

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI–DECEMBER 2020



Aktiviteterna för den kommersiella lanseringen av Idefirix® fortgår enligt plan; Patientrekrytering i kliniska studier återupptogs i december 2020; Bolaget finansierat in i 2023

Höjdpunkter under fjärde kvartalet 2020

- De kommersiella aktiviteterna för de tidiga lanseringsländerna inom EU pågår som planerat. Under fjärde kvartalet 2020 publicerades prissättningen för Idefirix® på de första marknaderna. Ansökningsförfarandena för ersättning på nationell nivå har inletts och beslut från myndigheter i de första länderna för lansering förväntas från mitten av året och framåt. Beroende på effekterna av COVID-19-pandemin kan vissa center få tillgång till särskilda lokala budgetar för enskilda patienter innan man beviljar ersättning på nationell nivå.
- Studien i USA: Diskussioner med FDA pågår kring studieprotokollet. Givet en överenskommelse om det slutgiltiga protokollet under de kommande månaderna, så går Hansa vidare med att etablera center i USA. Beroende på effekterna av COVID-19-pandemin i USA förväntas rekryteringen vara slutförd under 2022, som tidigare meddelats, och en potentiell BLA-ansökan (Biologics License Application) förväntas lämnas in under 2023, i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande.
- Patientrekryteringarna för fas 2-studierna med AMR och GBS återupptogs, som tidigare meddelats, i december 2020. Rekryteringsprocessen i båda studierna avbröts tillfälligt på grund av COVID-19-pandemin. I AMR-studien har 5 patienter av 30 planerade rekryterats, och i GBS-studien har 5 patienter av likaledes planerade 30 rekryterats.
- Efter publicering av positiva data från fas 2-studien med anti-GBM i slutet av september 2020 inleds nu diskussioner med EMA/FDA för att fastställa den regulatoriska vägen framåt för denna indikation.
- Den 29 oktober 2020 höll Hansa Biopharma sin tredje kapitalmarknadsdag. Det tre timmar långa virtuella eventet sågs av över 500 deltagare i realtid. En inspelning finns tillgänglig på bolagets [webbplats](#).
- Investeringar i försäljning och administration samt FoU ökade till 63,2 MSEK under fjärde kvartalet (kvartal 4'19: 53,4 MSEK) respektive 50,4 MSEK (kvartal 4'19: 57,7 MSEK). Likvida medel uppgick till 1 378 MSEK vid utgången av december 2020. Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet slutade på -96,5 MSEK (kvartal 4'19: -75,0 MSEK).
- COVID-19-pandemin: Den globala COVID-19-pandemin kan fortfarande ha en negativ påverkan på Hansa Biopharmas operativa verksamhet och kliniska studier.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 4 2020	Kvartal 4 2019	Räkenskaps året 2020	2019
<i>MSEK, såvida annat ej anges - ej reviderad</i>				
Omsättning	3,8	1,2	6,1	3,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-63,2	-53,4	-203,0	-167,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50,4	-57,7	-227,2	-192,9
Rörelseresultat	-106,2	-110,1	-422,8	-359,7
Periodens resultat	-105,8	-110,9	-420,9	-360,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-96,5	-75,0	-290,3	-334,8
Likvida medel & kortfristiga placeringar	1 377,5	601,1	1 377,5	601,1
Eget kapital	1 241,8	562,8	1 241,8	562,8
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,38	-2,77	-9,98	-9,00
Antal utestående aktier	44 473 452	40 026 107	44 473 452	40 026 107
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 473 452	40 026 107	42 176 872	40 020 429
Antal medarbetare	87	74	87	74

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. 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 Biopharma går in i det nya året väl positionerat att framgångsrikt kunna genomföra våra viktigaste prioriteringar och mål för 2021, vilka är att säkerställa en framgångsrik lansering av Idefirix® (imlifidase) vid ledande transplantationscenter på utvalda europeiska marknader, initiera en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i USA som ska ligga till grund för en framtida BLA-ansökan för imlifidase till högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation, och fortsätta att dra nytta av vår styrka i arbetet med vår pipeline av läkemedelskandidater inom autoimmuna sjukdomar och genterapi.

