



Delårsrapport januari–mars 2019	3
Vd har ordet	4
Hansa Biopharma i korthet	5
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt, januari–mars 2019	10
Aktieägarinformation	11
Övrig information	12
Finansiell information i sammandrag	14
Referenslista	21
Ordlista	22

MAA-ansökan för IDEFIRIX (imlifidase) i Europa är en milstolpe i Hansas utveckling mot ett kommersiellt biopharmabolag

Januari–mars 2019 i sammandrag

- Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) accepterade Hansas inlämning av ansökan om marknads-godkännande (MAA) av IDEFIRIX (imlifidase). EMAs accepterande utgör startpunkten för den regulatoriska granskningsprocessen för IDEFIRIX i Europeiska unionen (EU). IDEFIRIX har både sär-läke-medels- och PRIME-status (PRiority MEdicine) i EU. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid EMA förväntas återkomma med besked på ansökan inom 210 dagar, plus eventuella tidstillägg för det sökande bolagets svar på frågor från myndigheten.
- På Hansas senaste möte med den amerikanska läkemedels-myndigheten Food and Drug Administration (FDA) i december 2018 gav FDA övergripande positiv feedback på de data som genererats med imlifidase, samt bekräftade det betydande medi-cinska behovet hos högsensitiserade patienter som idag inte har tillgång till njurtransplantation. Hansa har nu beslutat att genomföra kompletterande analyser med avseende på transplanterbarhet för högsensitiserade patienter baserat på data från de framgångsrikt slutförda fas 2-studierna med imlifidase samt matchade kontroller från det amerikanska transplantations-registret (SRTR/OPTN). Vi bedömer att dessa analyser kommer att bidra till att ytterligare belysa värdet av imlifidase inom ramen för det amerikanska häl-sovårdssystemet. Så snart analyserna är genomförda kommer Hansa att kontakta FDA för ett uppföljningsmöte, vilket förväntas äga rum under andra halvåret 2019. Vid detta möte kommer dialo-gen med FDA att fortsätta för att fastställa vägen framåt för regist-rering och godkännande av imlifidase i USA vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter.
- Bolaget valde en primär läkemedelskandidat från sitt NiceR-program (Novel IgG Cleaving Enzymes for Repeat dosing). Den nya läkemedelskandidaten kan ha ett omfattande värde som potentiell behandling vid medicinska behov där möjligheten till upprepad dosering är av stor betydelse, till exempel vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk organavstötning efter transplantation, onkologi och genterapi. Det är det första IgG-eliminering enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling.
- Bolagets ansökan om genomförande av fas 2-studie med im-lifidase för akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njur-transplantation godkändes av regulatoriska myndigheter samt etikprövningsnämnd. Studien avser rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i Frankrike, Sverige, Österrike, Australien och USA.
- Bolaget har fortsatt att utöka bolagsledningen i takt med att Hansa utvecklas till ett kommersiellt biopharmabolag. Donato Spota utsågs till ny Chief Financial Officer (från 15 maj 2019) och Anne Säfström Lanner utsågs till Vice President, Global Human Resources. Donato Spota har mer än 20 års strategisk och oper-ationell erfarenhet som ledande befattningshavare inom den inter-nationella läkemedelsindustrin, inkluderande investerarelationer och internationella kapitalmarknadstransaktioner. Anne Säfström Lanner har mer än 15 års bred HR-erfarenhet i internationella till-växtföretag.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Hansas ansökan om genomförande av fas 2-studie med imlifidase i Guillain-Barrés syndrom (GBS) godkändes av regulatoriska myndig-heter och etikprövningsnämnd i mitten av april. Studien kommer att rekrytera upp till 30 patienter vid cirka tio prövningskliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna under kommande 18 månader.
- Hansa Biopharma avyttrade aktieinnehavet i Genovis AB (NASDAQ Stockholm: GENO). Transaktionen genererade en bruttointäkt på 89 MSEK (ca 9,6 MUSD). Intäkterna kommer att användas som rörelsekapital för att öka takten i de kliniska utvecklingsprogrammen där imlifidase studeras vid transplan-tationsavstötning (AMR) och autoimmuna sjukdomar, samt för att addera ytterligare resurser till förberedelserna inför kliniska studier med den nyligen valda läkemedelskandidaten från Hansas NiceR-program, för utveckling av nya IgG-klyvande enzymer för upprepad dosering.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Nettoomsättning	917	588	3 358
Rörelseresultat	-72 682	-46 622	-246 498
Periodens resultat	-72 479	-46 498	-247 974
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,81	-1,23	-6,47
Eget kapital	835 074	591 805	859 876
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-101 602	-44 094	-204 560
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	759 230	575 049	858 187

Vd har ordet

Jag tillträdde som VD för Hansa för ett år sedan. Jag är mycket stolt över allt vi åstadkommit under föregående år för att visa behandlingspotentialen i vår immunmodulerande enzymteknologi och imlifidase. Vår högsta prioritet är att nå ut med vår läkemedelskandidat imlifidase på marknaden för att möjliggöra livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter, patienter som idag inte har tillgång till denna standardbehandling. Samtidigt fortsätter vi utveckla vår enzymteknologiplattform för andra sällsynta, livshotande sjukdomar.

I februari accepterade EMA inlämnandet av vår ansökan om marknadsgodkännande (MAA) av IDEFIRIX (imlifidase). Det utgör startpunkten för den regulatoriska granskningsprocessen för IDEFIRIX i EU. Vid vårt senaste möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i december 2018 gav FDA övergripande positiv feedback på de data som genererats med imlifidase, samt bekräftade det betydande medicinska behovet hos högsensitiserade patienter som idag inte har tillgång till njurtransplantation. Vi har nu beslutat att genomföra kompletterande analyser med avseende på transplanterbarhet för högsensitiserade patienter baserat på data från de framgångsrikt slutförda fas 2-studierna med imlifidase samt matchade kontroller från det amerikanska transplantationsregistret (SRTR/OPTN). Vi bedömer att dessa analyser kommer att bidra till att ytterligare belysa värdet av imlifidase inom ramen för det amerikanska hälsovårdssystemet. Så snart analyserna är genomförda kommer vi att kontakta FDA för ett uppföljningsmöte, vilket förväntas äga rum under andra halvåret 2019. Vid detta möte kommer dialogen med FDA att fortsätta för att fastställa vägen framåt för registrering och godkännande av imlifidase i USA vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter.

