572 021	-18 843 239
Summa eget kapital	45 679 966	63 241 965	34 707 106	32 166 121
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut	518 723	0	2 700 000	0
Leverantörsskulder	709 791	840 131	633 768	4 041 266
Övriga kortfristiga skulder	803 963	617 247	477 390	421 654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 064 079	1 098 837	2 377 671	1 172 449
Summa kortfristiga skulder	5 096 556	2 556 215	6 188 829	5 635 369
Summa eget kapital och skulder	50 776 522	65 798 180	40 895 935	37 801 490

Nyckeltal				
	2013 12 mån jan-dec	2012 12 mån jan-dec	2011 12 mån jan-dec	2010 12 mån jan-dec
Nettoomsättning	1 727 017	2 618 835	1 300 236	4 448 186
Rörelseresultat	-17 639 463	-16 807 736	-24 464 324	-19 992 855
Resultat efter finansiella poster	-17 561 999	-16 466 035	-24 571 956	-20 143 336
Justerat eget kapital	45 679 966	63 241 965	34 707 106	32 166 121
Genomsnittligt justerat eget kapital	54 460 966	48 974 536	33 436 614	28 543 806
Sysselsatt kapital	46 198 689	63 241 965	37 407 106	32 166 121
Genomsnittligt sysselsatt kapital	54 720 327	50 324 536	34 786 614	32 543 806
Räntebärande skulder	518 723	-	2 700 000	-
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	neg	neg
Soliditet, %	90,0	96,1	84,9	85,1
Övervärden i värdepapper	4 480 547	-	-	-
Kassaflöde	-19 394 722	17 809 721	934 952	-389 888
Nettoinvesteringar	4 529 400	6 558 140	1 738 941	383 800
Anställda, medelvärde	8	8	8	8
Utdelning	0	0	0	0

Väsentliga förändringar efter den 31 december 2013

Det har inte skett någon väsentlig förändring av Hansa Medicals finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 december 2013. Hansa Medical känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Hansa Medicals verksamhet eller affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämplig; Bolaget kommer inte att avge någon proformaredovisning
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Revisionsanmärkning	Ej tillämplig; revisionsanmärkningar saknas.



B.11	Otillräckligt rörelsekapital	<p>Befintligt rörelsekapital för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna saknas. Koncernen bedöms behöva cirka 30 miljoner kronor under de kommande tolv månaderna för driften av Bolagets verksamhet, inklusive den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt. Befintligt rörelsekapital tar slut under första kvartalet 2014. 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 cirka 37 miljoner kronor. Nyemissionen är fullt garanterad men teckningsåtagandena och emissionsgarantierna är inte säkerställda. För det andra är det styrelsens plan att anskaffa tillräckligt rörelsekapital i form av royaltyintäkter och i form av milstolpsbetalning enligt samarbetsavtal. För det fall emissionslikvid, royaltyintäkter och milstolpsbetalning 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. 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 finansiering. 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 finansiering, ger Bolaget tillräckligt rörelsekapital för de därefter aktuella behoven.</p>
Avsnitt C – Värdepapper		
C.1	Värdepapper som tas upp till handel	Aktier utgivna av Hansa Medical (ISIN-kod SE0002148817).
C.2	Denominering	Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor.
C.3	Antal emitterade aktier och nominellt värde per aktie	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår till 22 225 374 kronor, fördelat på 22 225 374 aktier. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Kvotvärdet per aktie uppgår till 1 krona.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	<p>Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman.</p> <p>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 eller godkänna undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämman. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag.</p> <p>Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.</p>

C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.
C.6	Upptagande till handel	De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på NASDAQ OMX First North.
C.7	Utdelningspolicy	Bolagets utdelningspolicy 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.
Avsnitt D – Risker		
D.1	Huvudsakliga risker som är specifika för Koncernen och dess branscher	<p>Innan en investerare beslutar sig för att investera i aktier i Hansa Medical är det viktigt att beakta de risker som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiernas framtida utveckling. Dessa risker utgörs bland annat av risker kopplade till kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden där problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden väsentligt kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, beroende nyckelpersoner där förlust av anställda eller styrelseledamöter skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning och prissättningen av produkter eftersom den typ av läkemedel som Bolaget utvecklar helt eller delvis finansieras av någon annan än patienten.</p> <p>Den bransch som Bolaget verkar i är hårt konkurrensutsatt och utvecklingen av ett nytt läkemedel tar lång tid vilket medför svårigheter att veta vilka konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. Vidare finns risken att Bolaget inte lyckas erhålla och försvara patentskydd för sina uppfinningar, eller att framtida patent som beviljas för andra än Bolaget kan komma att begränsa möjligheterna för Koncernen att kommersialisera sina immateriella tillgångar. Hansa Medicals verksamhet finansieras till stor del av eget kapital från nyemissioner och det finns en risk att sådant kapital inte kan anskaffas när Bolaget behöver det. Bolagets värde är till stor del beroende av eventuella framgångar för Bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS samt försäljningsutveckling av HBP-analys under samarbetspartnern Axis-Shields ledning. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel kan påverka Hansa Medicals verksamhet negativt. Det finns vidare risk att krav till följd av produktansvar kan riktas mot Bolaget.</p> <p>Det kan finnas risker relaterade till Bolaget som för närvarande inte är kända för Bolaget.</p>



D.3	Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<p>Låg likviditet i aktien kan medföra svårigheter att avyttra aktien vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var god. Därtill bör det noteras att aktiehandel alltid är förknippat med risk och prissättningen av aktien är beroende av faktorer som Hansa Medical inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. En aktieinvestering kan sjunka i värde och det finns inte några garantier att en investerare kommer att få tillbaka satsat kapital eller något kapital alls. Vidare finns risk att Bolagets aktier avnoteras från NASDAQ OMX First North till följd av att Bolaget inte lever upp till spridningskrav eller de andra krav som ställs på aktier upptagna till handel på NASDAQ OMX First North. Bolagets aktier är upptagna till handel på NASDAQ OMX First North, som enligt lagen om värdepappersmarknaden är att betrakta som en handelsplattform, men inte en reglerad marknad. En placering i aktier som handlas på en handelsplattform är typiskt sett att betrakta som mer riskfylld än en placering i en börsnoterad aktie. Nyemissionen är fullt garanterad genom tecknings- och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är dock inte säkerställda, vilket kan medföra en risk att aktieägarna inte uppfyller sina åtaganden.</p> <p>Det kan finnas risker relaterade till värdepapperen som för närvarande inte är kända för Bolaget.</p>
Avsnitt E – Erbjudande		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Nyemissionen kommer att tillföra Hansa Medical högst cirka 37 miljoner kronor före emissionskostnader. Från emissionsbeloppet kommer avdrag göras för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 1,5 miljoner kronor.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Under perioden mars 2013 till januari 2014 har Bolaget genomfört en framgångsrik fas I-studie med IdeS. Studien visar att IdeS är säkert, snabbt och effektivt i denna studie på friska försökspersoner. Snabb, effektiv och säker inaktivering av så kallade donatorspecifika antikroppar av IgG-typ är egenskaper som efterfrågas av transplantationskirurger för att möjliggöra njurtransplantation för tusentals patienter. Patientkategorin kallas generellt för sensitiserade patienter. Likviden från Nyemissionen avses användas för att med start under våren 2014 visa att IdeS även är säkert och har effekt i sensitiserade transplantationspatienter samt att IdeS möjliggör transplantation för dessa patienter. Detta görs inom ramen för fas II-studier vid Uppsala akademiska sjukhus som uppskattas pågå under cirka 12 månader från studiestart. Hansa Medical har lämnat in en ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk fas II-studie för IdeS i sensitiserade dialyspatienter som inväntar njurtransplantation.



E.3	Erbjudandets former och villkor	<p>Extra bolagsstämma i Hansa Medical beslutade den 5 mars 2014 att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare.</p> <p>Den som på avstämningsdagen den 21 mars 2014 är registrerad aktieägare i Hansa Medical erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie. Sex (6) teckningsrätter ger rätt till teckning av en (1) aktie.</p> <p>Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 25 mars 2014 till och med den 8 april 2014. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningstiden.</p> <p>Beslut om tilldelning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande omkring den 11 april 2014. Aktierna emitteras till en kurs om tio (10) kronor.</p>
E.4	Intressen som har betydelse för Erbjudandet	<p>Styrelsens ordförande Bo Håkansson har ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget samt avtal om teckningsåtagande med Bolaget genom det av honom helägda bolaget Farstorps Gård AB. Bolaget har vidare ingått avtal om emissionsgaranti och teckningsåtagande med Nexttobe AB.</p>
E.5	Säljande aktieägare; Lock up-avtal	<p>De aktieägare som ingått teckningsåtaganden har även åtagit sig gentemot Bolaget att, till och med avstämningsdagen för Nyemissionen, inte minska sina innehav i Bolaget.</p>
E.6	Utspädningseffekt	<p>Aktieägare som väljer att inte delta i Nyemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 3 704 229 nya aktier, motsvarande högst 14 procent av kapital och röster, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.</p>
E.7	Kostnader som åläggs investeraren	<p>Ej tillämplig; Bolaget ålägger inte investerare några kostnader.</p>





IdeS 7 ml Concentration 100 mg/ml
Concentrate for solution for injection
Batch No: BX1002479

Sponsor: Hansa Medical AB
Lund, Sweden, Phone +46 40 33 11 11

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 eller branschen. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning.

Bolagsspecifika risker

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Innan Hansa Medicals produkter kan lanseras krävs godkännande, för svenskt vidkommande av Läkemedelsverket. Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska prövningar på människor. Det finns risk att Hansa Medical inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana prövningar, således även att nödvändiga godkännanden inte 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 tillsyn av Läkemedelsverket och dess motsvarigheter i de länder där dessa produkter marknadsförs. Uppdags tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av en viss produkt eller att den samma dras tillbaka från marknaden.

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

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i Hansa Medical 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 beviljade 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 eller 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 negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Det kan inte uteslutas att framtida patent som beviljas för andra än Hansa Medical kan komma att begränsa Koncernens möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar, vilket kan påverka Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.



Det finns 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 samarbeten styrs dock av avtal som löper för endast ett år i taget. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Bolaget har ett exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. och är beroende av att detta samarbete fungerar väl för försäljning och vidareutveckling av HBP-analys. Om Bolaget inte kan vidmakthålla detta eller etablera nya samarbeten eller licensavtal med exempelvis läkemedelsföretag på för Hansa Medical fördelaktiga villkor kan det komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Produktkoncentration

Bolagets värde är till stor del beroende av eventuella framgångar för Bolagets ledande utvecklingsprojekt IdeS samt försäljningsutveckling av HBP-analys under samarbetspartnern Axis-Shields ledning. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas negativt av en motgång för IdeS och HBP-analys. Presumptiva investerare ska vara medvetna om att en investering i Hansa Medical är förenad med en hög risk.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel och diagnostikmetoder är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett

nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det när utvecklingen pågår 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. I den mån konkurrensen utgörs av befintliga preparat eller metoder 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. Detta kan leda till att Bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka Bolagets resultat negativt.

Inköp och prissättning

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

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. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och Bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle detta kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.



Sekretess

Koncernen är beroende av att även sådana företags-hemligheter 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 omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars skadar Koncernens konkurrenssituation.

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, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning och möjlighet att kommersialisera sina innovationer negativt.

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 innebära ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Vidare kan förändringar i lagstiftning och regelverk påverka förutsättningarna för Bolagets verksamhet.

Produktansvar

Såväl kliniska prövningar som marknadsföring och försäljning av produkter inom läkemedelsområdet medför en betydande risk för krav grundade på produktansvar. Inga garantier kan lämnas för att de produktansvarsförsäkringar som Bolaget tecknat täcker 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 vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

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 kan komma att bli 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.

