

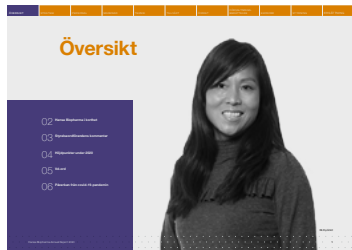
Med siktet på att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar

Årsredovisning 2020



Innehåll

1



18



50



117



8



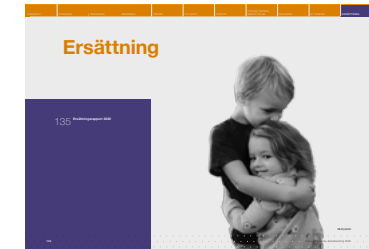
29



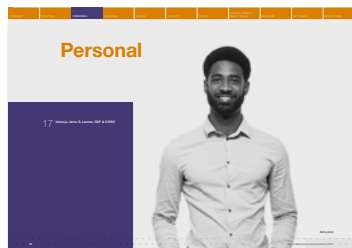
56



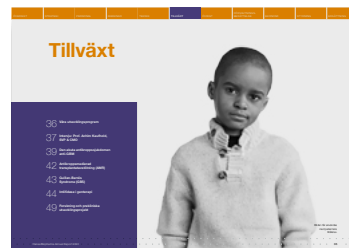
134



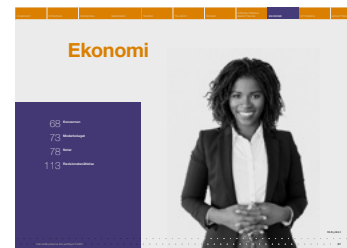
16



35



67



Översikt

- 02 Hansa Biopharma i korthet
- 03 Styrelseordförandens kommentar
- 04 Höjdpunkter under 2020
- 05 Vd-ord
- 06 Påverkan från covid-19-pandemin



Bildbyråbild

Hansa Biopharma i korthet

Vår vision

Vi ser framför oss en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd.

Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och kan möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Bolaget har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på bolagets egenutvecklade enzymteknikplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose allvarliga medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer.

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

Bilden får användas med patientens tillåtelse.



Styrelseordförandens kommentar



Vi känner fortsatt tillförsikt att Hansa har det som krävs för att bli en ledande aktör inom sällsynta sjukdomar

2020 var ett mycket viktigt år för Hansa Biopharma. Bolaget tog ett stort steg mot att bli ett helt integrerat kommersiellt biofarmabolag genom det villkorade godkännandet av Idefirix® (imlifidase) i Europa.

Denna milstolpe är inte bara ett stort framsteg för Hansa utan även – vilket är ännu viktigare – en fantastisk nyhet för högsensitiserade patienter som behöver en njurtransplantation. Dessutom är det ett bevis på det framgångsrika arbete som utförts av Hansas mycket engagerade team sedan bolaget grundades 2007.

Detta kunde inte ha åstadkommit utan Hansas skickliga och engagerade team, som orubbligt har siktat framåt för att förvandla en idé till verklighet genom innovation och väl utfört forskningsarbete. Styrelsen och jag är verkligen imponerade av den entusiasm och det engagemang som Hansas team har uppvisat under drygt ett decennium.

Hansa Biopharmas långsiktiga mål är att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar sett till flera breda behandlingsområden, genom utveckling av nya revolutionerande läkemedel som kan bli livsförändrande för patienter som lider av sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Den vetenskapliga plattformens mångsidighet och flexibilitet, vårt starka team och aktieägarnas stöd gör att vi känner fortsatt tillförsikt att Hansa har det som krävs för att bli en ledande aktör inom sällsynta sjukdomar.

Hansas IgG-klyvande enzymplattform har erhållit klinisk och regulatorisk validering för flera olika indikationer under 2020, något som är ovanligt för ett bolag i det här stadiet. Förutom att ha fått ett villkorat godkännande för imlifidase vid njurtransplantationer i Europa har Hansa även erhållit konceptvalidering ("proof-of-concept") för imlifidase vid anti-GBM-sjukdom med positiva dataresultat från bolagets fas 2-program för den här autoimmuna sjukdomen. Sist men inte minst har bolaget även ingått ett spännande partnerskap med Sarepta Therapeutics kring utveckling och marknadsföring av imlifidase-användning vid genterapi.

Avtalet med Sarepta understryker den betydande potential som denna plattform har inom det stora och lovande området genterapi. Att låta en större andel patienter dra nytta av genterapins fördelar, genom att tillhandahålla en antikroppsfril miljö för patienter som lider av sällsynta genetiska sjukdomar innan genterapin utförs, skulle vara av ett uppenbart enormt värde för dessa patienter.

Slutligen är vi glada över de fortsatta framgångarna i vårt arbete med att bygga upp och diversifiera vår aktieägarbas. Sedan 2014 har Hansas aktieägarbas blivit 14 gånger så stor och ligger i dag på cirka 17 000 aktieägare. Vi fortsätter att se ett växande intresse från institutionella investerare, som nu utgör mer än 70 % av kapitalet och som innefattar några av de ledande och mest kända globala life science-fonderna. Vi har även diversifierat vår aktieägarbas utanför Sverige och institutioner från USA, Storbritannien och den europeiska kontinenten står i dag för mer än hälften av Hansas kapital. Att säkra en stark och internationell

aktieägarbas är av stor vikt för att Hansa Biopharma även fortsatt ska kunna få det stöd som bolaget behöver för att kunna dra nytta av sin mycket investerbara plattform.