Det finns även potentiella användningsområden för imlifidase vid transplantation av andra organ och vävnad, som behandling vid transplantationsavstötning samt vid en rad akuta autoimmuna sjukdomar. I mars fick vi godkännande för klinisk prövning samt etiskt tillstånd för vår fas 2-studie med imlifidase för akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njurtransplantation. Akut AMR är en av de allvarligaste komplikationerna vid njurtransplantation, vilket förekommer för 10–15 % av patienterna och är den huvudsakliga orsaken till att transplanterat slutar fungera. I april erhöll vi ett liknande godkännande för att inleda en fas 2-studie med imlifidase och behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS). GBS är en sällsynt, akut, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som drabbar 1–2 av 100 000 personer årligen.

Vårt utvecklingsprogram för nästa generationens IgG-klyvande enzymer, NiceR, gick nyligen in i ett nytt skede när vi valde ut en läkemedelskandidat för klinisk utveckling. Den nya läkemedelskandidaten kan ha ett omfattande värde som potentiell behandling vid medicinska behov där möjligheten till upprepade dosering är av stor betydelse, till exempel vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk organavstötning efter transplantation, onkologi och genterapi.

I mitten av april avyttrade vi vårt aktieinnehav i Genovis till en grupp svenska institutionella investerare. Försäljningen av innehavet har genererat en fin vinst för Hansa Biopharma och intäkterna från transaktionen kommer att användas som rörelsekapital för att ytterligare öka takten i våra kliniska utvecklingsprogram.

Som ett led i den fortsatta expansionen av vår verksamhet har Donato Spota utsetts till bolagets nya Chief Financial Officer (från 15 maj 2019) och Anne Säfström Lanner till Vice President, Global Human Resources. Vi är glada över att kunna hälsa Donato och Anne välkomna nu när Hansa Biopharma växer till ett globalt kommersiellt biopharmabolag. De utgör mycket värdefulla tillskott till vårt team när vi fortsätter utvecklingen av bolaget och utökar vår verksamhet och vår organisation.

Baserat på utvecklingen hittills i år bedömer jag att vi har mycket goda förutsättningar för nya framgångar under 2019, med ett tilltagande kliniskt underlag som påvisar effekten av imlifidase, en mångfald möjligheter i ytterligare indikationer och en potentiell pipeline av nästa generations läkemedelskandidater. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg.



Søren Tulstrup

VD och koncernchef Hansa Biopharma
Lund, 29 april 2019

Hansa Biopharma i korthet

Hansa Biopharma AB använder sin unika immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer.

Bolagets främsta produkt, imlifidase, är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym i långt framskriden klinisk utveckling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomar.

Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och genterapi.

Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Verksamhetsöversikt

Imlifidase är ett nytt enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer och möjliggör behandling av IgG-medierade sjukdomar. Imlifidase, med det föreslagna produktnamnet IDEFIRIX, är i långt framskriden klinisk utvecklingsfas för njurtransplantation. Imlifidase utvärderas även för IgG-medierade autoimmuna sjukdomar.

NiceR är ett program för utveckling av nya innovativa IgG-inaktiverande läkemedelskandidater för upprepad dosering, vilket kan komma att bredda användningen till behandling av skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar samt onkologi. Under första kvartalet 2019 valdes en läkemedelskandidat från NiceR-programmet som ska förberedas för klinisk utveckling.

EnzE är ett NiceR-prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram där kombinerad användning av godkända antikroppsbaseade cancerbehandlingar och IgG-modulerande enzymer undersöks för att potentiellt öka effekten av dagens tillgängliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

Pipeline (per 29 april, 2019)

Kandidat/ Metod/Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	Fas 1 ¹	Fas 1/2	Fas 2	Reg. interaktioner	Registrering
LÄKEMEDEL							
Imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter						
	Anti-GBM-sjukdom						
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)						
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)						
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi						
EnzE	Immunterapi av cancer						
DIAGNOSTIK							
HBP-analys²	Prediktion av svår sepsis						

Planerad Pågående Slutförd

¹⁾ Pågående och planerade fas 2-studier med imlifidase baseras på samma fas 1-studie i friska försökspersoner. Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

²⁾ Utlicensierad till Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Imlifidase

Imlifidase – en helt ny behandlingsmetod

Hansa Biopharmas primära läkemedelskandidat, imlifidase, utgör en ny och unik metod för att snabbt och effektivt eliminera IgG-antikroppar. Imlifidase klyver immunoglobulin G (IgG) med en hög grad av specificitet. Åtskilliga sällsynta autoimmuna sjukdomar kännetecknas av patogena IgG-antikroppar, och vid organ- och vävnads transplantation kan IgG-antikroppar utgöra ett hinder för patienter att bli transplanterade eller leda till avstötning efter transplantation. Hansa utvecklar imlifidase som en intravenös engångsbehandling för snabb och effektiv eliminering av IgG-antikroppar vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Översikt över det kliniska imlifidase-programmet

Bolagets kliniska utvecklingsprogram för imlifidase fokuserar inledningsvis på behandling inför njurtransplantation. Hansas långsiktiga vision är att etablera imlifidase som en terapi för snabb och effektiv eliminering av IgG i en rad olika transplantationsrelaterade indikationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

Imlifidase har utvärderats i en fas 1-studie^[1] i friska försökspersoner och i fyra fas 2-studier i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation^[2,3]. Resultaten från dessa studier visar att imlifidase reducerar nivån av donatorspecifika antikroppar mycket effektivt till nivåer som möjliggör transplantation samt att behandlingen med imlifidase tolereras väl. Baserat på de positiva resultaten från dessa fem kliniska studier är målsättningen att nå regulatoriskt godkännande i Europa och USA.

En prävarinitierad fas 2-studie som utvärderar imlifidase för anti-GBM-sjukdom, en ytterst sällsynt och akut autoimmun njursjukdom, pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker under ledning av professor Mårten Segelmark vid universitetssjukhuset i Lund. Dessutom har bolaget inlett en fas 2-studie med imlifidase i antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation samt en fas 2-studie med imlifidase i den sällsynta neurologiska sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS), efter genomgången etikprövning och erhållandet av regulatoriska tillstånd.

Imlifidase – möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar som kan rikta in sig på och negativt påverka ett transplanterat organ. Ju fler antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donatororgan. Många högsensitiserade patienter hamnar i ett allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

I september 2018 tillkännagav Hansa att tredje och fjärde fas 2-studien som utvärderat imlifidase för njurtransplantation hos högsensitiserade patienter avslutats med framgångsrika resultat. Den Hansa-sponsrade multicenterstudien Highdes inkluderade 18 patienter på fem kliniker i USA, Frankrike och Sverige, och den amerikanska prävarinitierade studien inkluderade 17 patienter på Kidney and Pancreas Transplant Center på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles.

