

DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2019



Fördelarna med imlifidase betonades i senaste ATC-presentationerna. Hansa Biopharma inleder studie på Guillain-Barrés syndrom och fortsätter expansionen utöver transplantationsområdet.

Andra kvartalet 2019 i sammandrag

- Vid 2019 American Transplant Congress (ATC) presenterade dr Edmund Huang från Cedars-Sinai Medical Center data som visade signifikant kortare väntetider för transplantation för högsensitiserade patienter som behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller som väntar i enlighet med njurallokeringssystemet KAS. Dr Huang's session vann utmärkelsen ATC:s People's Choice Award för den presentation som hade störst genomslag.
- Bolaget fortsatte att driva imlifidase framåt mot ett potentiellt marknadsgodkännande för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i EU och USA. MAA granskas för närvarande av EMA, medan kompletterande analyser genomförs i USA för att ytterligare visa på värdet av imlifidase jämfört med matchade kontroller. Ett uppföljande möte med FDA förväntas äga rum under andra halvåret av 2019.
- CTA-godkännanden har erhållits i Europa för Fas 2-studien med imlifidase vid Guillain-Barrés syndrom (GBS). Initieringen av GBS-studien utgör en fortsättning av bolagets expansion utanför transplantationsområdet till autoimmuna sjukdomar.
- Aktieinnehavet i Genovis avyttrades, vilket genererade en intäkt på 89 MSEK (9,6 MUSD).
- Samtliga beslut godkändes på Hansa Biopharmas årsstämma 2019. Två nya styrelseledamöter utnämndes, Eva Nilsagård och Mats Blom.
- Forsknings- och utvecklingskostnader samt försäljnings- och administrationskostnader ökade under andra kvartalet till 46 MSEK (44) respektive 39 MSEK (15) i och med att bolaget fortsätter att utöka sin forsknings- och utvecklingsverksamhet och förbereder sig för en möjlig lansering av imlifidase vid njurtransplantationer.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet slutade på -78 MSEK (-49). Bolagets likvida medel inklusive kortfristiga placeringar låg kvar på 763 MSEK i slutet av juni 2019. Utvecklingen av kassaflödet drevs främst av investeringar i aktiviteter hänförliga till den potentiella lanseringen av imlifidase och avyttringen av aktieinnehavet i Genovis.

Ekonomisk översikt

<i>KSEK, såvida annat ej anges</i>	Kvt. 2 2019	Kvt. 2 2018	H1 2019	H1 2018
Nettoomsättning	0,6	0,9	1,5	1,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-38,5	-14,8	-67,9	-30,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45,6	-44,0	-88,1	-75,5
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,1	-0,8	-1,2	-1,0
Rörelseresultat	-83,7	-58,8	-156,4	-105,4
Periodens resultat	-82,4	-58,8	-154,9	-105,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-78,0	-49,0	-179,6	-93,1
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar, 30 juni 2019	762,7	534,2	762,7	534,2
Eget kapital, 30 juni 2019	755,4	543,0	755,4	543,0
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK), 30 juni 2019	-2,06	-1,55	-3,87	-2,77
Antal utestående aktier, 30 juni 2019	40.026.107	38.083.125	40.026.107	38.083.125
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40.026.107	37.976.440	40.014.056	37.962.440
Antal medarbetare, 30 juni 2019	60	40	60	40

VD Søren Tulstrup har ordet

"Hansa Biopharmas utveckling till ett kommersiellt biopharmabolag fortgår. Under andra kvartalet utökade vår organisation sin räckvidd både i Europa och USA, och vi fortsatte att öka vårt engagemang i den bredare sjukvårdssfären inom och utöver transplantation och autoimmuna sjukdomar.

Jag återvände nyligen från 2019 American Transplant Congress (ATC) i Boston där jag upplevde ett mycket stort intresse för Hansa Biopharma, vår teknikplattform och vår projektportfölj. Imlifidase lyftes fram i tre presentationer under konferensen, däribland i en plenumpresentation av dr Edmund Huang från Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles. Dr. Huang presenterade data som visar att imlifidase väsentligt minskar väntetiderna för transplantation hos patienter som behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller på väntelistan för njurtransplantationer. Presentationen vann ATC:s utmärkelse People's Choice Award som den med störst betydelse för transplantationsområdet, vilket ytterligare bekräftar den omvandlande potential som imlifidase och vår teknik har.

