

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019



Stabil utveckling av portföljen. Överenskommelse med FDA om en tydlig regulatorisk väg. EMA-processen löper enligt plan

Höjdpunkter under fjärde kvartalet 2019

- Den pågående granskningen av ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase i Europa löper enligt plan. Hansa Biopharma lämnade in svar på EMA's frågor per dag 120 den 20 december 2019. Ett utlåtande från CHMP väntas under andra kvartalet 2020.
- Uppnått en överenskommelse med FDA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i USA. Hansa ska genomföra en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i en väldefinierad population med det största medicinska behovet inom ramen för njurallokeringsystemet KAS.
- Vår produktportfölj utvecklades genom slutförandet av patientrekryteringen till den prövarinitierade anti-GBM studien, samt att två patienter behandlats i vart och ett av de nya fas 2-programmen inom Guillain Barré syndrom (GBS) och antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR).
- Bolaget fortsatte uppbyggnaden av en medicinsk och kommersiell organisation för att stödja en möjlig kommersiell lansering av imlifidase under 2020: Som ett resultat ökade investeringar i FoU samt försäljnings- och administrationskostnader till 58 MSEK (Q4'18: 43 MSEK) respektive 53 MSEK (36 MSEK) under fjärde kvartalet.
- Bolagets kassa uppgick till 601 MSEK i slutet av 2019, kassan påverkades positivt av avyttringen av aktieinnehavet i Genovis i april 2019, vilket genererade ett kassainflöde på 89 MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet slutade på -75 MSEK (-57 MSEK) och på -335 MSEK (-205 MSEK) för räkenskapsåret 2019.

Händelser efter rapportperioden

- Christian Kjellman, CSO, kommer omgående att ta ett utökat ansvar som CSO och COO samtidigt som vi förbereder implementeringen av en fokuserad lanseringsstrategi via ledande transplantationskliniker och experter efter ett villkorat godkännande av imlifidase i EU.

Ekonomisk översikt

	Kvt. 4 2019	Kvt. 4 2018	2019	2018
<i>MSEK, såvida annat ej anges - oreviderad</i>				
Nettoomsättning	1,2	1,4	3,4	3,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-53,4	-36,3	-167,3	-90,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57,7	-42,6	-192,9	-154,6
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,1	-2,3	-1,9	-4,0
Rörelseresultat	-110,1	-80,6	-359,7	-246,5
Periodens resultat	-110,9	-81,2	-360,0	-248,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75,0	-57,5	-334,8	-204,6
Likvida medel & kortfristiga placeringar, 31 dec 2019	601,1	858,2	601,1	858,2
Eget kapital, 31 dec 2019	562,8	859,9	562,8	859,9
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,77	-2,07	-9,00	-6,47
Antal utestående aktier	40 026 107	39 959 890	40 026 107	38 959 890
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40 026 107	39 153 175	40 020 429	38 326 098
Antal medarbetare	74	52	74	52

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

VD Søren Tulstrup har ordet

"2019 var ett viktigt och som helhet framgångsrikt år för Hansa Biopharma – ett år med betydande framsteg i hela vår produktportfölj och i arbetet med utvecklingen av vår plattform. Det var ett år då vi uppnådde den viktiga milstolpen att få vår första ansökan om marknadsgodkännande (MAA) accepterad för granskning av en regulatorisk myndighet. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA accepterade MAA för imlifidase vid njurtransplantation för granskning den 28 februari. Om den godkänns kan vi lansera den första i en rad av läkemedelskandidater i vår interna produktportfölj som är inriktade på sjukdomar med ett stort medicinskt behov, och därigenom omvandla Hansa till ett kommersiellt biopharmablag. Granskningen fortlöper enligt plan och vi lämnade in svaren på frågorna per dag 120 till EMA i december.