I båda studierna möjliggjorde imlifidase-behandlingen att transplantation kunde genomföras för samtliga 35 patienter. Efter avslutade studier, sex månader efter transplantationen, var organöverlevnaden 91%. Trettiotvå patienter kunde lämna dialysbehandling med god njurfunktion med beräknad glomerulär filtrationshastighet (estimated glomerular filtration rate, eGFR) inom det förväntade intervallet. Tre patienter förlorade sina transplanterat till följd av komplikationer som inte var relaterade till behandlingen med imlifidase. Resultaten uppvisar god säkerhetsprofil efter sex månaders uppföljning.

I de enarmade, öppna studierna har säkerhet och effekt hos imlifidase studerats i samband med njurtransplantation av högsensitiserade patienter med njure från avliden eller levande donator. Studien har omfattat totalt 35 högsensitiserade patienter för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats eller för vilka sannolikheten för att få ett kompatibelt donatororgan bedömts som mycket låg.

Den senaste utvecklingen

Bolaget lämnade en in ansökan om Marketing Authorisation Application (MAA) för bedömning av IDEFIRIX (imlifidase) till EMA den 5 februari 2019. Den 28 februari 2019 accepterade EMA bolagets ansökan om MAA. Ett utlåtande från EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) förväntas inom 210 dagar (plus eventuella tillägg där ansökaren har möjlighet att ge svar på frågor som kan uppstå under bedömningen). När CHMP:s utlåtande tagits emot fattar EU-kommissionen ett slutgiltigt beslut om MAA för IDEFIRIX.

Hansas dialog med FDA gällande vägen framåt för registrering och godkännande i USA pågår och bolaget kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell BLA-ansökan efter sitt nästa möte med myndigheten.

En separat långsiktig prospektiv observations- och uppföljningsstudie pågår sedan mitten av 2018. Målet är att rekrytera alla patienter som behandlats med imlifidase vid transplantation för att utvärdera organöverlevnad under fem år. Studien är tänkt att innefatta samtliga patienter från de fyra fas 2-studierna med imlifidase i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Interimsresultat kommer att kunna utvärderas regelbundet. Målet med studien är att samla in resultat på lång sikt för att erhålla viktig information för framtida förskrivare, betalare och patienter.

Imlifidase – Behandling av anti-GBM-sjukdom

Den autoimmuna sjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en ovanlig och akut sjukdom där autoantikroppar riktade mot typ IV-kollagen leder till en akut inflammation i njurarna och/eller lungorna. Vid allvarliga fall av anti-GBM kan sjukdomen slå ut njurarna eller leda till döden. Anti-GBM drabbar en patient på miljonen varje år^[4], och mindre än en tredjedel av patienterna har bibehållen njurfunktion efter sex månaders uppföljning^[5].

En öppen, prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase i patienter med svår anti-GBM-sjukdom pågår. Hittills har åtta av de planerade 15 patienterna med denna sällsynta sjukdom rekryterats till fas 2-studien, vars syfte är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för imlifidase och utvärdera effekten baserat på njurfunktion sex månader efter behandling.

Både FDA och EU-kommissionen, efter rekommendation från EMA, har beviljat imlifidase sär läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM. Sär läkemedelsstatus berättigar läkemedlets sponsor till olika stimulansåtgärder och upp till sju års marknadsexklusivitet i USA och tio års marknadsexklusivitet i EU efter marknads godkännandet.

Den senaste utvecklingen

Hittills har åtta patienter behandlats med imlifidase i fas 2-studien i anti-GBM. Begränsade uppföljningsdata från behandlade patienter visar att samtliga patienter har svarat positivt på behandlingen och att imlifidase verkar tolereras väl. Hansa har lagt till ytterligare kliniker till den här studien och kommer aktivt att fortsätta rekrytera patienter med denna sällsynta sjukdom. Målsättningen är att rekrytera samtliga patienter till denna studie under 2019.

Imlifidase – Behandling av akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

Det finns idag ingen effektiv behandling av akut AMR. Vid hjärt-, lung- och njurtransplantationer förekommer AMR hos 10–20 procent^[6] av patienterna, och för dessa patienter kvarstår ett betydande medicinskt behov i samband med förlust av organets funktion. Imlifidase inaktiverar IgG-antikroppar mycket effektivt och har därmed potential att stoppa en pågående AMR och vara en effektiv behandling i akuta situationer.

Den senaste utvecklingen

Under första kvartalet 2019 inledde Hansa en fas 2-studie som kommer att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i USA, Frankrike, Sverige, Österrike och Australien under de kommande 12 månaderna. Studien är en randomiserad, öppen, aktiv multicenterkontrollstudie avsedd att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos patienter som genomgått njurtransplantation.

Imlifidase – Behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Den drabbar en av 100 000 personer varje år^[7]. Även om patienterna typiskt behandlas med antingen IVIg eller plasmaferes kvarstår ett betydande medicinskt behov. I februari 2018 beviljades imlifidase sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av GBS.

Den senaste utvecklingen

Hansas ansökan om genomförande av en fas 2-studie med imlifidase i Guillain-Barrés syndrom (GBS) erhöles under april godkännande från regulatoriska myndigheter och etikprövningsnämnden. Upp till 30 patienter kommer att rekryteras till fas 2-studien vid cirka tio europeiska prövningskliniker under de kommande 18 månaderna. Studien är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos GBS-patienter i kombination med dagens huvudsakliga behandlingsmetod, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

Slutförda och pågående kliniska studier med imlifidase

Översikt

Typ av studie	Clinical trials.gov Identifier	Deltagare	Status	Resultat	Publicering
Fas 1 i friska individer	NCT01802697	29	Slutförd	Imlifidase är effektivt och tolereras väl samt har en fördelaktig säkerhetsprofil.	PLOS ONE (2015) ^[1]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	Behandling med imlifidase resulterade i acceptabla nivåer HLA-antikroppar för transplantation hos alla patienter.	American Journal of Transplantation (2018) ^[2]
Fas 2 i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	Imlifidase möjliggjorde njurtransplantation av alla patienter med fördelaktig säkerhetsprofil.	The New England Journal of Medicine (2017) ^[3]
Fas 2 i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Slutförd	Behandlingen med imlifidase möjliggjorde livräddande transplantation för samtliga 17 patienter. Graftöverlevnaden var 94% vid avslutad studie, sex månader efter transplantation.	The New England Journal of Medicine (2017) ^[4]
Multicenter fas 2 i högsensitiserade patienter (Highdoses)	NCT02790437	18	Slutförd	Behandlingen med imlifidase möjliggjorde livräddande transplantation för samtliga 17 patienter. Graftöverlevnaden var 89% vid avslutad studie, sex månader efter transplantation.	
Långtidsuppföljningsstudie (USA, Frankrike, Sverige)	NCT 03611621	Upp till 46	Rekrytering pågår		
Fas 2 i patienter med anti-GBM (GOOD-IDES)	NCT03157037	Ca. 15	Rekrytering pågår. Patienterna följs i upp till fem år.		
Fas 2 i AMR	NCT03897205	Ca. 30	Rekrytering pågår		
Fas 2 i GBS	TBA	Ca. 30	Ansökan till regulatoriska myndigheter (Clinical Trial Application, CTA) samt etikprövningsnämnd godkända.		

