

DELÅRSRAPPORT JANUARI-JUNI 2020



Hansa Biopharma når två viktiga milstolpar: Idefirix (imlifidase) erhåller ett positivt utlåtande från Kommittén för humanläkemedel (CHMP) inom EU; partnerskap inom genterapi med Sarepta Therapeutics inom utvalda indikationer

Höjdpunkter under andra kvartalet 2020

- CHMP/EMA har lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderar ett villkorat godkännande av Idefirix (imlifidase) för desensitiserings-behandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation och som uppvisar en positiv korstest mot en tillgänglig avliden donator. Ett godkännande från EU-kommissionen väntas under tredje kvartalet 2020.
- I USA lämnade Hansa Biopharma in studieprotokollet för den randomiserade kontrollerade studien med imlifidase vid njurtransplantation till FDA den 17 juni 2020. Studien ska enligt plan inledas under fjärde kvartalet i år.
- Pipeline: De första resultaten från fas 2-studien med anti-GBM väntas presenteras under tredje kvartalet 2020, såsom tidigare meddelats. I fas 2-studierna med AMR och GBS har fyra av planerade 30 patienter till respektive studie rekryterats. Rekryteringen till AMR- och GBS-studierna väntas slutföras under första halvåret 2021 respektive andra halvåret 2021.
- Den 1 juni 2020 presenterades Achim Kaufhold, M.D., som ny Chief Medical Officer och medlem i Hansa Biopharmas verkställande ledning. Achim Kaufhold är en mycket erfaren ledare inom immunologi, infektionssjukdomar och onkologi, och kommer att stödja bolagets expansion utanför transplantationsområdet.
- Hansa höll sin årsstämma 2020 den 23 juni 2020. Samtliga beslut utom punkt 18b och 19b godkändes, och styrelsen omvaldes i sin helhet för perioden fram till slutet på nästa årsstämma.
- Investeringar i FoU samt försäljnings- och administrationskostnader ökade till 53 MSEK (Q2'19: 46 MSEK) respektive 49 MSEK (39 MSEK) under andra kvartalet. Likvida medel uppgick till 400 MSEK vid utgången av juni 2020. Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet slutade på -77 MSEK (-78 MSEK).

Händelser efter periodens slut

- Den 2 juli 2020 offentliggjorde Hansa ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som förbehandling inför behandling med genterapi inom utvalda indikationer. Avtalet med Sarepta ger en förskottsbetalning om 10 MUSD och kommer potentiellt att generera milstolpsbetalningar till Hansa uppgående till 397,5 MUSD plus royalty på försäljningen av Sareptas genterapiprodukter som möjliggörs genom imlifidase. All försäljning av imlifidase kommer att bokföras av Hansa.
- Den 8 juli 2020 tillfördes Hansa Biopharma 1.1 mrd SEK /121 MUSD i en riktad nyemission om 4,4 miljoner stamaktier. Aktieemissionen blev flera gånger övertecknad till följd av en hög efterfrågan från institutionella investerare i USA, Europa och Sverige, däribland Redmile, Consonance, HBM och Fonden Tin Ny Teknik. Tillförda medel kommer att bidra till att finansiera utvecklingen och expansionen av bolagets FoU-pipeline, liksom finansieringen av den potentiella lanseringen och kommersialiseringen av imlifidase inom njurtransplantationer.

Ekonomisk översikt

<i>MSEK, såvida annat ej anges - ej reviderad</i>	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019
Omsättning	0,6	0,6	1,5	1,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-49,4	-38,5	-88,0	-68,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-53,0	-45,6	-105,5	-88,1
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,0	-0,1	-0,6	-1,2
Rörelseresultat	-101,8	-83,7	-193,2	-156,4
Periodens resultat	-99,2	-82,4	-192,6	-154,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77,4	-78,0	-198,6	-179,6
Likvida medel & kortfristiga placeringar	400,2	762,7	400,2	762,7
Eget kapital	378,1	755,4	378,1	755,4
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,48	-2,06	-4,81	-3,87
Antal utestående aktier	40 026 107	40 026 107	40 026 107	40 026 107
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40 026 107	40 026 107	40 026 107	40 014 056
Antal medarbetare	78	60	78	60

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 antikropssklyvande 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstest mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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

"Hansa Biopharmas utveckling mot att bli ett fullt integrerat, kommersiellt biopharmabolag har tagit ett stort kliv framåt i och med att vi har nått två viktiga milstolpar.

