

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2020



Hansa Biopharma går in i kommersiell fas efter villkorligt godkännande av Idefirix inom EU; Positiva övergripande resultat från prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase vid anti-GBM

Höjdpunkter under tredje kvartalet 2020

- EU-kommissionen beviljade ett villkorligt godkännande av Idefirix® (imlifidase) inom EU till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation. Idefirix är bolagets första godkända läkemedel och kommer att omvandla Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmabolag.
- Ingått ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som förbehandling inför behandling med genterapi inom utvalda indikationer. Avtalet med Sarepta innefattar en förskottsbetalning och kommer potentiellt att generera milstolpsbetalningar till Hansa uppgående till 397,5 MUSD plus royalty på försäljningen av genterapiprodukter som möjliggörs genom imlifidase. All försäljning av imlifidase kommer att bokföras av Hansa.
- Anti-GBM: Positiva övergripande data presenterades från den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase vid sjukdomen anti-GBM, där två tredjedelar av patienterna sex månader efter behandling inte längre var beroende av dialys. Depositiva resultaten utgör en viktig milstolpe för bolagets expansion utanför transplantationsområdet.
- Studie i USA avseende njurtransplantation: Den första patienten förväntas rekryteras under första halvåret 2021, till följd av den fortsatta påverkan av covid-19-pandemin i USA och av hänsyn till tidslinjen för slutförandet av studieprotokollet. En BLA-ansökan (Biologics License Application) ska potentiellt lämnas in under 2023, som en del i förfarandet för ett snabbare godkännande.
- Pipeline: Rekrytering av patienter till fas 2-studier inom GBS och AMR har under de senaste månaderna tillfälligt avbrutits på grund av covid-19-pandemin. Rekryteringen förväntas kunna återupptas under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen till båda studierna förväntas vara slutförd under andra halvåret 2021.
- Hansa Biopharma AB certifieras som ett Great Place to Work®, baserat på resultaten från en medarbetarundersökning som genomfördes inom bolaget samt en granskning av bolagets riktlinjer.
- Max Sakajja, VP Corporate Development, har utnämnts till en ny roll som VP International Markets för att förbereda Hansa Biopharmas strategi för expansion utanför EU. I sin roll rapporterar han till bolagets CCO och ingår i Hansas utökade ledningsgrupp.
- SEK 1,1 miljarder inbringades vid en riktad nyemission om 4,4 miljoner stamaktier. Aktieemissionen blev väsentligt övertecknad till följd av hög efterfrågan från institutionella investerare i USA, Europa och Sverige. Tillförda medel kommer att bidra till att finansiera utvecklingen och expansionen av bolagets FoU-pipeline, liksom finansieringen av lanseringen och kommersialiseringen av imlifidase vid njurtransplantation.
- Investeringar i FoU samt försäljnings- och administrationskostnader ökade till 71 MSEK (kvartal 3'19: 47 MSEK) respektive 52 MSEK (46 MSEK). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 1 476 MSEK vid utgången av september 2020. Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet slutade på 5 MSEK (-80 MSEK).

Ekonomisk översikt

	Kvartal 3 2020	Kvartal 3 2019	9M 2020	9M 2019
<i>MSEK, såvida annat ej anges - ej reviderad</i>				
Omsättning	0,8	0,7	2,3	2,2
Försäljnings- och administrationskostnader	-51,7	-45,9	-139,8	-113,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-71,3	-47,2	-176,8	-135,3
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,9	-0,5	-1,6	-1,8
Rörelseresultat	-123,4	-93,2	-316,6	-249,6
Periodens resultat	-122,4	-94,3	-315,0	-249,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	4,8	-80,2	-193,8	-259,8
Likvida medel & kortfristiga placeringar	1 476,2	680,2	1 476,2	680,2
Eget kapital	1 338,2	668,1	1 338,2	668,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,77	-2,36	-7,61	-6,23
Antal utestående aktier	44 473 452	40 026 107	44 473 452	40 026 107
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 135 067	40 026 107	41 405 758	40 018 515
Antal medarbetare	80	64	80	64

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

VD Søren Tulstrup har ordet

– Hansa Biopharmas utveckling mot att bli ett fullt ut integrerat och kommersiellt biopharmablag tog ett stort kliv framåt under tredje kvartalet efter det villkorliga godkännandet av Idefirix™ (imlifidase) från EU-kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Godkännandet i Europa fungerar som en validering av potentialen hos vår egen läkemedelsutvecklingsplattform och kommer att föra Hansa Biopharma framåt till nästa tillväxtfas som ett kommersiellt biopharmablag som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar av sällsynta sjukdomar till patienter som verkligen behöver dem, samtidigt som vi genererar värde för samhället i stort.