I USA ser vi tecken från den nuvarande administrationen att en ökning av antalet njurtransplantationer och en mer jämlik tillgång till denna livräddande behandling står högt på den politiska dagordningen som en del av målet att öka överlevandegraden och livskvaliteten för dialyspatienter väsentligt och samtidigt minska de över 100 miljarder USD som amerikanska myndigheter årligen lägger på behandlingen av kroniska njursjukdomar och njursjukdomar i slutskedet. Om imlifidase blir godkänt skulle det kunna bli en viktig drivkraft för att hjälpa tusentals högsensitiserade patienter att slippa daglig dialys genom att möjliggöra transplantation.

Den regulatoriska granskningsprocessen för imlifidase i Europa fortskrider efter att vår ansökan om marknadsgodkännande MMA (Marketing Authorization Application) blev godkänd i februari. Tidsplanen för processen är som tidigare kommunicerats, 210 arbetsdagar plus eventuella tidstillägg. Samtidigt genomför vi i USA kompletterande analyser avseende möjligheterna till njurtransplantation för de högsensitiserade patienter som deltar i fas 2-studierna med imlifidase jämfört med matchade kontroller från det amerikanska transplantationsregistret för att ytterligare illustrera värdet av imlifidase i det amerikanska sjukvårdssystemet. När dessa slutförts kommer vi att initiera ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA). Mötet förväntas äga rum under andra halvåret 2019.

På ett övergripande plan fortsätter vi att genomföra vår strategiska agenda, med stabila framsteg i hela vår projektportfölj, inklusive den nyligen inledda fas 2-studien med Guillain-Barrés syndrom (GBS) och akut antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantationer (AMR). I april beslutade vi att avyttra vårt aktieinnehav i Genovis. Transaktionen innebar en lönsam exit från en investering som inte ingick i kärnverksamheten och genererade medel som kommer att bidra till en snabbare utveckling av vår projektportfölj av läkemedelskandidater i klinisk fas samt vår nästa generation NiceR-program för upprepad dosering.

Vi ser framför oss en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv. För att uppnå denna vision håller vi på att bygga upp en högpresterande organisation som drar nytta av vår unika immunomodulerande teknikplattform vid utvecklingen av innovativa livräddande behandlingar som kan förändra hela livet, föra dessa vidare till de patienter med sällsynta sjukdomar som behöver dem och skapa värde för samhället i stort."



Søren Tulstrup

VD och koncernchef Hansa

Stabil utveckling av vår forskningsportfölj med framsteg inom alla indikationer

Kandidat/ Projekt	Indikationer	Forskning/ Preklinisk	Fas 1	Pivotala studier/ Fas 2	Marknads- godkännande	Lanserad	Nästa förväntade milstolpe
LÄKEMEDEL							
Imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter				*)		MAA-granskning av EMA / Uppföljningsmöte FDA
	Anti-GBM-sjukdom						Slutföra rekrytering av 15 patienter
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)						Rekrytering av 30 patienter
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)						Rekrytering av 30 patienter
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och tumörsjukdomar						Utveckling av CMC-process / Tox. studier
EnzE	Immunterapi av cancer						Forskningsfas

 Slutförd  Pågående

*)EMA: Vi har efter färdigställande av fas 2, lämnat in ansökan för villkorat godkännande av imlifidase för njurtransplantation. En bekräftande studie skulle behöva genomföras vid godkännande.
FDA: Diskussion om väg framåt I USA är fortfarande pågående.

Pågående kliniska studier med imlifidase

Imlifidase vid njurtransplantation

Slutfört fas 2-program, som utgjorde grunden för en MAA-ansökan inom EU och kontakter med FDA i samband med en potentiell BLA-ansökan.