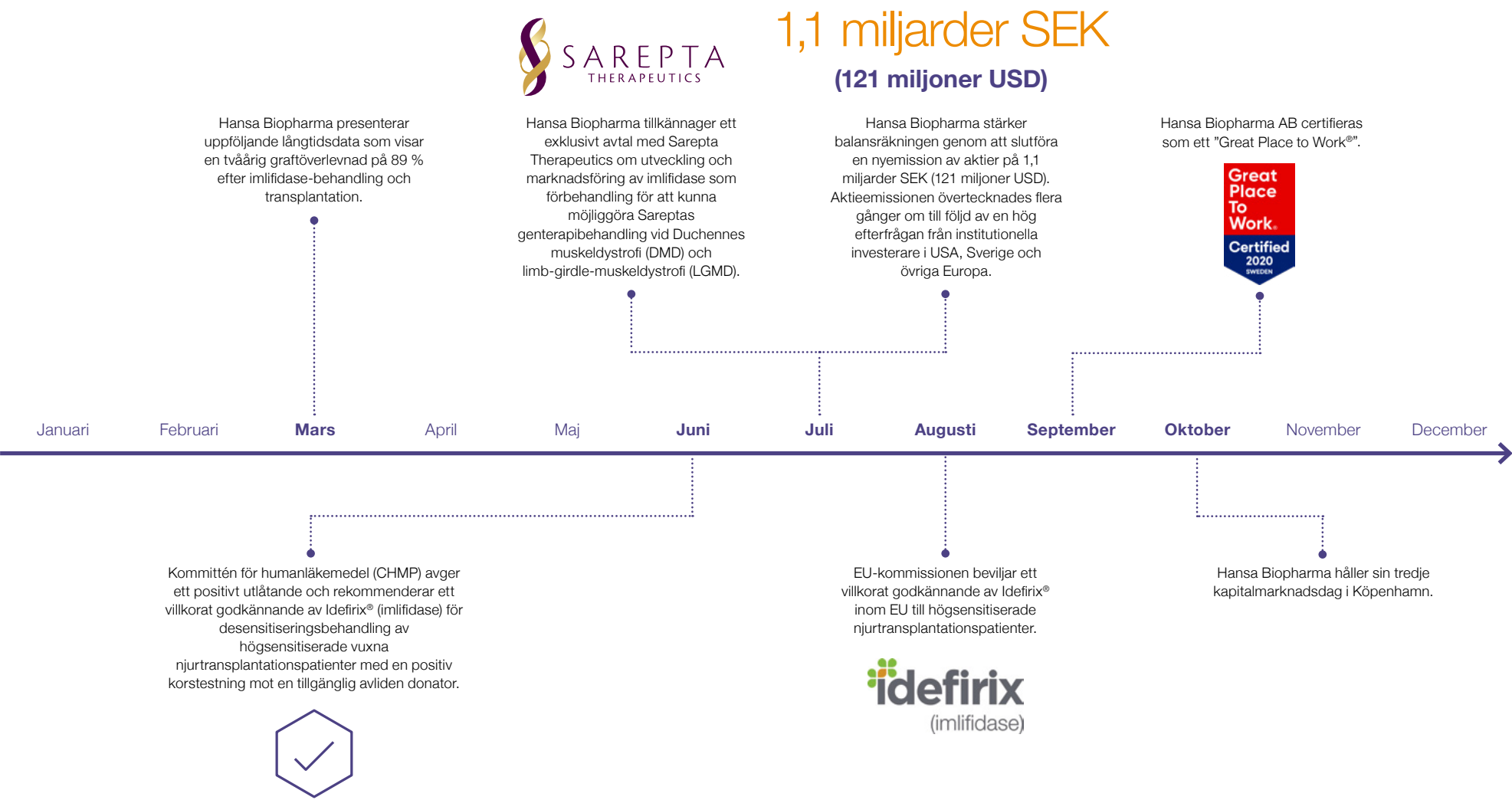
Vi arbetar för att göra Hansa till en global ledare inom området sällsynta sjukdomar, och det vi ser nu är bara början. En spännande resa ligger framför oss i takt med att Hansa expanderar verksamheten till flera breda behandlingsområden, med nya revolutionerande behandlingssätt för patienter som behöver dem för att kunna leva långa och friska liv.

På styrelsens uppdrag,

Ulf Wiinberg
Styrelseordförande, Hansa
Biopharma
Lund Sweden, April 2021



Höjdpunkter under 2020



Vd-ord

2020 var ett mycket framgångsrikt och omvälvande år för Hansa Biopharma – ett år då vi upplevde betydande framsteg inom alla områden som är viktiga för att skapa ett ledande biofarmabolag: utvecklingen av produktportföljen, den medicinska och kommersiella verksamheten och den organisatoriska utvecklingen.

Framför allt bör framhållas att vi fick ett villkorat godkännande av Idefirix® av EU-kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter – vårt första marknadsgodkännande. Vi är även mycket entusiastiska över våra framgångar med att föra vidare Hansas värdefulla produktportfölj med läkemedelskandidater till andra behandlingsområden än transplantationsområdet. I juli uppnådde vi en viktig milstolpe med det exklusiva avtalet med Sarepta Therapeutics kring utveckling och marknadsföring av 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). Partnerskapet fortgår som planerat och under det andra halvåret 2020 inledde Sarepta pågående prekliniska undersökningar med imlifidase i genterapimiljö.

Det finns ett stort intresse från företag inom genterapiområdet att använda våra IgG-klyvande enzymer som en potentiell förbehandling för att möjliggöra genterapi för patienter som inte kan få denna behandling i dag till följd av neutraliserande antikroppar (NAbs) mot AAV-vektorer. Våra enzymer skulle potentiellt – använda som en förbehandling innan genterapi – kunna förbättra både effekten och säkerheten hos genterapi, samt göra det möjligt för en större grupp av patienter att dra nytta av de mycket lovande genterapibehandlingar som nu undersöks och börjar bli tillgängliga. Vi betraktar genterapiområdet som en viktig värdeskapande faktor för Hansa och vi kommer att fortsätta utöka vår närvaro inom detta område, inklusive genom potentiella ytterligare partnerskap.

Under 2020 kunde vi även rapportera positiva resultat från en prävarinitierad fas 2-studie av imlifidase för behandling av antikroppssjukdomen anti-GBM, som är en svår och mycket sällsynt sjukdom utan godkända behandlingssätt på marknaden. Vi blev mycket uppmuntrade av det positiva resultatet som visade att två tredjedelar av anti-GBM-patienterna i studien inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Dessa positiva resultat utgör ytterligare en viktig milstolpe för Hansa och bekräftar potentialen i vår teknikplattform för utveckling av värdefulla läkemedelskandidater för indikationer även utanför transplantationsområdet.

Hansa Biopharmas utveckling till att bli ett helt integrerat kommersiellt biofarmabolag börjar nu bli verklighet



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för
Hansa Biopharma

Den globala covid-19-pandemin påverkade vår produktportföljsutveckling på ett betydande sätt under 2020, eftersom patientrekryteringen till fas 2-programmen för GBS och AMR fick pausas under en stor del av året. Rekryteringen återupptogs i december 2020 med en riskbaserad metod anpassad efter varje enskilt center och vi räknar med att, beroende på covid-19-pandemins fortsatta utveckling och påverkan, slutföra rekryteringen till båda studierna mot slutet av 2021.

I USA för vi för närvarande diskussioner med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) om ett föreslaget studieprotokoll för en randomiserad och kontrollerad studie kring användning av imlifidase för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter. Under förutsättning att ett godkännande av det slutliga studieprotokollet kan ske i närtid, och beroende på utvecklingen av covid-19-pandemin i USA och den påverkan den får på patientrekryteringen, förväntar sig bolaget att slutföra rekryteringen till denna studie under 2022. Det innebär att vi potentiellt kan lämna in en BLA-ansökan (Biologics License Application) under 2023 i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande ("accelerated approval").

Förutom de många möjligheterna att utveckla imlifidase som en läkemedelskandidat för flera olika indikationer ser vi en betydande potential för vår nästa generation av enzymer från NiceR-programmet som vi utvecklar för upprepad dosering. Läkemedelskandidaterna från detta program har potential att tillgodose mycket stora medicinska behov inom kroniska autoimmuna sjukdomar, transplantation, genterapi med upprepade doser och cancer som i dagsläget inte tillgodoses. Under det senaste året har vi arbetat med att slutföra en GMP-process för vår ledande läkemedelskandidat och vi förväntar oss att påbörja IND-förberedande toxikologistudier under den första halvan av 2021. Så snart toxikologistudierna är slutförda förväntar vi oss att gå vidare med försök på människor inom detta mycket lovande program.

Under 2020 lyckades vi återigen på ett produktivt sätt utöka organisationen genom att attrahera mycket skickliga och erfarna life science-medarbetare inom flera olika områden. Vi skapar ett värderingsdrivet, rörligt och högpresterande team och är mycket glada över att vår starka företagskultur och arbetsmoral har lett till

en "Great Place to Work"-certifiering för Hansa Biopharma under 2020. Certifieringen tilldelas av institutet Great Place to Work baserat på medarbetarnas återkoppling.