2020 var generellt ett mycket framgångsrikt och transformativt år för Hansa Biopharma – ett år då viktiga milstolpar uppnåddes, inklusive det villkorliga godkännandet av Idefirix® från EU-kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Vi tycker också att det är mycket spännande med våra framgångar att bredda vår värdefulla pipeline av läkemedelskandidater utanför transplantationsområdet. I juli meddelade vi att bolaget hade nått en viktig milstolpe i och med avtalet med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi vid Duchennes muskeldystrofi och Limb-girdle muskeldystrofi för patienter med neutraliserande antikroppar (NABs) mot adeno-associerade virus (AAV). Samarbetet fortgår som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta Therapeutics prekliniska undersökningar med imlifidase i genterapimiljö som nu pågår.

Vi meddelade också positiva data från en en prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos 15 patienter med svår anti-GBM-sjukdom. Vi blev mycket uppmuntrade av det positiva resultatet som visade att två tredjedelar av anti-GBM-patienterna kunde sluta med dialys sex månader efter behandlingen. Dessa positiva data innebär ytterligare en viktig milstolpe för arbetet med att gå vidare med en värdefull pipeline av läkemedelskandidater som är inriktade på indikationer utanför transplantationsområdet.

Samtidigt som 2020 har varit ett transformativt år för Hansa Biopharma med många framsteg, så har vi också sett de negativa effekter som den eskalerande COVID-19-pandemin har haft på vår operativa verksamhet och våra studier under året. Den globala COVID-19-pandemin kan fortfarande ha en negativ påverkan på Hansa Biopharmas operativa verksamhet och kliniska studier under 2021 och bolaget kommer även fortsättningsvis att vidta åtgärder för att skydda medarbetarna och ta sitt samhällsansvar under denna globala sjukvårdskris samtidigt som bolaget arbetar för att begränsa de negativa effekter den kan ha på vår verksamhet.

Vi har, med avseende på COVID-19, sett hur våra aktiviteter inom vår pipeline i hög grad har påverkats av pandemin under 2020. Rekryteringen av patienter till studierna inom GBS och AMR avbröts tillfälligt under en stor del av året. I december 2020 återupptogs patientrekryteringarna i båda studierna i enlighet med en riskbaserad metod som anpassades till varje enskild klinik. Beroende på hur COVID-19-pandemin utvecklas, och dess påverkan, förväntar vi oss att slutföra rekryteringarna till båda studierna mot slutet av det här året.

I USA för vi i nuläget diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om ett föreslaget studieprotokoll för en ny, randomiserad, kontrollerad studie gällande imlifidase för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation. Med antagande om ett godkännande av det slutliga studieprotokollet och beroende på utvecklingen av COVID-19-pandemin i USA och den påverkan det har på rekryteringen av patienter, förväntar sig bolaget att slutföra rekryteringen till

denna studie under 2022, vilket möjliggör en potentiell inlämning av en BLA-ansökan (Biologics License Application) under 2023 i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande (accelerated approval).

Hansa Biopharmas utveckling till att bli ett helt integrerat kommersiellt biopharmablag blir nu verklighet. Vi har ett spännande år framför oss, med den kommersiella lanseringen av bolagets första godkända läkemedel, Idefirix, som har utvecklats för att hjälpa högsensitiserade patienter att slippa dialys genom att möjliggöra en livräddande transplantation.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen med vårt arbete för att leverera utifrån vår vision att erbjuda livräddande och livsförändrande behandlingar för patienterna med sällsynta sjukdomar som är i stort behov av dessa behandlingar och som genererar långsiktigt värde för samhället i stort.



Søren Tulstrup
VD och koncernchef Hansa

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. Hansa Biopharmas 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.

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 första kvartalet 2021
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**)			USA: Första patienten doserad under första halvåret 2021
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Överenskommelse med tillsynsmyndigheterna om en väg framåt mot en BLA-/MAA-ansökan
	Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under andra halvåret 2021
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under andra halvåret 2021
	Förbehandling inför behandling med genterapi mot Limb-Girdle (LGMD) & Duchenne (DMD) (Partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi							Inledning av toxikologiska studier under första halvåret 2021
EnzE	Immunterapi av cancer							Forskningsfas
<div><div></div> Slutförd<div></div> Pågående</div> <p>1 Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)</p> <p>2 Lorient et al American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine)</p> <p>3 Prävarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet</p> <p>*) 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.</p> <p>**) 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</p>								

Imlifidase - kliniska program och regulatoriska interaktioner

Möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades Idefix® (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 Idefix® är bolagets första godkända läkemedel och omvandlar Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmablag.

