



Delårsrapport

Januari–september 2023



Lovande övergripande resultat från den första studien av HNSA-5487 i människa; Välbesökt Hansa-sponsrat symposium på ESOT med fokus på erfarenheter av de första patienterna; Dr Hitto Kaufmann utsedd till ny CSO;

Höjdpunkter under tredje kvartalet 2023

- > Den totala omsättningen för tredje kvartalet uppgick till 22,8 MSEK inklusive 16,5 MSEK i produktförsäljning och 5,7 MSEK enligt vårt avtal med Sarepta.
- > Flera nya avtal säkrade med ledande transplantationscenter på nyckelmarknader, däribland Storbritannien och Tyskland. Pågående patientidentifiering genom organallokeringsystem, bland annat Eurotransplant, vilket, som tidigare meddelats, väntas leda till ökad kommersiell försäljning under fjärde kvartalet 2023.
- > ESOT-kongressen (European Society of Organ Transplantation) i Aten: Välbesökt Hansa-sponsrat symposium, "Crossing DSA Barriers to Transplant Today", med fokus på erfarenheter av patientbehandling med Idefirix.
- > Första patienten behandlad med imlifidase i en prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit.
- > Dr Hitto Kaufmann utnämnd till Chief Scientific Officer (CSO) för Hansa Biopharma med ansvar för all forskning, tidig utveckling, samt all translationell verksamhet och tillverkning.
- > Hansa erhöll Great Place to Work®-certifiering för fjärde året i rad. Certifieringen för 2023 bygger på en företagsomfattande enkät som besvarades av 100 procent av Hansas medarbetare.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > Anti-GBM-sjukdom: Positiv utveckling för den pivotala fas 3-studien av anti-GBM-sjukdom. Fem nya patienter rekryterade under det tredje kvartalet samtidigt som antalet aktiva center under perioden ökade från 12 till 25. Per den 26 oktober 2023 hade totalt nio av målet på 50 patienter rekryterats till studien vid center i USA, Storbritannien och EU.
- > ConfldeS-studien i USA: Per den 26 oktober 2023 har 87 patienter på 16 center i USA rekryterats till vår pivotala, öppna, randomiserade och kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation. Trots en acceleration av antalet patienter som randomiserats under sommaren som följd av att fler center startats, är allokering av organ till patienter i studien mycket varierande och svår att förutspå. Randomiseringen förväntas slutföras i mitten av 2024 och en BLA-ansökan förväntas lämnas in 2025.
- > ANCA-associerad vaskulit: En prövarinitierad enarmad studie på en klinik inleddes under första halvåret 2023 av Charité Universitätsmedizin i Berlin. Studien är inriktad på tio patienter med lungblödning på grund av svår ANCA-associerad vaskulit. Per den 26 oktober 2023 har tre patienter behandlats med imlifidase.

Händelser efter periodens utgång

- > Den 9 oktober 2023 meddelade Hansa de första övergripande resultaten från den första studien av HNSA-5487 i människa. Data visade att molekylen var säker och tolererades väl med snabb och fullständig eliminering av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla försökspersoner med ökande doser.
- > Den 17 oktober 2023 meddelade Hansa positiva data från den femåriga långtidsstudien som visade en patientöverlevnad på 90 procent och en graftöverlevnad på 82 procent. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter som publicerades i American Journal of Transplantation.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q3 2023	Q3 2022	9M 2023	9M 2022
Nettoomsättning	22,8	67,1	83,7	123,8
Försäljnings- och administrationskostnader	-111,7	-83,5	-344,5	-254,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-95,6	-90,4	-303,1	-254,0
Rörelseresultat	-202,2	-139,5	-613,0	-442,3
Periodens resultat	-250,7	-154,0	-707,3	-462,5
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-192,9	-128,7	-582,7	-392,6
Likvida medel och kortfristiga investeringar	908,2	1 215,3	908,2	1 215,3
Eget kapital	-62,2	344,8	-62,2	344,8
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,78	-3,45	-13,49	-10,39
Antal utestående aktier	52 443 962	44 588 118	52 443 962	44 588 118
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	52 443 962	44 588 118	52 443 962	44 517 974
Antal medarbetare vid periodens slut	168	145	168	145

VD har ordet



“Vi behåller vårt starka engagemang för att skapa paradigmskiften inom klinisk vård som leder till betydligt bättre patientresultat. Arbetet med kommersialiseringen av Idefirix fortsätter och vår pipeline av läkemedelskandidater, som bygger på spännande vetenskap, utvecklas stadigt.”

Søren Tulstrup
VD och koncernchef för Hansa Biopharma

“Vi behåller vårt starka engagemang för att skapa paradigmskiften inom klinisk vård som leder till betydligt bättre patientresultat. Arbetet med kommersialiseringen av Idefirix fortsätter och vår pipeline av läkemedelskandidater, som bygger på spännande vetenskap, utvecklas stadigt.

Vi fortsätter att se en stadig ökning av antalet viktiga transplantationscenter som är redo att använda Idefirix, samt av antalet identifierade patienter som står på väntelista för desensitisering i Europa. Det är också uppmuntrande att ett växande antal transplantationscenter nu har erfarenhet av Idefirix och att de positiva första resultaten lett till upprepade användning på ett antal sjukhus. Idefirix förändrar ekosystemet för njurtransplantation och desensitiseringsbehandling i grunden och kräver betydande förändringar i både transplantationsprotokoll och organallokeringsystem, och det tar alltid tid att införa nya behandlingsmetoder. Med tanke på det betydande ouppfyllda medicinska behovet och Idefirix bevisade förmåga att möjliggöra potentiellt livräddande njurtransplantation, skulle vi vilja se ett snabbare upptag, men vi är nöjda med lanseringen i förhållande till viktiga lanseringsmål och särskilt nöjda med att centren får värdefull klinisk erfarenhet av både den kommersiellt tillgängliga produkten och effektstudien efter godkännandet, där imlifidase används som en desensitiseringsstrategi för högsensitiserade patienter.

Under det tredje kvartalet har vi säkrat flera nya avtal med ledande transplantationscenter i Europa. Vi förväntar oss att dessa kommer att leda till ökad kommersiell försäljning under det fjärde kvartalet och framöver tack vare nya marknader som till exempel Storbritannien, Tyskland och Belgien där identifiering av patienter pågår i takt med att organ blir tillgängliga.