Vi vidtar även steg för att öka vår fokusering och vårt engagemang för att föra vidare Hansas plattform till andra behandlingsområden än transplantationsområdet. Detta sker i takt med att vi går över till nästa fas i vår utveckling som plattformsbolag med framtagningen av fyra separata projektområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi, samt onkologi och nya behandlingsmetoder.

Vi kommer att bygga vidare på den starka grund som har lagts genom våra prestationer under 2020 och vi har goda möjligheter att nå framgångar inom våra prioriterade områden och mål för 2021. Dessa mål är att:

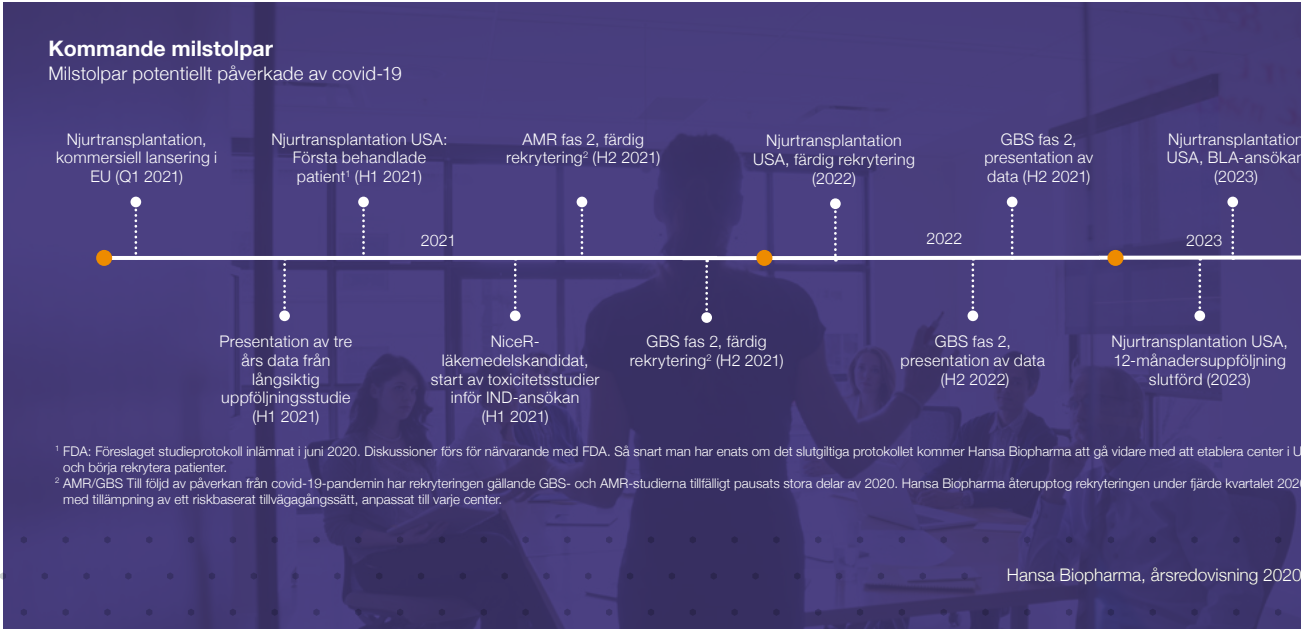
1. Säkerställa en framgångsrik lansering av Idefirix® (imlifidase) vid ledande transplantationscenter på utvalda europeiska marknader.
2. Inleda en randomiserad och kontrollerad klinisk studie i USA som stöd för en framtida BLA-ansökan (Biologics License Application) för imlifidase gällande högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation i USA.

3. Fortsätta vårt framgångsrika arbete för att föra vidare vår produktportfölj med läkemedelskandidater till områdena autoimmuna sjukdomar och genterapi.

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

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg i vårt uppdrag att erbjuda livräddande och livsförändrande behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som är i behov av dem och generera värde för samhället i stort.

Sören Tulstrup
VD och koncernchef, Hansa Biopharma
Lund Sweden, April 2021



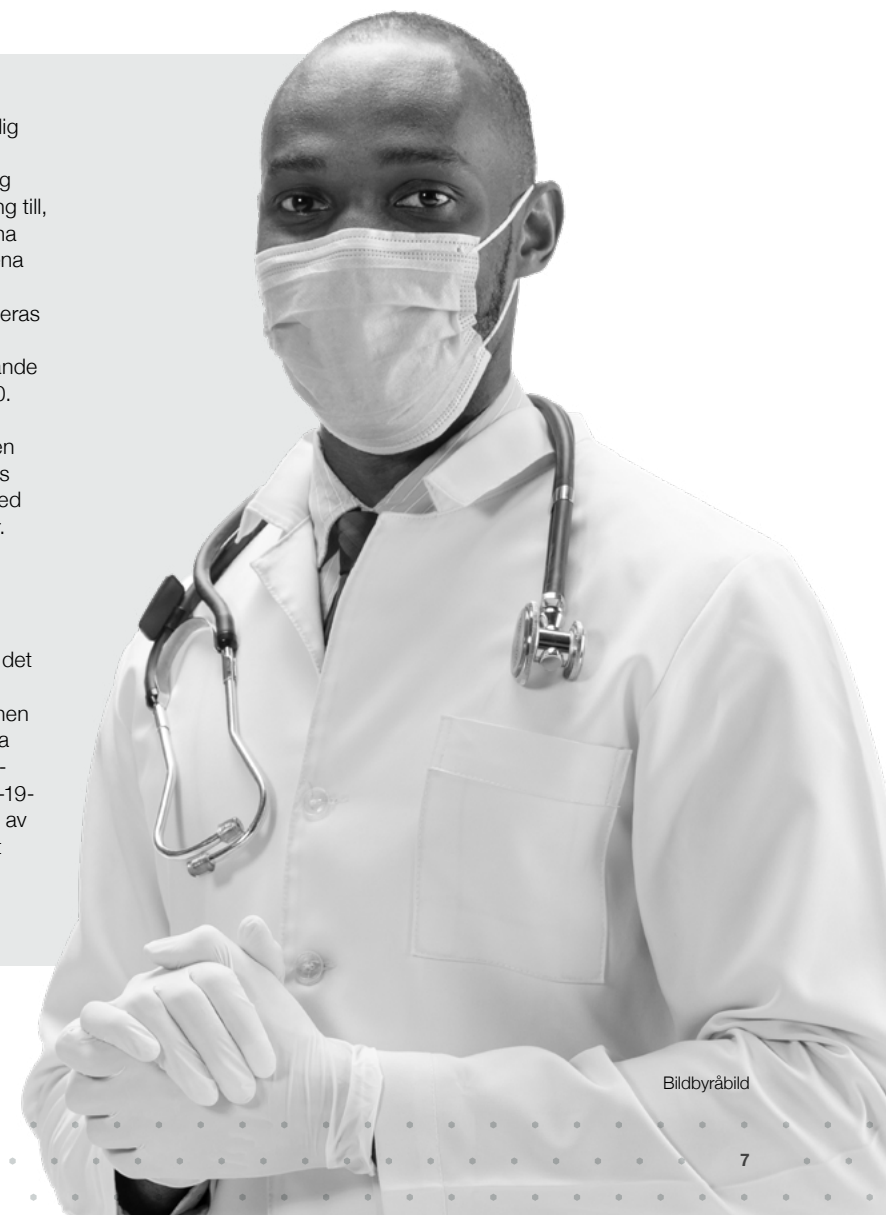
Påverkan från covid-19-pandemin

Samtidigt som 2020 var ett omvälvande år med stora framgångar för Hansa Biopharma, påverkades bolaget även av de negativa effekterna som följde av den eskalerande covid-19-pandemin då vissa studier och aktiviteter pausades. Beroende på utvecklingen av pandemin under 2021 kan det hända att Hansa Biopharma får se en negativ påverkan på dess verksamhet och studier även under detta år. Bolaget kommer dock att fortsätta vidta lämpliga åtgärder för att skydda medarbetarna och ta ett socialt ansvar.