Ej reviderad bokslutskommuniké

Den ekonomiska informationen för räkenskapsåret 2013 som införlivas i Prospektet har endast översiktligt granskats, men inte ännu reviderats, av Bolagets revisor. Per dagen för detta Prospekt har Bolaget ännu inte avgivit



sin koncernredovisning för räkenskapsåret 2013. Även om revisorns översiktliga granskning bestod av utredningar och genomförande av analyser och andra processer är dessa processer betydligt mindre omfattande än en revision. Av den anledningen kan Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2013 skilja sig från den översiktligt granskade ekonomisk informationen för räkenskapsåret 2013 som presenteras i Prospektet och kan således ge en annan bild av Bolagets resultat och finansiella ställning. Om denna risk skulle realiseras kan den ha en negativ inverkan på värdet på en investerares investering i Bolaget.

Värdepappersrelaterade och nyemissionsrelaterade risker

Aktiernas kursutveckling

Värdepappershandel är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka hela eller ens delar av investerat kapital. Därtill bör noteras att prissättningen av Bolagets aktier är beroende av faktorer som Hansa Medical inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. Investeringar i Hansa Medicals aktier bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. En investering i aktier bör aldrig ses som ett snabbt sätt att generera avkastning utan snarare som en investering som genomförs på lång sikt med kapital som kan undvaras.

Priset på aktierna kan bli föremål för fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på kapitalmarknaden avseende aktierna eller liknande värdepapper, på grund av

olika omständigheter och händelser såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Bolagets verksamhet, eller förändringar i Bolagets resultat och affärsutveckling. Aktiemarknader kan från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Därutöver kan Bolagets resultat och framtidsutsikter från tid till annan komma att vara lägre än förväntningarna från kapitalmarknader, analytiker eller investerare. Någon eller några av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen faller.

Ej reglerad marknad

Bolagets aktier är upptagna till handel på NASDAQ OMX First North, som enligt lagen om värdepappersmarknaden är att betrakta som en handelsplattform, men inte en reglerad marknad. En placering i aktier som handlas på en handelsplattform är typiskt sett att betrakta som mer riskfylld än en placering i en börsnoterad aktie.

Likviditet i Bolagets aktier

Bolaget kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för de nyemitterade aktierna eller Bolagets befintliga aktier. Om en aktiv och likvid handel inte kan upprätthållas kan det innebära svårigheter att avyttra aktierna.

Påverkan från större aktieägare

Dagens större aktieägare i Bolaget, vilka representerar cirka 72 procent av kapitalet förväntas kvarstå som större aktieägare efter Nyemissionen och förfoga över betydande aktieposter i Bolaget. Till följd av de emissionsgarantier dessa ägare lämnat kan deras ägarandel komma att öka ytterligare. Således kan dessa större aktieägare komma att påverka Bolaget avseende bland



annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämman. Dessa större aktieägares intressen kan därvid komma att skilja sig från övriga aktieägares intressen.

Om någon större aktieägare bestämmer sig för att avyttra sitt innehav kan det komma att påverka aktiekursen negativt.

Erbjudande av aktier i framtiden

Hansa Medical kan i framtiden komma att emittera aktier eller andra värdepapper för att till exempel kunna genomföra förvärv eller göra andra investeringar. En framtida emission av aktier eller andra värdepapper kan påverka aktiekursen negativt.

Handel i teckningsrätter

Teckningsrätter kommer att handlas på NASDAQ OMX First North under perioden från och med den 25 mars 2014 till och med den 3 april 2014. Det är inte säkert att

det utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna eller att tillräcklig likviditet kommer att finnas. Om en sådan marknad utvecklas kommer kursen på teckningsrätterna bland annat att bero på kursutvecklingen för utestående aktier i Bolaget och kan bli föremål för större volatilitet än kursen för sådana aktier. Om en aktiv handel i teckningsrätterna inte utvecklas kan det leda till en utspädning för den som inte deltar i Nyemissionen.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Av emissionsbeloppet har aktieägare i Hansa Medical, vilka tillsammans representerar 72 procent av kapitalet, förbundit sig att teckna sig för sina aktier. Därutöver har garantiåtaganden tecknats för resterande del av Nyemissionen. Dessa tecknings- och garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda, vilket kan medföra en risk att aktieägarna inte uppfyller sina åtaganden. Uppfylls inte nämnda tecknings- och garantiåtaganden kan det inverka negativt på Hansa Medicals finansiella ställning.





"Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS har i en fas-I studie med friska försökspersoner svarat upp mot kraven på både snabbhet, säkerhet och effekt. Kan vi visa att IdeS även är säkert, snabbt och effektivt i sensitiserade patienter kan IdeS komma att revolutionera situationen för tusentals av dessa patienter."

VD-ord

Dagligen kämpar transplantationskirurger världen över, för att möjliggöra njurtransplantation för tusentals så kallade sensitiserade patienter. Dessa patienter kan idag sällan erbjudas transplantation utan är fast i dialys på obestämd tid. Det bakomliggande skälet till att det är svårt att finna en donator till dessa patienter är att de har utvecklat antikroppar mot potentiella donatorers celler och organ. Om man försöker transplantera patienterna utan att ta bort antikropparna så stöts njuren bort. De metoder transplantationskirurger har till sin hjälp är långsamma och med begränsad effekt. Centrala begrepp inom transplantationskirurgi är snabbhet och effekt eftersom organ från avlidna donatorer snabbt blir oanvändbara för transplantation.

Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS har i en fas-I studie med friska försökspersoner svarat upp mot kraven på både snabbhet, säkerhet och effekt. Kan vi visa att IdeS även är säkert, snabbt och effektivt i sensitiserade patienter kan IdeS komma att revolutionera situationen för tusentals av dessa patienter.

Företrädesemissionen möjliggör fas II-studier med transplantationspatienter med start i Uppsala under våren 2014. Det primära målet är att undersöka IdeS effekt och säkerhet i sensitiserade patienter.

Vad är IdeS och vad kan IdeS göra?

Enzymet IdeS har en enda funktion: att inaktivera IgG-antikroppar snabbt, säkert och effektivt! IdeS kan göra det möjligt för transplantationskirurger att snabbt och effektivt ta bort de antikroppar som utgör ett hinder för transplantation för sensitiserade patienter. Vår vision är att med en enkel intravenös dos oskadliggöra samtliga antikroppar och därmed göra patienten transplanterbar inom 30 minuter.

Alternativbehandling för sensitiserade patienter

Risken för akut organavstötning gör att sensitiserade patienter ofta får vänta betydligt längre på en transplantation. Alternativbehandlingen utgörs i första hand av dialys vilket fungerar relativt säkert under kortare perioder. Mångårig dialys är däremot förenad med en väsentligt förhöjd risk för dödlighet genom stroke och/eller hjärtsjukdomar. Ungefär en tredjedel av alla dialyspatienterna avlider i väntan på en transplantation. På några

enstaka större transplantationsenheter i framförallt USA möjliggörs transplantation av vissa utvalda sensitiserade patienter med tidskrävande och kostsam förbehandling med intravenöst gammaglobulin eller plasmaferes. Dessa metoder hjälper endast ett fåtal patienter och det stora flertalet är hänvisade till dialys.

Framgångsrik fas I-studie

Fas I-studien med IdeS genomfördes mars 2013 till januari 2014 på 29 friska försökspersoner. Studien var en dubbelblind randomiserad studie med intravenösa singeldoser av IdeS, alternativt placebo. Syftet med studien var att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet, säkerhet, farmakokinetik (omsättning i kroppen) samt dess IgG-klyvande effekt. Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. IdeS klyver effektivt IgG antikroppar och inom några minuter efter dosering finns inte något detekterbart intakt IgG kvar hos försökspersonerna.

Företrädesemission - resurser till genomförande av fas II-studier

Kan vi genom fas II-studier påvisa samma goda resultat i transplantationspatienter som hos friska försökspersoner, då har vi visat att IdeS verkligen skapar resultat för behövande patienter. Vi har anledning att tro att IdeS kommer att fungera lika bra i patienter som i friska försökspersoner eftersom fas I-resultaten inte pekade på någon speciell säkerhetsrisk med IdeS, och den IgG-inaktiverande effekten var snabb och fullständig.



Vi har lämnat in en ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk fas II-studie för IdeS i sensitiserade dialyspatienter som inväntar njurtransplantation. Det primära målet med fas II-studien är att undersöka IdeS effekt och säkerhet i dessa patienter. Studien som kommer att genomföras i Sverige förväntas starta i maj 2014 och pågå i ungefär 12 månader.

Företrädesemissionen ger oss dessutom resurser för att kunna utöka studien med fler patienter på ytterligare transplantationskliniker om vi bedömer det nödvändigt eller fördelaktigt för projektet. Det affärsmässiga syftet med fas II-studien är att generera ett starkt underlag för att kunna gå vidare till ytterligare fas II- och fas III-studier. Ett starkt underlag från fas II ökar möjligheterna att sälja projektet till potentiella licenstagare, alternativt att själva investera i en fortsatt utveckling av IdeS mot en marknadsintroduktion.

Möjlig sär läkemedelsstatus

Det medicinska behovet för dessa patienter är stort och vi bedömer att IdeS uppfyller kraven för sär läkemedelsstatus (eng. orphan drug designation) så snart vi har genererat adekvata kliniska data. Investeringsbehovet för att ta IdeS hela vägen till marknadsgodkännande bedöms därför vara betydligt lägre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

Marknadspotential – IdeS primära indikation

Antalet årliga behandlingar inom transplantation uppskattas till cirka 5 000. Vi uppskattar att detta skulle kunna motsvara en årlig försäljning i storleksordningen en miljard kronor.

Ytterligare möjligheter

- IdeS sekundära indikationer

IdeS potential omfattar även akutbehandling av en rad ovanliga sjukdomstillstånd där IgG antikroppar spelar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana är det neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom samt akut antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation eller hjärtransplantation. Företrädesemissionens omfattning möjliggör även förberedande prekliniskt arbete inom dessa sekundära indikationer vilket ökar förutsättningarna att nå även dessa viktiga potentiella marknader.

Lund, mars 2014

Emanuel Björne

VD Hansa Medical AB (publ)



Inbjudan till teckning av aktier i Hansa Medical

Den 5 mars 2014 beslutade en extra bolagsstämma i Hansa Medical att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare, i syfte att finansiera genomförande av fas II-studier med Bolagets läkemedelskandidat IdeS för behandling vid njurtransplantation, samt för att vidareutveckla ytterligare indikationer för IdeS.

Erbjudandet omfattar högst 3 704 229 aktier och teckningskursen uppgår till 10 kronor, vilket medför att Hansa Medical vid full teckning tillförs totalt 37 042 290 kronor före emissionskostnader.¹ Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas kommer antalet aktier i Bolaget att utökas med 3 704 229 aktier till 25 929 603 aktier, vilket motsvarar en utspädning om 14 procent av kapitalet och rösterna. Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas kommer aktiekapitalet att ökas med 3 704 229 kronor.

Hansa Medicals två största ägare, Bo Håkansson genom bolag samt Nexttobe AB har åtagit sig att teckna sig för sina respektive andelar av Nyemissionen, totalt 71,8 procent. Bolaget har även avtalat om emissionsgaranti med Bo Håkansson och Nexttobe AB avseende den del som inte omfattas av teckningsförbindelserna, 28,2 procent. För emissionsgarantin utgår en ersättning på sammanlagt cirka 0,8 miljoner kronor.

Härmed inbjuds investerare att teckna aktier i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Lund den 17 mars 2014
Hansa Medical AB (publ)
Styrelsen

¹ Hansa Medical uppskattar att emissionskostnaderna med anledning av Erbjudandet kommer att uppgå till 1,5 miljoner kronor. Efter avdrag för emissionskostnader kommer Bolaget att tillföras ett belopp om högst cirka 35,5 miljoner kronor.

Bakgrund och motiv

Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie med Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS. Studien visar att IdeS inaktiverar antikroppar säkert, snabbt och effektivt i friska försökspersoner. Dessa egenskaper efterfrågas av transplantationskirurger då det kan öppna upp möjligheten för njurtransplantation av tusentals sensitiserade patienter.

Dessa patienter kommer sällan ur sin väntan på ett transplantat då laboratorietester visar att de bär på så kallade donatorspecifika antikroppar (DSA) riktade mot presumtiva donatorer. Företrädesemissionen tillför de medel som krävs för genomförandet av fas II-studier med det primära syftet att visa effekt och säkerhet i sensitiserade njurtransplantationspatienter. En fas II-studie är planerad för genomförande vid Uppsala akademiska sjukhus under cirka ett år, med start våren 2014. Uppnådda delmål kommer till viss del att kommuniceras under året som studien pågår. Ansökan till Läkemedelsverket om genomförande av en fas II-studie har lämnats in av Hansa Medical.