Den 25 juni 2020 erhöll Hansa Biopharma ett positivt utlåtande från CHMP vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som rekommenderade ett villkorat godkännande av Idefirix (imlifidase) för desensitiserings-behandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation och som uppvisar ett positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.

Vi är mycket glada för det här erkännandet från CHMP/EMA. Rekommendationen från CHMP och den förväntade lanseringen av imlifidase mot slutet av det innevarande året ger hopp till de tusentals högsensitiserade patienterna runtom i Europa som väntar på en livräddande njurtransplantation och genom detta tar Hansa Biopharma ett viktigt steg mot att bli ett kommersiellt biopharmabolag.

En vecka senare, den 2 juli 2020, meddelade Hansa Biopharma att bolaget hade nått ytterligare en viktig milstolpe i och med det exklusiva avtalet med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling för genterapi vid Duchennes muskeldystrofi och Limb-girdle muskeldystrofi för patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

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

Vi är mycket glada för att inleda samarbetet med Sarepta, en ledande aktör inom området, och för att använda imlifidases unika egenskaper för att potentiellt möjliggöra genterapibehandling för patienter som i dagsläget, till följd av befintliga neutraliserande antikroppar, inte kan behandlas med dessa banbrytande terapier inom två indikationer med ett mycket högt ouppfyllt medicinskt behov. Avtalet med Sarepta fungerar också som en validering av vår enzymteknik när vi nu expanderar utanför områdena transplantationer och akuta autoimmuna sjukdomar.

Hansas goda framsteg inom vår plattform för immunmodulerande enzymer har tagits väl emot av investerarna. Den 8 juli 2020 genomförde Hansa Biopharma en kapitalanskaffning om 1.1 mrd SEK/121 MUSD i en riktad nyemission om 4,4 miljoner stamaktier, som blev väsentligt övertecknad till följd av hög efterfrågan från institutionella investerare i USA, Schweiz och Sverige. Denna finansiering kommer att göra det möjligt för bolaget att påskynda de kommersiella förberedelserna för en lansering av imlifidase vid njurtransplantationer samt att gå vidare med utvecklingen av övriga projekt i vår pipeline.

I USA lämnade Hansa Biopharma in studieprotokollet för den randomiserade kontrollerade studien för njurtransplantation till FDA den 17 juni 2020. Studien väntas omfatta 45 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på minst 99,9 procent, och vi planerar att inleda rekryteringen till de första centren under fjärde kvartalet i år. Som tidigare meddelats är vår uppfattning att den här studien skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan i USA under 2023.

Samtidigt som vi generellt har kunnat upprätthålla en hög produktivitet trots påverkan från covid-19 har vår patientrekrytering till de pågående fas 2-studierna inom AMR och GBS påverkats negativt då inga patienter rekryterats under andra kvartalet. Påverkan från pandemin bedöms som tidigare meddelats fördröja rekryteringen med 3-6 månader och vi förväntar oss att återuppta rekryteringen till båda studierna under

tredje kvartalet. I fas 2-studien med anti-GBM slutförde vi rekryteringen till det prövarinitierade programmet i januari i år, och vi förväntar oss som tidigare meddelats att presentera de första resultaten under tredje kvartalet.

Slutligen vill jag lyfta fram hur vi fortsätter att bygga upp en högpresterande organisation samtidigt som vi tar in nya kompetenser. I juni offentliggjorde vi rekryteringen av Achim Kaufhold, M.D. som vår nye Chief Medical Officer. Achim Kaufhold har omfattande erfarenhet som senior ledare inom immunologi, infektionssjukdomar och onkologi, och kommer att stödja bolagets expansion utanför transplantationsområdet.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen på Hansa Biopharmas resa när vi tar nästa steg mot kommersialiseringen av imlifidase i Europa och om omvandlingen av Hansa Biopharma till ett globalt biopharmabolag som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar som är i stort behov av dem, och som genererar långsiktigt värde för samhället i stort. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg."



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 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.