Hansa Biopharma har identifierat följande nyckelområden som potentiellt kan påverkas av den globala sjukvårdskrisen under 2021:

> Efter ett förväntat godkännande i närtid av studieprotokollet för en ny randomiserad och kontrollerad studie kring användningen av imlifidase för högsensitiserade patienter i USA förväntar sig Hansa att etablera center i USA och förbereda för rekryteringen av patienter. Beroende på utvecklingen av den globala pandemin förväntar sig Hansa att den första patienten kommer att rekryteras under den första halvan av 2021. Förutsatt att rekryteringen av patienter inleds som förväntat, förmodas patientrekryteringen vara slutförd 2022 med en potentiell BLA-ansökan i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande ("accelerated approval") under 2023.

- > Den kommersiella lanseringen av Idefirix® till ledande transplantationscenter på europeiska marknader med tidig lansering inleds under våren. Beroende på pandemins utveckling kan Hansa Biopharmas kommersiella lansering fördröjas på vissa marknader till följd av begränsad tillgång till, och minskad beslutsfattande förmåga hos, myndigheterna som beviljar marknadstillträde. Detta kan potentiellt försena möjligheterna till subventionering för Idefirix® av myndigheterna i de länder där produkter traditionellt lanseras först.
- > Patientrekryteringen för de båda fas 2-programmen gällande AMR och GBS påbörjades på nytt under december 2020. Fem av de avsedda tio centren har nu återöppnats för GBS-programmet, medan sex av de avsedda elva centren har återöppnats för AMR-programmet (gäller den 31 mars 2021). Öppnandet av centren och rekryteringen utförs med en riskbaserad metod anpassad efter varje enskilt center. Beroende på utvecklingen av covid-19-pandemin kan tidsplanerna för att slutföra rekryteringen av patienter på klinikerna påverkas negativt. Förutsatt att rekryteringen fortskrider som förväntat räknar Hansa med att slutföra rekryteringen för AMR- och GBS-studierna mot slutet av det här året, såsom tidigare angetts.
- > Förberedelser för kommande kontakter med tjänstemännen inom tillsynsmyndigheterna EMA och FDA för att fastställa den regulatoriska vägen för imlifidase gällande anti-GBM-sjukdom genomförs. Beroende på utvecklingen av covid-19-pandemin kan den regulatoriska vägen för godkännande av imlifidase för anti-GBM-sjukdom påverkas av ett försenat beslutsfattande eller omprioriteringar av tillsynsmyndigheterna.



Bildbyråbild

Strategi

- 09 Möjliga indikationer
- 11 Användning av bolagets teknikplattform
- 13 Hansa Biopharmas strategiska prioriteringar
- 15 Finansiella prioriteringar på medellång sikt

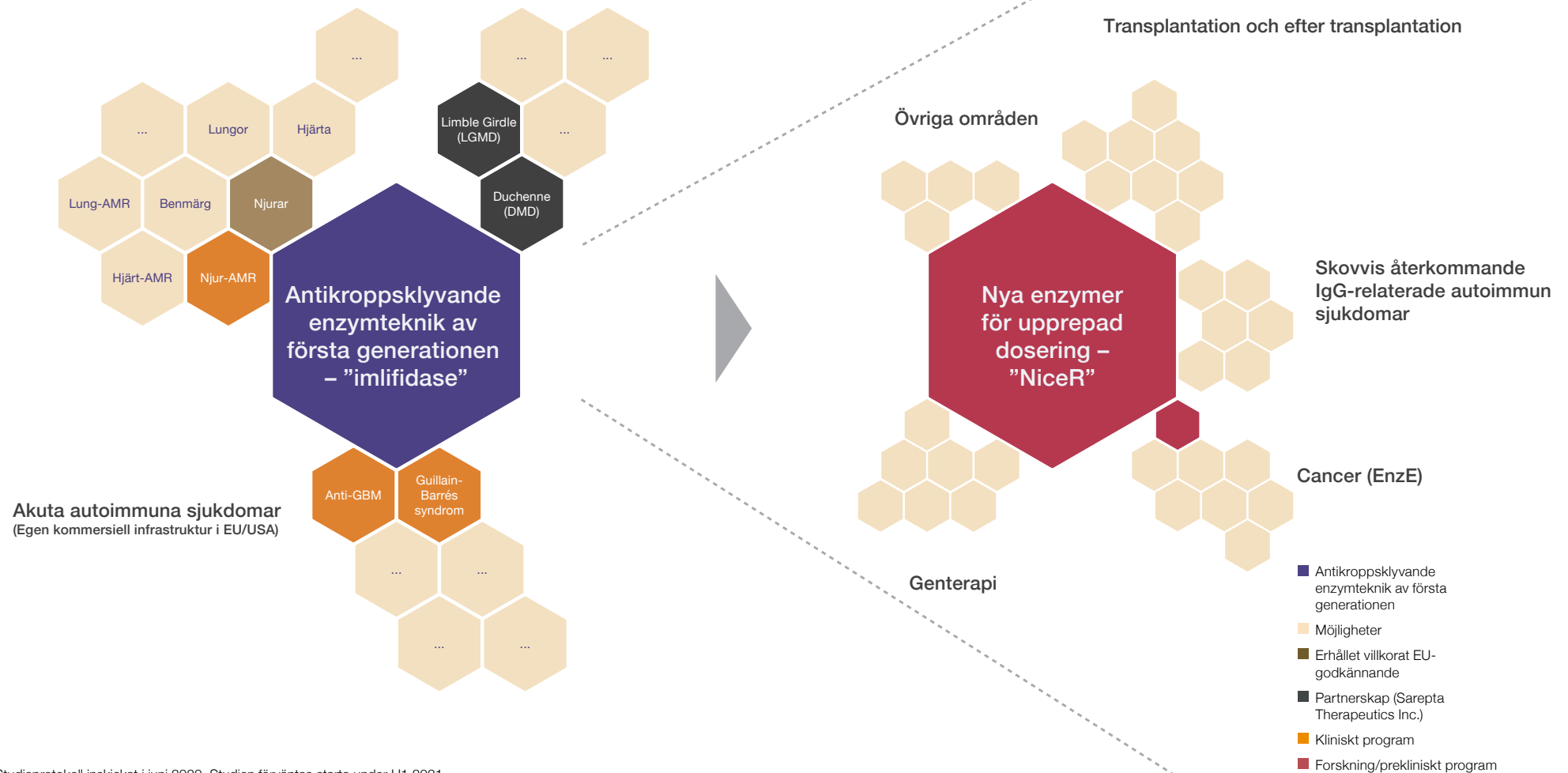


Bildbyråbild

Möjliga indikationer

Transplantation och efter transplantation
(Egen kommersiell infrastruktur i EU/USA)

Förbehandling vid genterapi
(Möjlighet till partnerskap)



* USA: Studieprotokoll inskickat i juni 2020. Studien förväntas starta under H1 2021
Den nya kliniska studien skulle kunna fungera som stöd för en BLA-ansökan 2023.