Aktiviteterna för den kommersiella lanseringen fortgår enligt plan. Under fjärde kvartalet 2020 publicerades prissättningen för Idefix® på de första marknaderna. Ansökningsförfaranden för ersättning på nationell nivå har inletts och beslut från myndigheter i de första länderna för lansering förväntas ske med början i mitten av året.

Beroende på effekterna av COVID-19-pandemin kan vissa center få tillgång till särskilda, lokala budgetar för enskilda patienter innan man beviljar ersättning på nationell nivå. Vidare slutfördes tillverkningen av den första kommersiellt förpackade produkten.

Hansa för också i nuläget diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, angående ett föreslaget studieprotokoll för en ny, randomiserad, kontrollerad studie gällande imlifidase för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation.

Givet en överenskommelse om det slutgiltiga studieprotokollet under kommande månader och beroende på utvecklingen av COVID-19-pandemin i USA och dess påverkan på patientrekryteringen, förväntar sig bolaget

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. 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.

att slutföra rekryteringen till denna studie under 2022, vilket gör det möjligt att lämna in en BLA-ansökan (Biologics License Application) under 2023 i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande (accelerated approval).

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. Uppföljningsdata 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 akut autoimmun sjukdom 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.

Den 24 september 2020 redovisades positiva data från den prövariniterade fas 2-studien som leddes av ansvarige prövaren Mårten Segelmark, professor vid universiteten i Linköping och Lund, med imlifidase vid anti-GBM-sjukdom, där två tredjedelar av patienterna kunde sluta med dialys sex månader efter behandlingen. Normalt förlorar två tredjedelar av patienterna njurfunktionen och behöver dialys efter sex månader.

Dessa positiva data markerar en viktig milstolpe för att bredda användningen av imlifidase utöver transplantationsområdet. Regulatoriska samtal med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, kommer att inledas för att fastställa den regulatoriska vägen framåt för imlifidase vid anti-GBM.

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

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

Under 2019 inledde Hansa Biopharma en randomiserad, öppen, multicenterkontrollerad studie med AMR. Studien är avsedd att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase för eliminering av DSA vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos patienter som genomgått njurtransplantation jämfört med plasmaferes.

Rekryteringsprocessen för fas 2-studien avbröts tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av COVID-19-pandemin och återupptogs under fjärde kvartalet 2020, som tidigare meddelats. Per den 4 februari 2021 hade fem av planerade 30 patienter med aktiva AMR-episoder rekryterats. Rekryteringen 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. Sjukdomen drabbar ungefär 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 behandlingsmetoden som är standard idag, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

Rekryteringsprocessen för fas 2-studien avbröts tillfälligt en stor del av 2020 på grund av COVID-19-pandemin och återupptogs under fjärde kvartalet 2020, som tidigare meddelats. Per den 4 februari 2021 har fem av planerade 30 patienter med GBS rekryterats till fas 2-studien. Rekryteringen förväntas slutföras 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>.

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 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. IND-förberedande toxicitetsstudier förväntas påbörjas 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.

Förbehandling inför genterapi vid Limb-Girdle (LGMD) & Duchenne (DMD) (Samarbete med Sarepta)