I USA har vi nu efter mötet med FDA den 20 november 2019 identifierat en tydlig väg framåt för att kunna lämna in en BLA-ansökan för imlifidase vid njurtransplantationer som skulle kunna stödja en s.k. accelerated approval. Mot bakgrund av FDA:s krav att vi ska genomföra en randomiserad, kontrollerad studie innan vi lämnar in en BLA-ansökan, är jag glad att vi kunde komma överens med FDA om en studiedesign som är begränsad i sitt omfång, som inkluderar patienter med ett mycket stort medicinskt behov och som är utformad för att signifikant visa fördelarna för imlifidase jämfört med kontrollgruppen.

Bland aktiviteterna i vår produktportfölj har vi också sett betydande framsteg inom andra områden under 2019. Den slutförda rekryteringen av patienter till den prövarinitierade anti-GBM studien utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas expansion utanför transplantationsområdet. Vi ser fram emot nästa milstolpe under tredje kvartalet i år, när de preliminära resultaten från anti-GBM studien förväntas presenteras.

Utöver studien med anti-GBM-sjukdom inledde vi även två nya program i fas 2 under 2019, ett inom antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och ett inom den akuta autoimmuna sjukdomen Guillain Barrés syndrom (GBS). Båda studierna rekryterar nu aktivt patienter och vi förväntar oss att slutföra rekryteringen till AMR-studien i slutet av 2020 och till GBS-studien under första halvåret 2021.

Hansa Biopharma gör fortlopande framsteg när det gäller att omvandla organisationen till ett helt integrerat globalt biopharmablag som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar som verkligen har behov av dem, samtidigt som vi genererar värde för samhället i stort.

Vi har ett spännande år framför oss och jag ser fram emot att få hålla er uppdaterade om vår resa och våra framsteg under 2020."



Søren Tulstrup
VD och koncernchef Hansa

Fortlöpande utveckling av vår projektportfölj

Kandidat/ Projekt	Indikationer	Forskning/ Preklinik	Fas 1	Potentiellt pivotal, fas 2	Marknadsgod- kännande	Lanserade	Nästa förväntade milstolpe
LÄKEMEDEL							
Imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter				*)		EU: Utlåtande från CHMP USA: Inledning av klinisk studie för att stödja BLA-ansökan 2023
	Anti-GBM-sjukdom						Presentation av data tredje kvartalet 2020
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)						Slutförd rekrytering av 30 patienter
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)						Slutförd rekrytering av 30 patienter
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi						Utveckling av CMC-process / toxicitetstudier
EnzE	Immunterapi av cancer						Forskningsfas
<div><div></div> Slutförd</div> <div><div></div> Pågående</div>					*) EMA: Gällande imlifidase för njurtransplantation har vi ansökt om ett villkorat godkännande efter slutförandet av fas 2. Vid ett villkorat godkännande behöver en bekräftande studie genomföras. FDA: Överenskommelse med FDA om en regulatorisk väg framåt i USA. Ny klinisk studie för att stödja en BLA-ansökan 2023		

Kliniska studier med imlifidase

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Hansa Biopharma fortsätter att driva imlifidase framåt mot ett marknadsgodkännande för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i Europa.

Bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för imlifidase granskas för närvarande för ett villkorat godkännande av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Hansa Biopharma lämnade in svar på frågorna per dag 120 den 20 december 2019 och granskningen fortsätter enligt plan. Ett utlåtande från Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) förväntas under andra kvartalet 2020, följt av ett potentiellt beslut från europakommissionen under sommaren 2020.

I USA kom Hansa Biopharma nyligen överens med FDA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Efter att ha nått ett avtal med FDA och lämnat in ett slutgiltigt studieprotokoll kommer bolaget att genomföra en randomiserad, kontrollerad studie med en begränsad grupp högsensitiserade njurpatienter och använda en surrogatmarkör som utfallsmått.

Den nya studien kommer att vända sig till en begränsad och väldefinierad population med det största medicinska behovet, som består av mycket högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på ≥99,9 procent som

väntar på njurtransplantation med ett organ från en avliden donator. De här patienterna har mycket begränsade möjligheter till transplantation och den enda tillgängliga behandlingen är dialys i väntan på ett kompatibelt organ. Under 2019 fanns det cirka 3 000 patienter med en cPRA på 99,9 procent eller mer registrerade på väntelistan i USA.