Anti-GBM-sjukdom (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

En öppen, prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase i patienter med svår anti-GBM-sjukdom. Nio av de planerade 15 patienterna med denna sällsynta sjukdom har i nuläget 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.

AMR (ClinicalTrials.gov ID: NCT03897205)

Imlifidase inom AMR gick in i ett tidigt kliniskt utvecklingsskede efter CTA-godkännande i mars 2019. Studien avser att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i Frankrike, Sverige, Österrike, Australien och USA. Det är en randomiserad, öppen, multicenterkontrollerad studie inriktad på plasmaferes, 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.

GBS (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

Imlifidase inom GBS gick in i ett tidigt kliniskt utvecklingsskede efter CTA-godkännande i Europa i april 2019. Studien avser att rekrytera upp till 30 patienter vid cirka tio kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. Det är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med den huvudsakliga behandlingsmetod som är standard idag, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 sjukdomstillstånd. 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 upprepade dosering vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och genterapi. Hansa Biopharma AB är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359

Den senaste utvecklingen av vårt kliniska program

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Hansa Biopharma fortsätter att driva imlifidase framåt mot en kommersialisering för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i EU och USA.

Bolagets ansökan om försäljningstillstånd (Marketing Authorization Application, MAA) för imlifidase granskas för närvarande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Bolagets MAA mottogs av EMA den 28 februari 2019 och ett utlåtande från EMA's vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) förväntas inom 210 dagar från att ansökan har lämnats (plus eventuella tidstillägg för att den sökande ska kunna ge svar på vissa frågor under granskningens gång). När CHMP:s utlåtande tagits emot fattar EU-kommissionen ett slutgiltigt beslut om MAA för imlifidase.

Hansa Biopharma undersöker också möjligheterna till en registrering hos FDA. För att ytterligare illustrera värdet av imlifidase i det amerikanska sjukvårdssystemet genomför bolaget kompletterande analyser avseende möjligheterna till transplantation baserat på data från de slutförda fas 2-studierna med imlifidase och matchade kontroller från det amerikanska transplantationsregistret. Efter att dessa analyser är genomförda kommer Hansa att kontakta FDA för ett möte, som förväntas äga rum under andra halvåret 2019. Hansas dialog med FDA kommer att fastställa vägen framåt gällande processen för registrering och godkännande i USA, och bolaget kommer att kommunicera uppdateringar beträffande tidsplanen för en potentiell Biologics License Application-ansökan (BLA) efter sitt nästa möte med myndigheten.

Vid 2019 American Transplant Congress (ATC), som ägde rum i Boston, under första veckan i juni, lyftes imlifidase fram i tre presentationer.

Dr Edmund Huang, docent och transplantationsnefrolog vid Kidney and Pancreas Transplant Center vid Cedars-Sinai-kliniken i Los Angeles höll en presentation vid ett plenummöte som sedan vann ATC:s utmärkelse People's Choice Award. I presentationen rapporterade dr Huang en statistiskt signifikant minskning i väntetid för njurtransplantation bland patienter som har behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller av sensitiserade patienter.

Dr Robert A. Montgomery, M.D., Director vid NYU Langone Transplant Institute, New York City, lade fram de kompletta resultaten och slutsatserna från HighdeS-studien under sin muntliga presentation "Safety and Efficacy of Imlifidase in Highly-Sensitized Kidney Transplant Patients: Results from a Phase 2 Study". Resultaten från uppföljningen efter sex månader visar att imlifidase hade gjort det möjligt för samtliga patienter att genomgå transplantation, vilket resulterade i god njurfunktion och graftöverlevnad.

Slutligen rapporterade dr Matthew J. Everly, chef för Terasaki Research Institute i Los Angeles, resultat från simuleringar som gjorts med högsensitiserade patienter som visade att transplantationsfrekvensen skulle kunna ökas med 25 procent om det fanns en terapi som kan hantera HLA-antikroppsbarriären.