Möjliga indikationer fortsättning

Bolagets antikroppsklyvande enzym av första generationen, imlifidase, är ett mycket verksamt protein med egenskaper för att snabbt och effektivt inaktivera IgG-antikroppar. Då imlifidase erhålls från den mänskliga patogenen *Streptococcus pyogenes* har den vissa begränsningar till följd av dess immunogenicitet och utvecklas därför bara för behandling och förebyggande av sjukdomar som orsakas av IgG-antikroppar i den akuta fasen eller för att möjliggöra transplantation hos högsensitiserade patienter.

Även om imlifidase-molekylen är immunogen finns det ett stort antal relevanta indikationer och specifika sjukdomsområden där den kan ha en viktig uppgift. Vid sidan av njurtransplantationer, där imlifidase har fått ett villkorat marknadsgodkännande i Europa, undersöker Hansa Biopharma även imlifidase som en potentiell läkemedelskandidat för behandling av AMR (aktiv antikropsmedierad avstötning) i samband med njurtransplantationer. Dessutom finns det andra solida organ där användning av imlifidase kan vara relevant, såväl före som efter transplantationen, däribland hjärta, lungor och benmärg.

Vid sidan av transplantation finns det ett antal tillväxtfält inom området akuta autoimmuna sjukdomar där imlifidase-användning kan få betydelse. I synnerhet kommer Hansa att rikta in sig på monofasiska akuta autoimmuna sjukdomar. Om en patient som lider av en sådan sjukdom på ett framgångsrikt sätt kan försvara sig mot en akut attack i tillräckligt god tid för att förhindra ytterligare försämring av sjukdomen, kan patienten övervinna denna autoimmuna sjukdom och potentiellt återgå till ett normalt liv. Inom området akuta autoimmuna sjukdomar har Hansa

Biopharma två pågående program. Det första programmet gäller antikroppssjukdomen anti-GBM, som är en mycket sällsynt akut autoimmun sjukdom som påverkar njurarna. Det andra programmet gäller Guillain-Barrés syndrom (GBS). GBS är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som snabbt och progressivt försvagar extremiteterna om den inte stoppas i tid.

Ett tredje område för imlifidase som Hansa undersöker är genterapi, som förbehandling för att potentiellt möjliggöra genterapi för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs). I juli 2020 tillkännagav Hansa sitt första partnerskapsavtal som slöts med Sarepta Therapeutics kring utveckling och marknadsföring av imlifidase som en förbehandling vid limb-girdle-muskeldystrofi och Duchennes muskeldystrofi. Samtidigt som partnerskapet med Sarepta är exklusivt vad gäller dessa båda indikationer, finns det ett stort antal andra aktiva program inom genterapiområdet där befintliga NAb utgör liknande utmaningar, beroende på använd vektor och den specifika indikationen.

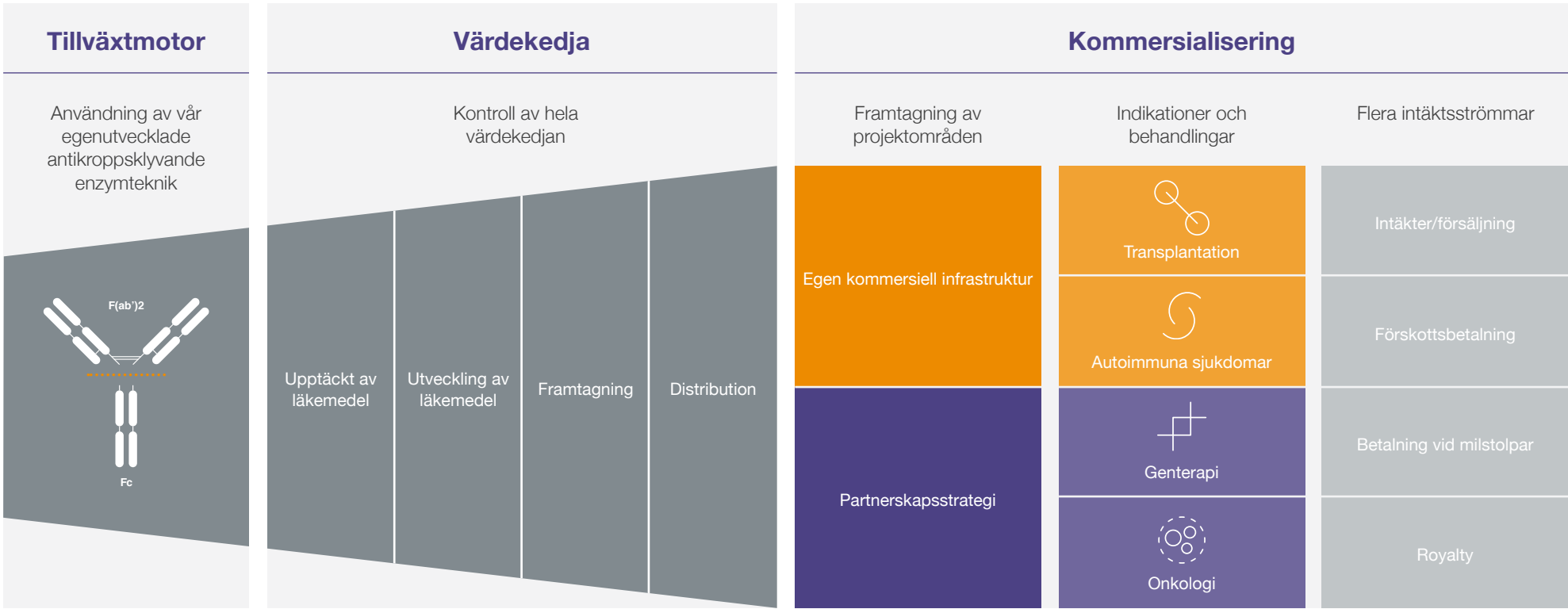
Imlifidase utvecklas inte för kroniska sjukdomar till följd av dess immunogenicitet. I stället tar Hansa fram en ny generation av enzymer för upprepad dosering via NiceR-programmet. NiceR-programmet kan vara relevant för ett antal kroniska autoimmuna sjukdomar där patienter upplever skov eller i situationer inom transplantationsområdet där upprepad dosering kan vara till nytta och tillföra ytterligare värde, i synnerhet efter transplantation. NiceR-programmet förväntas öppna möjligheterna för en stor mängd potentiella indikationer, inklusive ett antal genterapiprogram och/eller onkologiprogram där potentialen för att öka effekten hos befintliga immunonkologiska behandlingar redan övervägs.



Hansas
antikroppsklyvande
enzymteknik öppnar
upp för en rad
betydande potentiella
tillväxtmöjligheter
inom flera olika
behandlingsområden

Användning av bolagets teknikplattform

Utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med ej tillgodosedda medicinska behov för en rad olika indikationer



Användning av bolagets teknikplattform fortsättning

I takt med att Hansa Biopharma fortsätter utvecklingen av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov och omvandlas till ett helt integrerat biofarmabolag kan en väldefinierad affärsmodell visa hur bolaget avser att dra nytta av sin teknikplattform inom hela värdekedjan.