Studien som diskuterades med FDA omfattar cirka 50 patienter som slumpvis väljs ut när en njure blir tillgänglig för donation, till antingen imlifidase eller till en kontrollgrupp som står kvar på väntelistan och därmed inte får någon behandling. Ett surrogatutfallsmått som mäts i form av eGFR (njurfunktion) kommer att användas för att demonstrera den kliniska nyttan med imlifidase jämfört med kontrollgruppen efter 12 månader.

Resultaten från denna kliniska studie skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan (Biologics License Application) i USA i enlighet med en s.k. accelerated approval, under 2023.

Utöver de fyra slutförda fas 2-studierna inom njurtransplantation genomför Hansa Biopharma också en prospektiv observationsstudie för att långsiktigt följa upp patienter som har behandlats med imlifidase före en njurtransplantation och mäta den långsiktiga graftöverlevnaden hos patienter som genomgått en njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Ett abstract accepterades nyligen inför Cutting Edge of Transplantation, CEOT, en årlig konress arrangerad av American Society of Transplantation den 5–7 mars 2020. Långtidsdata indikerar att graftöverlevnaden för populationen i denna studie med högsensitiserade personer som fått positiva resultat av korstester generellt var jämförbar med data från litteraturen med andra desensitiseringsmetoder och den allmänna transplantationspopulationen.

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

Anti-GBM är en indikation där antikropparna riktar mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM), vilket orsakar akuta skador på njurar och/eller lungor. Anti-GBM är en ytterst sällsynt och mycket allvarlig sjukdom som årligen drabbar cirka 1,6 per miljon personer globalt. En majoritet av patienterna förlorar sin njurfunktion¹, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation.

Den pågående studien med anti-GBM är en öppen prövarinitierad fas 2-studie med Mårten Segelmark, professor vid Linköpings- och Lunds universitet som ansvarig prövare (Principal Investigator). Studien är utformad för att utvärdera säkerheten och toleransen för imlifidase hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom utöver standardbehandling som utgörs av plasmaferes, steroider och cyclofosfamid.

Rekryteringen till studien med anti-GBM-sjukdom slutfördes i slutet av januari 2020 och de första presentationen av data beräknas ske under tredje kvartalet 2020. Studien genomförs i samarbete med Hansa Biopharma i fem europeiska länder.

Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03897205)

Akut antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter en transplantation som förekommer bland 10–15 procent av de patienter som genomgått en njurtransplantation² eller cirka 3 200³ nya patienter årligen⁴ och innebär en betydande utmaning när det gäller långsiktig graftöverlevnad.

Under 2019 inledde Hansa Biopharma en randomiserad, öppen, multicenterkontrollerad studie med AMR. Studien är 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 jämfört med plasmaferes.

Två av planerade 30 patienter har hittills behandlats med imlifidase vid AMR, medan 6 av 8 kliniker har börjat rekrytera patienter i USA, Europa och Australien. Rekryteringen förväntas vara slutförd i slutet av 2020.

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

GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips och som drabbar 1 av 100 000.

Under 2019 inledde Hansa Biopharma en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos GBS-patienter i kombination med den huvudsakliga behandlingsmetod som är standard idag, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

De första två av planerade 30 patienter behandlades med imlifidase i slutet av 2019, medan 6 av 10 kliniker har börjat rekrytera patienter i Frankrike och Storbritannien. Rekryteringen förväntas vara slutförd under första halvåret 2021.



¹ Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

² Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Artikel ID 193724.

³ Jordan et al., British Medical Bulletin, 2015, 114:113-125.

⁴ <http://www.irodat.org>.

Prekliniska utvecklingsprojekt

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

Hansa utvecklar innovativa IgG-klyvande enzymer med målet att möjliggöra upprepad dosering vid 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-klyvande enzymer.

