

DELÅRSRAPPORT JANUARI–MARS 2020



EMA-processen löper enligt plan: Svar på EMA:s frågor per dag 180 lämnades i slutet av första kvartalet. Ett utlåtande från CHMP väntas under andra kvartalet.

Höjdpunkter under första kvartalet 2020

- Den pågående granskningen som EMA gör av bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för imlifidase i Europa löper enligt plan. Hansa Biopharma lämnade svar på EMA:s frågor per dag 180 i slutet av mars 2020. Ett utlåtande från Kommittén för humanläkemedel (CHMP) väntas under andra kvartalet 2020.
- Diskussionerna med FDA om utformningen av en randomiserad, kontrollerad studie inom njurtransplantation i USA fortskrider enligt plan. Protokollet för studien förväntas lämnas in under andra kvartalet, och rekrytering av den första patienten beräknas till fjärde kvartalet i år.
- Uppföljande långtidsdata från patienterna i fas 2-studierna presenterades vid konferensen Cutting Edge of Transplantation den 6 mars 2020 och visade på en tvåårig graftöverlevnad om 89 procent efter behandling med imlifidase och transplantation.
- Rekryteringen till den prövarinitierade anti-GBM-studien slutfördes i slutet av januari 2020. Slutförandet utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas expansion utanför transplantationsområdet. I fas 2-studierna med Guillain-Barrés syndrom (GBS) och antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) har fyra patienter behandlats i var och en av studierna i slutet av mars 2020.
- Covid-19-pandemin förväntas påverka vissa delar av Hansa Biopharmas verksamhet, nämligen: tidsramar för rekrytering till pågående kliniska studier, påbörjandet av rekryteringen till den randomiserade kontrollstudien i USA, den potentiella lanseringen i Europa av imlifidase vid njurtransplantationer samt finansieringsstrategin.
- Christian Kjellman, CSO, tar ett utökat ansvar som CSO och COO från februari 2020 i och med att bolaget förbereder sig för att implementera en fokuserad och strukturerad lanseringsstrategi via ledande transplantationskliniker i Europa.
- Consonance Capman GP, LLC, rapporterades vara en ny större aktieägare i Hansa Biopharma per den 9 mars 2020 med ett aktieinnehav som överstiger 5 procent.
- Investeringar i FoU samt försäljnings- och administrationskostnader ökade till 53 MSEK (Q1'19: 43 MSEK) respektive 39 MSEK (29 MSEK) under första kvartalet. Likvida medel uppgick till 477 MSEK vid utgången av mars 2020. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första kvartalet slutade på -121 MSEK (-102 MSEK).

Ekonomisk översikt

<i>MSEK, såvida annat ej anges - ej reviderad</i>	Q1 2020	Q1 2019	2019
Nettoomsättning	0,9	0,9	3,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-38,7	-29,4	-167,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52,5	-42,6	-192,9
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,6	-1,2	-1,9
Rörelseresultat	-91,4	-72,7	-359,7
Periodens resultat	-93,4	-72,5	-360,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-121,2	-101,6	-334,8
Likvida medel & kortfristiga placeringar	476,9	759,2	601,1
Eget kapital	473,9	835,1	562,8
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,33	-1,81	-9,00
Antal utestående aktier	40 026 107	40 026 107	40 026 107
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40 026 107	40 003 078	40 020 429
Antal medarbetare	78	57	74

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 Biopharma 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

"Hansa Biopharmas strategi att omvandla organisationen till ett fullt integrerat, kommersiellt biopharmabolag fortgår enligt plan. Vår främsta prioritet är att nå ut med vår läkemedelskandidat imlifidase på marknaden för att möjliggöra livräddande njurtransplantationer för högsensitiserade patienter, patienter som idag inte har tillgång till denna standardbehandling.

Samtidigt som vi har ett spännande och potentiellt omvälvande år framför oss innebär covid-19-pandemin ytterligare förändringar och utmaningar för oss som bolag. Vi har vidtagit åtgärder för att skydda våra medarbetare och ta ett samhällsansvar och samtidigt försöker vi begränsa negativ påverkan på Hansas verksamhet. Det är fortfarande för tidigt att till fullo bedöma den potentiella negativa påverkan som pandemin kommer att få på vår verksamhet, men det finns vissa nyckelområden där vi förväntar oss att se en påverkan, däribland den kliniska och kommersiella verksamheten.