Vi är mycket glada över EU-kommissionens beslut att godkänna Idefirix till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation. Det är Hansa Biopharmas första godkända läkemedel och det ger hopp till de tusentals högsensitiserade patienter runtom i Europa som väntar på en livräddande njurtransplantation.

Vi tycker också att det är mycket spännande med vårt arbete utanför transplantationsområdet. I juli meddelade vi 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 inför administration av genterapi vid Duchennes muskeldystrofi och Limb-girdle muskeldystrofi för patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Sarepta är en ledande aktör inom genterapi vid neuromuskulär dystrofi (MD eller DMD) och vi tycker självklart att det är spännande att de vill samarbeta med oss för att använda de unika egenskaperna hos imlifidase för att potentiellt möjliggöra genterapibehandling för patienter som i dagsläget, till följd av befintliga neutraliserande antikroppar, inte kan behandlas med dessa banbrytande terapier. Avtalet med Sarepta är exklusivt för användning av imlifidase vid Duchennes och Limb-girdle muskeldystrofi, och fungerar också som en validering av vår enzymteknik utanför transplantationsområdet.

I slutet av september meddelade vi också positiva övergripande data från en prävarianterad fas 2-studie med imlifidase vid sjukdomen anti-GBM, där säkerhet, tolerabilitet och effekt för imlifidase utvärderats hos 15 patienter med svår anti-GBM. Data från studien visar att imlifidase leder till en snabb eliminering av anti-GBM-antikroppar, så att två tredjedelar av patienterna sex månader efter behandling inte längre var beroende av dialys.

Det positiva utfallet från fas 2-studien i anti-GBM är mycket uppmuntrande. Anti-GBM är den första IgG-medierade sjukdomen utanför transplantationsområdet, där imlifidase har visat sig stoppa en immunologisk attack.

Våra starka framsteg inom vår plattform för immunmodulerande enzymer har också uppmärksamats av våra investerare, vilket tyttar sig i att vår investerarbas har fortsatt att expandera i Sverige och internationellt. I slutet av september hade antalet aktieägare ökat till mer än 18 000 investerare, och 45 procent av aktierna ägs nu av internationella investerare och institutioner. Vi ser det som ett bevis på de framsteg vi har gjort på senaste tiden och ett stort och växande internationellt intresse för Hansa Biopharma.

Även om ett spännande och omvälvande år har påverkat oss positivt upplever vi fortfarande negativa effekter av covid-19-pandemin. Rekryteringen av patienter till fas 2-studier inom GBS och AMR har under de senaste månaderna tillfälligt avbrutits. Vi förväntar oss nu att återuppta rekryteringen till båda studierna under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

till både AMR- och GBS-studien förväntas slutföras under andra halvåret 2021, med övergripande data tillgänglig under andra halvåret 2022.

I juni 2020 lämnades ett förslag till studieprotokoll in till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för en randomiserad kontrollerad studie (RCT) inriktad på högsensitiserade. Diskussioner förs i nuläget med FDA och när det slutliga protokollet överenskommit kommer vi att gå vidare med att etablera center i USA och börja rekrytera patienter.

Till följd av den fortsatta covid-19-pandemin i USA och tidslinjen för slutförande av studieprotokollet, förväntar vi oss att den första patienten rekryteras under första halvåret 2021, och potentiellt kommer en BLA-ansökan att lämnas in under 2023 i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande.

Sist och slutligen vill jag också lyfta fram att Hansa Biopharma AB nyligen certifieras som en Great Place to Work® till följd av resultaten från en medarbetarundersökning som genomfördes inom bolaget samt en granskning av bolagets riktlinjer. Certifieringen speglar vår strävan att bygga upp en stark organisation genom att locka till oss, utveckla och behålla de allra främsta talangerna i branschen när vi nu fortsätter vår tillväxtresa och omvandlingen till att bli ett helt integrerat biopharmablag.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen på vår resa – nu som ett kommersiellt biopharmablag med fokus på att erbjuda livräddande och livsförändrande behandlingar av sällsynta sjukdomar för patienter som är i stort behov av dessa behandlingar och samtidigt generera långsiktigt värde för samhället i stort.