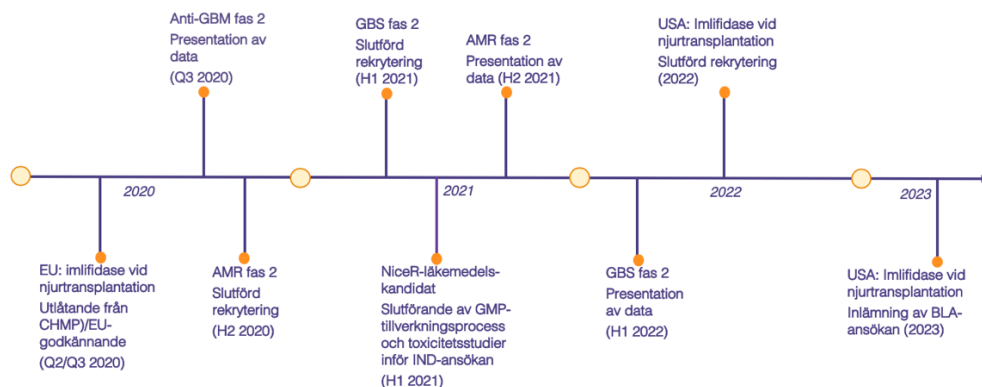
I mars 2019 meddelade Hansa att en ledande läkemedelskandidat för klinisk utveckling valts ut. Det är det första IgG-eliminering enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår.

EnzE – Enzyme based antibody Enhancement

Publicerade data⁵ 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 receptorer på patienternas immunceller vilket hindrar dem från att döda tumörceller effektivt. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-eliminering enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.

Kommande milstolpar och nyhetsflöde



⁵ Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, Sep; 16(9):1887-1897

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansa 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.



HANSA
BIOPHARMA

Ekonomisk översikt, januari – december 2019

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2019 uppgick till 1,2 MSEK (Q4'18: 1,4 MSEK) och till 3,4 MSEK för helåret 2019 (3,4 MSEK) och består av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen) samt vidarefakturerade patentkostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter för fjärde kvartalet 2019 (0,1 MSEK). För helåret 2019 uppgick övriga rörelseintäkter till 0,2 MSEK (0,7 MSEK) och består av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader, bestående av valutakursdifferenser, netto uppgick till 0,1 MSEK (2,4 MSEK) för fjärde kvartalet 2019 och till 2,1 MSEK (4,7 MSEK) för helåret 2019.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 53,4 MSEK (36,3 MSEK) för fjärde kvartalet 2019 och till 167,3 MSEK (90,4 MSEK) för helåret 2019. Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till uppbyggnaden av organisationen som förberedelse för den potentiella kommersiella lanseringen av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 3,0 MSEK (0,6 MSEK) för fjärde kvartalet och till 5,9 MSEK (10,9 MSEK) för helåret 2019 har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Den nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för helåret 2019 jämfört med föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 57,7 MSEK (42,6 MSEK) för fjärde kvartalet 2019 och till 192,9 MSEK (154,6 MSEK) för helåret 2019. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 1,7 MSEK (0,5 MSEK) för fjärde kvartalet och till 1,1 MSEK (4,9 MSEK) för helåret 2019 har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader. Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av uppbyggnaden av medical affairs, inledandet av studier med Guillain Barré syndrom (GBS) och antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och utvecklingen av organisationen hänförlig till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase.

Den nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för helåret 2019 jämfört med föregående år.

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2019 uppgick till -110,1 MSEK (-80,6 MSEK) och till -359,7 MSEK (-246,5 MSEK) för helåret 2019.

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2019 uppgick till -110,9m (-81,2 MSEK) och till -360,0 MSEK (-248,0 MSEK) för helåret 2019.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2019 uppgick till -75,0 MSEK (-57,5) och för helåret 2019 till -334,8 MSEK (-204,6). Jämfört med föregående år beror den ökade förbrukningen av likvida medel på uppbyggnad av aktiviteter i hela organisationen hänförlig till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase. Eftersom nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter föregående standard IAS 17 från 1 januari 2019 är effekten av den nya principen jämfört med föregående år att kassaflödet för den löpande verksamheten är

högre och kassaflödet från finansieringsverksamheten är lägre med 4,3 MSEK på grund av att amorteringsdelen av leasingavgiften redovisas som betalning i finansieringsverksamheten.