I hjärtat av affärsmodellen finns Hansas "tillväxtmotor" – teknikplattformen som bygger på bolagets egenutvecklade antikropps-klyvande enzym. När nya läkemedelskandidater tas fram, från upptäckt och hela vägen fram till regulatoriskt godkännande och kommersialisering, är det bolagets avsikt att behålla den strategiska kontrollen i de olika stadierna för att erhålla merparten av de uppkomna ekonomiska vinsterna.

I takt med att nya produkter närmar sig kommersialisering har Hansa den flexibilitet som krävs för att genomföra marknadstillträdet på två olika sätt. För transplantation och autoimmuna sjukdomar där målgrupperna är relativt koncentrerade avser bolaget att framför allt använda sin egen kommersiella infrastruktur, inklusive ett erfaret och kunnigt team för kundkontakter, för att säkerställa framgångsrika lanseringar på dessa marknader.

Inom andra områden där målgrupperna och marknadsplatserna är mer komplexa och fragmenterade kommer bolaget att överväga alternativa vägar till kommersiell framgång. På dessa marknader kan bolaget komma att använda en partnerstrategi liknande avtalet med Sarepta Therapeutics inom genterapi.

“

Det är bolagets avsikt att behålla den strategiska kontrollen i de olika stadierna av värdekedjan för att erhålla merparten av de uppkomna ekonomiska vinsterna

Bilden får användas med patientens tillåtelse.

Hansa Biopharmas strategiska prioriteringar

Hansa Biopharmas uppdrag är att bli en global ledare inom området sällsynta sjukdomar genom utvecklingen av innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. För att klara detta uppdrag har bolaget tre övergripande strategiska prioriteringar:

Skapandet av morgondagens Hansa Biopharma

1	2	3
Utveckla plattformen för nya indikationer och behandlingsområden	Kommersialisering av Idefirix® på inledande marknader och för inledande indikationer	Bygga upp den organisatoriska kompetensen och expandera teknikplattformen

1. Utveckla plattformen för nya indikationer och behandlingsområden

Skapa nya projektområden för att dra nytta av teknikplattformens fulla värde

- Transplantation
- Autoimmunitet
- Genterapi
- Onkologi och nya behandlingsmetoder

Hansa försöker dra nytta av bolagets immunologiska plattform för att utveckla värdefulla läkemedelskandidater för nya indikationer och behandlingsområden. För att säkerställa optimal fokusering och användning av resurser inom varje behandlingsområde har bolaget upprättat fyra forsknings- och utvecklingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi, samt onkologi och nya behandlingsmetoder.

Inom transplantationsområdet anser Hansa att det, förutom den nyligen godkända indikationen för förbehandling av högsensitiserade patienter för att möjliggöra njurtransplantation, finns många andra lovande marknadsmöjligheter för bolagets antikroppsskylvande enzyntechnik att följa upp på längre sikt – inom behandlingar både före och efter transplantation (AMR), däribland vid njur-, hjärt- och lungtransplantation. Dessutom ser bolaget möjligheter på kort sikt att utvidga användningen och expandera till nya geografiska områden.

Inom autoimmuna sjukdomar har Hansa rapporterat bolagets första validering utanför transplantationsområdet med positiva resultat från en prövarinitierad fas 2-studie av imlifidase inom antikroppssjukdomen anti-GBM. Antikroppssjukdomen anti-GBM är en av många autoimmuna sjukdomar man känner till för närvarande där IgG-autoantikroppar är en avgörande komponent i sjukdomens patofysiologi. Dessa autoimmuna sjukdomar orsakar normalt mycket allvarliga sjukdomstillstånd och har inga eller få godkända behandlingsformer. Hansa anser att det kan finnas betydande möjligheter inom det autoimmuna området för bolagets antikroppsskylvande teknik, både vid akuta och mer kroniska indikationer.

Ett tredje område som undersöks närmare är genterapi. Genterapi är ett mycket spännande och snabbt växande fält som verkar mycket lovande och erbjuder goda möjligheter till framsteg. Ett antal

produkter har redan godkänts och fler än 200 läkemedelsutvecklingsprogram pågår för närvarande. En stor utmaning för många läkemedelskandidater inom genterapi är neutraliserande antikroppar, som kan göra det mycket svårt att säkerställa transduktionen av den friska genen. Baserat på mycket lovande prekliniska data som publicerades i *Nature Medicine* under 2020¹ tror Hansa att imlifidase och andra enzymer som ges som en förbehandling innan genterapi kan ha potential att övervinna den utmaning som neutraliserande antikroppar innebär och därigenom möjliggöra effektiv och säker genterapi för större patientgrupper.

Slutligen ser Hansa i bolagets fjärde område, onkologi och nya behandlingsmetoder, möjligheter på medellång till lång sikt inom områden som benmärgstransplantation och immunonkologi. Tidiga men mycket uppmuntrande prekliniska data har genererats som indikerar att imlifidase och andra enzymer potentiellt kan förbättra effekten av immunonkologiska behandlingar. Det här är ett spännande område med betydande marknadsmöjligheter och bolaget arbetar för närvarande med att generera ytterligare mekanismvalidering ("proof-of-mechanism") inom onkologiområdet.

2. Kommersialisering av Idefirix® på inledande marknader och för inledande indikationer

Framgångsrik lansering av Idefirix® i Europa*

Generera positiva inledande erfarenheter på ledande kliniker och expandera till fler tilltänkta kliniker med fokus på patienten

Geografisk expansion

Utforska möjligheter att kommersialisera Idefirix® utanför kärnmarknaderna

Säkerställa FDA-godkännande och lansera ® i USA

Slutföra randomiserad kontrollstudie (RCT) och lämna in BLA-ansökan i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande ("accelerated approval") (2023)

Säkerställa en framgångsrik kommersialisering av Idefirix® inom njurtransplantationer för högsensitiserade patienter genom en fokuserad lanseringsstrategi riktad till ett begränsat antal ledande transplantationscenter med potential att bli tidiga användare ("early

adopters") och referenscenter ("centres of reference"). Detta sker inledningsvis i Europa baserat på det villkorade godkännandet och därefter på andra viktiga marknader i världen så snart marknadsgodkännande har erhållits där.

3. Bygga upp kompetensen inom organisationen och expandera teknikplattformen

Skapa en förstklassig kommersiell organisation

Bygga upp kommersiella team och kompetenser inom transplantation och autoimmuna sjukdomar

Expandera FoU-verksamheten

Fortsätta innovationsarbetet och stärka den vetenskapliga expertisen och kompetensen inom sällsynta sjukdomar

Skapa tekniska partnerskap

Inledande fokusering på genterapi och potentiellt onkologi

Hansa tredje och sista strategiska prioritering är att fortsätta bygga upp kompetensen inom organisationen och utvidga teknikplattformen. Bolaget har ägnat de senaste åren åt att etablera och bygga upp en grundläggande infrastruktur för kommersiell och medicinsk verksamhet som stöd för lanseringen av Idefirix® i de europeiska länder där produkten först ska lanseras. I takt med att produktlanseringen går vidare förväntar vi oss att öka närvaron inom andra viktiga marknader, däribland USA. I det fortsatta arbetet avser Hansa att utnyttja den medicinska och kommersiella infrastruktur som byggts upp för detta ändamål som stöd för andra produkter inom bolagets produktportfölj som är redo att lanseras.