Den 16–17 september anordnade European Society of Organ Transplantation (ESOT) sin årliga internationella transplantationskongress i Aten. Under kongressen hölls ett Hansa-sponsrat symposium, *“Crossing DSA Barriers to Transplant Today”*, som besöktes av fler än 600 deltagare från olika transplantationskliniker – vilket bekräftar det fortsatta intresset för Idefirix som en transformativ desensitiseringsbehandling. I symposiet deltog medicinska opinionsledare från flera center med klinisk erfarenhet av behandling av njurtransplantationspatienter med Idefirix. En del av dessa hade använt Idefirix vid ett flertal transplantationer.

Jag är också glad över att se positiva data från vår femåriga uppföljningsstudie som ger ytterligare stöd för den kliniska nyttan av imlifidase vid njurtransplantation. Data fem år efter

transplantation visade en graftöverlevnad på 82 procent, vilket är i linje med de resultat som observerats tre år efter transplantation.

I USA fortsätter vi att genomföra viktiga initiativ för att påskynda randomiseringen i den pivotala fas 3-studien, ConfideS, inom njurtransplantation. Trots aktivering av flera nya center under de senaste 4–6 månaderna och en acceleration i antalet patienter som randomiserats under sommaren är allokering av organ till patienter i studien fortfarande mycket varierande och svår att förutspå. Vi förväntar oss därför att randomisering ska slutföras under mitten av 2024, med en BLA-ansökan förväntad 2025.

När det gäller anti-GBM-sjukdom har antalet nyrekryterade patienter i den globala pivotala fas 3-studien ökat och uppgår nu till nio av ett mål på 50 patienter, medan antalet patienter i vår nystartade prävarianitierade fas 2-studie i ANCA-associerad vaskulit nu uppgår till tre av ett mål på tio patienter.

Vi är också mycket glada över att kunna rapportera uppmuntrande övergripande data från den första studien på människa med HNSA-5487, den ledande kandidaten från vårt NiceR-program med fokus på att utveckla nästa generation av igG-klyvande enzym. Resultaten visade att molekylen var säker och tolererades väl med snabb och fullständig eliminering av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla försökspersoner med ökande doser. Dessa data är mycket uppmuntrande, och vi fortsätter att utforska potentialen för vår nästa generations enzymer för att försöka få en bättre förståelse för hur detta kraftfulla nya enzym kan gynna patienter med sjukdomstillstånd där ett förlängt IgG-fritt fönster krävs och där upprepade dosering skulle vara gynnsamt.

Vidare är jag glad över att välkomna dr Hitto Kaufmann som Hansas nya Chief Scientific Officer (CSO) från och med den 1 december 2023. Dr Kaufmann har mer än 20 års erfarenhet av FoU från både stora läkemedelsföretag och små bioteknikföretag.

Slutligen vill jag också lyfta fram att Hansa Biopharma AB nyligen för fjärde året i rad erhöll certifieringen *“Great Place to Work®”*. Denna certifiering återspeglar våra ständiga och under de senaste åren framgångsrika ansträngningar när det gäller att inte bara bygga och upprätthålla ett högpresterande team, utan också skapa en givande och stimulerande arbetsplats för våra medarbetare. Det möjliggör också för oss att locka och behålla de bästa medarbetarna i branschen.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg vad gäller flera viktiga milstolpar för vår plattform och våra franchises under den kommande perioden, samtidigt som vi fortsätter utvecklingen av nya, revolutionerande läkemedel för patienter som lider av allvarliga, sällsynta immunologiska sjukdomar.”

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Fortsatta pipeline-framsteg

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>		EU: Ytterligare avtal kring subventionering / Slutförande av uppföljningsstudien senast 2025
	U.S.: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>				Randomisering slutförd (64 patienter) mitten av 2024
	Antikroppssjukdomen anti-GBM ³	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>				Rekrytering slutförd (50 patienter)
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)	<div></div>	<div></div>	<div></div>					Presentation av fullständig data H2 2023
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)	<div></div>	<div></div>	<div></div>					Topline data förväntas H2 2023 / Jämförande effektivitetsanalys (2024)
	ANCA-associerad vaskulit ⁴	<div></div>	<div></div>	<div></div>					Rekrytering slutförd (10 patienter)
	Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)	<div></div>	<div>Phase 1b</div>					Sarepta Therapeutics	Initiering av klinisk studie under 2023
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)	<div></div>						Sarepta Therapeutics	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (i partnerskap med AskBio)	<div></div>						AskBio	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom (i partnerskap med Genethon)	<div></div>						Genethon	Preklinisk forskning
HNSA-5487	Primära molekylen från andra generationens IgG-antikroppklyvande enzym (NiceR)	<div></div>	<div></div>						Ytterligare analys av resultatmått från fas 1-studien inkl. val av indikation 2024

Slutfört
 Pågående
 Planerad
 Pågående uppföljningsstudie parallellt med kommersiell lansering

¹ Resultat från fas 1-studien har publicerats, Winsstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)
² Lorant et al., American Journal of Transplantation och 03+04-studierna (Jordan et al., New England Journal of Medicine)
³ Prövarinitierad studie av by Mårten Segelmark, Professor vid Linköpings universitet och Lunds universitet
⁴ Prövarinitierad studie av Dr. Adrian Schreiber and Dr. Philipp Enghard, vid Charité Universitätsmedizin, Berlin, Tyskland

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska framsteg

EU: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

I augusti 2020 beviljades Idefix[®] ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. EU:s villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix[®] är bolagets första godkända läkemedel.

Arbetet med den kommersiella lanseringen och market access för Idefix[®] i Europa fortsätter enligt plan – senast med det positiva subventioneringsbeslutet i Belgien i juni. Kommersiell access har erhållits i 13 europeiska länder, inklusive de fem största marknaderna. Ytterligare market access-förfaranden pågår i flera andra europeiska länder. Samtidigt har Hansa och Medison Pharma inlett ett kommersialiseringsssamarbete som omfattar utvalda länder i Östeuropa, samt Baltikum och Israel.