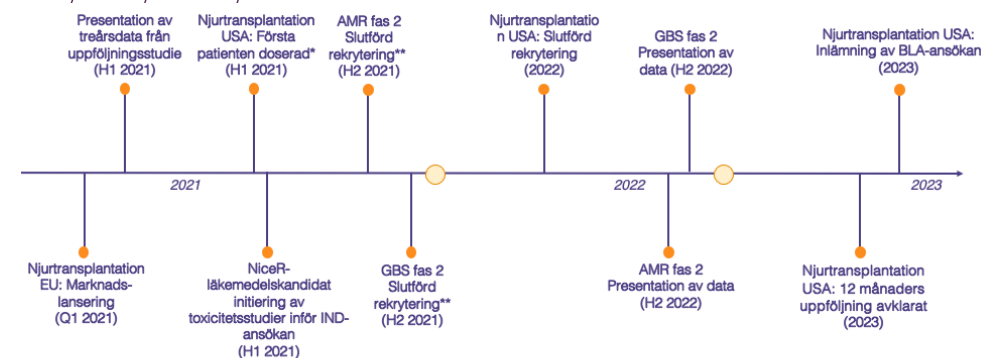
Den 2 juli 2020 meddelade Hansa Biopharma ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi vid Duchennes muskeldystrofi och Limb-girdle muskeldystrofi till patienter med neutraliserande antikroppar (NABs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Enligt villkoren i avtalet erhöll Hansa 10 MUSD som en förskottsbetalning: Hansa kommer också att hantera all försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att 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 genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NABs.

Samarbetet har fortskridit som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta prekliniska undersökningar med imlifidase som en potentiell förbehandling i genterapimiljö. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

Kommande milstolpar och nyhetsflöde

Milstolpar kan potentiellt påverkas av COVID-19



* FDA: Föreslaget 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 att etablera center i USA och börja rekrytera patienter.

** 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 stora delar av 2020. Hansa Biopharma återupptog rekryteringen till dessa studier under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center.



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 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. 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 – december 2020

Omsättning

Intäkterna för fjärde kvartalet 2020 uppgick till 3,8 MSEK (kvartal 4'19: 1,2 MSEK) och till 6,1 MSEK för helåret 2020 (helår'19: 3,4 MSEK) och består av intäktsredovisning av förskottsbetalningen som bolaget erhöll i enlighet med avtalet med Sarepta, royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen) samt vidarefakturerade patentkostnader. Bolaget erhöll i juli 2020 en förskottsbetalning om 10 MUSD (in SEK 81,9 M) hänförlig till avtalet med Sarepta. Förskottsbetalningen redovisas över tid i takt med att Hansa fullgör sina prestationsåtaganden i enlighet med avtalet. Bolaget redovisade 2,6 MSEK i intäkter under fjärde kvartalet 2020 enligt avtalet.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter redovisades för fjärde kvartalet 2020 (kvartal 4'19: 0,0 MSEK) och inga övriga rörelseintäkter redovisades för fjärde kvartalet 2020 (helåret '19: 0,2 MSEK). Övriga rörelseintäkter 2019 utgjordes av ett forskningsbidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till 3,8 MSEK för fjärde kvartalet 2020 (kvartal 4'19: SEK -0,1m) och till 2,3 MSEK för helåret 2020 (helår '19: -2,1 MSEK) och utgörs främst av valutakursvinster från nettoexponering i USD.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2020 uppgick till 63,2 MSEK (kvartal 4'19: 53,4 MSEK) och till 203,0 MSEK för helåret 2020 (helår '19: 167,3 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till förberedelserna för en kommersiell lansering av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för fjärde kvartalet uppgick till 9,4 MSEK (kvartal 4'19: 2,9 MSEK) och till 29,2 MSEK för helåret 2020 (helår '19: 5,9 MSEK) har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2020 uppgick till 50,4 MSEK (kvartal 4'19: 57,7 MSEK) och till 227,2 MSEK för helåret 2020 (helår '19: 192,9) MSEK. 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 uppgående till 3,9 MSEK (kvartal 4'19: 1,7 MSEK) och till 14,1 MSEK för helåret 2020 (helår'19: 1,1 MSEK) har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2020 uppgick till -106,2 MSEK (kvartal 4'19: -110,1 MSEK) och till -422,8 MSEK för helåret 2020 (helår '19: -359,7 MSEK).

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2020 uppgick till -105,8 MSEK (kvartal 4'19: -110,9 MSEK) och till -420,9 MSEK för helåret 2020 (helår'19: -360,0 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2020 uppgick till -96,5 MSEK (kvartal 4'19: -75,0 MSEK) och till -290,3 MSEK för helåret 2020 (helår '19: -334,8 MSEK).