Fortlöpande utveckling av vår projektportfölj

Kandidat/ Projekt	Indikationer	Forskning/ Preklinik	Fas 1	Potentiellt pivotal, fas 2	Fas 3	Marknadsgodk ännande	Lanserade	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				→	*)		Villkorligt godkännande ska lämnas av EU-kommissionen under tredje kvartalet 2020
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**)			Första patienten doserad Q4 2020
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Presentation av data under tredje kvartalet 2020
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under första halvåret 2021
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under andra halvåret 2022
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>								
¹ Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7). ² Lorant et al. American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al. New England Journal of Medicine). ³ Prävarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet *) EMA: Positivt CHMP-utlåtande erhöles i juni (2020) för ett villkorat godkännande – ett formellt godkännande från EU-kommissionen väntas under tredje kvartalet 2020, medan ett godkännande efter avslutad studie kommer att påbörjas parallellt med lanseringen **) FDA: Avtal med FDA om en regulatorisk väg framåt i USA. Ny klinisk studie skulle kunna stödja BLA-ansökan 2023. Säkerhetsgranskning av IND-ansökan (Investigational New Drug) väntas under tredje kvartalet 2020, medan studien beräknas inledas under fjärde								

Kliniska studier med imlifidase

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 25 juni 2020 meddelade Hansa Biopharma att Kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderade ett villkorat godkännande av Idefirix (imlifidase) för desensitiserings-behandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation och som uppvisar ett positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.

Det positiva utlåtandet utgör en viktig milstolpe för bolaget när Hansa Biopharma går mot att bli ett kommersiellt biopharmabolag. En bekräftelse av det positiva utlåtandet och ett godkännande från EU-kommissionen väntas under tredje kvartalet 2020, och bolaget förväntar sig att lansera Idefirix (imlifidase) på de första ledande transplantationscentren i Europa under fjärde kvartalet.

I USA skickade Hansa Biopharma in studieprotokollet till FDA den 17 juni 2020. Den randomiserade kontrollerade kliniska studien med imlifidase vid njurtransplantation ska enligt plan inledas under fjärde kvartalet i år.

Bolagets mål är att rekrytera 45 högsensitiserade patienter med en cPRA på minst 99,9 procent som väntar på njurtransplantation med ett organ från en avliden donator. Patienterna kommer att väljas ut slumpvis 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 surrogatmål som mäts i form av eGFR (njurfunktion) kommer att användas för att demonstrera den kliniska nyttan med imlifidase jämfört med kontrollgruppen efter 12 månader. Studien skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan (Biologics License Application) i USA under 2023, som tidigare meddelats.

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 American Transplant Congress (ATC) den 30 maj till 1 juni 2020 presenterade Hansa Biopharma 2-åriguppföljningsdata för imlifidase hos högsensitiserade patienter. Resultaten visade på en graftöverlevnad på 90 procent för 31 patienter efter behandling med imlifidase, med en median-eGFR of 61,5 ml/min. Trots varierande nivåer av återbildning av donatorspecifika antikroppar (DSA) hos dessa imlifidase-desensitiserade patienter var AMR-frekvensen jämförbar med vad som har rapporterats i andra studier med mindre sensitiserade 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 njurfunktionen¹, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation.

Studien med anti-GBM är en prövarinitierad öppen 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 cyklofosfamid. 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.

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

Akut antikropsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter en transplantation som förekommer hos 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.

Rekryteringsprocessen har påverkats till följd av covid-19-pandemin, men förväntas återupptas under tredje kvartalet 2020. I slutet av andra kvartalet 2020 hade fyra av planerade 30 patienter rekryterats till AMR-studien vid center i USA, Europa och Australien. Rekryteringen förväntas vara slutförd under första halvåret 2021.

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).

Rekryteringsprocessen påverkades till följd av covid-19-pandemin, men förväntas återupptas under tredje kvartalet 2020. I slutet av andra kvartalet 2020 hade fyra av planerade 30 patienter rekryterats till GBS-studien vid center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. Rekryteringen förväntas vara slutförd under andra 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>.

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 antikropssklyvande 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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.

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.