Efter publiceringen i augusti 2022 av ESOT:s (European Society for Organ Transplantation) första riktlinjer för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i *Transplant International* har Idefix-specifika riktlinjer införts på nationell nivå i flera länder, däribland Storbritannien, Finland, Frankrike, Belgien och Nederländerna. Riktlinjerna ger vårdpersonal ett nytt kliniskt ramverk för behandling av högsensitiserade patienter.

I juni lanserade Eurotransplant ett nytt desensitiseringsprogram som ett pilotprojekt. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder, däribland Österrike, Belgien, Kroatien, Tyskland, Ungern, Luxemburg, Nederländerna och Slovenien. Det nya Eurotransplant Desensitization Program är ett underprogram till Acceptable Mismatch Program (prioritetsprogram för högsensitiserade patienter) och programmet riktar sig inledningsvis till 20 patienter som är lämpliga för behandling med imlifidase. Det nya programmet är utformat för att öka sannolikheten för att högsensitiserade patienter ska få tillgång till en lämplig donator i registret, och för närvarande pågår en utvärdering av de första patienterna i pilotprogrammet.

Parallellt med den kommersiella lanseringen genomför Hansa också en effektstudie efter godkännandet (PAES). PAES-studien måste genomföras enligt det villkorade marknadsgodkännandet i EU och kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med Idefix[®]. PAES kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande och förväntas vara slutfört 2025.

USA: Randomiserade kontrollerade studien ConfideS (ClinicalTrials.gov ID: NCT04935177)

I ConfideS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator via det amerikanska njurallokeringssystemet (US Kidney Allocation System). 64 högsensitiserade (cPRA $\geq 99,9\%$) patienter som står på väntelistan för njurtransplantation i USA kommer att randomiseras 1:1 till antingen desensitisering med imlifidase eller standardbehandling (dvs. vänta på en matchande donator eller erbjudas experimentell behandling), vid tidpunkten för organerbjudandet.

Vi förväntar oss nu, trots att flera nya center har aktiverats på senaste tiden och att antalet randomiserade patienter har ökat under sommaren, att randomiseringen ska slutföras i mitten av 2024 och att en BLA-ansökan ska lämnas in under 2025.

Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter (ClinicalTrials.gov ID: NCT04711850)

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomför Hansa en prospektiv, långtidsuppföljningsstudie av patienter som behandlats med imlifidase före njurtransplantation, för att mäta långsiktig graftöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Den 17 oktober 2023 meddelade Hansa resultat från en utökad poolad analys med data från den femåriga långsiktiga uppföljningsstudien av patienter som har fått en njurtransplantation efter desensitisering med imlifidase. Den visar fortsatt positiva resultat efter fem år hos majoriteten av de högsensitiserade patienter som fick en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Patientöverlevnaden var 90 procent (dödsfall censurerade) och graftöverlevnaden var 82 procent, i linje med de resultat som sågs tre år efter transplantationen. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter som publicerades i *American Journal of Transplantation*. Hansa fortsätter att analysera data från studien tillsammans med den utökade poolade analysen och planerar att publicera ytterligare data under 2024.

Anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

Anti-GBM-sjukdom är en akut autoimmun sjukdom där antikroppar riktar sig mot ett antigen i det glomerulära basalmembranet (GBM) och orsakar akut skada på njur- och/eller lungfunktion. Anti-GBM är en mycket sällsynt och allvarlig sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon invånare. Majoriteten av patienterna förlorar sin njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys och/eller njurtransplantation.¹²

I mars 2022 meddelade Hansa att nyckeldata från en av prövarinitierad fas 2-studie (GoodIdeS) med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom publicerats i *JASN (Journal of American Society of Nephrology)*. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, professor i nefrologi vid Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet, visade att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med mindre än 20 procent av patienterna i en historisk kontrollkohort.

I maj 2023 rekryterades den första patienten till en pivotal fas 3-studie med imlifidase i 50 patienter med anti-GBM-sjukdom för att utvärdera njurfunktion efter sex månader. Studien är en öppen, kontrollerad, randomiserad, fas 3-multicenterstudie som utvärderar njurfunktion hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som fått behandling med imlifidase plus standardbehandling, jämfört med standardbehandling. Den 26 oktober 2023 hade nio av målet på 50 patienter rekryterats till studien, samtidigt som antalet aktiva center ökat från 12 till 25, med en målsättning att för att ytterligare påskynda rekrytering av patienter, öka antalet center till cirka 40 stycken i USA, Storbritannien och EU.

¹Kluth et al., J Am Soc Nephrol., november 1999, 10(11):2446–53.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

²Hellmark et al. J Autoimmun., 2014 feb–mar;48:49:108-12

Antikroppsmedierad transplantatavstötning (ClinicalTrials.gov ID: NCT03897205)

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna³, vilket leder till en betydande risk för förlorad transplantatfunktion på lång sikt. Det finns inget godkänt läkemedel för AMR.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, multicenter, aktiv kontrollstudie utformad för att utvärdera säkerheten och effekten av imlifidase när det gäller att eliminera donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut och kronisk akut AMR hos njurtransplanterade patienter jämfört med plasmabytning (standardbehandling).

Den 28 november 2022 presenterade Hansa de första data från fas 2-studien med imlifidase mot AMR efter njurtransplantation som visar att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes under de fem dagarna efter behandlingsstart. Alla data väntas offentliggöras under fjärde kvartalet 2023.

Guillain-Barrés syndrom (GBS) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

GBS är en sjukdom orsakad av en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar ca 1–2 människor per 100 000 per år.⁴ Under 2019 inledde Hansa Biopharma en öppen, enarmad multicenterstudie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med intravenöst immunoglobulin (IVIg), som är standardbehandling för GBS.

Den första presentationen av övergripande data väntas under fjärde kvartalet 2023, medan resultatet av den jämförande analysen av effekten med en matchad kohort från databasen International GBS Outcome Study (IGOS) förväntas under 2024.

ANCA-associerad vaskulit (EudraCT-nummer): 2021-004706-22)

ANCA-associerad vaskulit är en grupp tillstånd som drabbar cirka 30 personer per en miljon varje år i EU och USA.⁵ Sjukdomen kännetecknas av förekomsten av IgG antineutrofila cytoplasmaantikroppar⁷ riktade mot antigener som uttrycks av neutrofilerna, en typ av vita blodkroppar som ingår i kroppens immunförsvar. ANCA-antikropparnas verkan mot neutrofiler orsakar skador på blodkärl⁸ som kan påverka flera organ, oftast lungor och njurar, där de leder till att organfunktionen snabbt försämras.