I Europa granskas vår ledande läkemedelskandidat imlifidase för njurtransplantation av högsensitiserade patienter för närvarande av EMA. Granskningsprocessen går enligt plan, och vi lämnade in svaren på EMA:s frågor per dag 180 i slutet av mars. Ett utlåtande från Kommittén för humanläkemedel (CHMP) väntas under andra kvartalet. Under förutsättning att uttalandet från CHMP är positivt kan vi vänta oss att ett formellt beslut fattas av EU-kommissionen under tredje kvartalet 2020.

Om imlifidase vid njurtransplantation godkänns blir det den första i en rad läkemedelskandidater i vår interna produktportfölj som är inriktade på sjukdomar med ett stort medicinskt behov som godkänns, vilket gör det möjligt för Hansa Biopharma att omvandlas till ett biopharmaföretag i kommersiell fas.

Samtidigt som vi tycker att det är mycket spännande med ett närliggande godkännande och en kommersialisering i Europa är vi också medvetna om att den eventuella lanseringen kan påverkas negativt av covid-19-pandemin, bland annat av bristande tillgång till och minskad förmåga att fatta beslut hos de regulatoriska myndigheter som beviljar marknadsgodkännande, vilket kan fördröja godkännandet av prissättning och ersättningsnivåer i de länder där imlifidase först ska lanseras.

Dessutom kan också våra kommunikationsaktiviteter inför lanseringen påverkas negativt av en minskad möjlighet att nå och engagera viktiga opinionsbildare och läkare vid utvalda center. Vårt mål att lansera imlifidase på de första klinikerna under året kvarstår emellertid och då kommer vi även att dra nytta av olika former av digital kommunikationsteknologi.

I USA har vi för närvarande täta kontakter med FDA om det slutliga protokollet för studien. Så snart protokollet har fått ett formellt godkännande kommer vi att etablera specifika prövningscenter i USA och ansöka om nödvändiga etiska godkännanden.

Den planerade nya studien i USA kommer att innefatta cirka 50 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på minst 99,9 procent. Efter tolv månader kommer patientens eGFR (uppskattad glomerulär filtreringshastighet) att mätas som en surrogatmarkör för att visa på en klinisk fördel med imlifidase-behandling jämfört med patienterna i kontrollgruppen.

Samtidigt som vårt mål är att påbörja rekryteringen till studien under fjärde kvartalet 2020 är vi medvetna om risken för en potentiell påverkan på tidsramarna till följd av covid-19-pandemin eftersom FDA kan komma att omprioritera sina aktiviteter.

Ser vi bortom transplantationsindikationerna ser vi en betydande potential för imlifidase inom området akuta autoimmuna sjukdomar. I januari slutförde vi rekryteringen av patienter till den prövarinitierade studien med anti-GBM-sjukdom. Slutförandet utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas expansion utanför

transplantationsområdet. Vi ser fram emot nästa milstolpe under tredje kvartalet 2020, när de första resultaten från anti-GBM-studien förväntas.

Utöver den pågående anti-GBM-studien rekryterar vi även patienter till två nya program i fas 2, ett inom Guillain-Barrés syndrom (GBS) och ett inom antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) hos patienter som har genomgått en njurtransplantation. Även om det har skett en aktiv rekrytering till båda studierna förväntar vi oss att rekryteringsprocessen kommer att gå långsammare till följd av påverkan från covid-19. Vi förväntar oss nu en fördröjning på 3–6 månader i båda studierna.

En central prioritering för oss under 2020 kommer att vara att fortsätta bygga en högpresterande medicinsk och kommersiell organisation för att säkerställa en framgångsrik potentiell lansering av imlifidase för njurtransplantation. Lanseringen av ett mycket innovativt läkemedel kräver en intern infrastruktur av hög kvalitet med ett tydligt fokus på att bygga upp den nödvändiga kännedomen om sjukdomen externt, vilken medicinsk behandling som föredras och tillhörande infrastruktur.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen på resan när vi omvandlar Hansa Biopharma till ett fullt integrerat globalt biopharmabolag i kommersiell fas som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar och som genererar långsiktigt värde för våra aktieägare och samhället i stort.