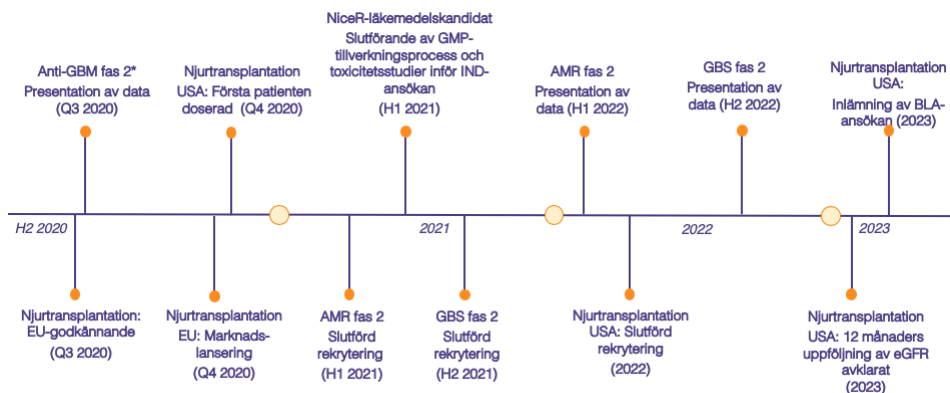
Det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling har valts ut. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår. Vi förväntar 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 från djur 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



* Prövarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet



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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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 – juni 2020

Omsättning

Nettoomsättningen för andra kvartalet 2020 uppgick till 0,6 MSEK (Q2'19: 0,6 MSEK) och till 1,5 MSEK för första halvåret 2020 (H1'19: 1,5 MSEK) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott group) samt vidarefakturerade patentkostnader.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter redovisades för andra kvartalet 2020 (Q2'19: 0,1 MSEK) och inga övriga rörelseintäkter redovisades för första halvåret 2020 (H1'19: 0,2 MSEK). Övriga rörelseintäkter 2019 utgjordes av ett forskningsbidrag från Vinnova. Inga övriga rörelsekostnader redovisades för andra kvartalet 2020 (Q2'19: 0,2 MSEK) och uppgick till 0,6 MSEK (H1'19: 1,5 MSEK) för första halvåret 2020.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2020 uppgick till 49,4 MSEK (Q2'19: 38,5 MSEK) och till 88,0 MSEK (H1'19: 68,0 MSEK) för första halvåret 2020. Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till förberedelser för en kommersiell lansering av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för andra kvartalet för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 4,6 MSEK (Q2'19: 0,0 MSEK) och 7,5 MSEK (H1'19: 0,4 MSEK) för första halvåret har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2020 uppgick till 53,0 MSEK (Q2'19: 45,6 MSEK) och till 105,5 MSEK (H1'19: 88,1 MSEK) för första halvåret. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 2,5 MSEK (Q2'19: -2,3 MSEK) för andra kvartalet har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader och till 4,1 MSEK (H1'19: -1,5 MSEK) för första halvåret. 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) samt utvecklingen av organisationen hänförlig till den kommersiella lanseringen av imlifidase.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2020 uppgick till -101,8 MSEK (Q2'19: -83,7 MSEK) och till -193,2 MSEK (H1'19: 156,4 MSEK) för första halvåret 2020.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2020 uppgick till -99,2 MSEK (Q2'19: -82,4 MSEK) och till -192,6 MSEK (H1'19: 154,9 MSEK) för första halvåret 2020.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för andra kvartalet 2020 uppgick till -77,4 MSEK (Q2'19: -78,0 MSEK) och till -198,6 MSEK (H1'19: 179,6 MSEK) för första halvåret 2020.

Den ökade åtgången av likvida medel jämfört med föregående år beror huvudsakligen på i hela organisationen förberedande aktiviteter hänförliga till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase och ökade investeringar i FoU-aktiviteter.

Likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar uppgick till 400,2 MSEK den 30 juni 2020, jämfört med 601,1 MSEK vid utgången av år 2019.

Eget kapital

Per den 30 juni 2020 uppgick eget kapital till 378,1 MSEK jämfört med 562,8 MSEK vid utgången av 2019.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för andra kvartalet 2020 uppgick till 0,6 MSEK (Q2'19: 0,6 MSEK) och till 1,5 MSEK (H1'19: 1,5 MSEK) för första halvåret 2020.