IdeS – Immunoglobulin G-degradering enzyme of *Streptococcus pyogenes*

IdeS är ett enzym som mycket specifikt inaktiverar IgG-antikroppar. Donatorspecifika antikroppar är av IgG-typ och Hansa Medicals behandlingsmetod utgörs av en intravenös engångsdos med IdeS i anslutning till njurtransplantation. IdeS har potential att avlägsna antikroppsbarriären inom några minuter och därmed möjliggöra transplantation för patienter som idag är hänvisade till i första hand mångårig behandling i dialys. Dialys är en kostsam behandlingsmetod som fungerar relativt säkert under en kort period. Ett mångårigt liv i dialys är

dock förenat med påtagligt förhöjd dödlighet till följd av stroke och/eller hjärtsjukdomar. Ungefär en tredjedel av dialyspatienter avlider i väntan på transplantation. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till avsnittet Hansa Medicals verksamhet och marknad.

Motiv

Kostnaderna under den kommande tolv månadersperioden för fortsatt värdeutveckling av Bolagets projekt bedöms uppgå till cirka 30 miljoner kronor. Befintligt rörelsekapital räcker inte för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att finansiera rörelsekapitalbehovet som uppstår i verksamheten har bolagsstämman beslutat att genomföra Nyemissionen. Nyemissionen genomförs för att Bolaget skall kunna genomföra fas II-studier med patienter i den omfattning som behövs för att generera ett starkt underlag som möjliggör försäljning av projektet till potentiella licenstagare eller som motiverar fortsatt utveckling av IdeS mot marknadsintroduktion i egen regi.

Investeringsrationalen för IdeS

Sensitiserade njurtransplantationspatienter utgör en relativt liten patientgrupp men med ett stort medicinskt behov. Antalet möjliga behandlingar uppskattas till 5 000 per år² och möjligheten för Hansa Medical att

² Enligt Iyer et al., "Transplanting the highly sensitized patient: trials and tribulations", Dialysis and transplantation, Volume 22, November 2013 är 35% av patienterna på amerikanska väntelistor sensitiserade mot HLA. Av dessa är 14,9% högsensitiserade. Enligt IRODaT genomförs det årligen ungefär 35000 njurtransplantationer i USA och Europa. Totalt i världen genomfördes cirka 73000 njurtransplantationer under 2012. Under förutsättning att IdeS är lika säkert, snabbt och effektivt i patienter som IdeS har visats vara i friska försökspersoner, uppskattar Bolaget att IdeS marknad uppgår till 15-30% av samtliga transplantationstillfällen, dvs. 10 000 till 20 000 över hela världen och 5000 till 10 000 i USA och Europa.



erhålla Orphan Drug status (särsläkemedelsstatus) för IdeS bedöms som mycket god så snart kliniska data genererats.³ Både investeringsbehovet och tidsramarna för att ta denna läkemedelskandidat till marknadsgodkännande bedöms vara betydligt mindre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt⁴. Försäljningspotentialen för IdeS inom transplantation uppskattas till en miljard kronor per år under förutsättning att fortsatta kliniska studier bekräftar hittills uppnådda resultat.⁵

IdeS potential omfattar även akutbehandling av en rad ovanliga sjukdomstillstånd där IgG antikroppar spelar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana är det neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom samt akut antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation eller hjärtransplantation. Företrädesmissionens omfattning möjliggör även förberedande prekliniskt arbete inom dessa sekundära indikationer vilket ökar förutsättningarna att nå även dessa viktiga potentiella marknader.

Styrelsen för Hansa Medical, bestående av styrelseordförande Bo Håkansson och styrelseledamöterna Stina Gestrelius, Fredrik Lindgren, Birgit Stattin-Norinder, Per-Olof Wallström och Cindy Wong, med säte i Lund, är ansvarig för informationen i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt Hansa Medicals styrelse vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 17 mars 2014
Hansa Medical AB (publ)
Styrelsen



³ www.ema.europa.eu och www.fda.gov

⁴ Morgan et al. Health Policy 100 (2011) 4–17 "The cost of drug development: A systematic review"

⁵ Bolagets bedömning utifrån antalet behandlingsbara patienter, prissättning av andra biologiska läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt kostnaden för dialys.

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 mars 2014 är registrerad som aktieägare i Hansa Medical äger företrädesrätt att för varje befintlig aktie i Bolaget erhålla en (1) teckningsrätt. Sex (6) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en kurs om tio (10) kronor per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka aktieägare som ska erhålla teckningsrätter är den 21 mars 2014. Aktierna i Bolaget handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 18 mars 2014 och handlas exklusive sådan rätt från och med den 19 mars 2014.

Teckningsrätter

Aktieägare i Hansa Medical erhåller en (1) teckningsrätt för varje, på avstämningsdagen, innehavd aktie. För teckning av en (1) ny aktie i Bolaget erfordras sex (6) teckningsrätter. Teckningsrätternas ISIN-kod är SE0005797347.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på First North under perioden från och med den 25 mars 2014 till och med den 3 april 2014. 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 3 april 2014 för att inte förfalla och bli utan värde.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 25 mars 2014 till och med den 8 april 2014. 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 8 april 2014, eller avyttra erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 3 april 2014. Styrelsen för Hansa Medical förbehåller sig rätten att förlänga den tid under vilken teckning kan ske. Beslut om eventuell förlängning offentliggörs genom pressmeddelande senast den 8 april 2014.

Teckning med stöd av teckningsrätter

Teckning med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig betalning och ska ske senast den 8 april 2014.

Direktregistrerade aktieägare

Informationsbroschyr, förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi avseende teckning av nya aktier samt anmälningssedel avseende teckning med respektive utan stöd av teckningsrätt sänds till samtliga direktregistrerade aktieägare eller företrädare för aktieägare i Bolaget som på avstämningsdagen den 21 mars 2014 är 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 anmälningssedeln, i enlighet med följande alternativ.

I de fall exakt 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. Anmälningssedel ska då inte användas. Observera att teckning är bindande.

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 anmälningssedeln "Teckning med stöd av teckningsrätt" användas som underlag för teckning genom betalning. Den förtryckta inbetalningsavin ska då inte användas.

Anmälningssedel kan erhållas från Remium på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Remium tillhanda senast klockan 15.00 den 8 april 2014. I de 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.

Remium Nordic AB
Att: Hansa Medical AB
Kungsgatan 12-14
111 35 Stockholm
Telefon: 08-454 32 70
Fax: 08-454 32 01

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 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, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Nya Zeeland eller annat land där deltagande i Nyemissionen förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än dem som följer av svensk rätt) kan vända sig till Remium 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 även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt i förhållande till hur många aktier de tecknat med stöd av teckningsrätter och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.
- b. I andra hand ska tilldelning ske till andra som tecknat aktier utan företrädesrätt i förhållande till hur många de tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.
- c. Om inte Nyemissionen fulltecknas enligt a) och b) ska tilldelning i tredje hand ske med hälften vardera till Bo Håkansson och Nexttobe AB i egenskap av emissionsgaranter och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.



Teckning utan stöd av teckningsrätter görs genom att anmälningsedel enligt fastställt formulär ("Teckning utan stöd av teckningsrätt") ifylls, undertecknas och skickas till Remium enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med teckning utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Anmälningssedeln ska vara Remium tillhanda senast klockan 15.00 den 8 april 2014. I de fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningsedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande. Ofullständigt eller felaktigt ifylld anmälningsedel 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 11 april 2014. Inget meddelande utgår till dem som inte erhållit tilldelning. De nya aktierna ska betalas enligt instruktioner på avräkningsnotan. 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.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Hansa Medical är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare och som önskar teckna aktier utan stöd av företrädesrätt ska teckna aktier 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, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Nya Zeeland eller annat land där deltagande i Nyemissionen förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än dem som följer av svensk rätt) kan vända sig till Remium på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning av aktier i Nyemissionen.

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 tills Nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. Enligt aktiebolagslagen (2005:551) 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 vilket 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 17, 2014. ISIN-koderna är SE0005797354 för BTA 1 och SE0005797362 för BTA 2.

Handel med BTA

Handel med BTA avses ske på First North under perioden från och med den 25 mars 2014 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 Nyemissionen förväntas ske i vecka 17, 2014.

Leverans av aktier

Så snart Nyemissionen slutligt registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i vecka 17, 2014, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. Dock kan delregistrering av Nyemissionen 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.



Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller medborgare i länder utanför EES kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydafrika och Nya Zeeland inte att erhålla Prospektet. Det samma gäller aktieägare vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än dem som följer av svensk rätt. Sådana aktieägare kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 kronor kommer inte automatiskt att utbetalas.

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 11 april 2014 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. Antalet aktier som en anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter avser kan dock sättas ner i händelse av överteckning. Om ett för stort belopp betalas in av en teck-

nare kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Belopp understigande 100 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 100 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. Remium är emissionsinstitut, det vill säga utför vissa administrativa tjänster kring Nyemissionen. Detta innebär inte i sig att tecknaren betraktas som kund hos Remium. För denna placering betraktas tecknaren endast som kund hos Remium om Remium har lämnat råd till tecknaren eller annars har kontaktat tecknaren individuellt angående placeringen. 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 Remium (telefon: 08-454 32 70). Prospektet och anmälningssedlar kan även laddas ned från Hansa Medicals och Remiums hemsidor www.hansamedical.com respektive www.remium.com.



*IdeS - njurtransplantationer
och autoimmuna sjukdomar*

IdeS 7 ml Concentration
Concentrate for solution
Batch No: BX1002479

Sponsor: Hansa Medical AB
Lund, Sweden, Phone +46

Hansa Medicals verksamhet och marknad

Hansa Medical är ett svenskt bioteknikbolag i klinisk utvecklingsfas med ett världsunikt fokus på immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation och vid behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar. Visionen är att möjliggöra transplantation för fler patienter och att snabbt och effektivt hämma autoimmuna sjukdomstillstånd.

Hansa Medical AB (publ) grundades 2007 och verksamheten är baserad i Lund, vid IDEON Science Park intill Lunds universitet. Hansa Medicals vetenskapliga grund vilar på årtionden av fokuserad forskning genomförd av professor Lars Björck vid avdelningen för infektionsmedicin vid Lunds universitet. Hansa Medicals främsta produkter är direkt sprungna ur professor Björcks forskning kring den patogena bakterien *Streptococcus pyogenes* och dess samspel med det humana immunsvaret.

Hansa Medicals aktier handlas på NASDAQ OMX First North sedan 2007 under kortnamnet HMED.

Affärsidé

IgG-antikroppar kan utgöra huvudorsaken till avstötning av transplanterade organ samt orsaka en rad allvarliga autoimmuna sjukdomstillstånd. Hansa Medical är ensamt om att utveckla enzymer från den patogena bakterien *Streptococcus pyogenes* och förvandla dem till IgG-inaktiverande läkemedelskandidater.

Hansa Medical skall utveckla snabba, effektiva och säkra behandlingsalternativ för sensitiserade transplantationspatienter och patienter med andra IgG-medierade sjukdomstillstånd. Gemensamt för patienterna är behovet av effektiv och snabb inaktivering av IgG-antikroppar.

Mål

Hansa Medicals ambition är att tillgodose behovet av IgG-specifika läkemedel för patienter i behov av omedelbar inaktivering av sjukdomsalstrande IgG-antikroppar. Målsättningen skall uppnås genom:

- Framgångsrika kliniska studier i fas I, II, III för den primära indikationen: att uppnå transplanterbarhet för sensitiserade njurtransplantationspatienter.
- Registrering av IdeS på de största marknaderna USA och EU.
- Kliniska studier för att påvisa att IdeS också är effektivt verksam i behandlingen av ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomar.

Affärsfilosofi

Att genom väl utformade och genomförda kliniska studier ta fram oortodoxa behandlingsmetoder för patienter som lider av ovanliga men allvarliga sjukdomstillstånd orsakade av IgG-antikroppar.