Totalt tio patienter med svår ANCA-associerad vaskulit och akut andnödssyndrom (ARDS) till följd av lungblödning kommer att behandlas med imlifidase utöver standardbehandling (bestående av immunosuppressiv standardbehandling enligt centrets protokoll och intensivvård). Per den 26 oktober 2023 har tre patienter med svår ANCA-associerad vaskulit rekryterats.

Återkomst av DSA hos patienter som behandlats med imlifidase före transplantation

Icke-kliniska data tyder på att en kombination av bortezomib och belatacept kan minska nivåerna av DSA och risken för AMR efter inkompatibla njurtransplantationer⁹. Baserat på dessa fynd har en ny studie på ett center inletts för att utvärdera om en kombination av bortezomib och belatacept kan minska risken för AMR efter desensitisering med imlifidase. Studien som ska inkludera tolv patienter ska bedöma om imlifidase i kombination med bortezomib, belatacept, rituximab och IVIg kan

undertrycka DSA och förekomsten av AMR hos högsensitiserade patienter med en positiv korsmatchning mot en levande donator. Studien kommer att ledas av docent Vasishta Tatapudi, MD och programchef vid NYU Langone Transplant Institute.

HNSA-5487 – nästa generations enzymer

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzymer med målet att möjliggöra upprepad dosering i autoimmuna tillstånd samt inom onkologi, genterapi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och patenterat en rad nya IgG-elimineringande enzymer.

Övergripande resultat från den ledande kandidaten HNSA-5487 publicerades den 9 oktober 2023 och visade att molekylen var säker och väl tolererad med snabbt och fullständigt avlägsnande av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla försökspersoner med ökande doser. Farmakokinetiken (PK) låg i linje med förväntningarna och farmakodynamiken (PD) (effekt på IgG-klyvning) visade en snabb och fullständig klyvning av IgG till F(ab')₂ och Fc-fragment med ökande doser. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare. Ytterligare analys av andra resultatmätt kommer att slutföras under 2024, och den första indikationen som ska utvärderas kliniskt väljas ut.

Prekliniska program

Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) och Duchennes muskeldystrofi (DMD) (i partnerskap med Sarepta)

I juli 2020 ingick Hansa ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi vid DMD och LGMD till patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Enligt avtalsvillkoren erhöll Hansa 10 MUSD som en förskottsbetalning och kommer bokföra all framtida försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att ha rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i milstolpsbetalningar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NAb.

Hansa Biopharma planerar att tillsammans med Sarepta Therapeutics inleda en klinisk studie med imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi mot DMD under fjärde kvartalet 2023.

Den 22 juni 2023 erhöll Sareptas produkt Elevidys (SRP-9001) ett FDA-godkännande i USA för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år som lider av Duchennes muskeldystrofi. I kombination med imlifidase kan ytterligare behandling potentiellt möjliggöras hos upp till 14 procent av patienterna, som för närvarande lider av för höga titrar av neutraliserande antikroppar mot AAVrh74. För ytterligare information om Sareptas program hänvisas till www.sarepta.com.

³ Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724.

⁴ McGrogan A, et al. Neuroepidemiology. 2009; 32(2):150-63.

⁵ Berti A, et al. Arthritis Rheum atol. 2017;69.

⁶ Rathmann J, et al. RMD Open. 2023;9:e002949.

⁷ Jennette JC, et al. 2012 Arthritis and rheumatism. 2013;65(1):1-11.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

⁸ Falk RJ, Jennette JC. The New England journal of medicine. 1988;318(25):1651-7.

⁹ Kwun, J., Burghuber, C., Manook, M., Ezekian, B., Park, J., Yoon, J., Yi, J. S., Iwakoshi, N., Gibby, A., Hong, J. J., Farris, A. B., Kirk, A. D., & Knechtle, S. J. (2017). Successful desensitization with proteasome inhibition and costimulation blockade in sensitized nonhuman primates. Blood advances, 1(24), 2115–2119. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017010991>

Prekliniska program fortsättning

Förbehandling före genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)

Den 3 januari 2022 offentliggjorde Hansa ett samarbetsavtal med AskBio (dotterbolag till Bayer AG). Samarbetet syftar till att utvärdera en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför AskBios genterapibehandling mot Pompes sjukdom. Avtalet avser ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram gällande patienter med neutraliserande antikroppar mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

Avtalet innebär att Hansa erhölet en forskottsbetalning om 5 MUSD. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas 1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. Samarbetet befinner sig för närvarande i en preklinisk fas. För ytterligare information om AskBios program hänvisas till www.askbio.com.

Förbehandling inför genterapi vid Crigler-Najjars syndrom (i samarbete med Genethon)

Den 27 april 2023 offentliggjorde Hansa ett samarbetsavtal med Genethon, en fransk ideell organisation och pionjär inom upptäckt och utveckling av genterapier för sällsynta sjukdomar.

Samarbetet kommer att utvärdera säkerheten och effekten av Hansas antikroppsklyvande enzym imlifidase, som en förbehandling före administrering av Genethons genterapikandidat GNT-0003 vid Crigler-Najjars syndrom hos patienter med redan existerande NABs mot adeno-associerat virus serotyp 8 (AAV8).

GNT-0003 utvärderas för närvarande i en pivotal klinisk studie i Frankrike, Italien och Nederländerna och har fått PRIME-status (PRiority MEDicines) av EMA. Genom detta samarbete kommer patienter med Crigler-Najjars syndrom och befintliga neutraliserande antikroppar att rekryteras till en studie där imlifidase utvärderas som en förbehandling för att möjliggöra genterapibehandling med GNT-0003.