Jämfört med föregående år beror den lägre förbrukningen av likvida medel för helåret 2020 jämfört med 2019 främst på förskottsbetalningen om 81,9 MSEK hänförlig till avtalet med Sarepta. Bortsett från denna

engångseffekt ökade förbrukningen av likvida medel i verksamheten främst till följd av uppbyggnad av aktiviteter hänförliga till den kommersiella lanseringen av imlifidase i hela organisationen samt ökade investeringar i pågående forsknings- och utvecklingsaktiviteter.

Den 8 juli 2020 meddelade bolaget att man hade slutfört en framgångsrik aktieemission om 4,4 miljoner aktier vilket ledde till ett tillskott av likvida medel om 1,1 miljarder SEK.

Likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar uppgick till 1 377,5 MSEK den 31 december 2020, jämfört med 601,1 MSEK vid utgången av 2019.

Eget kapital

Den 31 december 2020 uppgick eget kapital till 1 241,8 MSEK jämfört med 562,8 MSEK vid utgången av 2019.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för fjärde kvartalet 2020 uppgick till 3,8 MSEK (kvartal 4'19: 1,2 MSEK) och till 6,1 MSEK för helåret 2020 (helår '19: 3,4 MSEK).

Resultatet för moderbolaget för fjärde kvartalet 2020 uppgick till -106,0 MSEK (kvartal 4'19: -111,0 MSEK) och till -421,6 MSEK för helåret 2020 (helår '19: -360,4 MSEK).

Den 31 december 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 1 371,9 MSEK, jämfört med 596,1 MSEK vid utgången av 2019.

Eget kapital för moderbolaget var 1 241,8m den 31 december 2020 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 december 2020. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av december 2020.



Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, gentterapi 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. 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.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 31 december 2020 var följande LTIP-program pågående: LTIP 2018, LTIP 2019 och LTIP 2020.

Kostnaderna för respektive 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		223 778	436 703	867 076
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 31 december 2020, KSEK	395	9 231	16 457	17 265

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

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2020, KSEK 43 348

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansa Biopharmas verksamhet påverkas av ett antal faktorer. Effekten från vissa av dessa på bolagets resultat och finansiella ställning kan i vissa 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 (sidorna 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-post: katja.margell@hansabiopharma.com

Finansiell kalender 2021

8 april 2021 - Årsredovisning 2020

22 april 2021 - Kvartalsrapport för jan–mars 2021

12 maj 2021 – Årsstämma 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 31 dec 2020	11 mdr SEK (~1,25 mdr USD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 december 2020

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group	4 625 590	10,4
Consonance Capital Management LP	2 212 527	5,0
NXT2B	2 155 379	4,8
Invesco	1 999 188	4,5
Handelsbanken Fonder AB	1 936 783	4,4
Thomas Olausson	1 770 474	4,0
Fjärde AP-fonden	1 564 846	3,5
Avanza Pension	1 257 577	2,8
Gladiator	1 025 000	2,3
ClearBridge, LLC	1 012 786	2,3
Övrigt	24 913 302	56,0
Totalt	44 473 452	100,0

Källa: IHS Markit/IPREO samlade och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 31 december 2020 hade Hansa Biopharma cirka 17 000 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. 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.

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. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 4 februari 2021

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. 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.

Finansiell oreviderad information i sammandrag

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2020	2019	2020	2019
Omsättning	3 828	1 203	6 098	3 364
Direkt kostnad	-173	-160	-997	-866
Bruttomarginal	3 655	1 043	5 101	2 498
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-63 234	-53 421	-202 987	-167 310
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 433	-57 659	-227 191	-192 949
Övriga rörelsekostnader	3 826	-74	2 270	-2 073
Rörelseresultat	-106 186	-110 111	-422 807	-359 668
Finansnetto	346	-572	1 914	76
Periodens resultat före skatt	-105 840	-110 683	-420 893	-359 592
Skatt	9	-171	40	-417
Periodens resultat	-105 831	-110 855	-420 853	-360 009
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-105 831	-110 855	-420 853	-360 009
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-2,38	-2,77	-9,98	-9,00
efter utspädning (SEK)	-2,38	-2,77	-9,98	-9,00
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-310	-11	-297	143
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	-760	-	207
	-310	-772	-297	350
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-	-	-	49 597
Periodens övrigt totalresultat	-310	-772	-297	49 947
Summa periodens totalresultat	-106 141	-111 627	-421 150	-310 062