Søren Tulstrup
VD och koncernchef Hansa

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.

Fortlöpande utveckling av vårprojektportfölj

Kandidat/ Projekt	Indikationer	Forskning/ Preklinik	Fas 1	Potentiellt pivotal, fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lanserade	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				→	*)		Utlåtande från CHMP (Q2 2020)
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**)			Slutförande av studiens utformning Q2 2020 / Första patienten doserad Q4 2020
	Anti-GBM-sjukdom							Presentation av data under 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 / Tox. studier
EnzE	Immunterapi av cancer							Forskningsfas
<div> <div></div> Slutförd <div></div> Pågående </div> <div> <p>1) Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).</p> <p>2) Lorant et al American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine).</p> <p>*) EMA: Gällande imlifidase för njurtransplantation har vi ansökt om ett villkorat godkännande efter slutförandet av fas 2. Vid ett godkännande skulle en ytterligare en studie behöva genomföras.</p> <p>**) FDA: Avtal med FDA om en regulatorisk väg framåt i USA. Ny randomiserad kontrollstudie skulle kunna stödja en BLA-ansökan 2023.</p> </div>								

Kliniska studier med imlifidase

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

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

Bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för imlifidase granskas för närvarande för ett villkorat godkännande av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Hansa Biopharma lämnade svar på EMAs frågor per dag 180 i slutet av mars 2020 och granskningsprocessen pågår enligt plan.

Ett utlåtande från Kommittén för humanläkemedel (CHMP) väntas under andra kvartalet 2020. Under förutsättning att uttalandet är positivt väntas ett potentiellt beslut från EU-kommissionen under tredje kvartalet 2020.

I USA fortskrider diskussionerna som planerat med FDA om utformningen av en randomiserad, kontrollerad studie. 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 minst 99,9 procent som väntar på njurtransplantation med ett organ från en avliden donator. De här patienterna har mycket

begränsade möjligheter till en transplantation och den enda tillgängliga behandlingen idag är dialys i väntan på ett kompatibelt organ för transplantation.

I studien som diskuterades med FDA kommer patienterna slumpvis att väljas ut när en njure för donation blir tillgänglig, antingen för 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.

Inlämning av protokollet för studien till FDA förväntas under andra kvartalet och vårt mål är att dosera den första patienten under fjärde kvartalet. 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.

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 upprepade dosering vid skov-vis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

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 har genomgått en njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Vid konferensen Cutting Edge of Transplantation som hölls i mars i år presenterades långtidsdata som visade på en 2-årig graftöverlevnad på 89 procent efter behandling med imlifidase och transplantation. Dessa uppföljande långtidsdata är i linje med de högt ställda förväntningarna hos den här gruppen med högsensitiserade patienter.

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 globalt drabbar cirka 1,6 människor på miljonen årligen. En majoritet av patienterna förlorar sin njurfunktion¹, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation.

Studien med anti-GBM är en öppen prövarinitierad fas 2-studie med Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet, som ansvarig prövare. Studien är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för imlifidase hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom utöver standardbehandling som utgörs av plasmaferes, steroider och cyclofosamid.

Rekryteringen till studien med anti-GBM-sjukdom slutfördes i slutet av januari 2020 och den första presentationen av data beräknas ske under tredje kvartalet 2020.

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 har 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.

I slutet av första kvartalet hade fyra av planerade 30 patienter behandlats med imlifidase vid AMR på center i USA, Europa och Australien. Den fortsatta rekryteringen förväntas emellertid påverkas till följd av covid-19-pandemin. Vi förväntar oss nu att slutföra rekryteringen inom AMR under första halvåret 2021 (3–6 månaders försening).

Guillain-Barrés 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).

I slutet av första kvartalet hade fyra av planerade 30 patienter behandlats med imlifidase vid GBS på center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. Den fortsatta rekryteringen förväntas emellertid påverkas till följd av covid-19-pandemin. Vi förväntar oss nu att slutföra rekryteringen inom GBS under andra halvåret 2021 (3–6 månaders försening).