Tillverkning av imlifidase

Tillverkningen av imlifidase har överförts till kontraktsproducenter med produktionsanläggningar och kompetens för tillverkning för kommersiell fas. Tillverkningsprocessen har optimerats och den imlifidase-produkt som förbereds för kommersialisering är frys-torkad, vilket ger fördelar i form av att den kan lagerföras med god hållbarhet och distribueras effektivt globalt. Den första GMP-batchen för ytterligare validering producerades i slutet av 2017. Full processkaraktärisering och validering för kommersiella leveranser slutfördes under 2018.

Regulatorisk strategi för imlifidase för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

De nyligen avslutade fas 2-studierna inkluderade högsensitiserade patienter för vilka försök till transplantation hade misslyckats eller för vilka en kompatibel njurtransplantation var högst osannolik. Baserat på resultaten från dessa framgångsrikt genomförda fas 2-studier har Hansa målsättningen att nå regulatoriskt godkännande.

I maj 2017 beviljade EMA imlifidase tillgång till EMA:s utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME (PRiority MEDicines), för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. PRIME bygger på förbättrad interaktion och tidig dialog med utvecklare av lovande läkemedel, för att optimera utvecklingsplanerna och påskynda utvärderingen så att dessa läkemedel snabbare kan nå patienterna.

I oktober 2018 beviljade FDA imlifidase Fast Track-status för transplantation. FDA:s Fast Track-program är avsett att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande tillstånd som uppvisar potential att uppfylla ett medicinskt behov. Med Fast Track-status har bolaget tätare kommunikation med FDA beträffande prövningsläkemedlets utvecklingsplan, samt är berättigat till prioriterad granskning om vissa kriterier uppfylls.

I februari 2019 accepterade EMA Hansas inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) av IDEFIRIX (imlifidase). Hansa dialog med FDA gällande vägen framåt för registrering och godkännande i USA pågår och bolaget kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell BLA-ansökan efter sitt nästa möte med myndigheten.

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Utveckling av nya IgG klyvande enzymer för upprepade dosering

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzym med målet att möjliggöra upprepade dosering i autoimmuna tillstånd samt inom onkologi 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-eliminerande enzymer.

Betydande framsteg har gjorts i NiceR-projektet under 2018 och i mars 2019 meddelade Hansa att en primär läkemedelskandidat valts ut för klinisk utveckling. Det är det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxikologistudier och en klinisk fas 1-studie pågår.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Publicerade data^[8] visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller kan öka effekten hos idag tillgängliga antikropps-baserade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement). Forskningsresultaten visar på potentialen med IgG-eliminering (med imlifidase eller den valda NiceR-läkemedelskandidaten) som förbehandling av cancerpatienter. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa terapeutiska antikroppars effekt, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller vilket hindrar dem från att döda tumörceller effektivt. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-eliminerande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancer-behandlingen. EnzE-programmet är i preklinisk forskningsfas.

Utlicensierat program med royaltintäkter

HBP – Prediktion av svår sepsis

HBP-analys för kvantifiering av heparinbindande protein (HBP) i plasma är en ny diagnostikmetod, ursprungligen utvecklad och patenterad av Hansa, för att förutse svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion på akutkliniker^[9]. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation vid infektioner, som exempelvis urinvägsinfektion och lunginflammation. Många av dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika och därmed förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men tidig upptäckt och behandling av riskpatienter har visat sig vara avgörande för framgångsrik behandling. Svår sepsis drabbar cirka 300 av 100 000 personer per år^[10]. HBP-analys är utlicensierad till UK-baserade Axis-Shield Diagnostics, ett dotterbolag till Abbott, och Hansa har rätt till royaltintäkter från Axis-Shield, som ansvarar för samtliga kliniska studier och vidare utveckling av analysmetoden.

Ekonomisk översikt, januari – mars 2019

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för första kvartalet 2019 uppgick till 0,9 MSEK (0,6) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,2) för första kvartalet 2019 och bestod av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till 1,2 MSEK (0,4) för första kvartalet 2019.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2019 uppgick till 29,5 MSEK (15,5). Kostnadsökningen speglar aktiviteter och uppbyggnad av organisationen som förberedelse för den kommersiella lanseringen av imlifidase och redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel uppgående till 0,4 MSEK (4,9). Nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare IFRS från 1 januari 2019, effekten av den nya principen är marginell för första kvartalet 2019.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2019 uppgick till 42,6 MSEK (31,5) och inkluderar kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016 och LTIP 2018), som inte påverkar likvida medel på 0,8 MSEK (0,4). Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av uppbyggnad av medical affairs och expansion av organisation inför kommersiell lansering. Nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019, effekten av den nya principen är marginell för första kvartalet 2019.

Resultat

Rörelseresultatet för första kvartalet 2019 uppgick till -72,7 MSEK (-46,6). Nettoresultatet för första kvartalet 2019 uppgick till -72,5 MSEK (-46,5).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för första kvartalet 2019 uppgick till -101,6 MSEK (-44,1). Jämfört med föregående år, eftersom nya IFRS 16 för Leasingavtal ersätter föregående standard IAS 17 från 1 januari 2019, är effekten av den nya principen gällande kassaflödet för den löpande verksamheten högre och kassaflödet från finansieringsverksamheten är lägre med 1,0 MSEK på grund av att avskrivningsdelen av leasingavgiften redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Per den 31 mars 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 759,2 MSEK jämfört med 858,2 MSEK i slutet av december 2018.

Investeringar för första kvartalet 2019 uppgick till 0,1 MSEK (0,3). Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 1,9 MSEK (3,4) för första kvartalet 2019.

Eget kapital

Per den 31 mars 2019 uppgick eget kapital till 835,1 MSEK jämfört med 591,8 MSEK i slutet av första kvartalet 2018.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2019 uppgick till 0,9 MSEK (0,7). Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick till -72,6 MSEK (-46,8) för första kvartalet. Per den 31 mars 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 754,5 MSEK jämfört med 852,6 MSEK i slutet av fjärde kvartalet 2018.