Behandling av anti-GBM-sjukdom

Hittills har nio patienter behandlats med imlifidase i fas 2-studien i anti-GBM. Hansa har lagt till ytterligare kliniker till studien och kommer aktivt att fortsätta rekrytera patienter med denna sällsynta sjukdom. Samtliga patienter förväntas vara rekryterade till studien innan utgången av 2019.



Behandling av akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njurtransplantation

Akut AMR är en av de allvarligaste komplikationerna efter genomförd njurtransplantation och förekommer hos 10–15 procent av patienterna. Det är den huvudsakliga orsaken till att transplanterat slutar fungera.¹

Hansa initierade en fas 2-studie inom AMR i mars 2019. AMR-studien avser att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i USA, Frankrike, Sverige, Österrike och Australien. Det är en randomiserad, öppen multicenterkontrollerad studie enbart inriktad på plasmaferes, 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.

Behandling of Guillain-Barrés syndrom (GBS)

Under april erhöll Hansa godkännande från regulatoriska myndigheter och etikprövningsnämnd att genomföra en fas 2-studie med imlifidase i GBS. GBS är en sällsynt, akut, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer.²

Fas 2-studien avser att rekrytera upp till 30 patienter vid cirka tio europeiska prövningskliniker. Det är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos GBS-patienter i kombination med dagens huvudsakliga behandlingsmetod, (IVIg). Patienterna kommer att jämföras med matchade kontroller från International GBS Outcome Study (IGOS).

Prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR - Nya IgG-klyvande enzymer (Immunoglobulin G) för upprepad dosering

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzymer med målet att möjliggöra upprepad 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-elimineringande enzymer.

I mars 2019 meddelade Hansa att bolaget hade valt en ledande läkemedelskandidat för klinisk utveckling. Det är det första IgG-elimineringande 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 data³ visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller kan öka effekten hos tillgängliga antikroppsbaseade 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 vid cancerbehandling. 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-elimineringande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.



¹ Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724
² McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2);150-63

³ Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, Sep; 16(9):1887-1897

Ekonomisk översikt, januari – juni 2019

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för andra kvartalet 2019 uppgick till 0,6 MSEK (Q2'18 0,9 MSEK) och för första halvåret 2019 till 1,5 MSEK (H1'18 1,5 MSEK) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade kostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,1) för andra kvartalet 2019 och till 0,2 MSEK (0,3) för första halvåret 2019 och bestod av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader, bestående av valutakursdifferenser, netto uppgick till 0,2 MSEK (0,9) för andra kvartalet 2019 och till 1,5 MSEK (1,3) för första halvåret 2019.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 38,5 MSEK (14,8) för andra kvartalet 2019 och till 68,0 MSEK (30,3) för första halvåret 2019. Kostnadsökningen avspeglar aktiviteter hänförliga till uppbyggnad av organisationen som förberedelse för den potentiella lanseringen av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, 2018 och LTIP 2019) uppgående till 0,4 MSEK (5,5) ingår. En ny IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för första halvåret 2019 jämfört med föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 45,6 MSEK (44,0) för andra kvartalet 2019 och till 88,1 MSEK (75,5) för första halvåret 2019, och inkluderar en positiv icke-kassaflödespåverkande kostnad för bolagets långsiktiga incitamentsprogram uppgående till 1,5 MSEK. Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av uppbyggnad av medical affairs och expansion av organisationen hänförlig till en potentiell lansering av imlifidase. En ny IFRS 16 för Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för första kvartalet 2019 jämfört med föregående år.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -83,7 MSEK (-58,8) för andra kvartalet 2019 och till -156,4 MSEK (-105,4) för första halvåret 2019.

Periodens resultat uppgick till -82,4 MSEK (-58,8) för andra kvartalet 2019 och till -154,9 MSEK (-105,3) för första halvåret 2019.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2019 uppgick till -78,0 MSEK (-49,0) och för första halvåret 2019 till -179,6 MSEK (-93,1). 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 att kassaflödet för den löpande verksamheten är högre och kassaflödet från finansieringsverksamheten är lägre med 1,8 MSEK på grund av att avskrivningsdelen av leasingavgiften redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 762,7 MSEK jämfört med 759,2 MSEK i slutet av första kvartalet.