Uppnådda och kommande milstolpar

2023		2024
9M 2023	Q4 2023	
<ul style="list-style-type: none">✓ USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: Ytterligare rekrytering utöver 64 patienter✓ Anti-GBM-sjukdom fas 3: Första patient rekryterad✓ GBS fas 2: Slutförd rekrytering✓ ANCA-associerad vaskulit fas 2: Första patient rekryterad✓ HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Initiera fas 1-studie✓ Genethon Crigler-Najjar: Initiera preklinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003	<ul style="list-style-type: none">✓ HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Övergripande resultat från fas 1-studie✓ Njurtransplantation långtidsdata: Presentation av fem års långtidsdata<ul style="list-style-type: none">GBS fas 2:<ul style="list-style-type: none">- Presentation av första dataAMR fas 2:<ul style="list-style-type: none">- Presentation av fullständig dataSarepta DMD förbehandling fas 1b:<ul style="list-style-type: none">- Initiera klinisk studie	<ul style="list-style-type: none">- GBS fas 2: Resultat från den jämförande effektivitetsanalysen med IGOS-databasen- Genethon Crigler-Najjar fas 1/2: Initiera klinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003- HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Ytterligare analys av resultatmått från fas 1-studien, däribland val av indikation under 2024- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: Slutförande av randomisering
		2025
		<ul style="list-style-type: none">- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: BLA-ansökan

Finansiell översikt, januari–september 2023

Nettoomsättning

Omsättningen för tredje kvartalet 2023 uppgick till 22,8 MSEK (kvartal 3 '22: 67,1 MSEK) bestående av försäljning av Idefirix® om 16,5 MSEK (kvartal 3 '22: 22,7 MSEK) och avtalsintäkter om 6,3 MSEK (kvartal 3 '22: 44,3 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Omsättningen för de första nio månaderna 2023 uppgick till 83,7 MSEK (första nio månaderna '22: 123,8 MSEK), främst bestående av försäljning av Idefirix® om 60,4 MSEK (första nio månaderna '22: 66,4 MSEK) och avtalsintäkter om 23,0 MSEK (första nio månaderna '22: 56,8 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Förändringen i omsättning för såväl kvartal tre som för de första nio månaderna 2023 jämfört med 2022 beror främst på lägre produktförsäljning och en redovisning av avtalsintäkt av engångskaraktär till ett belopp av 36,7 MSEK under avtalet med AskBio i kvartal tre 2022.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2023 uppgick till 111,7 MSEK (kvartal 3 '22: 83,5 MSEK) och till 344,5 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 254,2 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 28,7 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 33,5 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2023 uppgick till 95,6 MSEK (kvartal 3 '22: 90,4 MSEK) och till 303,1 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 254,0 MSEK). Ökningen under 2023 beror främst på den pågående ConfldeS-studien i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, inledandet av fas 3-programmet om anti-GBM-sjukdom samt det kliniska programmet för HNSA-5487. Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 12,5 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 16,2 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader för det tredje kvartalet 2023 uppgick till en kostnad om 1,0 MSEK (kvartal 3 '22: 15,1 MSEK) och för de första nio månaderna 2023 till 4,0 MSEK (första nio månaderna '22: 24,0 MSEK). Minskningen av kostnaderna beror främst på en engångsbetalning bolaget gjorde till följd av ett skiljedomsförfarande i kvartal 3 2022, samt förändringar i växelkursen för USD mot SEK avseende koncernens uppskjutna intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar.

Finansnettot för tredje kvartalet 2023 uppgick till en kostnad om 48,3 MSEK (kvartal 3 '22: 14,0 MSEK) och till en kostnad om 93,6 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 19,5 MSEK). Ökningen jämfört med 2022 beror främst på upplupna räntor relaterade till Hansas långfristiga lån och dess valutaeffekter, vilka delvis uppvägdes av valutakursförändringar i banktillgodohavanden i USD (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -202,2 MSEK (kvartal 3 '22: -139,5 MSEK) och till -613,0 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: -442,3 MSEK). Ökningen jämfört med föregående år beror främst på Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter.

Resultatet för tredje kvartalet 2023 uppgick till -250,7 MSEK (kvartal 3 '22: -154,0 MSEK) och till -707,3 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: -462,5 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -192,9 MSEK (kvartal 3 '22: -128,7 MSEK) och till -582,7 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: -392,6 MSEK). Förändringen jämfört med föregående perioder berodde på ökade rörelsekostnader, främst på grund av Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter samt en förskottsbetalning på 5 MUSD (45,8 MSEK) relaterad till avtalet med AskBio som påverkade kassaflödet positivt under 2022.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 908,2 MSEK per den 30 september 2023 jämfört med 1 215,3 MSEK vid utgången av tredje kvartalet 2022. Förändringen av Hansas kassaposition beror främst på den riktade nyemission på cirka 40 MUSD som slutfördes i december 2022. Denna tillförde Hansa 396,2 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2023 uppgick till 22,8 MSEK (kvartal 3 '22: 67,1 MSEK) och till 83,7 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: 123,8 MSEK).

Moderbolagets resultat för tredje kvartalet 2023 uppgick till -286,9 MSEK (kvartal 3 '22: -153,9 MSEK) och till -448,4 MSEK för de första nio månaderna 2023 (första nio månaderna '22: -463,3 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 30 september 2023 till 1 350,1 MSEK, jämfört med 615,8 MSEK vid utgången av 2022. Ökningen av eget kapital beror på redovisningen av en uppskrivning på 1 430 MSEK av immateriella tillgångar relaterade till Idefirix (se not 6 nedan för ytterligare information).

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Australia PTY LTD och Hansa Biopharma Italy s.r.l. Hansa Biopharma Italy s.r.l. registrerades i juli 2023 för att underlätta kommersialiseringen i Italien. Bolaget hade inga anställda vid tiden för denna rapport. Hansa Biopharma Inc hade elva anställda i slutet av september 2023. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade sju anställda i slutet av september 2023.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 september 2023 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020, LTIP 2021 och LTIP 2022.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2022 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022
Maximalt antal emitterbara aktier*	654 576	1 260 042	1 222 390
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	503 520	969 263	940 300
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	72 414	45 255	63 944
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2023, KSEK	21 180	5 899	14 136
*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 30 september 2023			
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2023, KSEK			41 215

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av ett antal faktorer varav effekten från vissa av dessa på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden helt eller delvis inte kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling är det viktigt att, parallellt med möjligheterna till tillväxt, även ta dessa risker i beaktande.

Riskfaktorerna omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska studier och regulatoriska godkännanden, samarbeten och partnerskap, frågor om immateriella rättigheter, beroende av nyckelprodukter, marknad och konkurrens, tillverkning, inköp och prissättning, beroende av nyckelpersoner samt finansiella risker.