Eget kapital för moderbolaget var 765,6 MSEK per den 31 mars 2019 jämfört med 582,7 MSEK i slutet av motsvarande period 2018.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Bipharm Ltd (tidigare Immago Biosystems Ltd) och Hansa Medical Inc. Hansa Medical Incorporated registrerades i maj 2018 och har funktioner för medical affairs och market access. Bolaget hade tre anställda i slutet av första kvartalet 2019. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade en anställd i slutet av första kvartalet.

Ekonomisk översikt för koncernen

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Nettoomsättning	917	588	3 358
Rörelseresultat	-72 682	-46 622	-246 498
Periodens resultat	-72 479	-46 498	-247 974
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,81	-1,23	-6,47
Eget kapital	835 074	591 805	859 876
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-101 602	-44 094	-204 560
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	759 230	575 049	858 187

Aktieägarinformation

Hansa Biopharmas aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, under kortnamnet HNSA och ingår i följande index:

- OMX Nordic Mid Cap
- OMX Nordic Health Care index
- OMX Stockholm Benchmark Index
- OMX Stockholm Health Care
- OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- MSCI Global Small Cap

Kortfakta om Hansa Biopharma-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	40,731,654 (40,026,107 A-aktier and 705,547 C-aktier)
Börsvärde (31 mars 2019)	9 165 MSEK
Ticker	HNSA
ISIN	SE0002148817

15 största aktieägarna 31 mars 2019

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Nexttobe AB	5 755 379	14,1
Oppenheimer	2 310 614	5,7
Thomas Olausson	1 613 474	4,0
Handelsbanken Fonder	1 546 766	3,8
Avanza Pension	1 226 685	3,0
Norron Fonder	1 075 774	2,6
Tredje AP-fonden	1 068 523	2,6
Polar Capital	1 030 321	2,5
Fjärde AP-fonden	958 044	2,4
AFA Försäkring	953 734	2,3
Gladiator	902 000	2,2
Vanguard	768 945	1,9
Canaccord Genuity Wealth Management	666 000	1,6
BlackRock	639 463	1,6
BWG Invest Sàrl (William Gunnarsson)	600 370	1,5
Övriga	19 615 562	48,2
Totalt	40 731 654	100,0

Källa: Monitor by Modular Finance AB. Samlad och bearbetad data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Enligt aktieboken förd av Euroclear Sweden AB hade Hansa Biopharma den 31 mars 2019 12 543 aktieägare. Den 31 mars 2018 hade Hansa Biopharma 13 828 aktieägare. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbsida www.hansabiopharma.com.

Övrig information

Medarbetare och organisation

Antalet anställda vid utgången av första kvartalet 2019 uppgick till 57, jämfört med 35 i slutet av motsvarande period 2018.

Teckningsoptionsprogram

Hansa Biopharmas årsstämma antog den 2 juni 2015 ett optionsprogram för bolagets anställda. 355 000 teckningsoptioner förvärfvades av bolagets anställda under 2015 och 2016. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny aktie i Hansa Biopharma AB. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 15 juni 2018 och 15 juni 2019. Teckningsoptionerna har sålts till bolagets anställda på marknads-mässiga villkor till ett pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Optionsprogrammet är subventionerat av bolaget och de anställda, förutom den tidigare VD:n, har fått en engångsbonus som en del av optionsköpet. Innehavet av optionerna är kopplat till förtjänst i bolaget endast på så sätt att, för det fall att anställning skulle upphöra, ska optionsinnehavaren hembjuda optionerna till bolaget och återbetala erhållen subvention. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i enlighet med IFRS 2.

Per den 31 mars 2019 har 355 000 av de 355 000 teckningsoptionerna utnyttjats för teckning av aktier till teckningskurs 44,15-46,19 kronor per aktie.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016)

Vid Hansa Biopharmas extra bolagsstämma den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom Hansa Biopharma-koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Syftet med LTIP 2016 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Biopharma-koncernen, att öka samstämmigheten mellan medarbetarnas, aktieägarnas och bolagets målsättningar samt att höja motivationen till att nå och överträffa bolagets finansiella mål. Inom ramen för LTIP 2016 kan högst 305 000 rättigheter komma att tilldelas deltagarna. Totalt 289 750 rättigheter har tilldelats, av vilka 91 500 har utgått eller ingått i accelererad intjäning och därefter är antalet återstående allokerade rättigheter per 31 mars, 2019, 198 250. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2016, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut. De allokerade rättigheterna är uppdelade på två intjänandeperioder, varav den första slutar 28 november 2019 och den andra 18 maj 2020.

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

programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Nyemissionen av de 401 000 C-aktierna och återköpet genomfördes i maj 2018. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2016, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2016, huvudsakligen sociala avgifter. Vid maximal tilldelning kommer 305 000 stamaktier att tilldelas deltagarna enligt LTIP 2016, samt att 96 000 stamaktier kommer att användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTIP 2016, vilket innebär en utspädningsseffekt om 0,8 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2016 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2016 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter antas uppgå till cirka 26,4 MSEK, varav 0,2 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för januari-mars 2019. Programmet bedöms inte få någon nettoeffekt på kassaflödet under förutsättning att det säkras fullt ut på det sätt som beskrivs ovan.

Långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018)

Vid Hansa Biopharma årsstämma den 29 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Högst 52 personer inom Hansa Biopharma-koncernen kan delta i programmet och ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att erhålla aktier i Bolaget. Bakgrunden för LTIP 2018 är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla kompetenta medarbetare i Hansa Biopharma-koncernen och för att anpassa anställdas mål med aktieägarna och bolaget samt öka motivationen att möta och överträffa företagets finansiella mål. Inom ramen för programmet kan högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierätter komma att tilldelas deltagarna.

6 701 teckningsoptioner har förvärfvats av deltagarna i LTIP 2018 sedan starten. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny aktie i Hansa Biopharma. Teckningsoptionerna såldes till bolagets anställda på marknadsvillkor till ett fastställt pris baserat på beräknat marknadsvärde av teckningsoptionerna med Black & Scholes värderingsmodell beräknad av ett oberoende värderingsinstitut. För deltagare som ännu inte påbörjat anställning inom Hansa Biopharma-koncernen kommer förvärv att ske till det marknadsvärdet på dagen för tilldelningen. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna kan ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022. Teckningskursen ska uppgå till stamaktiens marknadsvärde vid erbjudande om teckning av teckningsoptionerna med en årlig uppräkningsgrad om 7 procent. Det innebär att teckningskursen efter tre år uppgår till cirka 122,5 procent av nuvarande marknadsvärde för en stamaktie och efter fyra år uppgår till cirka 131,1 procent. Alla deltagare utom VD kommer att erbjudas ett bidrag för att till viss del kunna finansiera teckningsoptionsförvärvet.