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 Biopharma 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-eliminerande enzymer.

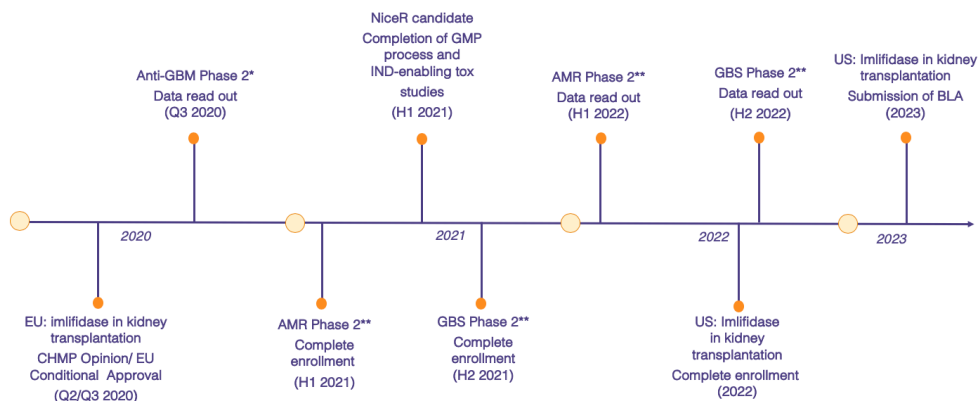
Det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling har valts ut. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår. Vi förväntar oss att ha slutfört GMP-processen för tillverkning samt IND-förberedande toxicitetsstudier under första delen av 2021.

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

Kommande milstolpar och nyhetsflöde



* Investigator-initiated study by Mårten Segelmark, Professor at the universities in Linköping and Lund

** An expected delay in the recruitment of patients of 3-6 months in the AMR and GBS studies have been incorporated following the COVID-19 virus (Corona).



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

Ekonomisk översikt januari – mars 2020

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för första kvartalet 2020 uppgick till 0,9 MSEK (Q1'19: 0,9 MSEK) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott Group) samt vidarefakturerade patentkostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter redovisades för första kvartalet 2020 (0,1 MSEK). Övriga rörelsekostnader för första kvartalet 2020 bestod av kursdifferenser och uppgick till 0,6 MSEK (1,2 MSEK).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2020 uppgick till 38,7 MSEK (29,4 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för första kvartalet (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 2,9 MSEK (0,4 MSEK) har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2020 uppgick till 52,5 MSEK (42,6 MSEK). Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 1,6 MSEK (0,8 MSEK) för första kvartalet har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader. Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av uppbyggnaden av Medical Affairs, genomförandet av studier med Guillain-Barrés syndrom (GBS) och antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och utvecklingen av organisationen hänförlig till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase.

Resultat

Rörelseresultatet för första kvartalet 2020 uppgick till -91,4 MSEK (-72,7 MSEK).

Nettoresultatet för första kvartalet 2020 uppgick till -93,4 MSEK (-72,5 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för första kvartalet 2020 uppgick till -121,2 MSEK (101,6 MSEK). Jämfört med föregående år beror den ökade förbrukningen av likvida medel på uppbyggnad av aktiviteter i hela organisationen hänförliga till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase.

Likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar uppgick till 476,9 MSEK den 31 mars 2020, jämfört med 601,1 MSEK vid utgången av år 2019.

Eget kapital

Per den 31 mars 2020 uppgick eget kapital till 473,9 MSEK jämfört med 562,8 MSEK i slutet av 2019.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för första kvartalet 2020 uppgick till 0,9 MSEK (0,9 MSEK).

Resultatet för moderbolaget för första kvartalet 2020 uppgick till -93,6 MSEK (-72,6 MSEK).

Per den 31 mars 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 471,8 MSEK, jämfört med 596,1 MSEK i slutet av 2019.

Eget kapital för moderbolaget var 473,6 MSEK per den 31 mars 2020, jämfört med 562,9 MSEK i slutet av 2019.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd och Hansa Biopharma Inc. Hansa Biopharma Inc hade fyra anställda i slutet av mars 2020. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av mars 2020.