Kassaflödet påverkades positivt av avyttringen av aktieinnehavet i Genovis, vilket genererade ett kassainflöde på 89,1 MSEK i april 2019.

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 601,1 MSEK jämfört med 680,2 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2019.

Eget kapital

Per den 31 december 2019 uppgick eget kapital till 562,8 MSEK jämfört med 859,9 MSEK för motsvarande period 2018.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för fjärde kvartalet 2019 uppgick till 1,2 MSEK (1,4 MSEK) och till 3,4 MSEK (3,6 MSEK) för helåret 2019. Resultatet för moderbolaget för fjärde kvartalet uppgick till -110,9 MSEK (-81,3 MSEK) och till -283,4 MSEK (-248,3 MSEK) för helåret 2019. Vinsten från avyttringen av aktieinnehavet i Genovis realiserades under andra kvartalet.

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 595,9 MSEK jämfört med 673,2 MSEK i slutet av tredje kvartalet 2019.

Eget kapital för moderbolaget var 562,9 MSEK per den 31 dec. 2019 jämfört med 833,3 MSEK i slutet av 2018.

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



Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Långsiktiga incitamentsprogram

Pågående program	LTIP 2016	LTIP 2018	LTIP 2019
Maximalt antal emmitterbara aktier inklusive sociala kostnader	35 000	789 321	1 154 463
Antal allokerade och utestående aktierätter och personaloptioner	35 000	238 638	455 456
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000
Uppskattad total kostnad inklusive sociala kostnader, KSEK	2 848	20 574	42 396
Kostnad inklusive sociala, Q4 ackumulerat, KSEK	-6 326	4 877	8 361

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: Total avkastning 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 ökas med mer än 715 910 SEK. C-aktierna emitterades den 2 september 2019.

Den maximala utspädningen i enlighet med LTIP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,79 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 ökas med högst 438 553 SEK.

Den maximala utspädningen i enlighet med SOP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,52 % 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 (SWE-versionen).

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 helt eller delvis inte kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling är det viktigt att, parallellt med möjligheterna till tillväxt, även ta dessa risker i beaktande.

Dessa riskfaktorer omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska 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 SWE) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharmas framtida utveckling.

Övrig information

Finansiell kalender 2020

2 april 2020 - Årsredovisning 2019

28 april 2020 - Kvartalsrapport för jan–mar 2020

5 maj 2020 - Årsstämma

16 juli 2020 - Kvartalsrapport för jan–jun 2020

22 oktober 2020 - Kvartalsrapport för jan – sep 2020

Kontakt

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709–298 269

E-mail: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Rolf Gulliksen, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 733-328 634

E-mail: 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	41 447 564 (40 026 107 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Marknadsvärde 31 dec 2019	3,5 miljarder SEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 december 2019

Namn	Antal aktier	Andel (%)
NXT2B	5 755 379	14,4
Invesco	2 116 818	5,3
Thomas Olausson	1 667 654	4,2
Avanza Pension	1 554 486	3,9
AP3	1 316 470	3,3
Gladiator	1 150 000	2,9
AP4	1 112 044	2,8
Vanguard	930 991	2,3
Swedbank Robur Fonder	892 944	2,2
ClearBridge, LLC	691 486	1,7
Övriga	22 837 835	57,0
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 31 december 2019 hade Hansa Biopharma 14.125 aktieägare.