Balansräkning för koncernen

KSEK	31 dec	
	2020	2019
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	31 410	33 348
Materiella anläggningstillgångar	5 206	6 035
Leasingtillgångar	4 493	9 109
Summa anläggningstillgångar	41 109	48 493
Omsättningstillgångar		
Lager	98	-
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	15 783	14 650
Kortfristiga placeringar	238 144	419 397
Likvida medel	1 139 362	181 697
Summa omsättningstillgångar	1 393 289	615 743
SUMMA TILLGÅNGAR	1 434 496	664 236
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 241 827	562 815
Långfristiga skulder	-	-
Uppskjutna skatteskulder	424	507
Övriga avsättningar	14 426	818
Leasingskulder	630	4 827
Förutbetalda intäkter	62 026	-
Villkorad köpeskillning	663	730
Summa långfristiga skulder	78 169	6 881
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	4 415	4 632
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	36 274	57 513
Förutbetalda intäkter	17 406	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	56 405	32 395
Summa kortfristiga skulder	114 500	94 540
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 434 496	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. 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.

9

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	januari-december	
	2020	2019
Ingående eget kapital	562 815	859 876
Justering av ingående balans	-297	-
Justerad ingående balans av förändringar i eget kapital	562 518	859 876
Periodens resultat	-420 853	-360 009
Periodens övrigt totalresultat	-297	49 947
Periodens totalresultat	-421 150	-310 062
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission, netto	1 070 581	-6 930
Emitterade optioner	-	193
Pågående incitamentsprogram	29 878	17 268
Förvärvade egna aktier	-	-716
Försäljning av egna aktier	-	877
Av personal inlösta aktieoptioner	-	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 100 459	13 001
Utgående eget kapital	1 241 827	562 815

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-106 186	-110 112	-422 807	-359 668
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	16 740	6 467	51 430	15 292
Erhållna och betalda räntor, netto	167	33	-68	-337
Betald inkomstskatt	-	216	-	-123
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-89 279	-103 396	-371 445	-344 835
Förändring av rörelsekapital	-7 243	28 410	81 171	10 061
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-96 522	-74 986	-290 274	-334 775
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-6	-	-729
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-1 368	-294	-2 699
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	87
Avyttring kortfristiga investeringar	-	-	182 828	-
Avyttring av aktier i Genovis	-	-	-	89 125
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-1 374	182 534	85 784
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från nyemission, netto	-750	-	1 070 580	-7 646
Försäljning av egna aktier ^[2]	-	-	-	877
Emitterade optioner	-	-	-	2 309
Utfärdade lån	-	-24	-	-
Amortering av leasingskuld	-1 183	-1 121	-4 674	-4 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 933	-1 144	1 065 906	-8 884
Årets kassaflöde	-98 456	-77 505	958 166	-257 875
Likvida medel vid periodens början	1 238 187	259 359	181 697	439 441
Valutakursdifferens i likvida medel	-372	-157	-501	131
Likvida medel vid periodens slut	1 139 362	181 697	1 139 362	181 697

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-progra

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. 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

KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	3 828	1 203	6 098	3 364
Direkt kostnad	-173	-160	-997	-866
Bruttoresultat	3 655	1 043	5 101	2 498
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	166
Försäljnings- och administrationskostnader	-63 321	-54 478	-203 346	-168 520
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 498	-56 905	-227 531	-192 565
Övriga rörelsekostnader	3 806	-110	2 270	-2 052
Rörelseresultat	-106 358	-110 451	-423 507	-360 474
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	167	-560	1 782	511
Övriga finansiella kostnader	219	-11	81	-435
Periodens resultat före skatt	-105 972	-111 022	-421 644	-360 398
Inkomstskatt	-	-	-	-
Loss for the period after tax	-105 972	-111 022	-421 644	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-	-760	-	49 804
Totalt övrigt totalresultat för perioden	-	-760	-	49 804
Periodens totalresultat	-105 972	-111 782	-421 644	-310 594