Resultatet för moderbolaget för andra kvartalet 2020 uppgick till -99,6 MSEK (Q2'19: -82,6 MSEK) och till -193,1 MSEK (H1'19: -155,3 MSEK) för första halvåret.

Per den 30 juni 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 394,6 MSEK, jämfört med 596,1 MSEK i slutet av 2019.

Eget kapital för moderbolaget var 377,8 MSEK per den 30 juni 2020 jämfört med 562,8 MSEK i slutet av motsvarande period 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 juni 2020. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av juni 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 juni 2020 är följande LTIP pågående: LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019.

Respektive kostnader för andra 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*	-	789 321	1 154 463
Antal allokerade och utestående aktierätter och personaloptioner	-	235 768	446 077
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	-	22 314	35 147
Kostnader inklusive sociala avgifter, Q1 2020, KSEK	237	4 206	7 081

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansa Biopharmas verksamhet, bolagets resultat och finansiella ställning påverkas av ett flertal faktorer. Effekten från vissa av dessa kan i en del avseenden, helt eller delvis, inte 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

22 oktober 2020 - Kvartalsrapport för jan–sep 2020

2 februari 2021 - Kvartalsrapport för jan–dec 2020

8 april 2021 - Årsredovisning 2020

22 april 2021 - Kvartalsrapport för jan–mars 2021

15 juli 2021 - Kvartalsrapport för jan–jun 2021

21 oktober 2021 - Kvartalsrapport för jan–sep 2021

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 framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen, inklusive utveckling, påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen.

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 30 juni 2020	7,2 miljarder SEK (~720 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 juni 2020

Namn	Antal aktier	Andel (%)
NXT2B	5 755 379	14,4
Consonance Capital Management LP	2 478 177	6,2
Invesco	1 999 188	5,0
Thomas Olausson	1 713 474	4,3
Avanza Pension	1 396 176	3,5
Gladiator	1 260 631	3,1
Fjärde AP-fonden	1 112 044	2,8
Tredje AP-fonden	1 066 470	2,7
Vanguard	938 933	2,3
ClearBridge, LLC	741 306	1,9
Övrigt	21 564 329	54,0
Totalt	40 026 107	100,0

Källa: Q4 Samlad och bearbetad data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Den 30 juni 2020 hade Hansa Biopharma 14 716 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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.

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, 16 juli 2020

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
Verkställande direktör

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

	Kvartal 2		H1	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
Omsättning	623	592	1 508	1 509
Direkt kostnad	-116	-97	-539	-498
Bruttomarginal	507	495	969	1 011
Övriga rörelseintäkter	-	106	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-49 357	-38 505	-88 027	-67 952
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52 963	-45 554	-105 508	-88 135
Övriga rörelsekostnader	-12	-225	-610	-1 454
Rörelseresultat	-101 825	-83 683	-193 176	-156 364
Finansnetto	2 570	1 245	541	1 595
Periodens resultat före skatt	-99 255	-82 438	-192 635	-154 769
Skatt	10	26	21	-121
Periodens resultat	-99 245	-82 412	-192 614	-154 890
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-99 245	-82 412	-192 614	-154 890
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-2,48	-2,06	-4,81	-3,87
efter utspädning (SEK)	-2,48	-2,06	-4,81	-3,87
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-241	-51	-151	78
	-241	-51	-151	78
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-	7 157	-	49 598
Periodens övrigt totalresultat	-241	7 106	-151	49 676
Summa periodens totalresultat	-99 486	-75 306	-192 765	-105 214