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

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 6 februari 2020

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Eva Nilsagård
Ordförande Revisionskommittén

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Finansiell oreviderad information i sammandrag

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1 203	1 386	3 364	3 358
Direkt kostnad	-160	-765	-866	-916
Bruttomarginal	1 043	621	2 498	2 442
Övriga rörelseintäkter	-	54	166	725
Försäljnings- och administrationskostnader	-53 421	-36 285	-167 310	-90 387
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57 659	-42 635	-192 949	-154 558
Övriga rörelsekostnader	-74	-2 360	-2 073	-4 720
Rörelseresultat	-110 111	-80 605	-359 668	-246 498
Finansnetto	-572	-634	76	-1 516
Periodens resultat före skatt	-110 683	-81 239	-359 592	-248 014
Skatt	-171	10	-417	40
Periodens resultat	-110 855	-81 229	-360 009	-247 974
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-110 855	-81 229	-360 009	-247 974
Resultat per aktie				
Före utspädning (SEK)	-2,77	-2,07	-9,00	-6,47
Efter utspädning (SEK)	-2,77	-2,07	-9,00	-6,47
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-11	-27	143	65
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	-760	-	207	-
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-	-799	49 597	21 029
Periodens övrigt totalresultat	-772	-826	49 947	21 094
Periodens totalresultat	-111 627	-82 055	-310 062	-226 880

Koncernens balansräkning

KSEK	31 December	
	2019	2018
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	33 348	33 197
Materiella anläggningstillgångar	6 035	5 876
Leasade anläggningstillgångar	9 109	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	39 528
Summa anläggningstillgångar	48 493	78 601
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	14 650	8 033
Kortfristiga placeringar	419 397	418 746
Likvida medel	181 697	439 441
Summa omsättningstillgångar	615 743	866 220
SUMMA TILLGÅNGAR	664 236	944 821
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	562 815	859 876
Långfristiga skulder		
Uppskjuten skatteskuld	507	511
Övriga avsättningar	1 490	10 948
Långfristiga leasing skulder, räntebärande	4 827	-
Långfristiga skulder, räntebärande	730	1 155
Summa långfristiga skulder	7 553	12 614
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	50 573	46 089
Kortfristiga leasingsskulder, räntebärande	4 632	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	38 663	26 242
Summa kortfristiga skulder	93 868	72 331
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	664 236	944 821

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-december	
	2019	2018
Ingående eget kapital	859 876	630 661
Periodens resultat	-360 009	-247 974
Periodens övrigt totalresultat	49 947	21 094
Transaktioner med koncernens ägare	-310 062	-226 880
Nyemission ^[1]	0	453 075
Kostnader hänförliga till nyemission ^[2]	-7 646	-20 712
Försäljning av egna aktier ^[1]	877	4 474
Emitterade optioner	193	354
Pågående incitamentsprogram	17 268	5 390
Av personal inlösta aktieoptioner	2 309	13 514
Nyemission under registrering	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	13 001	456 095
Utgående eget kapital	562 815	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

2) Kostnad för 2019 avser nyemissionen 2018 (KSEK -7 586) och incitamentsprogram (KSEK -60)

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-110 112	-80 605	-359 668	-246 498
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	6 467	1 239	15 292	13 444
Erhållna och betalda räntor, netto	33	372	-337	-210
Betald inkomstskatt	216	-	-123	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-103 396	-78 994	-344 835	-233 264
Förändring av rörelsekapital	28 410	21 528	10 061	28 704
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-74 986	-57 466	-334 775	-204 560
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-6	-103	-729	-127
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-1 368	-613	-2 699	-2 366
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	87	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	-	89 125	-
Kortfristiga investeringar	-	-	-	-493 984
Avyttringar kortfristiga investeringar	-	10 000	-	109 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 374	9 284	85 784	-387 477
Finansieringsverksamheten				
Nyemission ^[2]	-	453 075	-	453 075
Emissionskostnader	-	-19 561	-7 646	-20 712
Försäljning av egna aktier ^[2]	-	-	877	4 473
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	2 309	13 514
Emitterade optioner	-	-	-	-
Upptagna lån	-24	-	-	-
Amortering av leasingskuld	-1 121	-44	-4 424	-44
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 144	433 470	-8 884	450 307
Nettoförändring av likvida medel	-77 505	385 288	-257 875	-141 730
Likvida medel vid periodens början	259 359	54 060	439 441	581 078
Valutakursdifferens i likvida medel	-157	93	131	93
Likvida medel vid periodens slut	181 697	439 441	181 697	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 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 använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Moderbolaget Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 4		Helår	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	1 203	1 424	3 364	3 603
Direkt kostnad	-160	-765	-866	-916
Bruttoresultat	1 043	659	2 498	2 687
Övriga rörelseintäkter	-	54	166	725
Försäljnings- och administrationskostnader	-54 416	-33 359	-168 520	-85 938
Forsknings- och utvecklingskostnader	-56 902	-45 628	-192 570	-159 137
Övriga rörelsekostnader	-99	-2 360	-2 074	-4 720
Rörelseresultat	-110 375	-80 634	-360 501	-246 383
Vinst från försäljning av finansiella anläggningstillgångar	-	28	76 626	52
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	-560	-	511	-
Övriga finansiella kostnader	44	-654	-59	-1 966
Periodens resultat före skatt	-110 891	-81 260	-283 423	-248 297
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt	-110 891	-81 260	-283 423	-248 297
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-110 891	-81 260	-283 423	-248 297