Kassaflödet påverkades positivt av avyttringen av aktieinnehavet i Genovis, vilket genererade en intäkt på 89,1 MSEK i april.

Investeringar uppgick till 0,9 MSEK (1,3) för andra kvartalet 2019 och till 0,9 MSEK (1,6) för första halvåret 2019. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 8,1 MSEK (9,3) för andra kvartalet 2019 och till 6,2 MSEK (12,7) för första halvåret 2019.

Eget kapital

Per den 30 juni 2019 uppgick eget kapital till 755,4 MSEK jämfört med 543,0 MSEK för motsvarande period 2018.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2019 uppgick till 0,6 MSEK (1,0) och för första halvåret 2019 till 1,5 MSEK (1,6). Resultatet för moderbolaget för andra kvartalet uppgick till -5,9 MSEK (-58,7), och till -78,5 MSEK (-105,5) för första halvåret 2019. Vinsten från avyttringen av aktieinnehavet i Genovis realiserades under andra kvartalet. Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 757,5 MSEK jämfört med 531,4 MSEK i slutet av 2018.

Eget kapital för moderbolaget var 755,1 MSEK per den 30 juni 2019 jämfört med 534,3 MSEK i slutet av motsvarande period 2018.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd och Hansa Biopharma Inc. Hansa Biopharma Inc hade fyra anställda i slutet av juni 2019. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade en anställd i slutet av juni 2019.



Långsiktiga incitamentsprogram

Pågående program	LTIP 2016	LTIP 2018	LTIP 2019
Maximalt antal emmitterbara aktier inklusive sociala kostnader	305 000	789 321	1 154 463
Antal allokerade och utestående aktierätter och personaloptioner	198 250	254 135	437 875
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000
Uppskattad total kostnad inklusive sociala kostnader, KSEK	18 733	25 745	50 949
Kostnad inklusive sociala, första halvåret, KSEK	-4 712	2 230	1 396

LTIP 2019

Vid Hansa Biopharmas årsstämma den 22 maj 2019 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019).

I enlighet med villkoren i LTIP 2019 kan vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktier (en "aktierätt") som, under förutsättning att vissa förutbestämda prestationsvillkor (som finns sammanfattade i korthet nedan) och övriga kriterier uppfylls, ger deltagarna rätt att förvärva stamaktier i Hansa Biopharma (en "prestationsaktie") utan kostnad. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en prestationsaktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet prestationsaktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- Villkor 1: Erhålla marknadsgodkännande i EU från EMA
- Villkor 2: Erhålla marknadsgodkännande i USA från FDA
- Villkor 3: Totalavkastning till aktieägarna på minst 25 procent

Högst 550 699 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2019 från dagen som följer på årsstämman 2019 fram till dagen före årsstämman 2020.

För att finansiera LTIP 2019 (inklusive sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen i Hansa Biopharma att emittera högst 715 910 C-aktier, vilka kan konverteras till stamaktier, varvid bolagets aktiekapital inte får utökas med mer än 715 910 SEK.

Den maximala utspädningen i enlighet med LTIP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,71 procent vid full utspädning.

Kostnader hänförliga till LTIP 2019 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2. För mer information, se tabellen ovan.

Aktieoptionsprogram 2019 ("SOP 2019")

Årsstämman 2019 beslöt att anta ett aktieoptionsprogram, SOP 2019.

SOP 2019 består av två optionsserier: Serie 1 – Teckningsoptioner, och serie 2 – Personaloptioner.

Serie 1 består av högst 169 848 teckningsoptioner som kan överföras till de ledande befattningshavare som är skattepliktiga i Sverige. Teckningsoptionerna kan utnyttjas efter cirka tre år, varefter innehavaren har rätt att utnyttja teckningsoptionerna för att teckna sig för stamaktier under en period om en månad. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma. Överföringen till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas marknadsvärde vid tidpunkten för överföringen. Bolaget kommer, före skatt, att subventionera upp till 100 procent av priset för överföringen av teckningsoptionerna genom en kontant engångsbonus som erbjuds till deltagarna.