Søren Tulstrup
VD och koncernchef Hansa

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}				→		*)	EU: Kommersiell lansering fjärde kvartalet 2020
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**))			Första patienten doserad under första halvåret 2021
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Nästa steg är att ha kontakt med tillsynsmyndigheterna och komma överens om en väg framåt mot en BLA-/MAA-ansökan för anti-GBM
	Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under andra halvåret 2021
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under andra halvåret 2022
	Limb-Girdle (LGMD) & Duchenne (DMD) (Förbehandling inför genterapi med Sarepta)							Forskningsfas
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi							Utveckling av CMC-process / Tox. studier
EnzE	Immunterapi av cancer							Forskningsfas

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 Prävariniterad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet

*) EU-kommissionen har beviljat villkorligt godkännande för imlifidase till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation. Ett godkännande efter avslutad studie kommer att påbörjas parallellt med lanseringen.

**) FDA: Föreslaget studieprotokoll inlämnat i juni 2020. Diskussioner förs i nuläget med FDA. Så snart man har enats om det slutgiltiga protokollet kommer Hansa Biopharma att gå vidare med att etablera center i USA och börja skriva in patienter. Till följd av den fortsatta påverkan från covid-19-pandemin och tidsramen för slutförandet av studieprotokollet förväntar sig nu Hansa att rekryteringen av den första patienten sker under första halvåret 2021

Slutförd
 Pågående

Imlifidase - kliniska program och regulatoriska interaktioner

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades IdefixTM (imlifidase) ett villkorligt godkännande av EU-kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. EU-godkännandet utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom IdefixTM blir bolagets första godkända läkemedel och omvandlar Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmabolag. De första behandlingarna med Idefix förväntas vara tillgängliga för patienter på utvalda europeiska marknader under fjärde kvartalet 2020, och en uppföljningsstudie förväntas påbörjas under andra halvåret 2021 efter det pågående urvalet av center och anpassningen till landsspecifika krav.

I USA lämnades det föreslagna studieprotokollet in till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) i juni 2020 för en randomiserad kontrollerad studie (RCT) som riktar sig mot högsensitiserade njurpatienter. Diskussioner förs i nuläget med FDA och så snart man enats om det slutliga protokollet kommer Hansa Biopharma att gå vidare med att etablera center i USA och börja rekrytera patienter.

Till följd av den fortsatta covid-19-pandemin i USA, som påverkar patientrekryteringen samt tidslinjen för slutförandet av studieprotokollet, förväntar sig Hansa Biopharma att den första patienten rekryteras under första

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppslysvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-lysvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

halvåret 2021. Rekryteringen förväntas fortfarande vara slutförd under 2022 och en BLA-ansökan ska potentiellt lämnas in under 2023, i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande.

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. Uppföljningsdaten efter 2 år visar på en graftöverlevnad på 90 procent för 31 patienter efter behandling med imlifidase med en median-eGFR på 61,5 ml/min och en AMR-frekvens som var jämförbar 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 prövar. 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 cyklofosamid.

Den 24 september 2020 redovisades positiva övergripande data från den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase vid anti-GBM-sjukdom, där två tredjedelar av patienterna sex månader efter behandling inte längre var beroende av dialys. Dessa positiva data markerar en viktig milstolpe för att bredda användningen av imlifidase utöver transplantationsområdet.

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, multicenter, kontrollerad, studie i AMR. Studien är avsedd att utvärdera säkerhet och effekt hos imlifidase för eliminering av DSA vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos patienter som genomgått njurtransplantation, jämfört med plasmaferes.

På grund av den stora påverkan från covid-19-pandemin har rekryteringen till fas 2-programmet i AMR avbrutits tillfälligt under de senaste månaderna. Hansa Biopharma förväntar sig att återuppta rekryteringen under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen till AMR-studien förväntas slutföras under andra 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 säkerhet,

tolerabilitet och effekt för imlifidase hos GBS-patienter i kombination med den huvudsakliga behandlingsmetod som är standard idag; intravenöst immunoglobulin (IVIg).

Rekryteringsprocessen har avbrutits tillfälligt de senaste månaderna till följd av covid-19-pandemin, men förväntas återupptas under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen till GBS-studien förväntas fortfarande slutföras under andra halvåret 2021, som tidigare meddelats. Övergripande resultat från båda studierna förväntas nu under andra halvåret 2022.