Koncernens balansräkning

KSEK	30 juni		31 dec
	2020	2019	2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	32 757	32 930	33 348
Materiella anläggningstillgångar	5 760	5 041	6 035
Leasingtillgångar	6 933	12 319	9 109
Summa anläggningstillgångar	45 450	50 290	48 493
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	14 149	4 789	14 650
Kortfristiga placeringar	251 797	420 651	419 397
Likvida medel	148 378	342 076	181 697
Summa omsättningstillgångar	414 324	767 516	615 743
SUMMA TILLGÅNGAR	459 773	817 806	664 236
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	378 082	755 395	562 815
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	458	461	507
Övriga avsättningar	4 249	5 152	818
Leasingskulder	2 649	6 389	4 827
Villkorad köpeskilling	721	741	730
Summa långfristiga skulder	8 077	12 743	6 881
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	4 751	5 136	4 632
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	30 505	21 510	57 513
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	38 358	23 022	32 395
Summa kortfristiga skulder	73 614	49 668	94 540
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	459 773	817 806	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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansa's 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	H1		År
	2020	2019	2019
Ingående eget kapital	562 815	859 876	859 876
Justering av ingående balans	-302	-	-
Justerad ingående balans av förändringar i eget kapital	562 513	859 876	859 876
Periodens resultat	-192 614	-154 890	-360 009
Periodens övrigt totalresultat	-151	49 676	49 947
Periodens totalresultat	-192 765	-105 214	-310 062
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission	-	-	716
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-7 596	-7 646
Emitterade optioner	-	27	193
Pågående incitamentsprogram	8 334	5 116	17 268
Förvärvade egna aktier	-	-	-716
Försäljning av egna aktier	-	877	877
Av personal inlösta aktieoptioner	-	2 309	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	8 334	734	13 001
Utgående eget kapital	378 082	755 395	562 815

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kvartal 2		H1	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-101 825	-83 683	-193 176	-156 364
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	9 459	-697	14 987	2 676
Erhållna och betalda räntor, netto	-26	76	-148	-248
Betald inkomstskatt	-	-183	-	-183
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-92 392	-84 487	-178 337	-154 119
Förändring av rörelsekapital	14 988	6 507	-20 247	-25 462
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77 402	-77 980	-198 585	-179 581
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-156	-901	-294	-924
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	87
Avyttring kortfristiga investeringar	78 174		167 915	
Avyttring av aktier i Genovis	-	89 125	-	89 125
Kassaflöde från investeringsverksamheten	78 017	88 224	167 621	88 288
Finansieringsverksamheten				
Emissionskostnader	-	-7 576	-	-7 586
Försäljning av egna aktier ²⁾	-	-	-	877
Emitterade optioner	-	-10	-	2 299
Amortering av leasingsskuld	-1 163	-531	-2 318	-1 788
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 163	-8 117	-2 318	-6 198
Årets kassaflöde	-549	2 127	-33 282	-97 491
Likvida medel vid periodens början	149 159	339 927	181 697	439 441
Valutakursdifferens i likvida medel	-232	22	-37	126
Likvida medel vid periodens slut	148 378	342 076	148 378	342 076

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

2) 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansa's 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

KSEK	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	623	592	1 508	1 509
Direkt kostnad	- 116	-97	-539	-498
Bruttoresultat	507	495	969	1 011
Övriga rörelseintäkter	-	106	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-49 243	-38 545	-88 215	-68 080
Forsknings- och utvecklingskostnader	-53 258	-45 680	-105 703	-88 505
Övriga rörelsekostnader	9	-232	-588	-1 438
Rörelseresultat	-101 985	-83 856	-193 538	-156 846
Vinst från försäljning av finansiella anläggningstillgångar				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	1 388	1 342	-522	1 890
Övriga finansiella kostnader	1 047	-97	928	-295
Periodens resultat	-99 550	-82 611	-193 132	-155 251
Inkomstskatt (Income tax benefit/expense)	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt	-99 550	-82 611	-193 132	-155 251
Övrigt totalresultat för perioden	-	7 157	-	49 597
Periodens totalresultat	-99 550	-75 454	-193 132	-105 654

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	30 juni		31 dec
KSEK	2020	2019	2019
Ingående eget kapital	562 905	833 270	833 270
Omvärdering av ingående balans på grund av ändrad redovisningspolicy	-142	26 942	27 030
Omvärderat ingående eget kapital	562 763	860 212	860 300
Periodens resultat	-193 339	-155 166	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden		49 597	49 804
Summa övrigt totalresultat	-193 339	-105 569	-310 594
Nyemission	-	-	716
Kostnader hänförliga till nyemission	-	-7 596	-7 646
Emitterade optioner	-	27	193
Pågående incitamentsprogram	8 335	4 670	17 324
Köp av egna aktier			-716
Försäljning av egna aktier	-	877	877
Av personal inlösta aktieoptioner	-	2 309	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	8 335	287	13 057
Utgående eget kapital	377 759	754 930	562 763