Serie 2 består av högst 268 705 personaloptioner som kan överföras till ledande befattningshavare. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år, varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma. Optionerna har tilldelats utan vederlag.

För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 10 handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för optionerna.

För att finansiera SOP 2019 (inklusive hänförliga sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 438 553 stamaktier, varvid bolagets aktiekapital får utökas med högst 438 553 SEK.

Den maximala utspädningen i enlighet med SOP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,04 procent vid full utspädning. Kostnader hänförliga till SOP 2019 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2. För mer information, se tabellen ovan.

Se bolagets kallelse till årsstämman 2019 på www.hansabiopharma.com för mer information om LTIP 2019 och SOP 2019.

Föregående års långsiktiga incitamentsprogram

Bolaget har under tidigare år antagit de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2015 (avslutades den 15 juni 2019), LTIP 2016 och LTIP 2018.

För mer information om sådana program, se Årsredovisningen 2018, sidan 62–66 och 94–95 (ENG version).

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Dessa riskfaktorer omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniskt studier och juridiska 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 2018 (sidan 35–36 ENG) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharmas framtida utveckling.

Övrig information

Finansiell kalender 2019

31 oktober 2019 - Kvartalsrapport för jan – sep 2019

Kontakt

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709-298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Rolf Gulliksen, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 733–328 634

E-post: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

Juridisk ansvarsfriskrivning

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

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Notering	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	40.731.654 (40.026.107 A-aktier och 705.547 C-aktier)
Marknadsvärde 30 juni 2019	7.006 MSEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 juni 2019

Namn	Antal aktier	Andel (%)
NXT2B	5 755 379	14,4
Invesco	2 648 180	6,6
Handelsbanken Fonder	1 626 766	4,1
Thomas Olausson	1 613 474	4,0
Avanza Pension	1 313 540	3,2
Norron Fonder	1 172 642	2,9
Tredje AP-fonden	1 149 017	2,9
Fjärde AP-fonden	1 030 321	2,6
AFA Försäkring	953 734	2,4
Gladiator	900 000	2,2
Övriga	21 840 331	54,6
Totalt	40 026 107	100,0

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

Den 30 juni 2019 hade Hansa Biopharma 12 682 aktieägare.

Försäkran

Styrelsen och VD försäkrar att koncernredovisningen upprättats i överensstämmelse med internationella redovisningsstandarder 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.

Lund den 18 juli 2019

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 sjukdomstillstånd. 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 upprepade 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. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359

Finansiell information i sammandrag Koncernens resultaträkning

	Kvartal 2		Första halvåret	
KSEK	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	592	900	1 509	1 488
Direkt kostnad	-97	-51	-498	-101
Bruttomarginal	495	849	1 011	1 387
Övriga rörelseintäkter	106	87	166	301
Försäljnings- och administrationskostnader	-38 505	-14 835	-67 952	-30 305
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 554	-43 962	-88 135	-75 499
Övriga rörelsekostnader	-225	-907	-1 454	-1 274
Rörelseresultat	-83 683	-58 768	-156 364	-105 390
Finansnetto	1 245	-38	1 595	76
Periodens resultat före skatt	-82 438	-58 806	-154 769	-105 314
Skatt	26	10	-121	20
Periodens resultat	-82 412	-58 796	-154 890	-105 294
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-82 412	-58 796	-154 890	-105 294
Resultat per aktie				
Före utspädning (SEK)	-2,06	-1,55	-3,87	-2,77
Efter utspädning (SEK)	-2,06	-1,55	-3,87	-2,77
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-51	-8	78	115
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-	-341	-	3 208
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	7 157	-	49 598	-
Periodens övrigt totalresultat	7 106	-349	49 676	3 323
Periodens totalresultat	-75 306	-59 145	-105 214	-101 971