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 patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppslysvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-lysvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Prekliniska program

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

Hansa Biopharma utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzymer med målet att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna tillstånd samt inom onkologi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och patenterat en rad nya IgG-eliminerande enzymer.

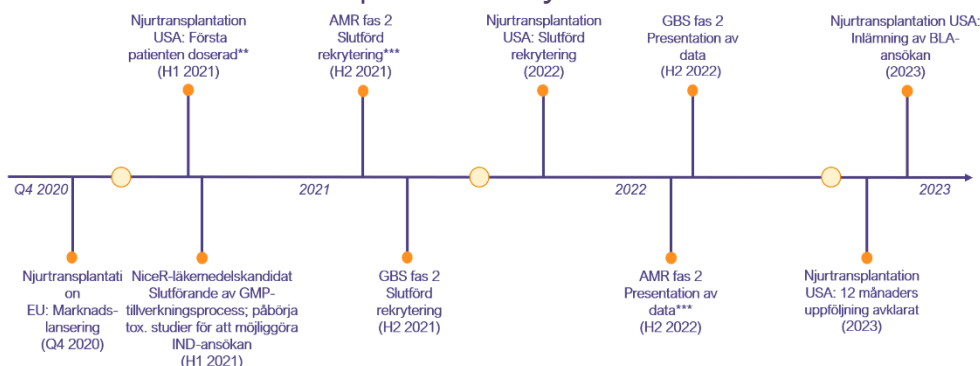
Det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling har valts ut. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår. Vi förväntar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



**) FDA: Förelagat studieprotokoll inlämnat till FDA i juni 2020. Diskussioner är i nuläget pågående med FDA. Så snart man enats om det slutliga protokollet kommer Hansa Biopharma att gå vidare med ett etablera center i USA och börja rekrytera patienter till 18 000 av den fortsatta covid-19-pandemin i USA, som påverkar patientrekryteringen samt isoleringen för skärandet av studieprotokollet, förväntar sig Hansa Biopharma nu att den första patienten rekryteras under första halvåret 2021.

***) AMR/GBS: På grund av den stora påverkan från covid-19-pandemin stoppades tillfälligt rekryteringen till våra fas 2-program med GBS och AMR under de sista sex månaderna. Hansa Biopharma förväntar sig att återuppta rekryteringen till dessa studier under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen till AMR-studien förväntas därför slutföras under andra halvåret 2021. Rekryteringen till GBS-studien förväntas fortsatt vara slutförd under andra halvåret 2021.



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 patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Ekonomisk översikt, januari – september 2020

Omsättning

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2020 uppgick till 0,8 MSEK (kvartal 3'19: 0,7 MSEK) och till 2,3 MSEK för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: 2,2 MSEK) och bestod av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott group) samt intäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott group). I juli 2020 erhöll företaget en förskottsbetalning relaterad till licensavtalet med Sarepta Therapeutics om USD 10M (89,9 MSEK). Förskottsbetalningen kommer att redovisas i takt med att Hansa uppfyller sina förpliktelser enligt avtalet. Inga intäkter har redovisats per den 30 september 2020.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter redovisades för tredje kvartalet 2020 (kvartal 3'19: 0 MSEK) och inga övriga rörelseintäkter redovisades för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: 0,2 MSEK). Övriga rörelseintäkter 2019 utgjordes av ett forskningsbidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till -0,9 MSEK för tredje kvartalet 2020 (kvartal 3'19: -0,5 MSEK) och till -1,6m MSEK (9 månader'19: -2,0 MSEK) för de första nio månaderna 2020.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2020 uppgick till 51,7 MSEK (kvartal 3'19: 45,9 MSEK) och till 139,8 MSEK (9 månader'19: 113,9 MSEK) för de första nio månaderna 2020. Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till förberedelserna för en kommersiell lansering av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för tredje kvartalet för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018, LTIP 2019 och LTIP 2020) uppgående till 12,3 MSEK (kvartal 3'19: 2,5 MSEK) och 19,7 MSEK (9 månader'19: 2,9 MSEK) för de första nio månaderna har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2020 uppgick till 71,2 MSEK (kvartal 3'19: 47,2 MSEK) och till 176,8 MSEK (9 månader'19: 135,3 MSEK) för de första nio månaderna. 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. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018, LTIP 2019 och LTIP 2020) uppgående till 6,1 MSEK (kvartal 3'19: 0,9 MSEK) för tredje kvartalet har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader och till 10,2 MSEK (9 månader'19: -0,6 MSEK) för de första nio månaderna.

Resultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2020 uppgick till -123,4 MSEK (kvartal 3'19: -93,2 MSEK) och till -316,6 MSEK de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: -249,6 MSEK).

Periodens resultat uppgick till -122,4 MSEK för tredje kvartalet 2020 (kvartal 3'19: -94,3 MSEK) och till -315,0 MSEK för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: -249,2 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet 2020 uppgick till 4,8 MSEK (kvartal 3'19: -80,2 MSEK) och till -193,8 MSEK för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: -259,8 MSEK).

Jämfört med föregående år beror den lägre förbrukningen av likvida medel främst på grund av förskottsbetalningen på 89,9 MSEK relaterad till Sarepta-avtalet. Bortsett från denna engångseffekt ökade kassaförbrukningen främst beroende på uppbyggnad av aktiviteter i hela organisationen hänförliga till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase och ökade investeringar i pågående forsknings- och utvecklingsaktiviteter.

Den 8 juli 2020 tillkännagav företaget att en riktad nyemission om 4,4 miljoner aktier genomförts, vilket resulterade i ett kontantillskott på 1,1 miljarderSEK.

Per den 30 september 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 1 476,2 MSEK jämfört med 601,1 MSEK i slutet av 2019.

Eget kapital

Per den 30 september 2020 uppgick eget kapital till 1 338,2 MSEK jämfört med 562,8 MSEK i slutet av 2019.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2020 uppgick till 0,8 MSEK (kvartal 3'19: 0,7 MSEK) och till 2,3 MSEK för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: 2,2 MSEK).

Resultatet för moderbolaget tredje kvartalet 2020 uppgick till -122,5 MSEK (kvartal 3'19: -94,1 MSEK) och till -315,7 MSEK för de första nio månaderna 2020 (9 månader'19: -249,4 MSEK).

Per den 30 september 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 1 470,5 MSEK, jämfört med 596,1 MSEK i slutet av 2019.

Eget kapital för moderbolaget uppgick den 30 september 2020 till 1 377,7 MSEK jämfört med 562,8 MSEK vid utgången 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 tre anställda i slutet av september 2020. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av september 2020.



Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 30 september 2020 var följande LTIP pågående: LTIP 2018, LTIP 2019 och LTIP 2020.

Kostnaderna 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	LTIP 2020
Maximalt antal emitterbara aktier*		789 321	1 154 463	1 011 376
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner		229 773	446 077	919 076
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK		25 481	42 141	120 739
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2020, KSEK	395	7 960	13 133	8 385

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

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2020, KSEK 29 872

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

Kontakt

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709–298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 768-198 326

E-mail: katja.margell@hansabiopharma.com

Finansiell kalender 2020

29 oktober 2020 Hansa Biopharmas kapitalmarknadsdag, Köpenhamn (virtuell)

4 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

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	45 894 909 (44 473 452 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Marknadsvärde 30 sep 2020	11 milj. SEK (~1,25 milj. USD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 september 2020

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Consonance Capital Management LP	2 655 009	6,0
Redmile Group	2 323 708	5,2
NXT2B	2 155 379	4,8
Invesco	1 938 841	4,4
Thomas Olausson	1 750 474	3,9
Fjärde AP-fonden	1 536 624	3,5
Avanza Pension	1 387 380	3,1
Handelsbanken Fonder AB	1 329 744	3,0
Gladiator	1 025 000	2,3
ClearBridge, LLC	1 012 786	2,3
Övrigt	27 358 507	62,3
Totalt	44 473 452	100,0

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

Den 30 september 2020 hade Hansa Biopharma ~18 000 aktieägare.