Bidraget kommer att motsvara 25 procent av teckningsoptionsinvesteringen (efter skatt). Optionerna är kopplade till fortsatt anställning hos bolaget och om anställningen skulle avslutas ska optionsägaren erbjuda teckningsoptionerna till bolaget och återbetala den erhållna subventionen. Subventionen kommer att belasta bolagets resultat proportionellt under optionernas löptid i

enlighet med IFRS 2. Vid maximal tilldelning av teckningsoptioner kommer 491 419 teckningsoptioner att förvärfvas av deltagarna, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 1,2 procent av antal aktier och röster i bolaget.

Under året har 178 131 rättigheter totalt tilldelats, av vilka 6 575 har utgått. Återstående allokerade rättigheter per 31 mars 2019 uppgår därmed till 171 756. Deltagarna kommer att ges möjlighet att vederlagsfritt erhålla stamaktier förutsatt att vissa villkor är uppfyllda inom ramen för LTIP 2018, så kallade "Prestationsaktier" efter intjänandeperiodens slut. En Aktierätt kan utnyttjas förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från starten av LTIP 2018 för respektive deltagare, till och med den dag som infaller tre år därefter ("Intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom Hansa Biopharma-koncernen. Sista dag för tilldelning av Aktierätter ska vara dagen före årsstämman 2019. Intjänandeperioden för de rättigheter som tilldelats slutar för första rundan 15 juni 2021 och för andra rundan 30 November 2021.

För att genomföra LTIP 2018 på ett kostnadseffektivt sätt beslöts även vid bolagsstämman att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission av högst 391 503 C-aktier till medverkande bank, varav högst 93 601 C-aktier ska kunna emitteras för att täcka eventuella sociala avgifter med anledning av programmet och att bemyndiga styrelsen att besluta om återköp av samtliga emitterade C-aktier. Nyemissionen av de 391 503 C-aktierna och återköpet gjordes i oktober 2018. Efter omvandling av C-aktierna till stamaktier avses stamaktierna överlåtas dels till deltagare i LTIP 2018, dels i marknaden för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till LTIP 2018, huvudsakligen sociala avgifter. Högst 297 902 stamaktier kan överföras till deltagare under LTIP 2018 och 93 601 stamaktier kan användas för att täcka eventuella sociala avgifter på grund av LTIP 2018 vilket innebär en utspädningseffekt om 1,0 procent av antalet stamaktier och röster i bolaget.

LTIP 2018 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna ska kostnadsföras som en personalkostnad över intjänandeperioden. Kostnaden för LTIP 2018 beräknad enligt IFRS 2 inklusive sociala avgifter (räknat på sociala avgifter med 31,42 procent) för de aktierätter som är tilldelade per 31 mars 2019, antas uppgå till cirka 23,6 MSEK, varav 1,0 MSEK är inkluderad i moderbolagets respektive koncernens resultat för januari-mars 2019.

Antalet teckningsoptioner och aktierätter som tilldelas deltagarna varierar beroende på hur deltagarna väljer att fördela sina deltagarvärden. Utspädningen, kostnaderna och effekten på nyckeltal varierar följaktligen. Den maximala utspädningseffekten av LTIP 2018, som kombinerar två programtyper, sker om alla deltagare väljer att endast teckna teckningsoptioner.

Valberedning årsstämma 2019

Hansa Biopharma AB:s valberedning inför årsstämman 2019 kommer att bestå av Erika Kjellberg Eriksson som representant för Nexttobe AB, Astrid Samuelsson som representant för Handelsbanken fonder och Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson och Gladiator. Därutöver ingår styrelsens ordförande Ulf Wiinberg som sammankallande.

Finansiell kalender

Årsstämma	22 maj 2019
Kvartalsrapport för januari–juni 2019	18 juli 2019
Kvartalsrapport för januari–september 2019	31 oktober 2019

Ansvarsfriskrivning

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

Adress

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

Postadress

Box 785, 220 07 Lund

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Nettoomsättning	917	588	3 358
Direkt kostnad	-401	-50	-916
Bruttomarginal	516	538	2 442
Övriga rörelseintäkter	60	214	725
Försäljnings- och administrationskostnader	-29 448	-15 470	-90 387
Forsknings- och utvecklingskostnader	-42 581	-31 537	-154 558
Övriga rörelsekostnader	-1 229	-367	-4 720
Rörelseresultat	-72 682	-46 622	-246 498
Finansnetto	350	114	-1 516
Periodens resultat (före skatt)	-72 332	-46 508	-248 014
Skatt	-147	10	40
Periodens resultat	-72 479	-46 498	-247 974
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-72 479	-46 498	-247 974
Resultat per aktie			
Före utspädning (SEK)	-1,81	-1,23	-6,47
Efter utspädning (SEK)	-1,81	-1,23	6,47
Övrigt totalresultat			
Poster som omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	129	123	65
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	–	3 549	–
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	42 441	–	21 029
Periodens övrigt totalresultat	42 570	3 672	21 094
Periodens totalresultat	-29 908	-42 826	-226 880

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 mars		31 december
	2019	2018	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 199	33 769	33 197
Materiella anläggningstillgångar	4 408	4 032	5 876
Leasade anläggningstillgångar	15 432	–	–
Finansiella anläggningstillgångar	81 970	22 049	39 528
Summa anläggningstillgångar	135 008	59 850	78 601
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	3 795	12 534	8 033
Kortfristiga placeringar	419 301	474 957	418 746
Likvida medel	339 929	100 092	439 441
Summa omsättningstillgångar	763 025	587 583	866 220
SUMMA TILLGÅNGAR	898 032	647 433	944 821
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	835 074	591 805	859 876
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	510	560	511
Övriga avsättningar	10 196	5 384	10 948
Långfristiga leasingskulder, räntebärande	8 548	–	–
Långfristiga skulder, räntebärande	740	652	1 155
Summa långfristiga skulder	19 993	6 596	12 614
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	24 114	15 204	46 089
Kortfristiga leasingskulder, räntebärande	5 938	–	–
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 914	33 828	26 242
Summa kortfristiga skulder	42 965	49 032	72 331
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	898 032	647 433	944 821

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Ingående eget kapital	859 876	630 661	630 661
Periodens resultat	-72 479	-46 498	-247 974
Periodens övrigt totalresultat	42 570	3 672	21 094
Periodens totalresultat	-29 908	-42 826	-226 880
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ¹	2 309	–	453 075
Kostnader hänförliga till nyemission	-10	-1 070	-20 711
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	877	4 473	4 473
Emitterade optioner	14	29	354
Pågående incitamentsprogram	1 915	538	5 390
Av personal inlösta aktieoptioner	–	–	13 514
Summa transaktioner med koncernens ägare	5 106	3 970	456 095
Utgående eget kapital	835 074	591 805	859 876

¹⁾ Värden för 2018 avser riktad nyemission i kvartal 4 2018 av 1,776,765 stamaktier. Under Q1 2019, emitterades 50 000 inom TO 2015 programmet och 16,217 C-aktier omvandlades till stamaktier, delvis överlättna och delvis avyttrade på marknaden inom LTIP 2016 programmet.