IdeS – möjliggör transplantationer

IdeS är ett immunmodulerande enzym som inaktiverar IgG antikroppar. En framgångsrik fas I-studie slutfördes i januari 2014⁶ och en klinisk fas II-studie är planerad att starta våren 2014. Syftet med fas II-studien är att visa att IdeS är effektivt och säkert för sensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar (DSA).

⁶ Hansa Medical pressmeddelande "Framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS", januari 27, 2014.

Enzymet IdeS (Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*) har en enda funktion – att specifikt inaktivera IgG-antikroppar.⁷ Antikropparna utgör normalt en naturlig del av immunförsvaret men kan orsaka problem vid ett antal olika medicinska tillstånd.

Sensitiserade patienter och donatorspecifika antikroppar (DSA)

För 15-30 procent av de patienter som avvaktar njurtransplantation utgör antikroppar mot HLA ett hinder för transplantation.⁸ Dessa patienter kallas generellt för sensitiserade. Då dessa patienter matchas mot en specifik donator identifieras gång på gång donatorspecifika antikroppar (DSA) som gör att det donerade organet istället transplanteras till en annan patient på väntelistan. Transplantation av dessa patienter är besvärligt då antikropparna riskerar att initiera akut avstötning vilken med stor sannolikhet äventyrar det värdefulla donerade transplantationsorganet. Många sensitiserade patienter hänvisas därför till mångårig dialys med betydande risker för infektioner, hjärt-/kärl-sjukdomar samt en påtagligt förkortad livslängd.⁹ Idag finns ingen etablerad bra metod för att snabbt och effektivt sänka antikropps nivåerna inför en transplantation. På några enstaka större transplantationsenheter i framförallt USA möjliggörs transplantation av vissa utvalda sensitiserade patienter med tidskrävande och kostsam förbehandling med intravenöst gammaglobulin eller plasmaferes. Dessa metoder hjälper endast ett fåtal patienter och det stora flertalet är hänvisade till dialys.¹⁰

IdeS har potential att bli den primära behandlingsmetoden för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter. Behandlingspotentialen uppskattas till 5 000 behandlingar per år i USA och EU tillsammans

vilket gör att IdeS bedöms kunna erhålla sällskapsmedelsstatus (eng. orphan drug designation).¹¹ IdeS försäljningspotential uppskattas till en miljard kronor per år inom njurtransplantation¹² under förutsättning att fortsatt positiva resultat visas i kliniska studier.

IdeS primära indikation - njurtransplantation

Immunförsvarets naturliga reaktion är att stöta bort främmande materia i den egna kroppen. För att förhindra dessa naturliga mekanismer använder transplantationsimmunologer och transplantationskirurger sofistikerade laborietester för att bedöma sannolikheten för att ett transplanterat organ ska undgå avstötning i sin nya miljö. En mycket noggrann jämförelse av donator och mottagare i kombination med anpassad behandling med ett antal olika immundämpande läkemedel, säkerställer chanserna för en lyckad transplantation. Jämförelsen mellan donator och mottagare kallas matchning vilken görs med avseende på tre olika egenskaper:

1. AB0-kompatibilitet

Donatorns blodgrupp måste vara kompatibel med mottagarens. Reglerna för AB0-kompatibilitet vid transplantation är desamma som vid blodtransfusion.

2. Nivå av donatorspecifika antikroppar (DSA)

Transplantationspatienter kan bära på antikroppar mot presumtiva donerade organ. Patienterna har utvecklat dessa antikroppar tidigare i livet genom exponering av HLA (Human Leukocyte Antigen) från andra människor. Detta sker antingen genom blodtransfusion, graviditet eller en tidigare transplantation. Sofistikerade mätmetoder gör det möjligt för transplantationsimmunologer och transplantationskirurger att kartlägga en patients reaktivitet. Om en patient har höga nivåer DSA är risken hög

7 Johansson et al. PLOS ONE, Feb 2008, Vol 3, Issue 2

8 Iyer et al., Dialysis and transplantation, Volume 22, November 2013

9 Montgomery et al., N Engl J Med 2011;365:318-26.

10 Iyer et al., Dialysis and transplantation, Volume 22, November 2013

11 www.ema.europa.eu/ema och www.fda.gov

12 Bolagets egen bedömning utifrån antalet behandlingsbara patienter, prissättning av andra biologiska läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar samt kostnaden för dialys.



att transplantationen misslyckas vilket skulle leda till att ett organ förloras och patienten hänvisas därmed till fortsatt dialysbehandling. Den konstant rådande organbristen tvingar fram beslutet att låta det möjliga organet gå vidare till nästa möjliga mottagare på väntelistan. Mellan 15-30 procent av patienterna på väntelistorna världen över har problem med DSA och en tredjedel av dem avlider i väntan på ett nytt organ.¹³

Det är här IdeS kommer till nytta genom sin potential att möjliggöra transplantation även för tusentals sensitiserade patienter.

3. Vävnadstypning

Testet jämför en speciell ytmolekyl från det donerade organet med motsvarande ytmolekyl hos mottagaren. Ytmolekylen kallas HLA, Human Leukocyte Antigen, och finns på alla celler. HLA hjälper immunförsvaret att känna igen kroppsegna celler. Vävnadstypningen syftar till att para ihop donator-mottagare med så få olikheter i HLA som möjligt. Släktskap mellan donator och mottagare minskar generellt skillnaderna men en tillräcklig bra matchning kan även uppnås mellan mottagare och donator utan släktskap.

IdeS – Sekundära indikationer

IdeS potential omfattar även akutbehandling av en rad ovanliga sjukdomstillstånd där IgG antikroppar spelar en avgörande roll för sjukdomsutvecklingen. Exempel på sådana är det neurologiska tillståndet Guillain-Barrés syndrom och akut antikroppsmedierad avstötning efter en i övrigt lyckad njurtransplantation men även efter hjärttransplantationer. Företrädesemissionens omfattning möjliggör även förberedande prekliniskt arbete inom dessa sekundära indikationer vilket ökar förutsättningarna att nå även dessa viktiga potentiella marknader.

IdeS marknadspotential, investeringsrational och konkurrensfördelar

Under 2012 genomfördes cirka 73 000¹⁴ njurtransplantationer globalt varav cirka 35 000¹⁵ i EU och USA. I USA väntar idag cirka 100 000 dialyspatienter på att bli transplanterade.¹⁶ Väntelistan är ungefär lika lång i Europa.¹⁷ 15-30 procent av patienterna på väntelistorna är sensitiserade i varierande grad och med varierande specificitet. Eftersom tillgången på transplanterbara njurar är begränsad innebär detta att tillgängliga organ erbjuds patienter som saknar betydande antikroppsproblematik.

Sensitiserade patienter hänvisas därför till mångårig dialysbehandling i avvaktan på en transplantation som kan dröja 10-20 år.

Hansa Medicals vision är att möjliggöra transplantationer även för dessa sensitiserade patienter. Detta sker genom en intravenös engångsbehandling av IdeS i direkt anslutning till njurtransplantationen. Behandlingspotentialen uppskattas till 5 000 behandlingar per år för denna indikation. Marknaden uppskattas till runt en miljard kronor per år. Det medicinska behovet är stort och Bolaget bedömer att kraven för sällsyntläkemedelsstatus (eng. orphan drug designation) kan uppnås. Investeringsbehovet för att ta IdeS hela vägen till marknads-godkännande bedöms därför vara betydligt lägre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt.

Konkurrens

IdeS är ett unikt koncept – någon direkt motsvarighet finns inte vare sig på marknaden eller under klinisk utveckling. Terapeutiskt påminner en IdeS-behandling om immunoabsorption eller plasmaferes, vilka är medicintekniska metoder där blodkomponenter filtreras bort utanför kroppen i dialysliknande utrustning. Dessa metoder är omständliga och tidskrävande.



¹³ Montgomery et al., N Engl J Med 2011;365:318-26.

¹⁴ www.transplant-observatory.org

¹⁵ www.irodat.org/

¹⁶ optn.transplant.hrsa.gov

¹⁷ www.irodat.org

Vissa kliniska forskargrupper har lyckats göra sensitiserade patienter transplanterbara med hjälp av kombinationer av plasmaferes och intravenöst gammaglobulin (IVIg), ibland i kombination med Rituximab som är ett antikroppsbaseerat läkemedel vilket sänker nivån av cirkulerande B-celler i patienter med vissa autoimmuna sjukdomar och lymfom.¹⁸

Hansa Medical, kliniska forskare inom njurtransplantation och expertis inom IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och transplantation, ser två centrala konkurrensfördelar med IdeS:

1. IdeS snabbhet och effektivitet. Inom några få minuter är samtliga cirkulerande IgG-antikroppar inaktiverade.
2. IdeS inaktiverar även de sjukdomsdrivande antikroppar som har hunnit binda till sitt antigen.¹⁹

HBP-analys för prediktion av svår sepsis

Den nya diagnostikmetoden HBP-analys är utvecklad av Hansa Medical för att kunna förutsäga (prediktera) svår sepsis hos patienter på akutmottagningar. HBP (Heparin Binding Protein) är ett i kroppen naturligt förekommande protein. Sambandet mellan förhöjda nivåer HBP i blodet och svår sepsis upptäcktes av forskare vid avdelningen för infektionsmedicin vid Lunds universitet och patenterades av Hansa Medical. HBP-analys kommersialiseras idag av Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield Diagnostic, ett dotterbolag till Alere Inc. (NYSE:ALR). Analysmetoden marknadsintroducerades i december 2012.

Svår sepsis och septisk chock

Globalt drabbar svår sepsis och septisk chock miljontals människor varje år varav cirka 25 procent avlider²⁰. Det är när en lokal infektion sprider sig systemiskt som kroppen kan reagera våldsamt och försätta patienten i livsfara. Initialt manifesterar detta sig genom en kombination av till exempel feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens. Tillståndet kallas då sepsis. Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan vilket leder till sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

Svår sepsis och septisk chock är livshotande tillstånd som måste undvikas med alla medel. Förmågan att kunna förutse och diagnostisera sepsispatienter vid akutkliniker, infektionsmottagningar och intensivvårdsavdelningar är avgörande för ett adekvat medicinskt omhändertagande som räddar liv och sparar resurser.

Behovet av bättre omhändertagande av möjliga sepsispatienter

Genom bättre prediktion och diagnostik räddas liv och man kan dramatiskt sänka vårdkostnader. Hösten 2013 offentliggjorde U.S. Department of Health and Human Services rapporten "National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2011". Rapporten identifierar sepsis som det enskilt mest kostsamma sjukdomstillståndet inom det amerikanska sjukvårdssystemet. Totalt orsakar sepsis kostnader på 20,3 miljarder US-dollar, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011.

¹⁸ Iyer et al., Dialysis and transplantation, Volume 22, November 2013

¹⁹ Yang et al. Nephrology Dialysis Transplantation, Vol. 25, Issue 8, 2479-2486, March 2010

²⁰ Dellinger et al. Critical Care Medicine, February 2013, Volume 41, Number 2

HBP-analys räddar liv och sänker kostnader

Genom bättre prediktion och diagnostik räddas liv och man kan dramatiskt sänka vårdkostnader. Totalt orsakar sepsis kostnader på 20,3 miljarder US-dollar, motsvarande 5,2 procent av de totala kostnaderna för det amerikanska sjukvårdssystemet. 1,1 miljoner patienter behandlades på sjukhus för sepsis under 2011. Marknaden för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa.



Den medicinske chefen vid den amerikanska intresseorganisationen Sepsis Alliance, Dr James O'Brien, Jr., kommenterar på organisationens webbsida, www.sepsisalliance.org, rapporten enligt följande:

"This is reaching the level of a national emergency. Early recognition of the symptoms of sepsis combined with prompt administration of fluids and antibiotics can make a huge difference not only in morbidity and mortality, but also in length of hospital stays and healthcare costs. Now more than ever, it is critical that we raise awareness of sepsis, which will reduce healthcare costs and, more importantly, save thousands of lives every year."

Vidare skriver Sepsis Alliance i en kommentar till rapporten att sepsis årligen dödar 258 000 amerikaner, motsvarande en människa varannan minut, samt att antalet sjukhusvistelser orsakade av sepsis ökade med 32 procent under perioden 2005 - 2010.