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU 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, 22 oktober 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 patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Biopharma AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Biopharma AB per den 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 22 oktober 2020

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Finansiell oreviderad information i sammandrag

Rapport över koncernens totalresultat

	Kvartal 3		januari-september	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
Omsättning	762	652	2 270	2 161
Direkt kostnad	-285	-208	-824	-706
Bruttomarginal	477	444	1 446	1 455
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-51 726	-45 936	-139 753	-113 888
Forsknings- och utvecklingskostnader	-71 250	-47 155	-176 758	-135 290
Övriga rörelsekostnader	-946	-545	-1 556	-1 999
Rörelseresultat	-123 445	-93 192	-316 621	-249 556
Finansnetto	1 027	-947	1 568	648
Periodens resultat före skatt	-122 418	-94 139	-315 053	-248 908
Skatt	10	-125	31	-246
Periodens resultat	-122 408	-94 264	-315 022	-249 154
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-122 408	-94 264	-315 022	-249 154
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-2,77	-2,36	-7,61	-6,23
efter utspädning (SEK)	-2,77	-2,36	-7,61	-6,23
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	164	76	13	154
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	967	-	967
	164	1 043	13	1 121
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-	-		49 598
Periodens övrigt totalresultat	164	1 043	13	50 719
Summa periodens totalresultat	-122 244	-93 221	-315 009	-198 435

Balansräkning för koncernen

KSEK	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	33 104	33 497	33 348
Materiella anläggningstillgångar	5 486	4 962	6 035
Leasingtillgångar	5 713	11 124	9 109
Summa anläggningstillgångar	44 303	49 583	48 493
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	5 979	5 607	14 650
Kortfristiga placeringar	237 978	420 805	419 397
Likvida medel	1 238 188	259 359	181 697
Summa omsättningstillgångar	1 482 145	685 771	615 743
SUMMA TILLGÅNGAR	1 526 448	735 355	664 236
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 338 180	668 115	562 815
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	450	451	507
Övriga avsättningar	11 199	3 096	818
Leasingskulder	1 445	5 310	4 827
Förutbetalda intäkter	59 933	-	-
Villkorad köpeskilling	672	778	730
Summa långfristiga skulder	73 699	9 635	6 881
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	4 782	5 098	4 632
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	34 033	28 508	57 513
Förutbetalda intäkter	29 967	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	45 787	23 999	32 395
Summa kortfristiga skulder	114 569	57 605	94 540
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 526 448	735 355	664 236

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	januari-september		År
	2020	2019	2019
Ingående eget kapital	562 815	859 876	859 876
Justerings av ingående balans	-304		
Justerad ingående balans av förändringar i eget kapital	562 511	859 876	859 876
Periodens resultat	-315 022	-249 154	-360 009
Periodens övrigt totalresultat	-173	50 719	49 947
Periodens totalresultat	-315 195	-198 435	-310 062
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission, netto	1 071 331	-5 337	-6 930
Emitterade optioner	-	111	193
Pågående incitamentsprogram	19 533	11 023	17 268
Förvärvade egna aktier	-	-	-716
Försäljning av egna aktier	-	877	877
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 090 864	6 674	13 001
Utgående eget kapital	1 338 180	668 115	562 815

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-123 445	-93 192	-316 621	-249 556
Justerings för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	19 703	6 149	34 690	8 825
Erhållna och betalda räntor, netto	-87	-122	-235	-370
Betald inkomstskatt	-	-156	-	-339
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rör	-103 829	-87 321	-282 166	-241 440
Förändring av rörelsekapital	108 661	7 113	88 414	-18 349
Kassaflöde från den löpande verksamheten	4 834	-80 208	-193 753	-259 789
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-723	-	-723
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-407	-294	-1 331
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	87
Avyttring kortfristiga investeringar	14 913	-	182 828	
Avyttring av aktier i Genovis	-	-	-	89 125
Kassaflöde från investeringsverksamheten	14 913	-1 130	182 534	87 158
Finansieringsverksamheten				
Nyemission, netto	1 071 330	-60	1 071 330	-7 646
Försäljning av egna aktier ²⁾	-	-	-	877
Emitterade optioner	-	10	-	2 309
Utfärdade lån	-	24	-	24
Amortering av leasingskulld	-1 173	-1 515	-3 491	-3 303
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 070 157	-1 541	1 067 839	-7 739
Årets kassaflöde	1 089 903	-82 879	1 056 620	-180 370
Likvida medel vid periodens början	148 377	342 076	181 697	439 441
Valutakursdifferens i likvida medel	-92	162	-129	288
Likvida medel vid periodens slut	1 238 188	259 359	1 238 188	259 359

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

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.