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 dec
	2020	2019	2019
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 273	29 884	29 522
Materiella anläggningstillgångar	5 760	5 042	6 035
Leasingtillgångar	6 933	12 319	9 109
Finansiella tillgångar dotterbolag	5 095	5 095	5 095
Kundfordringar dotterbolag	2 280	-	2 244
Summa anläggningstillgångar	49 341	52 340	52 005
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar dotterbolag	3 731	4 108	1 061
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	13 711	4 573	14 369
Kortfristiga placeringar	251 797	420 651	419 397
Likvida medel	142 846	336 895	176 715
Summa omsättningstillgångar	412 085	766 227	611 542
SUMMA TILLGÅNGAR	461 426	818 567	663 547
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	377 759	754 930	562 763
Långfristiga skulder			
Avsättningar	4 249	5 104	818
Leasingskulder	2 649	6 389	4 827
Villkorad köpeskilling	721	741	730
Summa kortfristiga skulder	7 619	12 234	6 375
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	4 751	5 136	4 632
Kortfristiga skulder dotterbolag	3 555	2 683	2 793
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	30 353	20 596	56 883
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	37 389	22 987	30 102
Summa kortfristiga skulder	76 048	51 402	94 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	461 426	818 567	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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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 16 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 7 157 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 av investeringen i Genovis AB i balansräkningen per den 1 januari 2019 om 27 030 TSEK och motsvarande post redovisades i eget kapital. Innehavet i Genovis såldes i april 2019.

Förändringen ledde till en ökning av kortfristiga placeringar i balansräkningen 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 9 459 TSEK och nyttjanderättstillgångarna till 9 109 TSEK.

Övergången till IFRS 16 fick till följd att moderbolaget redovisade leasingskulder på 11 525 TSEK och nyttjanderättstillgångar om 12 319 TSEK per den 30 juni 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 andra kvartalet 2019 med avskrivningar uppgående till -1 307 TSEK och räntekostnader uppgående till -122 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till 1 175 TSEK under andra kvartalet 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för första halvåret 2019 med avskrivningar uppgående till -2 550 KSEK och räntekostnader uppgående till -235 KSEK och delvis motverkat av leasingskulder uppgående till 2 342 KSEK för första halvåret 2019.

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

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Kvartal 2		H1	
	2020	2019	2020	2019
Koncernen				
Nettointäkt:				
Intäkter från royalty och licenser	582	566	1 164	1 133
Patentintäkter	41	26	344	376
	623	592	1 508	1 509
Moderbolaget				
Nettointäkt:				
Intäkter från royalty och licenser	582	566	1 164	1 133
Patentintäkter	41	26	344	376
	623	592	1 508	1 509

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad köpeskilling till verkligt värde. Räntefondernas verkliga värde per den 30 juni 2020 uppgick till 251,8 MSEK (Q4'19: 419,4 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar per den 30 juni 2020 uppgick till 0,7 MSEK (Q4'19: 0,7 MSEK) och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.

Not 4 Händelser efter periodens slut

Den 2 juli 2020 offentliggjorde Hansa ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som förbehandling inför behandling med genterapi inom utvalda indikationer. Avtalet med Sarepta ger en forskottsbetalning om 10 MUSD och kommer potentiellt att generera milstolpsbetalningar till Hansa uppgående till 397,5 MUSD plus royalty på försäljningen av Sareptas genterapiprodukter som möjliggörs genom imlifidase. All försäljning av imlifidase kommer att bokföras av 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 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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.

Den 8 juli 2020 tillfördes Hansa Biopharma 1.1 mrd SEK /121 MUSD i en riktad nyemission om 4,4 miljoner stamaktier. Aktieemissionen blev flera gånger övertecknad till följd av en hög efterfrågan från institutionella investerare i USA, Europa och Sverige, däribland Redmile, Consonance, HBM och Fonden Tin Ny Teknik. Tillförda medel kommer att bidra till att finansiera utvecklingen och expansionen av bolagets FoU-pipeline, liksom finansieringen av den potentiella lanseringen och kommersialiseringen av imlifidase inom njurtransplantationer.

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, livsmedelshandtering 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 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. CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av hög-sensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020. 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.