I årsredovisningen 2022 (sidorna 91–94 ENG) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker och osäkerheter som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharma.

Hansa Biopharmas styrelse och företagsledning granskar regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerhetsfaktorer. Inga väsentliga förändringar jämfört med redogörelsen i 2022 års årsredovisning hade identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

Övrig information

Kontaktpersoner

Klaus Sindahl, VP Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
Mobil: +46 (0) 709-298 269
E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
Hansa Biopharma
Mobil: +1 (484) 319 2802
E-post: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen.

Finansiell kalender 2023/2024

2 februari 2024	Bokslutskommuniké för januari–december 2023
20 mars 2024	Årsredovisning 2023
17 april 2024	Delårsrapport för januari–mars 2024
17 juli 2024	Delårsrapport för januari–juni 2024
23 oktober 2024	Delårsrapport för januari–september 2024

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	55 034 241 (52 443 962 A-aktier och 2 590 279 C-aktier)
Marknadsvärde 30 september 2023	~1.9 miljarder SEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 september 2023

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	10 626 131	20,3%
Nexttobe AB	2 155 379	4,1%
Olausson, Thomas	1 917 000	3,7%
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	1 900 000	3,6%
Försäkrings AB Avanza Pension	1 765 506	3,4%
Jeansson, Theodor	1 559 749	3,0%
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	2,6%
VOB & T Trading AB	644 800	1,2%
BWG Invest SARL	600 000	1,1%
Ålandsbanken Abp (Sweden)	552 249	1,1%
Other	29 333 498	55,9%
Total	52 443 962	100,0%

Källa: IHS Markit/IPREO, sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 30 september 2023 hade Hansa Biopharma cirka 21 000 aktieägare.

Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Denna rapport har granskats av bolagets revisorer.

Lund, 26 oktober 2023

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
Verkställande direktör



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Biopharma AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Biopharma AB per den 30 september 2023 och den ni månadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 26 oktober 2023

KPMG AB

DocuSigned by:

17351FAE06D44CD...

Stefan Lundberg

Auktoriserad revisor

Sammanfattad oreviderad finansiell information

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	30 september		31 december
		2023	2022	2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	117 504	26 665	46 866
Materiella anläggningstillgångar		7 139	5 408	8 113
Nyttjanderättstillgångar		22 088	29 602	27 723
Summa anläggningstillgångar		146 731	61 675	82 702
Omsättningstillgångar				
Varulager		3 120	957	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		65 506	52 481	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		47 515	50 614	64 593
Likvida medel		908 176	1 215 282	1 496 179
Summa omsättningstillgångar		1 024 317	1 319 334	1 604 704
SUMMA TILLGÅNGAR		1 171 048	1 381 009	1 687 406
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		-62 207	344 823	602 912
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	906 675	760 792	762 601
Uppskjutna skatteskulder		407	403	405
Övriga avsättningar		5 117	6 560	5 192
Leasingskulder		15 837	23 141	21 326
Förutbetalda intäkter		7 601	39 130	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	887	717	757
Summa långfristiga skulder		936 524	830 743	819 781
Kortfristiga skulder				
Skatt		1 412	-	604
Leasingskulder		7 304	7 083	7 165
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		67 862	49 103	80 754
Upplupna intäkter		45 206	42 713	40 430
Kontraktssavsättningar		52 726	17 459	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		122 221	89 085	108 747
Summa kortfristiga skulder		296 731	205 443	264 713
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 171 048	1 381 009	1 687 406

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q3		Januari-september	
		2023	2022	2023	2022
Omsättning	2	22 837	67 083	83 683	123 759
Kostnad för sålda varor		-16 656	-17 633	-45 017	-33 942
Försäljnings- och administrationskostnader		-111 738	-83 479	-344 500	-254 169
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-95 554	-90 378	-303 081	-253 969
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		-1 045	-15 083	-4 040	-24 023
Rörelseresultat		-202 156	-139 490	-612 955	-442 344
Finansnetto	4	-48 283	-13 966	-93 612	-19 477
Periodens resultat före skatt		-250 439	-153 456	-706 567	-461 821
Skatt		-219	-495	-694	-639
Periodens resultat		-250 658	-153 951	-707 261	-462 460
Hanförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-250 658	-153 951	-707 261	-462 460
Resultat per aktie					
före utspädning (SEK)		-4,78	-3,45	-13,49	-10,39
efter utspädning (SEK)		-4,78	-3,45	-13,49	-10,39
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		386	45	875	264
Summa årets omräkningsdifferenser		386	45	875	264
Summa periodens totalresultat		-250 272	-153 906	-706 386	-462 196

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-september		År
	2023	2022	2022
Ingående eget kapital	602 912	757 573	757 573
Periodens resultat	-707 261	-462 460	-611 134
Övrigt totalresultat för perioden	875	264	-114
Periodens totalresultat	-706 386	-462 196	-611 248
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ⁽¹⁾	-	-	396 196
Pågående incitamentsprogram	41 267	49 444	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare	41 267	49 444	456 587
Utgående eget kapital	-62 207	344 823	602 912

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q3		Januari-september	
	2023	2022	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-250 658	-153 951	-707 261	-462 460
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	49 815	52 652	115 062	90 261
Erhållna och betalda räntor, netto	-243	-222	143	-217
Betald inkomstskatt	-90	-699	-112	-699
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-201 176	-102 220	-592 168	-373 115
Förändring av rörelserelaterade tillgångar och skulder	8 308	-26 521	9 459	-19 521
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-192 868	-128 741	-582 709	-392 636
Investeringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	-	99 791	-	232 644
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-689	-140
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	99 791	-689	232 504
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av egna aktier ^[2]	-	-	-	-
Proceeds long-term loan, net of transaction cost ^[2]	-	736 400	-	736 400
Proceeds from new share issue, net of transaction cost ^[3]	-	-8 027	-	-8 027
Amortering av leasingsskuld	-1 799	-1 718	-5 350	-5 154
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 799	726 655	-5 350	723 219
Årets kassaflöde	-194 667	697 705	-588 748	563 087
Likvida medel vid periodens början	1 102 514	517 203	1 496 179	651 342
Valutakursdifferens i likvida medel	329	375	745	853
Likvida medel vid periodens slut	908 176	1 215 282	908 176	1 215 282

1) Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägda av vissa aktiverade utvecklingskostnader (se vidare not 5).