Resultaträkning för moderbolaget

	Kvartal 3		januari-september	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
Nettoomsättning	762	652	2 270	2 161
Direkt kostnad	-285	-208	-824	-706
Bruttoresultat	477	444	1 446	1 455
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-51 810	-45 963	-140 025	-114 042
Forsknings- och utvecklingskostnader	-71 330	-47 155	-177 033	-135 660
Övriga rörelsekostnader	-948	-504	-1 535	-1 942
Rörelseresultat	-123 611	-93 178	-317 148	-250 023
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	2 137	-819	1 615	1 071
Övriga finansiella kostnader	-1 066	-129	-138	-424
Periodens resultat före skatt	-122 540	-94 126	-315 671	-249 376
Inkomstskatt	-	-	-	-
Loss for the period after tax	-122 540	-94 126	-315 671	-249 376
Övrigt totalresultat för perioden				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	967	-	50 564
Totalt övrigt totalresultat för perioden	-	967	-	50 564
Periodens totalresultat	-122 540	-93 159	-315 671	-198 812

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
KSEK			
Ingående eget kapital	562 905	833 270	833 270
Omvärdering av ingående balans på grund av ändrad redovisningspolicy	-350	27 030	27 030
Omvärderat ingående eget kapital	562 555	860 300	860 300
Periodens resultat	-315 671	-249 379	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden	-	50 564	49 804
Summa övrigt totalresultat	-315 671	-198 815	-310 594
Nyemission, netto	1 071 331	-7 646	-6 930
Emitterade optioner	-	111	193
Pågående incitamentsprogram	19 533	11 082	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	1 090 864	6 733	13 057
Utgående eget kapital	1 337 749	668 218	562 763

Balansräkning för moderbolaget

	30 sep		31 dec
	2020	2019	2019
KSEK			
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 651	29 651	29 522
Materiella anläggningstillgångar	5 486	4 962	6 035
Leasingtillgångar	5 713	11 124	9 109
Finansiella tillgångar dotterbolag	5 095	5 095	5 095
Fordringar på koncernföretag	2 165	-	2 244
Summa anläggningstillgångar	48 110	50 832	52 005
Omsättningstillgångar			
Fordringar på koncernföretag	4 496	5 748	1 061
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	5 461	5 448	14 369
Kortfristiga placeringar	237 978	420 805	419 397
Likvida medel	1 232 489	253 312	176 715
Summa omsättningstillgångar	1 480 424	685 313	611 542
SUMMA TILLGÅNGAR	1 528 534	736 145	663 547
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 337 749	668 218	562 763
Långfristiga skulder			
Avsättningar	11 396	2 096	818
Leasingskulder	1 445	5 310	4 827
Förutbetalda intäkter	59 933	-	-
Villkorad köpeskilling	672	778	730
Summa kortfristiga skulder	73 446	8 184	6 375
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	4 782	5 098	4 632
Kortfristiga skulder dotterbolag	4 453	3 604	2 793
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	34 545	27 173	56 883
Förutbetalda intäkter	29 967	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	43 592	23 867	30 102
Summa kortfristiga skulder	117 339	59 742	94 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 528 534	736 145	663 547

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU 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 i moderbolaget 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 967 TSEK för tredje 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. Innehavet i Genovis AB såldes under i april 2019.

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 i moderbolaget 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 10 408 TSEK och nyttjanderättstillgångar om 11 124 TSEK per den 30 september 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 tredje kvartalet 2019 med avskrivningar uppgående till -1 194 TSEK och räntekostnader uppgående till -94 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till -1 175 TSEK under tredje kvartalet 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för första kvartalet 2019 med avskrivningar uppgående till -3 745 TSEK och räntekostnader uppgående till -329 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till -3 518 TSEK för de första nio månaderna 2019.

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

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK Koncernen Nettointäkt:	Kvartal 3		januari-september	
	2020	2019	2020	2019
Intäkter från royalty och licenser	582	566	1 747	1 699
Patentintäkter	180	85	523	462
	762	652	2 270	2 161
Moderbolaget Nettointäkt:				
Intäkter från royalty och licenser	582	566	1 747	1 699
Patentintäkter	180	85	523	462
	762	652	2 270	2 161

I juli 2020 erhöll företaget en förskottsbetalning relaterad till licensavtalet med Sarepta Therapeutics om USD 10M (89,9 MSEK). Förskottsbetalningen kommer att redovisas i takt med att Hansa uppfyller sina förpliktelser enligt avtalet. Inga intäkter har redovisats per den 30 september 2020.

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 30 september 2020 uppgick till 238,0 MSEK (Q4'19: 419,4 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillningar per den 30 september 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.

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU 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 transplantatavstötning (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 patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas det fjärde kvartalet 2020. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både EU och USA.