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-72 682	-46 622	-246 498
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	3 373	1 713	13 444
Erhållna och betalda räntor, netto	-324	-207	-210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-69 633	-45 116	-233 264
Förändring av rörelsekapital	-31 969	1 022	28 704
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-101 602	-44 094	-204 560
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	-25	-127
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-23	-275	-2 366
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	87	–	–
Kortfristiga investeringar	–	-449 995	-493 984
Avyttringar kortfristiga investeringar	–	10 000	109 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	64	-440 295	-387 477
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ²	2 309	–	453 075
Emissionskostnader	-10	-1 070	-20 712
Återköp/Försäljning av egna aktier ²	877	4 473	4 473
Emitterade optioner	–	–	13 514
Amortering av leasingsskuld	-1 257	–	-44
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 920	3 403	450 307
Nettoförändring av likvida medel	-99 618	-480 986	-141 730
Likvida medel vid periodens början	439 441	581 078	581 078
Valutakursdifferens i likvida medel	104	–	93
Likvida medel vid periodens slut	339 927	100 092	439 441

¹⁾ Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter.

²⁾ Värden för 2018 avser riktad emission i Q4 2018 av 1 776 765 stamaktier. Under första kvartalet 2019 har 50 000 aktier emitterats på grund av programmet TO 2015 och 16 217 av C-aktierna konverterades till vanliga aktier, delvis överförda och delvis avyttrade på marknaden på grund av LTIP 2016-programmet.

Nyckeltal för koncernen och övrig information

KSEK, såvida annat ej anges	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Resultat			
Nettoomsättning	917	588	3 358
Rörelseresultat	-72 682	-46 622	-246 498
Periodens resultat	-72 479	-46 498	-247 974
Data per aktie			
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,81	-1,23	-6,47
Eget kapital per aktie (SEK)	20,50	15,65	21,52
Övrig information			
Soliditet (%)	93	91	91
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	759 230	575 049	858 187
Antal utestående aktier vid periodens slut	40 026 107	37 878 125	39 959 890
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40 003 078	37 921 800	38 326 098

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Nettoomsättning	917	685	3 603
Direkt kostnad	-401	-50	-916
Bruttoresultat	516	635	2 687
Övriga rörelseintäkter	60	214	725
Försäljnings- och administrationskostnader	-29 538	-15 463	-85 938
Forsknings- och utvecklingskostnader	- 42 836	-31 575	-159 137
Övriga rörelsekostnader	-1 229	-367	-4 720
Rörelseresultat	-73 027	-46 556	-246 383
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	548	3	52
Övriga finansiella kostnader	-76	-252	-1 966
Periodens resultat (före och efter skatt)	-72 555	-46 805	-248 297
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-72 555	-46 805	-248 297

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2019	2018	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 024	30 570	30 163
Materiella anläggningstillgångar	4 407	4 032	5 290
Finansiella anläggningstillgångar	17 594	17 317	17 594
Summa anläggningstillgångar	52 025	51 919	53 047
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	6 274	13 113	10 869
Kortfristiga placeringar	419 301	474 997	418 746
Likvida medel	335 213	97 811	433 875
Summa omsättningstillgångar	760 788	585 921	863 490
SUMMA TILLGÅNGAR	812 813	637 840	916 537
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	765 646	582 693	833 270
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	10 196	5 384	10 948
Långfristiga skulder, icke räntebärande	740	652	679
Summa långfristiga skulder	10 936	6 036	11 627
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	–	98	–
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	23 350	15 204	45 428
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 880	33 809	26 212
Summa kortfristiga skulder	36 230	49 111	71 640
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	812 813	637 840	916 537

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Ingående eget kapital	833 270	625 528	625 528
Periodens resultat	-72 555	-46 805	-248 297
Nyemission ¹	2 309	–	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission	-10	-1 070	-20 712
Återköp/Försäljning av egna aktier ¹	877	4 473	4 082
Emitterade optioner	14	29	354
Pågående incitamentsprogram	1 741	538	5 334
Av personal inlösta aktieoptioner	–	–	13 514
Summa transaktioner med koncernens ägare	4 931	3 970	456 039
Utgående eget kapital	765 646	582 693	833 270

¹⁾ Värden för 2018 avser riktad nyemission i kvartal 4 2018 av 1 776 765 stamaktier. Under Q1 2019, emitterades 50 000 inom TO 2015 programmet och 16 217 C-aktier omvandlades till stamaktier, delvis överlåtna och delvis avyttrade på marknaden inom LTIP 2016 programmet.

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Förberedelser och redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga regler i Årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, kapitel 9, Delårsrapportering. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Årsrapporten 2018 publicerades den 15 april 2019 och finns tillgänglig på www.hansabio-pharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 32.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