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

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 mars 2020 är följande LTIP pågående: LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019.

Respektive kostnader för första kvartalet 2020 hänförliga till sådana pågående program framgår av nedanstående tabell. För mer information om de olika LTIP-programmen, se Hansa Biopharmas årsredovisning 2019 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2016	LTIP 2018	LTIP 2019
Maximalt antal emitterbara aktier*	45 997	789 321	1 154 463
Antal allokerade och utestående aktierätter och personaloptioner	35 000	238 368	455 451
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	2 848	20 383	29 535
Kostnader inklusive sociala avgifter, Q1 2020, KSEK	237	1 684	2 574

*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP

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 2019 (sidan 35–37 SWE) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharmas framtida utveckling.

Övrig information

Finansiell kalender 2020

23 juni 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-post: klaus.sindahl@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 mars 2020	3,1 miljarder SEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2020

Namn	Antal aktier	Andel (%)
NXT2B	5 755 379	14,4
Invesco	2 116 818	5,3
Consonance Capital Management LP	2 088 285	5,2
Thomas Olausson	1 713 474	4,3
Gladiator	1 530 014	3,7
Avanza Pension	1 372 236	3,3
Tredje AP-fonden	1 316 470	3,2
Fjärde AP-fonden	1 112 044	2,7
Vanguard	930 811	2,2
ClearBridge, LLC	691 486	1,7
Övrigt	21 444 910	53,5
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 mars 2019 hade Hansa Biopharma 13 062 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 har upprättats i enlighet 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 28 april 2020

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 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 marknads-godkännande. 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 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

	Kvartal 1		År
	2020	2019	2019
KSEK			
Nettoomsättning	885	917	3 364
Direkt kostnad	-423	-401	-866
Bruttomarginal	462	516	2 498
Övriga rörelseintäkter	-	60	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-38 670	-29 448	-167 310
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52 545	-42 581	-192 949
Övriga rörelsekostnader	-598	-1 229	-2 073
Rörelseresultat	-91 351	-72 682	-359 668
Finansnetto	-2 029	350	76
Periodens resultat före skatt	-93 380	-72 332	-359 592
Skatt	11	-147	-417
Periodens resultat	-93 369	-72 479	-360 009
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-93 369	-72 479	-360 009
Resultat per aktie			
Före utspädning (SEK)	-2,33	-1,81	-9,00
Efter utspädning (SEK)	-2,33	-1,81	-9,00
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	90	129	143
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som ska säljas		-	207
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat		42 441	49 597
Periodens övrigt totalresultat	90	42 570	49 947
Summa periodens totalresultat	-93 279	-29 908	-310 062

Koncernens balansräkning

	31-Mar		31-Dec
	2020	2019	2019
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 210	33 199	33 348
Materiella anläggningstillgångar	5 884	4 408	6 035
Leasade anläggningstillgångar	8 153	15 432	9 109
Finansiella anläggningstillgångar	-	81 970	-
Summa anläggningstillgångar	47 247	135 008	48 493
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	15 334	3 795	14 650
Kortfristiga placeringar	327 747	419 301	419 397
Likvida medel	149 159	339 929	181 697
Summa omsättningstillgångar	492 240	763 025	615 743
SUMMA TILLGÅNGAR	539 486	898 032	664 236
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	473 946	835 074	562 815
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	505	510	507
Övriga avsättningar	958	10 196	818
Leasingskulder	4 711	8 548	4 827
Villkorad köpeskilling	760	740	730
Summa långfristiga skulder	6 934	19 993	6 881
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 852	5 938	4 632
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	25 295	24 114	57 513
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29 459	12 914	32 395
Summa kortfristiga skulder	58 606	42 965	94 540
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	539 486	898 032	664 236

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	Kvartal 1		År
	2020	2019	2019
Ingående eget kapital	562 815	859 876	859 876
Periodens resultat	-93 369	-72 479	-360 009
Periodens övrigt totalresultat	90	42 570	49 947
Periodens totalresultat	-93 279	-29 908	-310 062
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	-	2 309	716
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-10	-7 646
Försäljning av egna aktier	-	877	877
Emitterade optioner	-	14	193
Pågående incitamentsprogram	4 410	1 915	17 268
Förvärvade egna aktier	-	-	-716
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	4 410	5 106	13 001
Utgående eget kapital	473 946	835 074	562 815