2) Försäljningen avser täcka källskatt för deltagarna i LTIP 2019.

Finansiell oreviderad information i sammandrag fortsättning

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	30 september		31 december
		2023	2022	2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	5,6	1 515 545	24 528	44 718
Materiella anläggningstillgångar		7 139	5 408	8 113
Nyttjanderättstillgångar		22 088	29 602	27 723
Andelar i koncernföretag		27 820	5 095	24 264
Fordringar hos koncernföretag		-	2 588	-
Summa anläggningstillgångar		1 572 592	67 221	104 818
Omsättningstillgångar				
Varulager		3 120	957	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		65 506	52 481	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		47 164	50 327	64 368
Kortfristiga placeringar	3	-	-	-
Likvida medel		893 729	1 206 273	1 486 502
Summa omsättningstillgångar		1 009 519	1 310 039	1 594 802
SUMMA TILLGÅNGAR		2 582 111	1 377 260	1 699 620
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Eget kapital	6	1 350 137	342 132	615 799
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	906 675	760 792	762 601
Övriga avsättningar		5 118	6 560	5 192
Leasingskulder		15 837	23 141	21 326
Förutbetalda intäkter		7 601	39 130	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	887	717	757
Summa långfristiga skulder		936 118	830 341	819 376
Kortfristiga skulder				
Skatt		1 164	-	604
Leasingskulder		7 304	7 083	7 165
Skulder till koncernbolag		7 860	3 620	5 738
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		67 514	48 433	80 225
Upplupna intäkter		45 205	42 713	40 430
Kontraktsskulder		52 726	17 459	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		114 083	85 479	103 270
Summa kortfristiga skulder		295 856	204 787	264 445
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		2 582 111	1 377 260	1 699 620

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Q3		Januari-september	
		2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	2	22 837	67 083	83 683	123 759
Kostnad för sålda varor		-46 448	-17 633	-74 809	-33 942
Försäljnings- och administrationskostnader		-112 836	-83 338	-344 192	-254 138
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-94 856	-90 930	-303 370	-255 447
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		-1 043	-15 081	-4 039	-24 020
Rörelseresultat		-232 346	-139 899	-642 727	-443 788
Resultat från finansiella poster					
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar		3 251	2 738	9 178	2 738
Övriga finansiella kostnader	4	-51 534	-16 707	-102 790	-22 210
Periodens resultat före skatt		-280 629	-153 868	-736 339	-463 260
Inkomstskatt	6	-6 302	-	287 900	-
Periodens resultat		-286 931	-153 868	-448 439	-463 260
Övrigt totalresultat för perioden					
		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-286 931	-153 868	-448 439	-463 260

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Not	Januari-september		År
		2023	2022	2022
Ingående eget kapital		615 799	755 948	755 948
Periodens resultat		-448 439	-463 260	-596 735
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-
Summa övrigt totalresultat		-448 439	-463 260	-596 735
Uppskrivning av immateriella tillgångar	6	1 430 000	-	-
Uppskrivning av immateriella tillgångar - uppskjuten skatteskuld	6	-288 443	-	-
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ⁽¹⁾		-	-	396 196
Pågående incitamentsprogram		41 220	49 444	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare		1 182 777	49 444	456 587
Utgående eget kapital		1 350 137	342 132	615 799

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högensensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga regler i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens kapitel 9: Delårsrapport och rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer av Rådet för finansiell rapportering. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Hansas årsredovisning 2022 publicerades den 30 mars 2023 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplýsingar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Q3		Januari-september	
	2023	2022	2023	2022
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	16 493	22 703	60 375	66 398
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	643	572	1 931	1 716
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	88	286	538
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	5 701	43 720	21 091	55 107
	22 837	67 083	83 683	123 759
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	16 493	22 703	60 375	66 398
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	643	572	1 931	1 716
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	88	286	538
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	5 701	43 720	21 091	55 107
	22 837	67 083	83 683	123 759

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen värderar sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillningar uppgick per den 30 september 2023 till 0,9 MSEK (kvartal 3 '22: 0,7 MSEK) och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Koncernen innehar för närvarande inga räntefonder. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden. Koncernen avyttrade alla sina investeringar i räntefonder under 2022. För mer information se kassaflödesanalysen för koncernen.

Not 4 Långfristiga lån

Den 18 juli 2022 ingick bolaget ett finansieringsavtal om 70,0 MUSD med NovaQuest. Finansieringen klassificeras som en skuld och redovisades som en skuld, eftersom bolaget har en oundviklig skyldighet att reglera finansieringen kontant. Skulden kommer att redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Nettointäkterna från finansieringen var 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna aktiverades och kvittades mot skuldens redovisade värde och kommer att skrivas av under skuldens löptid.

Skulden säkras av vissa av bolagets immateriella rättigheter och tillgångar.

Enligt skuldvillkoren kommer bolaget att göra medelhöga ensiffriga kvartalsvisa royaltybetalningar till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Hansas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 MUSD. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar, dock högst till betalningstaket, för att komma ikapp om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen har förfallodatum den 31 december 2028.

Bolaget kommer att redovisa skillnaden mellan kapitalbeloppet och de totala betalningarna som räntekostnader under den prognostiserade löptiden för skulden med hjälp av effektivräntemetoden. Baserat på hur betalningarna fortskrider kommer bolaget att räkna om den effektiva räntan varje rapportperiod tills skulden är betald.

Den 30 september 2023 uppgick lånet till 906,7 MSEK, varav 134,0 MSEK var upplupen ränta.

Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

Forskningsutgifter redovisas som en kostnad i den period då de uppkommer. En internt genererad immateriell tillgång som uppkommer genom utveckling (eller från utvecklingsfasen av ett internt projekt) redovisas endast om följande i sin helhet har påvisats i enlighet med IAS 38:

- *de tekniska förutsättningarna finns att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas*
- *avsikten finns att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den*
- *förmågan finns att använda eller sälja den immateriella tillgången*
- *det kan påvisas hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar*
- *det finns tillräckliga tekniska, finansiella och andra resurser för att slutföra utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången*
- *förutsättningarna finns att på ett tillförlitligt sätt uppskatta de utgifter som kan hänföras till den immateriella tillgången under dess utveckling.*

Det belopp som först redovisas för internt genererade immateriella tillgångar är summan av de utgifter som uppstått från det datum då den immateriella tillgången först uppfyller ALLA kriterier för redovisning som anges ovan. Om ingen internt genererad immateriell tillgång kan redovisas, redovisas utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat i den period då de uppkommer.