Kliniska resultat med HBP-analys

Två separata kliniska studier visar att kvantifiering av HBP i blod är en bättre biomarkör för diagnos eller prognos av svår sepsis än någon av de etablerade inflammationsmarkörerna, som till exempel Procalcitonin, IL-6,

laktat eller C-reaktivt protein. Den första studien omfattade 233 patienter och genomfördes 2006-2007 vid universitetssjukhuset i Lund²¹. Den andra kliniska studien inkluderade 763 patienter vid universitetssjukhusen i Lund, Malmö, Örebro, Linköping samt Cooper University Hospital i Camden, New Jersey, USA. Resultaten från denna studie presenterades i Rio de Janeiro, Brasilien, den 5:e november 2013 vid 6th Annual Symposium of the International Sepsis Forum²². Fullständig publicering av studiedata i en vetenskaplig tidskrift förväntas under första halvåret 2014.

December 2012 - marknads lansering av HBP-analys

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic ingick i juni 2009 ett exklusivt och världsomspännande samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av HBP-analys. Axis-Shield Diagnostic har vidareutvecklat HBP-analys till en CE-certifierad version som lanserades i december 2012. Marknaden för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker uppskattas till tre miljoner analyser enbart i USA och Europa. Hansa Medical har rätt till betydande vinstandelar av Axis-Shields försäljning av HBP-analys.

21 Linder et al., Clinical Infectious Disease, Vol. 49, No. 7, Oct. 2009
22 Linder et al, Critical Care 2013, 17 (Suppl 4):P3, 5 Nov. 2013





EndoS

(Endoglycosidase from Streptococcus pyogenes)

EndoS är ett enzym som modifierar sockerstrukturen (glykostrukturen) på antikroppar. En rad prekliniska forskningsstudier²³ pekar på EndoS terapeutiska potential för behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar.

Hansa Medical arbetar både på egen hand och i samarbete med universitetsforskare för att verifiera och stärka de prekliniska fynden. Ambitionen är att möjliggöra kliniska studier även med EndoS.

Historik

2001

- Hansa Medical Utvecklings AB grundas utifrån ett långårigt samarbete mellan professor Lars Björck och Hansa Medicals styrelseordförande Bo Håkansson.
- Enzymet IdeS upptäcks vid professor Lars Björcks forskningslaboratorium, och patenteras kort därefter av Hansa Medical Utvecklings AB.

2004

- Hansa Medical Utvecklings AB förvärvas av Biolin Scientific AB och blir ett helägt dotterbolag.

2005

- De första prekliniska modellstudierna med IdeS genomförs.
- Den medicinska användningen av IdeS patenteras.

2006

- De första prekliniska modellstudierna med EndoS genomförs.
- Den medicinska användningen av EndoS patenteras.

2007

- Hansa Medical AB (publ) bildas och förvärvar Hansa Medical Utvecklings AB.
- Hansa Medical avknoppas från Biolin Scientific AB.
- Bolaget noteras på First North.
- Hansa Medical patenterar kvantifiering av HBP för prediktion av svår sepsis.
- Nyemission tillför Bolaget 38 miljoner kronor före emissionskostnader.

2008

- Bolaget förvärvar rättigheterna till projektet alpha-11, ett läkemedelsmål för behandling av ledgångsreumatism, och till projekt alpha-10 samt tillhörande biologiskt material.

2009

- Bolaget träffar samarbetsavtal med Alere Inc. för gemensam utveckling av ett nytt biologiskt läkemedel för behandling av ledgångsreumatism baserat på antikroppar mot integrin alpha-11.
- Bolaget avyttrar samtliga tillgångar gällande det möjliga läkemedelsmålet och biomarkören integrin alpha-10 till Xintela AB.
- Bolaget erhåller finansiering om 500 000 kronor från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en förstudie med EndoS.
- Bolaget ingår exklusivt licensavtal med Axis-Shield Diagnostic Ltd. avseende HBP-analys
- 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 Medical och Axis-Shield startar klinisk multicenterstudie i Sverige och USA med HBP-analys för prediktion av svår sepsis vid akutkliniker.
- Nyemission tillför Bolaget 29 miljoner före emissionskostnader.
- Hansa Medical och Alere Inc. lägger ner projekt alpha-11 för behandling av ledgångsreumatism då tillräcklig effekt ej uppnås i prekliniska modeller för behandling av ledgångsreumatism.
- Utveckling av GMP-process för tillverkning av IdeS slutförs.

2012

- Bolaget genomför en riktad nyemission till Nexttobe AB vilket tillför Bolaget 27,5 miljoner kronor.
- Hansa Medical beviljas patent i Europa för diagnostikmetoden HBP-analys.
- Hansa Medical beviljas patent i USA och Europa för medicinsk användning av IdeS
- Bolaget genomför en företrädesemission vilket tillför Bolaget 18,5 miljoner kronor.
- Hansa Medicals samarbetspartner Axis-Shield lanserar CE-märkt version av HBP-analys.

2013

- Bolaget inleder fas I-studie med IdeS.
- Hansa Medical och Axis-Shield rapporterar mycket positiva resultat från avgörande klinisk studie med HBP-analys
- Bolaget erhåller finansiering om 3,4 miljoner kronor från VINNOVA-programmet Forska&Väx för att genomföra en fas II-studie med IdeS.

2014

- Bolaget rapporterar framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS. Studien visar att IdeS inaktiverar antikroppar säkert, snabbt och effektivt.
- Bolaget lämnar in ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk fas II-studie för IdeS.



Finansiell information i sammandrag

Nedanstående finansiella översikt avseende räkenskapsåren 2012, 2011 och 2010 är hämtade ur Hansa Medicals reviderade koncernräkenskaper. Nedanstående finansiella översikt avseende 2013 är hämtad ur Hansa Medicals bokslutskommuniké för 2013. Bokslutskommunikén är översiktligt granskat av Bolagets revisor, men inte reviderad. Avsnittet bör läsas tillsammans med avsnittet Kommentarer till den finansiella utvecklingen.

Tilläggsupplysningar

Årsredovisningarna har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) 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.

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.





Koncernens resultaträkning (SEK, om ej annat anges)

	2013	2012	2011	2010
Rörelsens intäkter, lagerförändring m.m.	jan-dec	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	1 727 017	2 618 835	1 300 236	4 448 186
Aktiverat arbete för egen räkning	64 456	2 706 535	1 714 655	0
Summa rörelseintäkter, lagerförändring m.m.	1 791 473	5 325 370	3 014 891	4 448 186
<i>Rörelsekostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	-382 419	-219 745	-91 986	-86 369
Övriga externa kostnader	-11 255 574	-14 138 880	-21 160 562	-19 306 557
Personalkostnader	-7 696 295	-7 647 693	-6 096 768	-4 696 003
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella kostnader	-96 648	-126 788	-129 899	-352 112
Summa rörelsekostnader	-19 430 936	-22 133 106	-27 479 215	-24 441 041
Rörelseresultat	-17 639 463	-16 807 736	-24 464 324	-19 992 855
Resultat från finansiella poster	77 464	341 701	-107 632	-150 481
Resultat efter finansiella poster	-17 561 999	-16 466 035	-24 571 956	-20 143 336
Skatt på årets resultat	0	0	-65	1 300 097
Periodens resultat	-17 561 999	-16 466 035	-24 572 021	-18 843 239

Koncernens balansräkning (SEK, om ej annat anges)

	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	4 485 646	4 421 190	1 714 655	0
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	35 935 528	35 948 032	35 960 532	35 973 032
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	114 597	198 741	313 028	406 141
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	8 316 549	3 851 605	0	0
Summa anläggningstillgångar	48 852 320	44 419 568	37 988 215	36 379 173
<i>Omsättningstillgångar</i>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	-	672 332	380 779	133 202
Aktuella skattefordringar	210 565	100 705	108 301	6 963
Övriga kortfristiga fordringar	653 140	483 586	702 864	758 335
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	970 154	1 155 648	559 155	302 148
Kassa och bank	90 343	18 966 341	1 156 621	221 669
Summa omsättningstillgångar	1 924 202	21 378 612	2 907 720	1 422 317
Summa tillgångar	50 776 522	65 798 180	40 895 935	37 801 490
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	22 225 374	22 225 374	67 605 720	38 631 840
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	1 479 744	1 479 744	19 805 767	21 666 642
Balanserad vinst eller förlust	39 536 847	56 002 882	-28 132 360	-9 289 122
Årets resultat	-17 561 999	-16 466 035	-24 572 021	-18 843 239
Summa eget kapital	45 679 966	63 241 965	34 707 106	32 166 121
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut	518 723	0	2 700 000	0
Leverantörsskulder	709 791	840 131	633 768	4 041 266
Övriga kortfristiga skulder	803 963	617 247	477 390	421 654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 064 079	1 098 837	2 377 671	1 172 449
Summa kortfristiga skulder	5 096 556	2 556 215	6 188 829	5 635 369
Summa eget kapital och skulder	50 776 522	65 798 180	40 895 935	37 801 490



Koncernens kassaflödesanalys (SEK, om ej annat anges)

	2013 jan-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-17 575 212	-16 313 342	-24 543 460	-19 791 224
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet	2 709 890	-4 319 691	-2 595 652	1 697 267
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 865 322	-20 633 033	-27 139 112	-18 093 957
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 529 400	-6 558 140	-1 738 941	-383 800
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	45 000 894	29 813 005	18 087 869
Likvida medel vid periodens början	18 966 341	1 156 620	221 669	611 557
Likvida medel vid periodens slut	-428 381	18 966 341	1 156 621	221 669

Nyckeltal

	2013 12 mån jan-dec	2012 12 mån jan-dec	2011 12 mån jan-dec	2010 12 mån jan-dec
Nettoomsättning	1 727 017	2 618 835	1 300 236	4 448 186
Rörelseresultat	-17 639 463	-16 807 736	-24 464 324	-19 992 855
Resultat efter finansiella poster	-17 561 999	-16 466 035	-24 571 956	-20 143 336
Justerat eget kapital	45 679 966	63 241 965	34 707 106	32 166 121
Genomsnittligt justerat eget kapital	54 460 966	48 974 536	33 436 614	28 543 806
Sysselsatt kapital	46 198 689	63 241 965	37 407 106	32 166 121
Genomsnittligt sysselsatt kapital	54 720 327	50 324 536	34 786 614	32 543 806
Räntebärande skulder	518 723	-	2 700 000	-
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	neg	neg
Soliditet, %	90,0%	96,1	84,9	85,1
Övervärden i värdepapper	4 480 547	-	-	-
Kassaflöde	-19 394 722	17 809 721	934 952	-389 888
Nettoinvesteringar	4 529 400	6 558 140	1 738 941	383 800
Anställda, medelvärde	8	8	8	6
Utdelning	0	0	0	0

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:

Eget kapital i förhållande till balansomslutning vid periodens slut.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen baseras på räkenskapsåren 2013, 2012, 2011 och 2010. Informationen bör läsas i anslutning till Hansa Medicals reviderade koncernräkenskaper för räkenskapsåren 2012, 2011 och 2010 samt Hansa Medicals bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2013. Bokslutskommunikén är översiktligt granskad av Bolagets revisor, men inte reviderad.

Jämförelse mellan perioderna januari till december 2013 och januari till december 2012

Intäkter

Intäkterna för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 1 791 473 kronor, vilket är en minskning med 3 533 897 kronor jämfört med motsvarande period 2012 då intäkterna uppgick till 5 325 370 kronor. Minskningen beror framförallt på en minskad aktivering av utvecklingskostnader samt upphörandet av rätt till royalty från Genovis AB.

Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 1 727 017 och för perioden 1 januari till 31 december 2012 till 2 618 835 kronor. Nettoomsättningen för 2013 utgörs framförallt av licensintäkter och ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield. För 2012 utgörs nettoomsättningen framförallt av licensintäkter från Genovis AB och Axis-Shield samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield och Alere Inc. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick för perioden 1 januari till 31 december 2013 till 64 456 kronor och för motsvarande period 2012 till 2 706 535 kronor. Aktiveringarna avseende båda perioderna utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för läkemedelskandidaten IdeS.

Kostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av personalkostnader, patentkostnader, kostnader för forskningsavtal, lokalkostnader samt externa utvecklingskostnader för en klinisk fas I-studie. Hansa Medicals kostnader för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till 19 430 936 vilket är en minskning med 2 702 170 kronor jämfört med motsvarande period 2012 då kostnaderna uppgick till 22 133 106 kronor. Minskningen beror framförallt på minskning av produktionskostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till -17 639 463 kronor vilket är en försämring med 831 727 kronor jämfört med motsvarande period 2012 då rörelseresultatet uppgick till -16 807 736 kronor. Försämringen förklaras framförallt av lägre aktiveringsnivå samt minskade royaltyintäkter.

Resultat

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick till -17 561 999 kronor, jämfört med -16 466 035 kronor under motsvarande period år 2012. Försämringen beror främst på minskad aktivering av utvecklingskostnader samt upphörandet av rätt till royalty från Genovis AB.



Kassaflöden

Under perioden 1 januari till 31 december 2013 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital till -17 575 212 kronor, jämfört med -16 313 342 kronor under motsvarande period 2012.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -14 865 322 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med -20 633 033 kronor under motsvarande period 2012.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 529 400 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med -6 558 140 kronor under motsvarande period 2012.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 kronor under perioden 1 januari till 31 december 2013, jämfört med 45 000 894 kronor under motsvarande period 2012. Skillnaden förklaras av de nyemissioner som genomfördes under 2012.

Jämförelse mellan perioderna januari till december 2012 och januari till december 2011

Intäkter

Intäkterna för perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick till 5 325 370 kronor, vilket är en ökning med 2 310 479 kronor jämfört med motsvarande period 2011 då intäkterna uppgick till 3 014 891 kronor. Ökningen beror framförallt på ökad aktivering av utvecklingskostnader samt ökning av licensintäkter.

Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick till 2 618 835 kronor och för perioden 1 januari till 31 december 2011 till 1 300 236 kronor. Nettoomsättningen utgörs framförallt av licensintäkter från Genovis AB och Axis-Shield samt ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield och Alere Inc.

Aktiverat arbete för egen räkning uppgick för perioden 1 januari till 31 december 2012 till 2 706 535 kronor och för motsvarande period 2011 till 1 714 655 kronor. Aktiveringarna avseende båda perioderna utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för läkemedelskandidaten IdeS.



Kostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av personalkostnader, patentkostnader, kostnader för forskningsavtal, lokalkostnader, externa utvecklingskostnader såsom kostnader för processutveckling, produktion och toxikologi- och säkerhetsstudier. Hansa Medicals kostnader för perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick till 22 133 106 kronor vilket är en minskning med 5 346 109 kronor jämfört med motsvarande period 2011 då kostnaderna uppgick till 27 479 215 kronor. Minskningen beror framförallt på att Bolaget under 2011 hade kostnader för produktion av läkemedelskandidaten IdeS. Även utvecklingen av ett stort antal analysmetoder har inneburit ökade kostnader inom projekt IdeS.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick till -16 807 736 kronor vilket är en förbättring med 7 656 588 kronor jämfört med motsvarande period 2011 då rörelseresultatet uppgick till -24 464 324 kronor. Förbättringen förklaras främst av förändring av aktiveringsnivå, minskade produktionskostnader samt ökning av licensintäkter.

Resultat

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick till -16 466 035 kronor, jämfört med -24 572 021 kronor under motsvarande period år 2011. Förbättringen förklaras främst av förändring av aktiveringsnivå, minskade produktionskostnader samt ökning av licensintäkter.

Kassaflöden

Under perioden 1 januari till 31 december 2012 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital till -16 331 652 kronor, jämfört med -24 543 460 kronor under motsvarande period 2011. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20 633 033 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2012, jämfört med -27 139 112 kronor under motsvarande period 2011.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6 558 140 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2012, jämfört med -1 738 941 kronor under motsvarande period 2011.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 45 000 894 kronor under perioden 1 januari till 31 december 2012, vilket var hänförligt till de två nyemissioner som genomfördes det året, jämfört med 29 813 005 kronor under motsvarande period 2011, vilket var hänförligt till den nyemission som genomfördes det året.



Jämförelse mellan perioderna januari till december 2011 och januari till december 2010

Intäkter

Intäkterna för perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick till 3 014 891 kronor, vilket är en minskning med 1 433 295 kronor jämfört med motsvarande period 2010 då intäkterna uppgick till 4 448 186 kronor, vilket beror på lägre milstolpsersättningar och royalties från licenstagare. Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick till 1 300 236 kronor och för perioden 1 januari till 31 december 2010 till 4 448 186 kronor. Nettoomsättningen utgörs av licensintäkter och ersättningar för patentkostnader från Axis-Shield samt licensintäkter från Genovis AB. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick för perioden 1 januari till 31 december 2011 till 1 714 655 kronor och för motsvarande period 2010 till 0 kronor. Aktiveringarna avseende båda perioderna utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för läkemedelskandidaten IdeS.

Kostnader

Hansa Medicals kostnader består främst av personalkostnader, patentkostnader, kostnader för forskningsavtal, externa projektkostnader samt lokalkostnader.

Hansa Medicals kostnader för perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick till 27 479 215 kronor vilket är en ökning med 3 038 174 kronor jämfört med motsvarande period 2010 då kostnaderna uppgick till 24 441 041 kronor. Ökningen beror framförallt på ökande produktionskostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick till -24 464 324 kronor vilket är en försämring med 4 471 469 kronor jämfört med motsvarande period 2010 då rörelseresultatet uppgick till -19 992 855 kronor.

Resultat

Hansa Medicals resultat efter skatt för perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick till -24 572 021 kronor, jämfört med -18 843 239 kronor under motsvarande period år 2010. Försämringen beror främst på ökade produktionskostnader.

Kassaflöden

Under perioden 1 januari till 31 december 2011 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital till -24 543 460 kronor, jämfört med -19 791 224 kronor under motsvarande period 2010.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27 139 112 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2011, jämfört med -18 093 957 kronor under motsvarande period 2010.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 738 941 kronor för perioden 1 januari till 31 december 2011, jämfört med -383 800 kronor under motsvarande period 2010.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 29 813 005 kronor under perioden 1 januari till 31 december 2011, vilket främst förklaras av den nyemission Bolaget gjorde under det året, jämfört med 18 087 869 kronor under motsvarande period 2010.



Kapitalstruktur och annan finansiell information

Finansiell ställning

Hansa Medical har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpsersättningar och upfrontbetalning 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, april 2010, juni 2011 och i mars 2012.

Det egna kapitalet uppgick per den 31 december 2013 till 45 679 966 kronor. Hansa Medical hade per samma datum räntebindande kortfristiga skulder om 5 000 000 kronor, varav 518 723 kronor utnyttjat. Bolaget har inga långfristiga skulder.

Eget kapital och skuldsättning per 31 december 2013

Kronor	31-dec-13
Summa kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter, checkkredit (beviljad kredit 5 000 000)	518 723
Summa långfristiga räntebärande skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	-
Eget kapital	45 679 966
Aktiekapital	22 225 374
Fritt eget kapital	23 454 592
Summa eget kapital och räntebärande skulder	46 198 689



Nettoskuldsättning per 31 december 2013

Nettoskuldsättning Kronor	31-dec-13
A. Kassa	-
B. Likvida medel	90 343
C. Lätt realiserbara värdepapper	-
D. Likviditet (A + B + C)	-
E. Kortfristiga fordringar	1 833 859
F. Kortfristiga bankkulder	518 723
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H. Andra kortfristiga skulder	4 577 833
I. Kortfristiga skulder (F + G + H)	5 096 556
J. Netto kortfristig skuldsättning (I - E - D)	3 172 354
K. Långfristiga banklån	-
L. Emitterade obligationer	-
M. Andra långfristiga lån	-
N. Långfristig skuldsättning (K + L + M)	-
O. Nettoskuldsättning (J + N)	3 172 354

Uttalande avseende rörelsekapital

Befintligt rörelsekapital för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna saknas. Koncernen bedöms behöva cirka 30 miljoner kronor under de kommande tolv månaderna för driften av Bolagets verksamhet, inklusive den fortsatta utvecklingen Bolagets projekt. Befintligt rörelsekapital tar slut under första kvartalet 2014. 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 cirka 37 miljoner kronor. Nyemissionen är fullt garanterad men teckningsåtagandena och emissionsgarantierna är inte säkerställda. För det andra är det styrelsens plan att anskaffa tillräckligt rörelsekapital i form av royaltyintäkter och i form av milstolpsbetalning enligt samarbetsavtal. För det fall emissionslikvid, royaltyintäkter och milstolpsbetalning 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. 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 finansör. 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, eventuella tillsammans med nya lån från Bolaget närstående eller extern finansiär, ger Bolaget tillräckligt rörelsekapital för de därefter aktuella behoven.

Investeringar

Under 2013 har Bolaget förvärvat ytterligare 1 122 265 aktier i Genovis AB genom Genovis AB:s företrädesemission samt vid First North för det sammanlagda beloppet om 4,5 miljoner kronor. Totalt uppgår innehavet till 2 148 065 aktier i Genovis AB med anskaffningsvärdet 8,3 miljoner kronor. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om mindre än 0,1 miljoner kronor vilket utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Under 2012 har Bolaget förvärvat 1 025 800 aktier i Genovis AB vid First North för det sammanlagda beloppet 3,9 miljoner kronor. Aktierna motsvarar 8,7 % av det totala antalet utestående aktier i Genovis AB. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 2,7 miljoner kronor vilket i sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Under 2011 har investeringar gjorts i materiella tillgångar om mindre än 0,1 miljoner kronor. Investeringar i immateriella tillgångar har gjorts om 1,7 miljoner kronor vilket i sin helhet utgörs av aktiverade utvecklingskostnader för etablerande av en GMP-process för IdeS.

Under 2010 har investeringar gjorts i materiella tillgångar om cirka 0,4 miljoner kronor.

Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på anti-kroppsmodifiering med hjälp av enzymen IdeS och

EndoS. Genovis AB tillämpningar av IdeS och EndoS marknadsförs under varumärkens FABRICATOR och IgGZERO. Dessa produkter förenklar utveckling och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter.

Hansa Medical har, utöver vad som framgår ovan, inga väsentliga investeringar som pågår vid tiden för Prospektet. Hansa Medical har inte beslutat om enskilda, väsentliga investeringar för den närmaste framtiden vid tiden för Prospektet, utöver beslutet att genomföra fas II-studier med IdeS.

Anläggningstillgångar

Hansa Medicals anläggningstillgångar består främst av immateriella anläggningstillgångar i form av koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter som per den 31 december 2013 uppgick till 40 421 174 kronor. Övriga anläggningstillgångar utgörs främst av ovan nämnda aktier och uppgick per den 31 december 2013 till 8 431 146 kronor.

Tendenser och väsentliga förändringar efter den 31 december 2013

Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till utvecklingen av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter. Det har inte skett någon väsentlig förändring av Hansa Medicals finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 december 2013. Hansa Medical känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Hansa Medicals verksamhet eller affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.



Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Bolagets firma och handelsbeteckning är Hansa Medical AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556734-5359. Bolaget har sitt säte i Lund och bildades i juni 2007 samt registrerades av Bolagetsverket samma månad. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen ska ha sitt säte i Lund och Bolagets registrerade adress är Box 785, 220 07 Lund, Sverige.

Hansa Medicals aktie är noterad på NASDAQ OMX First North med kortnamn HMED och ISIN-kod SE0002148817. Aktierna är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de regler som föreskrivs i aktiebolagslagen (2005:551).

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 häriifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna kan fritt överlåtas.

Hansa Medical är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbju-

danden avseende Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

Aktiekapitalet och dess utveckling

Hansa Medicals aktiekapital uppgår till 22 225 374 kronor fördelat på 22 225 374 aktier och kan enligt bolagsordningen uppgå till som mest 80 000 000 kronor fördelat på 80 000 000 aktier. Alla utgivna aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelar sig på Bolagets utgivna aktier med ett kvotvärde på en krona per aktie.