Koncernens balansräkning

	30 Juni		31 December
KSEK	2019	2018	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	32 930	33 571	33 197
Materiella anläggningstillgångar	5 041	5 123	5 876
Leasade anläggningstillgångar	12 319	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	21 705	39 528
Summa anläggningstillgångar	50 290	60 399	78 601
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	4 789	9 315	8 033
Kortfristiga placeringar	420 651	474 073	418 746
Likvida medel	342 076	60 105	439 441
Summa omsättningstillgångar	767 516	543 493	866 220
SUMMA TILLGÅNGAR	817 806	603 892	944 821
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	755 395	542 966	859 876
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	461	549	511
Övriga avsättningar	5 152	4 538	10 948
Långfristiga leasing skulder	6 389	-	-
Långfristiga skulder, räntebärande	741	668	1 155
Summa långfristiga skulder	12 743	5 755	12 614
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	21 510	10 455	46 089
Kortfristiga leasingskulder, räntebärande	5 136	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 022	44 716	26 242
Summa kortfristiga skulder	49 668	55 171	72 331
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	817 806	603 892	944 821

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 sjukdomstillstånd. 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 upprepade 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. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359

10

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Första halvåret		Helår
	2019	2018	2018
Ingående eget kapital	859 876	630 661	630 661
Periodens resultat	-154 890	-105 294	-247 974
Periodens övrigt totalresultat	49 676	3 323	21 094
Periodens totalresultat	-105 214	-101 971	-226 880
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission ^[1]	2 309	-	453 075
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 596	-1 070	-20 711
Försäljning av egna aktier ^[1]	877	4 473	4 473
Emitterade optioner	27	327	354
Pågående incitamentsprogram	5 116	1 495	5 390
Av personal inlösta aktieoptioner	-	9 051	13 514
Summa transaktioner med koncernens ägare	734	14 276	456 095
Utgående eget kapital	755 395	542 966	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 överlåtna och delvis sålts på marknaden inom LTIP 2016 programmet

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kvartal 2		Första halvåret	
	2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-83 683	-58 768	-156 364	-105 390
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	-697	570	2 676	2 283
Erhållna och betalda räntor, netto	76	-150	-248	-357
Betald inkomstskatt	-183	-	-183	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörel	-84 487	-58 348	-154 119	-103 464
Förändring av rörelsekapital	6 507	9 359	-25 462	10 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77 980	-48 989	-179 581	-93 083
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	1	-	-24
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-901	-1 329	-924	-1 604
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	87	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	89 125	-	89 125	-
Kortfristiga investeringar	-	-43 989	-	-493 984
Avyttringar kortfristiga investeringar	-	45 000	-	55 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	88 224	-317	88 288	-440 612
Finansieringsverksamheten				
Emissionskostnader	-7 576	-	-7 586	-1 070
Försäljning av egna aktier ^[2]	-	-	877	4 473
Av personal inlösta aktieoptioner	-10	9 051	2 299	9 051
Emitterade optioner	-	268	-	268
Amortering av leasingskulld	-531	-	-1 788	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8 117	9 319	-6 198	12 722
Nettoförändring av likvida medel	2 127	-39 987	-97 491	-520 973
Likvida medel vid periodens början	339 927	100 092	439 441	581 078
Valutakursdifferens i likvida medel	22	-	126	-
Likvida medel vid periodens slut	342 076	60 105	342 076	60 105

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 till följd av programmet TO 2015 och 16 217 av C-aktierna konverterades till vanliga aktier, delvis överförda och delvis avyttrade på marknaden till följd av LTIP 2016-programmet.

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 sjukdomstillstånd. 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 upprepade dosering vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar, kronisk transplantatavstötning, onkologi och gentterapi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 2		Första halvåret	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	592	953	1 509	1 638
Direkt kostnad	-97	-51	-498	-101
Bruttoresultat	495	902	1 011	1 537
Övriga rörelseintäkter	106	87	166	301
Försäljnings- och administrationskostnader	-38 583	-14 746	-68 121	-30 209
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 673	-43 919	-88 509	-75 494
Övriga rörelsekostnader	-225	-906	-1 454	-1 273
Rörelseresultat	-83 880	-58 582	-156 907	-105 138
Vinst från försäljning av finansiella anläggningstillgångar	76 626	-	76 626	-
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för hand	1 342	16	1 890	19
Övriga finansiella kostnader	-5	-173	-81	-425
Periodens resultat (före och efter skatt)	-5 917	-58 739	-78 472	-105 544
Övrigt totalresultat för perioden	0	0	0	0
Periodens totalresultat	-5 917	-58 739	-78 472	-105 544

Förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Första halvåret		Helår
	2019	2018	2018
Ingående eget kapital	833 270	625 528	625 528
Periodens resultat	-78 472	-105 544	-248 297
Nyemission ^[1]	2 309	-	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 596	-1 070	-20 712
Försäljning av egna aktier ^[1]	877	4 473	4 082
Emitterade optioner	27	327	354
Pågående incitamentsprogram	4 670	1 495	5 334
Av personal inlösta aktieoptioner	-	9 051	13 514
Summa transaktioner med koncernens ägare	287	14 276	456 039
Utgående eget kapital	755 085	534 260	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 överlättna och delvis sålts på marknaden inom LTIP 2016 programmet

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 Juni		31 December
	2019	2018	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 884	30 430	30 163
Materiella anläggningstillgångar	5 042	5 123	5 290
Finansiella anläggningstillgångar	5 095	17 594	17 594
Summa anläggningstillgångar	40 021	53 147	53 047
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	4 108	743	2 834
Kortfristiga placeringar	5 570	9 315	8 035
Likvida medel	420 651	473 994	418 746
Likvida medel	336 895	57 421	433 875
Summa omsättningstillgångar	767 224	541 473	863 490
SUMMA TILLGÅNGAR	807 245	594 620	916 537
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	755 085	534 260	833 270
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	5 152	4 538	10 948
Långfristiga skulder, icke räntebärande	741	668	679
Summa långfristiga skulder	5 893	5 206	11 627
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	2 683	1	-
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	20 596	10 456	45 428
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22 987	44 697	26 212
Summa kortfristiga skulder	46 266	55 154	71 640
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	807 245	594 620	916 537

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 sjukdomstillstånd. 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 upprepade 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. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359

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 9 kapitel, Delårsrapport och rekommendation RFR 2 av Rådet för finansiella rapportering, Redovisning för juridiska personer. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Årsredovisningen 2018 publicerades den 15 april 2019 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 32.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

IFRS 16 Leasingavtal

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 redovisas. I resultaträkningen redovisas avskrivningen på tillgången samt ränta på hyresavgiften. I enlighet med IFRS 16 har emellertid koncernen beslutat att utesluta leasingavtal där leasingperioden (beräknad enligt IFRS 16) är mindre än 12 månader.

	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 leasingkulder per 31 december 2018	578
Avgår - korttidsleasingavtal	-38
Leasingkund per 1 januari 2019	13 354

Hansa Biopharma har valt att tillämpa den förenklade övergångsmetoden 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 redovisa nyttjanderättstillgångar 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 lättnadsreglerna i RFR 2.

Övergången till IFRS 16 har resulterat i en ökning av koncernens skulder med 14,0 MSEK (varav 6,0 MSEK är kortfristiga skulder), samtidigt som en nyttjanderättstillgång om 14,0 MSEK har redovisats. Effekten på rörelseresultat efter skatt förväntas vara obetydligt. Kassaflödet från den löpande verksamheten ökade och kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade med 1,8 MSEK eftersom leasingavgifternas avskrivningsdel redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Diskonteringsräntan som används är 3,4%.

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 immunglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM.

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-celler

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.

Bioteknik

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

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)

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

HPB

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

Imlifidase

imlifidase (INN), tidigare 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.

International Non-proprietary Name (INN)

International Non-proprietary Name (INN) är ett generiskt namn för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser.

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

Klinisk fas 3

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

Hansa Biopharma AB använder sin unika och patenterade 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 högsensibiliserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomstillstånd. 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 gentterapi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA. - Hansa Biopharma AB Scheelevägen 22, SE 223 63 Lund - organisationsnummer 556734-5359