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	31 dec	
	2020	2019
Ingående eget kapital	562 763	833 270
Omvärdering av ingående balans på grund av ändrad redovisningspolicy	-207	27 030
Omvärderat ingående eget kapital	562 556	860 300
Periodens resultat	-421 644	-360 398
Övrigt totalresultat för perioden	-	49 804
Summa övrigt totalresultat	-421 644	-310 594
Intäkter från nyemission, netto	1 070 581	-6 930
Emitterade optioner	-	193
Pågående incitamentsprogram	29 878	17 324
Köp av egna aktier	-	-716
Försäljning av egna aktier	-	877
Av personal inlösta aktieoptioner	-	2 309
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 100 459	13 057
Utgående eget kapital	1 241 371	562 763

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 dec	
	2020	2019
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	29 171	29 522
Materiella anläggningstillgångar	5 206	6 035
Leasingtillgångar	4 493	9 109
Finansiella tillgångar dotterbolag	5 095	5 095
Kundfordringar dotterbolag	1 972	2 244
Summa anläggningstillgångar	45 937	52 005
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar dotterbolag	-	1 061
Lager	98	-
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	15 268	14 369
Kortfristiga placeringar	238 144	419 397
Likvida medel	1 133 647	176 715
Summa omsättningstillgångar	1 387 157	611 542
SUMMA TILLGÅNGAR	1 433 094	663 547
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 241 371	562 763
Långfristiga skulder		
Avsättningar	14 426	818
Leasingskulder	630	4 827
Förutbetalda intäkter	62 026	-
Villkorad köpeskilling	663	730
Summa kortfristiga skulder	77 745	6 375
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	4 415	4 632
Kortfristiga skulder dotterbolag	1 613	2 793
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	34 950	56 883
Förutbetalda intäkter	17 406	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	55 594	30 102
Summa kortfristiga skulder	113 978	94 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 433 094	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 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. 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 tillämpa IFRS 9 och IFRS 16 i moderbolaget. Redovisningsprinciperna för redovisning av finansiella instrument och för leasingavtal är därmed 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 967 TSEK för fjärde 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 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 9 459 TSEK och nyttjanderättstillgångar om 9 109 TSEK per den 31 december 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för helåret 2019 med avskrivningar uppgående till -4 680 TSEK och räntekostnader uppgående till -376 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till -4 708 TSEK för helåret 2019. Nettopåverkan på resultatet före skatt uppgick till 348 TSEK.

Övergången till IFRS 16 ledde till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för fjärde kvartalet 2019 med avskrivningar uppgående till -879 TSEK och räntekostnader uppgående till -55 TSEK och delvis motverkat av leasingkostnader uppgående till 865 TSEK under fjärde kvartalet 2019. Nettopåverkan på resultatet före skatt uppgick till 69 TSEK.

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

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2020	2019	2020	2019
Koncernen				
Intäkter:				
Royalty- och licensintäkter från Axis-Shield-avtalet	1 117	1139	2 864	2 838
Patentintäkter från Axis-Shield-avtalet	113	64	636	526
Intäkter från Sarepta-avtalet	2 599	-	2 599	-
	3 828	1203	6 098	3 364
Moderbolaget				
Intäkter:				
Royalty- och licensintäkter från Axis-Shield-avtalet	1 117	1139	2 864	2 838
Patentintäkter från Axis-Shield-avtalet	113	64	636	526
Intäkter från Sarepta-avtalet	2 599	-	2 599	-
	3 828	1203	6 098	3 364

Bolaget erhöll i juli 2020 förskottsbetalning om 10 MUSD (81,9 MSEK) hänförligt till licensavtalet med Sarepta Therapeutics. Förskottsbetalningen redovisas över tid i takt med att Hansa fullgör sina prestationsåtaganden i enlighet med avtalet. Bolaget redovisade 2,6 MSEK i intäkter under fjärde kvartalet 2020 enligt avtalet.

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Räntefondernas verkliga värde per den 31 december 2020 uppgick till 238,1 MSEK (kvartal 4'19: 419,4 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillningar per den 31 december 2020 uppgick till 0,7 MSEK (kvartal 4'19: 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. 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.

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 snabb 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. 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.