Bolaget bedömde att Idefirix® och dess villkorade godkännande av EMA för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter uppfyller alla ovanstående kriterier vid utgången av det tredje kvartalet 2023.

De första nio månaderna 2023 och första nio månaderna 2022 aktiverade bolaget utvecklingskostnader till ett belopp om 76,8 MSEK respektive 0,0 MSEK relaterade till genomförandet av uppföljande studier av Idefirix® efter godkännandet enligt EMA-åtagandet.

Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

Per den 30 juni 2023 redovisade Hansa en uppskrivning om 1 430 MSEK av immateriella tillgångar i moderbolaget Hansa Biopharma AB:s lagstadgade finansiella rapporter i enlighet med 4 kap. 6§ i årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2.

Uppskrivningen avser Idefirix®, som har fått ett villkorat marknadsgodkännande i Europeiska unionen (EU)/EEA och Storbritannien (UK) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Efter uppskrivningen kommer tillgången att ha ett bruttovärde på 1 500 MSEK i Hansa Biopharma AB:s finansiella rapporter. Uppskrivningen kommer att öka det bundna egna kapitalet i Hansa Biopharma AB med 1 430 MSEK. Uppskrivningen resulterar i en skattepliktig temporär skillnad för vilken en uppskjuten skatteskuld på 295 MSEK redovisas, med en motsvarande minskning av bundet eget kapital. Som ett resultat av redovisningen av den uppskjutna skatteskulden har Hansa redovisat en uppskjuten skattefordran på 295 MSEK via resultaträkningen, vilket ökar fritt eget kapital, avseende tidigare oredovisade skatteförluster.

Den immateriella tillgången kommer att skrivas av regelbundet under sin nyttjandeperiod, som uppskattas till tolv år.

Per den 30 september 2023 redovisade bolaget en avskrivning på 29,8 MSEK i kostnad för sålda varor i resultaträkningen, vilket minskade den redovisade immateriella tillgången med samma belopp. Som en följd av detta redovisade bolaget även en justering av den redovisade uppskjutna skattefordran och uppskjutna skatteskulden på 6,1 MSEK.

Uppskrivningen av den immateriella tillgången kommer inte att påverka Hansakoncernens konsoliderade IFRS-redovisning.

Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

AAV är en mångsidig viral vektorteknik som kan konstrueras för mycket specifik funktionalitet i genterapitillämpningar.

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

Allogen HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter högintensiv kemoterapi eller strålning. De donerade stamcellerna kan komma från antingen en släkting eller en obesläktad donator.

AMR

Antikropsmedierad transplantatavstötning.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunsystem med förmåga att känna igen främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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

Autoimmun sjukdom

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

BLA-ansökan (Biologics License Application)

En Biologics License Application (BLA) lämnas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att få tillstånd för distribution av en biologisk produkt i USA.

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvår från B-cellen.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller en ny behandlingsform med användning av friska försökspersoner eller patienter, där avsikten är att studera effekten och säkerheten hos en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas 1-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 avser den första gången som ett läkemedel under utveckling ges till patienter, i syfte att studera säkerheten, doseringen och effekten för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

Fas 3-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avser kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

DSA

Donatorspecifika antikroppar. Dessa antikroppar är antikroppar hos en transplantationspatient med förmåga att binda till HLA- och/eller icke-HLA-molekyler på endotelceller i ett transplanterat organ, eller ett potentiellt donatororgan. Förekomsten av tidigare utsöndrade DSA eller nya DSA, specifika för felmatchning mellan donator/mottagare, ökar risken för antikropsmedierad transplantatavstötning (AMR).

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett EU-organ för utvärdering av medicinska produkter.

Enzym

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

ESOT

European Society for Organ Transplantation (ESOT) är en paraplyorganisation som övervakar hur transplantationer organiseras och effektiviseras.

FDA

Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration).

Guillain-Barrés syndrom

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

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

HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen) är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret

använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfrämmande.

IgG

Immunglobulin G (IgG) är den dominerande antikroppstypen i serum.

Imlifidase

Imlifidase är ett immunoglobulin G klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes*, ett bakterieellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därigenom inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper lämnas intakta.

IND

IND-ansökan (Investigational New Drug) krävs för att få godkännande från FDA att administrera ett läkemedel eller en biologisk produkt under prövning till människor.

INN

INN (International Nonproprietary Name) är ett generiskt namn som används för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva beståndsdelar i läkemedel.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda exempelvis i provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

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

IVD

In vitro-diagnostik (IVD) är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för användning hemma av konsumenterna.

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

En ansökan om godkännande för försäljning (MAA) är en ansökan som lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att marknadsföra en läkemedelsprodukt i EU:s medlemsstater.

Neutraliserande antikroppar (NAbs)

NAbs är antikroppar som försvarar en cell mot en patogen eller en infektiös partikel genom att neutralisera dess biologiska effekt.

Pivotal studie

En registreringsgrundande klinisk studie som avser att tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas 2-studier användas som huvudstudier ifall läkemedlet är avsett för behandling av livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

PRA är ett immunologiskt laboratorietest som rutinemässigt utförs på blod från patienter som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks som ett procentvärde mellan 0 % och 99 %. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas skulle reagera på via befintliga antikroppar.

Preklinisk utveckling

Utvärdering och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper (t.ex. rörande säkerhet och användbarhet) innan kliniska prövningar inleds.

Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

En randomiserad kontrollerad studie (RCT) är en form av studie där det som ska prövas slumpmässigt allokeras till en av två eller fler kohorter för test av en specifik behandling gentemot andra alternativ, som placebo eller standardbehandling.

Streptococcus pyogenes

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

Standardbehandling

Behandling som av medicinska experter accepteras som en lämplig behandling för en viss typ av sjukdom och som i stor utsträckning används av vårdpersonal.