IFRS 16 Hyresavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter, från och med 1 januari 2019, befintlig IFRS avseende redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 Leasing och IFRIC 4. Införandet av IFRS 16 har påverkat hur koncernen rapporterar avtal om hyra av lokaler. Enligt tidigare redovisningsprinciper redovisas dessa som operationella leasingavtal, vilket innebär att hyreskostnaden redovisas i resultaträkningen linjärt under leasingperioden. Enligt IFRS 16 redovisas för dessa avtal en skuld i balansräkningen motsvarande skyldigheten att betala leasingavgifter samtidigt som en motsvarande tillgång som speglar rätten att använda lokalerna rapporteras. I resultaträkningen redovisas avskrivningen på tillgången samt ränta på hyresavgiften. I enlighet med IFRS 16 har emellertid koncernen beslutat att utesluta leas-

ingavtal där leasingperioden (beräknad enligt IFRS 16) är mindre än 12 månader. Hansa Biopharma har valt att tillämpa "modifierat retrospektivt synsätt" vid övergången till IFRS 16, vilket innebär att jämförelsetal för 2018 inte kommer att omräknas. Vidare har koncernen från och med 1 januari 2019 valt att anmäla tillgångstillgångstillgångar till samma belopp som leasingkulden, men med tillägg av förbetalda hyror som redovisas i koncernbalansräkningen. Således uppnås ingen effekt på eget kapital vid övergången till IFRS 16. Övergången till IFRS 16 har inte påverkat redovisningen av befintliga leasingavtal som redovisas som finansiella leasingavtal enligt gällande redovisningsprinciper. IFRS 16 har inte tillämpats i moderbolaget i enlighet med befrielsebestämmelserna i RFR 2. Övergången till IFRS 16 har resulterat i en ökning av koncernens skulder med 14,0 Mkr (varav 6,0 Mkr är kortfristiga skulder), samtidigt som en nyttjanderättstillgång om 14,0 Mkr har rapporterats. Effekten på rörelseresultat efter skatt förväntas vara obetydligt. Kassaflödet från den löpande verksamheten har ökat och kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade med 1,0 Mkr eftersom leasingavgifterna avskrivningsdelen redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Diskonteringsräntan som används är 3,4%.

	KSEK
Operationella leasingåtaganden per den 31 december 2018 enligt not 26 i årsredovisningen för 2018	14 453
Diskonterat med marginella låneräntan per 1 januari 2019	12 814
Tillkommer - finansiella leasingskulder per 31 december 2018	578
Avgår - korttidsleasingavtal	-38
Leasingskuld per 1 januari 2019	13 354

Not 2 Nettoomsättning

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2019	2018	2018
Intäkter per betydande inkomstkategori			
Koncern			
Nettoomsättning			
Royalty- och licensintäkter	566	503	2,071
Milestolpeintäkter	–	–	621
Patentersättning	351	85	666
SUMMA	917	588	3 358
Moderbolag			
Nettoomsättning			
Royalty- och licensintäkter	566	503	2 071
Milestolpeintäkter	–	–	621
Patentersättning	351	85	911
SUMMA	917	588	3 603

Hansa Biopharma har utvecklat en metod för HBP-analys som används för att förutse svår sepsis i akuta kliniker. Produkten har licensierats till partnern Axis-Shield Diagnostics. Enligt avtalet med Axis-Shield har Hansa Biopharma rätt att kontinuerligt ta emot minst 250k USD per år tills det underliggande patentet löper ut. Erhållna utbetalningar av royalties uppkommer därmed och redovisas som intäkter under den period som royaltyt avser.

Dessutom kan ytterligare ersättning gälla när Axis-Shield utför en försäljning där den utvecklade metoden för HBP-analys ingår eller i fall där Axis-Shield uppnår vissa milstolpar vid utveckling. Koncernen redovisar endast intäkter när det är uppenbart att koncernen har rätt till ersättning.

Bolaget har fått ersättning för att behålla patent. Denna ersättning kallas patentåterbetalning. Patentbidrag har redovisats som intäkter när tjänsterna utförs.

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Det redovisade värdet bedöms som en skälig approximation av verkligt värde för samtliga koncernens finansiella instrument, med undantag för investeringar i kortfristiga affärsböcker som har värderats till upplupet anskaffningsvärde. De finansiella instrument som redovisas till verkligt värde i balansräkningen utgörs dels av innehav av räntefonder bestående av placeringar i räntebärande värdepapper och andra räntebärande instrument med hög rating och dels av koncernens innehav av aktier i Genovis, vilka är noterade på Nasdaq First North.

Verkligt värde på innehaven baserat på balansdagens slutkurs i KSEK:

Finansiellt instrument	Värderingshierarki	31 mars 2019	31 mars 2018
Räntefonder	Nivå 2	419 301	429 960
Aktie	Nivå 1	69 471	22 409
Kommersiella instrument	Nivå 1	–	44 995

Referenslista

1. Winstedt et al., "Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS – A Novel Therapeutic Opportunity", PLOS ONE 2015, 10(7)
2. Lorant et al., "Safety, immunogenicity, pharmacokinetics and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients" American Journal of Transplantation, published online, March 21, 2018, <http://asts.org/news-and-publications/american-journal-of-transplantation>
3. Jordan et al., "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation", N Engl J Med 2017;377:442-53.
4. Kluth et al., "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease", J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
5. Hellmark et al., "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)" Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112.
6. Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
7. McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63
8. Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, May 22
9. Linder et al., "Heparin-binding protein improves prediction of severe sepsis in the emergency department", Crit Care. 2013; 17(Suppl 4): P3.
10. Mayr et al., "Epidemiology of severe sepsis", Virulence 5:1, 4-11, January 1, 2014

Ordlista

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvar med avsikt att lokalisera främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunoglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotyperna har lite olika strukturer och de spelar olika roller i immunsystemet. Immunoglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för majoriteten av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener. IgA finns huvudsakligen i slemhinnor och hämmar kolonisering av patogener. IgD fungerar huvudsakligen som receptor på B-celler som ännu inte har aktiverats. IgE binder till allergener och är involverad i allergi. IgM finns huvudsakligen i blodet och är en del av det inledande försvaret mot en infektion.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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

Autoimmun sjukdom

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

B-cell

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av vit blodkropp som utgör en viktig del av det specifika immunförsvaret, även kallat det adaptiva immunförsvaret. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

Biologiska läkemedel (Biopharma)

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

CD20

CD20 är ett protein som uttrycks på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvaret från B-cellen.

DSA

Donatorspecifika antikroppar. Donatorspecifika antikroppar är antikroppar i en transplantationspatient med förmågan 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 antikroppsmedierad avstötning (AMR).

Enzym

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

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

HBP

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

HLA

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

IgG

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

Imlifidase

Imlifidase (INN), även kallat 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 medan andra Ig-isotyper förblir intakta.

INN

International Nonproprietary Name (INN) är ett generiskt namn för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser. Varje INN är ett unikt och offentligt namn som är globalt. INN-systemet samordnas av Världshälsoorganisationen (WHO) sedan 1953.

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

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 forskningspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 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 3

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

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas 2-studier användas som beslutsgrundande studier om läkemedlet ska användas för att behandla livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

PRA

PRA, Panel Reactive Antibody, är ett immunologiskt laborietest som rutinmässigt utförs på blod från en patient som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 % och 99 %. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas bär antikroppar mot.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper (t.ex. säkerhet och genomförbarhet) innan kliniska prövningar inleds.

Sepsis

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

Svår sepsis

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

Streptococcus pyogenes

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