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kvartal 1		År
	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-91 351	-72 682	-359 668
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	5 528	3 375	14 613
Erhållna och betalda räntor, netto	-122	-324	-337
Betald inkomstskatt	-	-	-123
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-85 944	-69 631	-345 516
Förändring av rörelsekapital	-35 235	-31 969	10 743
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-121 180	-101 600	-334 775
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-729
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-138	-23	-2 699
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	87	87
Avyttring kortfristiga investeringar	89 741	-	-
Avyttring av aktier i Genovis	-	-	89 125
Kassaflöde från investeringsverksamheten	89 602	64	85 784
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	2 309	-
Emissionskostnader	-	-10	-7 646
Försäljning av egna aktier	-	877	877
Emitterade optioner	-	-	2 309
Amortering av leasingsskuld	-1 155	-1 257	-4 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 154	1 920	-8 884
Årets kassaflöde	-32 733	-99 616	-257 875
Likvida medel vid periodens början	181 697	439 441	439 441
Valutakursdifferens i likvida medel	195	104	131
Likvida medel vid periodens slut	149 159	339 929	181 697

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

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 totalresultat för moderbolaget

	Q1		Year
KSEK	2020	2019	2019
Nettoomsättning	885	917	3 364
Direkt kostnad	-423	-401	-866
Bruttoresultat	462	516	2 498
Övriga rörelseintäkter	-	60	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-38 972	-29 535	-168 515
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52 445	-42 825	-192 548
Övriga rörelsekostnader	-597	-1 206	-2 074
Rörelseresultat	-91 553	-72 990	-360 474
Vinst från försäljning av finansiella anläggningstillgångar			
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	-1 910	548	511
Övriga finansiella kostnader	-119	-198	-435
Periodens resultat (före och efter skatt)	-93 582	-72 640	-360 398
Inkomstskatt (Income tax benefit/expense)	-	-	-
Periodens resultat efter skatt	-93 582	-72 640	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden	-	42 441	49 804
Periodens totalresultat	-93 582	-30 199	-310 594

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	Kvartal 1		År
KSEK	2020	2019	2019
Ingående eget kapital	562 763	833 270	833 270
Omvärdering av ingående balans på grund av ändrad redovisningspolicy	-	27 030	27 030
Omvärderat ingående eget kapital	562 763	860 300	860 300
Periodens resultat	-93 582	-72 640	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden		42 441	49 804
Summa övrigt totalresultat	-93 582	-30 199	-310 594
Nyemission	-	2 309	0
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-10	-7 646
Försäljning och köp av egna aktier	-	877	877
Emitterade optioner	-	14	193
Pågående incitamentsprogram	4 410	1 741	17 324
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	2 309
Pågående nyemission	-	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	4 410	4 931	13 057
Utgående eget kapital	473 592	835 029	562 763

Balansräkning för moderbolaget

	31 mars		31 dec
KSEK	2020	2019	2019
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 398	30 024	29 522
Materiella anläggningstillgångar	5 884	4 407	6 035
Leasingtillgångar	8 153	15 432	9 109
Finansiella tillgångar dotterbolag	5 095	5 095	5 095
Finansiella tillgångar Genovis	-	81 970	-
Kundfordringar dotterbolag	2 359	-	2 244
Summa anläggningstillgångar	50 889	136 928	52 005
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar dotterbolag	926	-	1 061
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	14 836	5 217	14 369
Kortfristiga placeringar	327 747	419 301	419 397
Likvida medel	144 079	335 213	176 715
Summa omsättningstillgångar	487 588	759 731	611 542
SUMMA TILLGÅNGAR	538 477	896 659	663 547
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	473 592	835 029	562 763
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder dotterbolag	-	-	-
Avsättningar	958	10 173	818
Leasingskulder	4 711	8 548	4 827
Villkorad köpeskilling	759	740	730
Summa kortfristiga skulder	6 428	19 461	6 375
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 852	5 938	4 632
Kortfristiga skulder dotterbolag	1 700	-	2 793
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	24 968	23 350	56 883
Upplypna kostnader och förutbetalda intäkter	27 937	12 880	30 102
Summa kortfristiga skulder	58 457	42 168	94 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	538 477	896 659	663 547