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Helår	
	2019	2018
Ingående eget kapital	833 270	625 528
Periodens resultat	-283 423	-248 297
Nyemission ^[1]	-	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission ^[2]	-7 646	-20 712
Försäljning av egna aktier ^[1]	877	4 082
Emitterade optioner	193	354
Pågående incitamentsprogram	17 324	5 334
Av personal inlösta aktieoptioner	2 309	13 514
Nyemission under registrering	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	13 057	456 039
Utgående eget kapital	562 905	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 sålts på marknaden inom LTIP 2016 programmet

2) Kostnad för 2019 avser nyemissionen 2018 (KSEK -7 586) och incitamentsprogram (KSEK -60)

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 December	
	2019	2018
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	29 522	30 163
Materiella anläggningstillgångar	6 035	5 290
Finansiella anläggningstillgångar	5 095	17 594
Fordringar från koncernföretag	2 244	-
Summa långfristiga tillgångar	42 896	53 047
Omsättningstillgångar		
Fordringar från koncernföretag	1 061	2 834
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	14 368	8 035
Kortfristiga placeringar	419 190	418 746
Likvida medel	176 715	433 875
Summa omsättningstillgångar	611 334	863 490
SUMMA TILLGÅNGAR	654 230	916 537
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	562 905	833 270
Långfristiga skulder		
Övriga avsättningar	818	10 948
Långfristiga skulder, icke räntebärande	730	679
Summa långfristiga skulder	1 548	11 627
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	2 793	-
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	56 883	45 428
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30 100	26 212
Summa kortfristiga skulder	89 776	71 640
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	654 230	916 537

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

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 finansiell 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 34.16A 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 leasingskulder per 31 december 2018	578
Avgår - kortidsleasingavtal	-38
Leasingskuld 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 leasingskulden, 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.

Per den 1 januari 2019 har övergången till IFRS 16 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 för helåret 2019 ökade och kassaflödet från finansieringsverksamheten

minskade med 4,3 MSEK eftersom leasingavgifternas avskrivningsdel redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Diskonteringsräntan som används är 3,4%.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkter per betydande inkomstkategori

KSEK

Koncern

Nettoomsättning

Royalty- och licensintäkter

Milestolpeintäkter

Patentersättning

Moderbolag

Nettoomsättning

Royalty- och licensintäkter

Milestolpeintäkter

Patentersättning

Kvartal 4		Helår	
2019	2018	2019	2018
566	562	2 265	2 071
573	621	573	621
64	203	526	666
1 203	1 386	3 364	3 358
566	562	2 265	2 071
573	621	573	621
64	241	526	911
1 203	1 424	3 364	3 603

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Räntefondernas verkliga värde uppgick till 419,4 MSEK (418,7 MSEK) per årets slut och tillhör nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Det verkliga värdet på den finansiella avsättningen för villkorad ersättning uppgick till 0,7 MSEK (0,7 MSEK) per årets slut och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Alla andra finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppslysvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling fram nästa generation av IgG-lysvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

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.

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.

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.

Hansa Biopharma använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. 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 och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.