Extra bolagsstämma den 5 mars 2014 beslutade om nyemission av aktier innebärande att Bolagets aktiekapital ökas med högst 3 704 229 kronor till 25 929 603 kronor samt att antalet aktier ska ökas med högst 3 704 229 aktier till 25 929 603 aktier. Detta motsvarar en utspädning om högst 14 procent av det totala antalet aktier och röster. Med utspädning avses här den andel de nya aktierna utgör av det totala antalet aktier vid full teckning efter att samtliga nya aktier har registrerats.



Aktiekapitalet och dess utveckling

År	Händelse	Ökning av aktiekapital (kr)	Totalt aktiekapital (kr)	Förändring av antalet aktier	Totalt antal aktier	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
2011	Nyemission	28 973 880	67 605 720	5 794 776*	13 521 144	5
2012	Nyemission	25 000 005	92 605 725	5 000 001	18 521 145	5
2012	Nyemission	18 521 145	111 126 870	3 704 229	22 225 374	5
2012	Minskning av aktiekapital	-88 901 496	22 225 374	-	22 225 374	1

*)Vid nyemissionen 2011 tecknades 2 080 000 aktier genom kvittning, vilket innebär att mer än 10 procent av aktierna under den period som den historiska finansiella informationen i Prospektet avser har betalats med andra tillgångar än likvida medel.

Aktiekursens utveckling

Hansa Medicals aktier är sedan den 17 oktober 2007 noterade på NASDAQ OMX First North. Senaste betalkurs i Hansa Medical per den 14 mars 2014 om 11,50 kronor för aktierna ger ett börsvärde om cirka 256 miljoner kronor.

Aktieägare per den 31 januari 2014

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Håkansson, Bo (genom bolag)	9 483 132	42,7%
Nexttobe AB	6 475 722	29,1%
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	2 241 773	10,1%
Sandberg, Sven	235 000	1,1%
Aktiebolaget Protiga	200 000	0,9%
Elleson Ljunggren, Anja	185 455	0,8%
Adma Förvaltnings AB	153 677	0,7%
Strategic Wisdom Nordic AB	118 826	0,5%
Nordnet Pensions- försäkring AB	79 942	0,4%
Stein, Johan	51 530	0,2%
Övriga	3 000 317	13,5%
Totalt	22 225 374	100,0%

De 10 största aktieägarna i Bolaget hade per den 31 januari 2014 de aktieinnehav som framgår av tabell ovan. Av tabellen framgår att Bolagets två största ägare kontrollerar drygt två tredjedelar av rösterna i Bolaget. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag.

Bemyndiganden

Årsstämman den 6 maj 2013 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier eller emission av konvertibler eller teckningsoptioner. Emission ska kunna ske mot kontant betalning, apport eller kvittning eller i annat fall på villkor som avses i 2 kap. 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Antalet aktier, konvertibler eller teckningsoptioner som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet ska inte vara begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var



tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Om styrelsen beslutar om emission utan företrädesrätt för aktieägarna så ska skälet vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa eller möjliggöra anskaffning av rörelsekapital, öka likviditeten i aktien, genomföra företagsförvärv eller anskaffa eller möjliggöra anskaffning av kapital för företagsförvärv. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Likviditetsgaranti

Bolaget har ingått avtal om likviditetsgaranti med Erik Penser Bankaktiebolag gällande Hansa Medicals aktie på First North. Likviditetsgarantin trädde i kraft den 25 mars 2013 och syftar till att främja likviditeten och minska skillnaden mellan köp- och säljkurser i handeln med Bolagets aktier. För ändamålet har Erik Penser Bankaktiebolag erhållit ett aktielån om 40 000 aktier.

Utdelning och utdelningspolicy

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. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs

av Euroclear 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 nå kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bola-get och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bola-get. 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 kungspångskatt. Hansa Medical har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon kontant utdelning de närmaste åren.

Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Såvitt styrelsen för Hansa Medical känner till finns inte några aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Hansa Medical. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Hansa Medical förändras.



Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Enligt bolagsordningen ska Hansa Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående och tidigare uppdrag sedan fem år, innehav i andra bolag med andel överstigande fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per den 31 december 2013. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav. Andra uppdrag i Koncernen anges inte.

Ledande befattningshavare

Hansa Medicals ledande befattningshavare består för närvarande av tre personer; Emanuel Björne, Christian Kjellman och Lena Winstedt. 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. Vidare anges aktieinnehav i Bolaget per den 31 december 2013. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Styrelse



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), Midsona 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 och ProstaLund AB. Styrelseledamot i Farstorps Gård AB och Active Capital AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Karo Bio Aktiebolag, Biolin Scientific AB, Farstorp Invest AB och LU License AB. Styrelseledamot i Fastighets AB Hjulman, Novavax AB, POC Sweden AB, Hansa Medical Utvecklings AB, Genovis AB och Handla i Eslöv AB.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Farstorps Gård AB, EXINI Diagnostics AB, Active Capital AB, ProstaLund AB och Handla i Eslöv AB.

Antal aktier: 9 483 132²¹



Stina Gestrelus
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. Styrelseposter i flera börsnoterade Life Science bolag. Entreprenör och tidigare chefschef i Biora AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioActive Polymers in Lund AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Forskarpatent i Syd AB, Lipopeptide AB, Lund University Bioscience AB, Intenz Biosciences Aktiebolag, C5 Ligno Technologies in Lund AB och Clavis Pharma ASA.

Antal aktier: 5 000



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. VD för Karo Bio AB, Melacure AB och Q-Med AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Arosgruppen Holding AB, Arosgruppen Fastigheter Fjärdingen AB, Chemilia AB och Patients Pending Ltd. Styrelseledamot i Camurus AB, Arosia Communication AB, Aggal Invest AB, och MediPlast AB. Grundare av Arosia Communication AB.

Tidigare uppdrag: VD för Karo Bio Aktiebolag. Styrelseordförande i K.-B. Thorin Arkitektkontor AB, Karo Bio Research AB, Aggal Invest AB och Aros Arkitekter AB. Styrelseledamot i Envirotainer AB, Swedish Orphan Biovitrum International AB och Swedish Orphan Biovitrum Holding AB.

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

Antal aktier: 10 000

²¹ Bo Håkansson innehar härutöver 40 000 aktier som lånas ut till Erik Penser Bankaktiebolag.



Birgit Stattin Norinder
född 1948
Styrelseledamot sedan 2012. Farmacie magister.

Erfarenhet: Lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag. Tidigare VD och styrelseordförande Prolifix Ltd., Senior VP Worldwide Product Development Pharmacia & Upjohn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Exini Diagnostics Aktiebolag, Jettesta AB, Nicox S.A.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences, P.U.L.S. AB, Wingfirm Pharma AB och Lauras AS. Styrelseledamot i Karo Bio Aktiebolag, Moberg Pharma AB, Antisoma Plc. och deCODE genetics Inc.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Jettesta AB.

Antal aktier: 10 000



Fredrik Lindgren
född 1971
Styrelseledamot sedan 2012. Juristexamen från Lunds universitet, finansanalytikerexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Lång erfarenhet från den nordiska life science-industrin. Tidigare VD på Karo Bio Aktiebolag, Biolin Scientific AB och tidigare CFO för Wilh. Sonesson AB (nu Midsona AB), COO för Meaning Green AB och vice VD Active Biotech AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Bölebyns Garveri Aktiebolag, Sustainably Yours AB, Larodan Fine Chemicals AB och Larodan Holding AB. Styrelseledamot i Image Systems AB, West Atlantic AB, Exini Diagnostics Aktiebolag, Agbaleo AB, Borgeby Kids & Friends AB och ProstaLund AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Svenskt Integrationskapital AB, Nickel Mountain Group AB, Nickel Mountain Resources AB, Nickel Mountain AB, Q-Sense Aktiebolag och Ostell AB. Styrelseledamot i Biolin Medical Aktiebolag, Genovis Aktiebolag och Karo Bio Research AB. VD och styrelseledamot i Biolin Scientific AB. VD i Karo Bio Aktiebolag.

Äger mer än fem procent av aktierna i: Sustainably Yours AB, Lardon Holding AB och Agbaleo AB.

Antal aktier: 20 000



Cindy Wong
född 1959
Styrelseledamot sedan 2012. Medicinsk examen från University of Adelaide. Specialistläkare i både invärtesmedicin och klinisk immunologi.

Erfarenhet: Bred erfarenhet från klinisk medicin, klinisk forskning och regulatoriska krav för registrering av nya läkemedel och biotekniska produkter.

Pågående uppdrag: Medicinsk chef och chef för Medical Affairs på Q-Med AB

Tidigare uppdrag: -

Äger mer än fem procent av andelarna i: -

Antal aktier: 10 000

Ledande befattningshavare



Emanuel Björne
född 1973

Antal aktier: 18 000

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 tidig klinisk fas. Han är civilingenjör i teknisk fysik med fokus på biofysikalisk kemi från Lunds universitet och University of California, Santa Barbara, USA.



Christian Kjellman
född 1967

Antal aktier: 0

Chief Scientific Officer (forskningschef) sedan 2008. Kjellman var tidigare Senior Scientist på BioInvent International AB med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var Kjellman forskningschef på Cartela AB. 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.



Lena Winstedt
född 1969

Antal aktier: 0

Klinisk utvecklingschef sedan 2011. Winstedt har mer än tio års erfarenhet från klinisk utveckling av både proteinläkemedel och småmolekyler. Hon kommer närmast från BioInvent International AB där hon tjänstgjorde som Clinical Project Manager fokuserad på fas I-studier med antikroppsbaseade läkemedelskandidater i Europa och USA. Dessförinnan var Winstedt verksam som International Clinical Project Manager på det internationella bioteknikbolaget Genmab A/S samt som Clinical Research Associate vid läkemedelsbolaget H. Lundbeck AB. Hon har doktorsexamen i mikrobiologi från Lunds universitet samt en magisterexamen i molekylärbiologi från Lunds universitet och University of Glasgow, Skottland.



Revisorer

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

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. Prospektet har inte granskats av revisor. Däremot är samtliga de årsredovisningar som införlivats genom hänvisning reviderade och bokslutskommunikén för 2013 har granskats översiktligt av revisorn.

Ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare

Styrelsens arvode fastställdes på Bolagets årsstämma 2013 för tiden fram till nästa årsstämma. Arvode om 170 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 85 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Under 2013 utgick sammanlagt 595 000 kronor till styrelsens ledamöter som arvode.

Verkställande direktören har under 2013 uppburit ersättning med 855 534 kronor, samt bilförmån till ett värde av 54 792 kronor. Uppsägningstiden vid uppsägning såväl från Björnes sida som från arbetsgivarens sida är 3 månader.

De sammanlagda lönerna och förmånerna till Bolagets ledande befattningshavare uppgick under 2013 till 2 671 710 kronor. Uppsägningstiden för Bolagets övriga ledande befattningshavare är tre månader. Varken VD eller övriga ledande befattningshavare har rätt till avgångsvederlag.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Hansa Medical AB (publ), Box 785, 220 07 Lund.

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 tvångslikvidation, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentligt reglerade yrkessammanslutningar eller (iv) ålagts näringsförbud. Inga familjeband föreligger mellan befattningshavarna.

Bo Håkansson har genom bolag förbundit sig att teckna sin del av Nyemissionen och har ingått avtal med Bolaget om emissionsgaranti avseende hälften av den del av Nyemissionen som inte omfattas av teckningsförbindelser. Teckningsförbindelsen innehåller även åtagande att inte avyttra några aktier i Bolaget före avstämningsdagen i Nyemissionen. Härutöver finns det ingen 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. Utöver vad som anges ovan har Bolagets ägare inte åtagit sig att inte avyttra sina aktier under viss tid.



Bolagsstyrning

Svensk kod för bolagsstyrning gäller inte för bolag vars aktier listas på NASDAQ OMX 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 (2005:551) och annan lagstiftning samt Bolagets bolagsordning och de regler som gäller för bolag vars aktier handlas på First North.

Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman som är Bolagets högsta organ. Stämman beslutar om fastställelse av resultat- och balansräkning, utdelning eller annan disposition av vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelse och VD, ändring av bolagsordning, val av styrelse och revisor samt arvoden till styrelse och revisorer. Årsstämma ska hållas i Lund eller Stockholm. Ändringar i Bolagets aktiekapital beslutas av bolagsstämman, antingen direkt eller genom bemyndigande till styrelsen. Bolaget har ingen valberedning.