Slutligen planerar Hansa att ytterligare stärka arbetet för att bygga upp produktportföljen genom att utvidga sin FoU-verksamhet. Detta ska ske genom potentiella förvärv av ytterligare plattformstillgångar och/eller genom användning av partnerskapslösningar för att få tillgång till externa innovationskompetenser.

¹ Leborgne, C., Barbon, E., Alexander, J.M. et al., IgG-cleaving endopeptidase enables in vivo gene therapy in the presence of anti-AAV neutralizing antibodies, *Nature Medicine* 26, 1096–1101 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0911-7>

* Idefirix® godkänt i EU för njurtransplantation, enligt villkorat godkännande

Finansiella prioriteringar på medellång sikt

Finansiera en bred exploatering av teknikplattformen och samtidigt trygga en framgångsrik europeisk lansering

Hansa är finansierat till 2023

Finansiera kommersiell expansion i Europa, med fokus på produktlönsamhet på medellång sikt

Fortsatta investeringar inom njurtransplantationsområdet med sikte på marknaden i USA

Snabbare utveckling inom nya behandlingsområden, inklusive autoimmunitet, genterapi och onkologi

Utveckla nästa generations enzymer för upprepad dosering

Cirka 160 miljoner USD (1,4 miljarder SEK) i likvida medel och kortfristiga placeringar (31 december 2020)

I juli 2020 genomförde Hansa Biopharma en nyemission av 4,4 miljoner aktier (10 % av det emitterade aktiekapitalet efter emissionen), vilket inbringade cirka 1,1 miljarder SEK (121 miljoner USD) före emissionskostnaderna.

Den framgångsrika nyemissionen förväntas finansiera Hansa till 2023. Nettointäkterna kommer att användas för att fortsätta utvecklingen och expansionen av bolagets FoU-verksamhet, liksom för att finansiera lanseringen och kommersialiseringen av imlifidase för njurtransplantationer.

Mer specifikt kommer intäkterna att göra det möjligt för bolaget att:

- > Stödja bolagets pågående och framtida FoU-arbete, vilket innefattar utveckling av imlifidase för ytterligare indikationer som antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR), Guillain-Barrés syndrom (GBS) och anti-GBM-sjukdom (anti-GBM).
- > Finansiera Hansa Biopharmas pågående kommersiella uppbyggnadsarbete, inklusive utvidgning av säljstyrkan till stöd för lanseringen av imlifidase för användning vid njurtransplantation för högsensitiserade patienter i Europa.
- > Investera i bolagets utveckling av nästa generations IgG-elimineringande enzymer för upprepad dosering.
- > Finansiera rörelsekapitalet och allmänna bolagsverksamheter.

Hansa Biopharma avslutade 2020 med 1,4 miljarder SEK (cirka 160 miljoner USD) i likvida medel och kortfristiga placeringar, vilket möjliggör investeringar i framtida tillväxt och värdeskapande. Förutom det nyligen tillförda kapitalet har bolaget sett ett starkt intresse från ledande life science-investerare i USA och Europa, vilket bidrar till att diversifiera bolagets aktieägarbas och stödjer bolagets arbete för att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Hansas viktigaste finansiella prioriteringar under de närmaste åren kommer att fokuseras på att säkerställa en framgångsrik lansering av Idefix® på europeiska marknader, samtidigt som fokus ligger på produktlönsamhet på medellång sikt. Parallellt med detta kommer Hansa att göra fortsatta investeringar för att ytterligare stärka bolagets position inom njurtransplantationer genom att utföra kliniska studier och arbeta för regulatoriskt godkännande av imlifidase i USA, som står för en mycket stor marknadspotential.

Dessutom planerar Hansa att accelerera bolagets investeringar i nya behandlingsområden som autoimmunitet, genterapi och onkologi. Hansa kommer även att fortsätta arbeta för lovande partnerskapsstrukturer, som den som har upprättats med Sarepta Therapeutics, genom att fokusera på utvecklingen av potentiella partnerskap inom genterapi, onkologi och andra teknikområden där det är rimligt att utforska möjligheterna med kombinerade behandlingar.

Personal

17 Intervju: Anne S. Lanner, SVP & CHRO



Bildbyråbild

Vägen till att bli ett kommersiellt biofarmabolag



Intervju

F 2020 var ett omvälvande år för Hansa då bolaget nu står redo att lansera Idefirix® i Europa – hur har organisationen utvecklats i samband med detta?

S Vi arbetar hårt för att säkerställa att vår organisation är förberedd för nästa steg – att vara ett kommersiellt bolag. Vi har växt från att vara en FoU-fokuserad organisation till att bli ett bolag med många ytterligare funktioner, som Medical Affairs och Commercial. Dessa funktioner har integrerats i bolaget och vi arbetar i tvärfunktionella grupper inom hela organisationen vilket gör att medarbetarna kan identifiera sig med Hansas mål och ambitioner som bolag och inte bara med den avdelning de tillhör enligt ett organisationsschema. Den här modellen stärks av att Christian Kjellman har dubbla funktioner som både Chief Operating Officer och Chief Science Officer. Det är uppenbart att vi för att nå framgång som bolag måste vara skickliga både inom det vetenskapliga området och inom affärs- och strategiområdet och ha en organisation som är väl anpassad för båda funktionerna.

F Hur kommer ni att fortsätta utveckla Hansas organisation?

S Vi har ett mycket kunnigt och erfaret team inom Hansa med i genomsnitt 20 års life science-erfarenhet och runt 50 % av våra FoU-medarbetare har doktorsexamen. Dessutom är vi ett globalt bolag med 23 olika nationaliteter som arbetar här, men samtidigt har vi mycket kvar att göra och det är till stor hjälp att ha en så stark företagskultur när organisationen ska växa. Vi kommer att fortsätta bygga vidare på vår organisations internationella profil och attrahera högkvalificerad medarbetare från hela världen – medarbetare som är motiverade att använda sina omfattande kompetenser inom att samarbetsinriktad teammiljö.

F Hur gör ni för att attrahera och behålla medarbetare?

S Vi skapar en miljö präglad av samarbete och laganda, men vi erbjuder även medarbetarna mycket frihet i fråga om hur de vill arbeta. Vi uppmuntrar våra anställda att tänja på gränserna och vara innovativa för att nå framgång i sina projekt. Många människor ser detta som positiva egenskaper för en arbetsplats. Dessutom ser vi gärna att medarbetarna visar mod i arbetet, så att vi kan nå utanför normen – vi vill gå från bra till fantastiskt i allt vi gör, även om det innebär att resultatet inte alltid blir som vi hade hoppats. Vi har även en jämn fördelning mellan könen på Hansa och det faktum att vi är en värderingsdriven organisation – där vi hjälper patienter med sällsynta sjukdomar – lockar människor till Hansa och fungerar också som en stark motivation för de redan anställda att göra det lilla extra.

F Hur skulle du beskriva företagskulturen inom Hansa?