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 finansiella rapportering, Redovisning för juridiska personer. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Årsredovisningen 2019 publicerades den 2 april 2020 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Ändrade redovisningsprinciper för moderbolaget

Under tidigare perioder har Hansa Biopharma använt de undantag som finns i RFR 2 Redovisning för juridiska personer som medger att ett moderbolag inte tillämpar IFRS 9 Finansiella Instrument och IFRS 9 Leasingavtal i sina finansiella rapporter. För att kunna tillhandahålla mer relevant information om finansiella instrument och leasingavtal i moderbolaget har Hansa Biopharma valt att börja tillämpa IFRS 9 och IFRS 16 i moderbolaget. Redovisningsprinciperna för redovisning av finansiella instrument och för leasingavtal kommer därmed att vara samma i moderbolaget som i koncernen.

Förändringen i redovisningsprinciper har tillämpats retroaktivt och jämförelseperioderna för 2019 har räknats om för moderbolaget.

Effekt från övergången till IFRS 9

Övergången till IFRS 9 ledde till en ökning av den ingående balansen för eget kapital per den 1 januari 2019 uppgående till 27 030 TSEK. Övergången till IFRS 9 ledde till en ökning av övrigt totalresultat på 42 441 TSEK för första kvartalet 2019 och 49 804 TSEK för helåret 2019, medan resultatet förändrades med -76 626 TSEK för helåret 2019.

Förändringen ledde till en ökning i balansräkningen av investeringen i Genovis AB per den 1 januari 2019 om 27 030 TSEK och motsvarande post redovisades i eget kapital.

Förändringen ledde till en ökning i balansräkningen av investeringen i Genovis AB per den 31 mars 2019 uppgående till 42 441 TSEK och motsvarande post redovisades i övrigt totalresultat.

Förändringen ledde till en ökning i balansräkningen av kortfristiga placeringar per den 31 december 2019 uppgående till 207 TSEK.

Det skedde ingen förändring i kassaflödesanalysen.

Effekt från övergången till IFRS 16

Övergången till IFRS 16 fick till följd att moderbolaget redovisade leasingskulder på 13 354 TSEK och nyttjanderättstillgångar om 13 354 TSEK per den 1 januari 2019. Per den 31 december 2019 uppgick leasingskulder till 8 975 TSEK och nyttjanderättstillgångarna till 9 109 TSEK.

Övergången till IFRS 16 fick till följd att moderbolaget redovisade leasingskulder på 14 486 TSEK och nyttjanderättstillgångar om 15 432 TSEK per den 31 mars 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för helåret 2019 med avskrivningar uppgående till -4 784 TSEK och räntekostnader uppgående till -392 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till leasingkostnader om 4 708 TSEK för helåret 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för första kvartalet 2019 med avskrivningar uppgående till -1 243 TSEK och räntekostnader uppgående till -122 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till 1 167 TSEK för första kvartalet 2019.

För mer information om koncernens övergång till IFRS 16, se not 1 i årsredovisningen för 2019.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori	Kvartal 1		År
	2020	2019	2019
KSEK			
Koncernen			
Nettoomsättning:			
Royaltyintäkter	582	566	2 265
Milstolpsersättning	-	-	573
Patentintäkter	302	351	526
	885	917	3 364
Moderbolaget			
Nettoomsättning:			
Royaltyintäkter	582	566	2 265
Milstolpsersättning	-	-	573
Patentintäkter	302	351	526
	885	917	3 364

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 per den 31 mars 2020 uppgick till 327,7 MSEK (Q4'19: 419,4 MSEK) och tillhör nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Det verkliga värdet på den finansiella avsättningen för villkorad ersättning uppgick till 0,8 MSEK (Q4'19: 0,7 MSEK) per den 31 mars 2020 och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Alla andra finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäligen 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 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.

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.

Biologics License Application (BLA)

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

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.

Ansökan om marknadsgodkännande (MAA)

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

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.