Styrelsen

Enligt aktiebolagslagen svarar styrelsen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter. Detta innebär bland annat att styrelsen fortlöpande ska bedöma Bolagets ekonomiska situation samt se till att Bolagets ekonomiska förhållanden kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ska även utse verkställande direktör samt granska att den verkställande direktören fullgör sina åligganden. Styrelsen utses av bolagsstämman. Styrelsen i Hansa Medical har för sitt arbete fastställt en arbetsordning samt en instruktion för den

verkställande direktörens åligganden samt hur arbetsfördelningen mellan dem regleras. Instruktionen för den verkställande direktören uppställer bland annat begränsningar avseende vilka avtal som den verkställande direktören kan ingå för Bolagets räkning.

Bolagets styrelse ska bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. För närvarande har Bolaget sex styrelseledamöter, se avsnittet Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer. Under 2013 hölls 8 sammanträden och hittills under 2014 har styrelsen hållit 2 sammanträden.

Policyer

Hansa Medical har upprättat en informationspolicy som anger riktlinjer och regler för hur informationsverksamheten ska hanteras inom Bolaget. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att Bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till marknaden. Intern kommunikation ska ha hög prioritet och en hög grad av öppenhet ska tillämpas. Hansa Medical följer i övrigt de informationskrav för bolag vars aktier upptagits till handel på First North.

Bolaget har vidare upprättat en finansierings- och likviditetspolicy.



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 20 000 000 kronor och högst 80 000 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 20 000 000 och högst 80 000 000.

§ 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 eller registrerade revisionsbolag.

§ 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 samman kallad
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 styrelsearvodet och revisorsarvodet
9. Val av styrelseledamöter, revisorer och 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 2012-05-14



Legala frågor och övrig information

Bolagets firma är Hansa Medical AB. Bolagets organisationsnummer är 556734-5359. Det har sitt säte i Lund och bildades i juni 2007 och registrerades av Bolagsverket samma månad. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen ska ha sitt säte i Lund och Bolagets registrerade adress är Box 785, 220 07 Lund, Sverige. Svenska aktiebolaget Cartela R & D AB är helägt dotterbolag till Hansa Medical.

Föremålet för Bolagets verksamhet ska enligt bolagsordningen vara att 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.

Väsentliga avtal

Licensavtal med Axis-Shield

Bolaget har under 2009 ingått samarbets- och licensavtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. rörande HBP-analys för prediktion av svår sepsis. Avtalet ger Axis-Shield en exklusiv licens att utnyttja vissa uppfinningar mot en rätt till milstolpsersättning och royalty för Bolaget, och ålägger Axis-Shield det ekonomiska ansvaret för utvecklingen av diagnostiktekniken. Avtalet tillförsäkrar Bolaget rättigheterna till allt som Bolagets anställda utvecklar. Avtalet innebär vidare att Axis-Shield och Bolaget gemensamt ska verka för att analysmetoden sprids till fler producenter och distributörer av analysinstrument och analysreagens. Hansa Medical ansvarar för att främja en fortsatt utveckling samt tillse att patenten utvecklas optimalt.

Licensavtal med Genovis

Koncernen har även ett licensavtal med Genovis AB (publ). Genovis AB är ett bioteknikbolag fokuserat på antikroppsmodifiering med hjälp av enzymen IdeS och

EndoS. Genovis tillämpningar av IdeS och EndoS marknadsförs under varumärkena FABRICATOR och IgGZERO. Dessa produkter förenklar utveckling och kvalitetskontroll av läkemedelsprodukter. Hansa Medical och Genovis ingick 2007 ett licensavtal vilket ger Genovis rätt att kommersialisera enzymet IdeS som icke terapeutiskt forskningsverktyg. Avtalet ger Genovis exklusiv rätt att utveckla, marknadsföra och sälja industriella biotekniska applikationer av IdeS. Licensen ger inte Genovis rätt att använda IdeS för terapeutiska eller diagnostiska applikationer. För licensen har Koncernen erhållit bland annat en engångsbetalning samt royalty på intäkter från produkter baserade på IdeS.

Forskningsavtal

Bolaget har ett konsultavtal med professor Lars Björcks bolag AB Protiga enligt vilket Bolaget blir ägare till alla forskningsresultat som Lars Björck och hans bolags forskning ger upphov till inom vissa områden. Avtalet gäller till och med den 31 december 2016 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 och professor Heiko Herwald. Avtalen ger Hansa Medical rätt till forskarnas resultat inom vissa i avtalen angiv-



na 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 2014. Avtalet med Herwald gällde till utgången av 2011, men fortsätter att tillämpas enligt sin ordalydelse. Avtalet med Collin gäller till september 2014.

Finansieringsavtal

Hansa Medical har kontokredit om fem miljoner kronor i bank. Härutöver finns ett låneavtal med Farstorps Gård AB om 500 000 kronor, se vidare avsnittet Transaktioner med närstående.

Övriga avtal

Koncernen har till följd av avtal med AB Protiga blivit ägare till ett antal uppfinningar som är patentsökta, bland annat produktkandidaterna IdeS och HBP-analys. Särskilt rättigheterna till IdeS och HBP-analys är av stor betydelse för Bolaget.

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 patentmöjligheter för Hansa Medical, både inom befintliga projekt och inom helt nya områden. Dessa möjligheter utvärderas noga av Hansa Medical samt av patentjurister som Bolaget konsulterar. Huruvida en viss uppfinning ska patentsökas eller inte avgörs från fall till fall.

Hansa Medical innehar för närvarande totalt nio patentfamiljer och innehar exklusiv licens på ytterligare tre patentfamiljer. Projekt IdeS skyddas av tre 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 2031.

Det nu nedlagda projektet alpha-11 skyddas av tre 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 artritsjukdomar. Geografiskt omfattar



dessa patentfamiljer i olika utsträckning följande länder: USA, Europa, och Australien. Utgångsår för de olika alpha-11-patentfamiljerna infaller mellan 2019 och 2031.

Projekt HBP-analys skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Dessa familjer innefattar prediktion av svår sepsis samt diagnostik av bakteriell meningit och urinvägsinfektion. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2027 och 2036.

Olika tillämpningar av EndoS skyddas av tre olika patentfamiljer som innefattar pågående patentansökningar. Geografiskt omfattar dessa patentfamiljer ett stort antal länder och utgångsår infaller mellan 2026 och 2036. Utöver dessa tolv patentfamiljer har Hansa Medical patentsökt en ny metod för behandling av komplikationer i samband med infektioner.

Tecknings- och garantiåtaganden

Ett avtal om teckningsförbindelse gäller mellan det av Bo Håkansson helägda bolaget Farstorps Gård AB och Hansa Medical, enligt vilket Farstorps Gård AB utan ersättning har förbundit sig att teckna sig för sin andel av Nyemissionen, motsvarande cirka 42,7 procent. Bolaget har även ingått ett avtal om teckningsförbindelse med Nexttobe AB, enligt vilket Nexttobe AB utan ersättning har förbundit sig att teckna sig för sin andel av Nyemissionen, motsvarande cirka 29,1 procent. Vidare har Bo Håkansson och Nexttobe AB ingått avtal om emissionsgaranti enligt vilket Bo Håkansson respek-

tive Nexttobe AB vardera garanterar hälften vardera av den del av Nyemissionen som inte omfattas av teckningsförbindelserna, motsvarande vardera cirka 14,1 procent. För emissionsgarantierna utgår en ersättning på sammanlagt cirka 0,8 miljoner kronor. Teckningsförbindelserna innehåller även åtagande att inte avyttra några aktier i Bolaget före avstämningsdagen i Nyemissionen. Ovan nämnda avtal ingicks i februari 2014.

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.

Försäkringar

Hansa Medical innehar för branschen sedvanliga företagsförsäkringar. Med hänsyn tagen till verksamhetens art och omfattning bedömer Hansa Medicals styrelse att Koncernens försäkringskydd är tillfredsställande.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfarande

Hansa Medical är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfarande (inklusive icke avgjorda ärenden) som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Hansa Medicals finansiella ställning eller lönsamhet. Hansa Medicals styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.



Transaktioner med närstående

Hansa Medical har inte lämnat lån, garantier eller borgensförbindelser till eller till förmån för några styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer i Bolaget.

Styrelsens ordförande Bo Håkansson har genom det av honom helägda bolaget Farstorps Gård AB ingått avtal om teckningsåtagande och han har själv ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget.

Bolaget har ingått avtal om bryggfinansiering med Bo Håkansson genom det av honom helägda bolagets Farstorps Gård AB och Bolaget har för närvarande lånat 500 000 kronor enligt detta avtal. Lånet löper till fast marknadsmässig ränta utan säkerhet och förfaller till betalning vid anfordran.

Bolaget har även tidigare ingått avtal om överbrygningslån med Bo Håkanssons bolag. För lånen har gällt marknadsmässiga villkor. Bolaget har som mest lånat 10,4 miljoner kronor enligt avtalet. Dessa lån har återbetalts i samband med nyemissionen 2010 och i samband med nyemissionen 2011.

Tillstånd och föreskrifter

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

Information från tredje man

Prospektet innehåller viss information från tredje man. Information från tredje man har i Prospektet återgivits korrekt och såvitt Hansa Medical känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Handlingar införlivade via hänvisningar

Följande handlingar för vilka tidigare har publicerats införlivas härmed via hänvisning och utgör en del av Prospektet.

1. Hansa Medicals reviderade årsredovisning för 2010, inklusive revisionsberättelse där hänvisning görs till sidorna 22-41.
2. Hansa Medicals reviderade årsredovisning för 2011, inklusive revisionsberättelse där hänvisning görs till sidorna 25-47.
3. Hansa Medicals reviderade årsredovisning för 2012, inklusive revisionsberättelse där hänvisning görs till sidorna 23-43.
4. Hansa Medicals översiktligt granskade men ej reviderade bokslutskommuniké för 2013 där hänvisning görs till sidorna 9-15.

Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.hansamedical.com och kan under samma period granskas på Hansa Medicals kontor, Scheelevägen 22, Lund, på ordinarie kontorstid under vardagar:

- Stiftelseurkund och bolagsordning för Hansa Medical,
- Årsredovisningar för åren 2010, 2011 och 2012 jämte revisionsberättelser för samma räkenskapsår,
- Bokslutskommuniké för 2013 jämte revisors granskningsrapport, samt
- Prospektet.



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.

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 immunglobuliner.

Antikroppsmedierad

En immunologisk reaktion där antikroppar har avgörande betydelse.

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, t ex. 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.

Donatorspecifika 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, till följd av blodtransfusion, graviditet eller transplantation.

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.



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

IgG

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

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.

Immunomodulerande läkemedel

Läkemedel som har effekt på immunförsvaret.

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 t.ex. provrör, dvs. i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

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

Inflammation

I vid bemärkelse kroppens försvar mot skadevållande faktorer som t.ex. 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.

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.

Läkemedelskandidat

Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Milstolpsersättning

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

Patogen

Något som orsakar sjukdom, till exempel smittämnen och autoimmunitet.

Plasmaferes

Plasmaferes är en medicinskteknisk 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.

Rekombinant-DNA

DNA-molekyl som framställts på konstgjord väg av DNA från olika källor.

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

Ersättning ett bolag erhåller i samband med att ett samarbetsavtal ingås, utan krav på att något mål ska ha uppnåtts.



Adresser

Hansa Medical AB (publ)

Box 785
220 07 Lund
tfn 046 – 16 56 70

Revisor:

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

Juridisk rådgivare:

Fredersen Advokatbyrå AB
Turning Torso
211 15 Malmö

Kontoförande institut:

Euroclear Sweden AB
Regeringsgatan 65
Box 7822
103 97 Stockholm

Emissionsinstitut:

Remium Nordic AB
Kungsgatan 12-14
111 35 Stockholm

Emissionsgaranter:

Farstorps Gård AB
Farstorp
241 92 Eslöv

Nexttobe AB
Hansellisgatan 6
751 83 Uppsala



Hansa Medical

www.hansamedical.com