S Företagskulturen är av största betydelse för Hansa och vår samarbetskultur är ett avgörande element för att nå framgång. Det finns inga vassa armbågar inom Hansa – vi har riktigt skickliga och kompetenta individer som arbetar tillsammans för att skapa ett fantastiskt team. Jag tror att vår starka företagskultur var avgörande för att Hansa skulle tilldelas utmärkelsen "Great Place to Work" 2020 av det globala oberoende institutet Great Place to Work®. Våra medarbetare är stolta över att bidra till bolagets spännande resa och är motiverade att åstadkomma något tillsammans. När vi väljer nya medarbetare kompromissar vi inte med frågan hur de kan passa in i organisationen – du kan ha enastående kompetens och skicklighet, men för att uppskatta att arbeta på Hansa och nå framgång måste du även vilja samarbeta med dina kollegor. Jag tror att högt begåvade människor tycker om att arbeta med andra högt begåvade människor, vilket är skälet till att vi har lyckats skapa ett engagerat, stolt och uthålligt team inom Hansa.



Vår företagskultur bygger på att människor vill åstadkomma en förändring

Anne Säfström Lanner
SVP & Chief HR Officer



Marknad

- 19 En introduktion till njursjukdom
- 20 Indikation för Idefirix®
- 22 Intervju:
Prof. Nizam Mamode. M.D.
- 24 Tydligt fokuserad och
koordinerad lanseringsstrategi
- 26 Planer på global expansion
- 27 Intervju: Vincenza Nigro,
VP and Head of Global Medical Affairs
Medical Affairs och Henk D. van Troostwijk
SVP och CCO



Bildbyråbild

Att hjälpa högsensitiserade patienter som annars inte kan få en njurtransplantation

En introduktion till kronisk njursjukdom

Terminal njursjukdom (ESDR, End-Stage Renal Disease) utgör en betydande global hälsobörda och nära 2,5 miljoner patienter världen över lever med sjukdomen². Kronisk njursjukdom (CKD, Chronic Kidney Disease) är en progressiv sjukdom som innebär en gradvis försämring av njurfunktionen över tid³. Globalt är prevalensen 9,1 %.⁴ När den kroniska njursjukdomen förvärras kan den leda till njursvikt, även kallat terminal njursjukdom (ESRD), som är det sista och mest kritiska stadiet av kronisk njursjukdom där njurarna inte längre fungerar utan stöd.⁵

Personer som utvecklar ESRD behöver njurersättningsterapi (RRT, Renal Replacement Therapy), vilket innebär antingen dialysbehandling eller njurtransplantation. Antalet patienter i behov av njurersättningsterapi växer och i Europa tillkommer ungefär 63 000 nya patienter varje år⁶. Organtransplantation är en väsentligt försämrad livskvalitet. Långvarig dialys är även förknippat med risk för kardiovaskulära komplikationer och för tidig död. Njurtransplantation gör det i de flesta fall möjligt för patienterna att återgå till ett normalt liv, även om alla patienter som genomgått en transplantation behöver behandlas med immunosuppressiva medel.⁸

Patienter med icke-fungerande njurar behöver dialys, en behandling som kräver mellan fyra till sex timmars behandling tre eller fyra gånger i veckan, vilket för de flesta patienter innebär en väsentligt försämrad livskvalitet. Långvarig dialys är även förknippat med risk för kardiovaskulära komplikationer och för tidig död. Njurtransplantation gör det i de flesta fall möjligt för patienterna att återgå till ett normalt liv, även om alla patienter som genomgått en transplantation behöver behandlas med immunosuppressiva medel.⁸

Ungefär 80 000 njurpatienter i EU står för närvarande på väntelistor för transplantation⁹. Till riskfaktorerna för att utveckla HLA-antikroppar hör tidigare transplantation, transfusion av blodprodukter och graviditet. Patienter med HLA-antikroppar

klassificeras som högsensitiserade. Ju fler antikroppar, desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donatororgan.

Högsensitiserade patienter utgör ungefär 10–15 % av de patienter som läggs till på väntelistorna för njurtransplantation varje år¹⁰. I vissa länder utgör högsensitiserade patienter så mycket som 30 % av väntelistorna¹¹. Eftersom det är osannolikt att dessa högsensitiserade patienter erbjuds en transplantation tillbringar de mycket längre tid på väntelistorna, medan de befinner sig i ett försvagande sjukdomstillstånd med långvarig dialysbehandling – något som är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.¹²

² Jordan SC et al. Transplantation: 21 oktober 2020 – online-volym, första utgåvan.

³ National Institute for Healthcare and Excellence (NICE), Chronic kidney disease in adults: assessment and management. Finns på: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg182/chapter/introduction>.

⁴ Europarådet. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60. Finns på: <https://www.edqm.eu/en/newsletter-transplant-2020-now-available>. Senaste besök i februari 2021.

⁵ Johns Hopkins Medicine. End Stage Renal Disease (ESRD). Finns på: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/end-stage-renal-failure>. Senaste besök i februari 2021.

⁶ Lamiere N et al., Kidney International 2005, 68, 30, 38e.

⁷ Marfo K et al., Clinical Journal of the American Society of Nephrology 2011, 6(4):L 922–936.

⁸ Global Observatory on Donation and Transplantation.

⁹ Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60. Finns på: <https://www.edqm.eu/en/newsletter-transplant-2020-now-available>. Senaste besök i februari 2021.

¹⁰ EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019, samt SRTR Database och individuella bedömningar av allokeringssystem.

¹¹ EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019, samt SRTR Database och individuella bedömningar av allokeringssystem.

¹² Orandi et al., Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors, New England Journal of Medicine (2016;374:940–50), data från Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org>

Högsensitiserade patienter är svåra att matcha

> Orsaker till sensitisering kan vara graviditet, blodtransfusion och tidigare transplantationer.



Graviditet



Blodtransfusion



Tidigare
transplantationer

- > cPRA (calculated Panel Reactive Antibodies) är ett mått på HLA-sensitisering.
- > Oförmåga att matcha eller effektivt desensitiserar patienter förblir ett hinder för transplantation av högsensitiserade patienter.
- > Njurallokeringsystem såsom KAS och Eurotransplant förlitar sig på cPRA-poäng för att karaktärisera patienter för transplantation.

Idefirix® erhåller ett villkorat godkännande

Indikation för Idefirix®

Den 26 augusti 2020 erhöll Hansa Biopharma ett villkorat godkännande för Idefirix® av EU-kommissionen. Idefirix® har indikation för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

En uppföljande studie efter godkännandet kommer att inledas parallellt med den kommersiella lanseringen och Hansa planerar att påbörja rekryteringen av de första patienterna under den andra halvan av 2021. Den uppföljande studien kommer att vara betydelsefull för att integrera de kommersiella och vetenskapliga aspekterna och bredda erfarenheten av imlifidase.



Bilden får användas med patientens tillåtelse.

Transplantationer med låg komplexitet

~70 %^{1, 2}

Ej sensitiserade eller sensitiserade i lägre grad
(cPRA < 20 %)

Transplantationer med hög komplexitet

15/20 %^{1, 2}

Måttligt sensitiserade
(20 % < cPRA < 80 %)

10/15 %^{1, 2}

Högsensitiserade
(cPRA > 80 %)

Högsensitiserade patienter som sannolikt kan transplanteras med en kompatibel donator

Högsensitiserade patienter som sannolikt inte kan transplanteras under aktuellt allokeringsystem (KAS), inklusive prioriteringsprogram

Indikation för Idefirix®

Desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix® bör reserveras för patienter med liten sannolikhet att transplanteras under det aktuella njurallokeringsystemet, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.

Potentiella patienter

Idefirix
(imlifidase)

1 EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.
2 SRTR Databaser och individuella bedömningar av allokeringsystem.

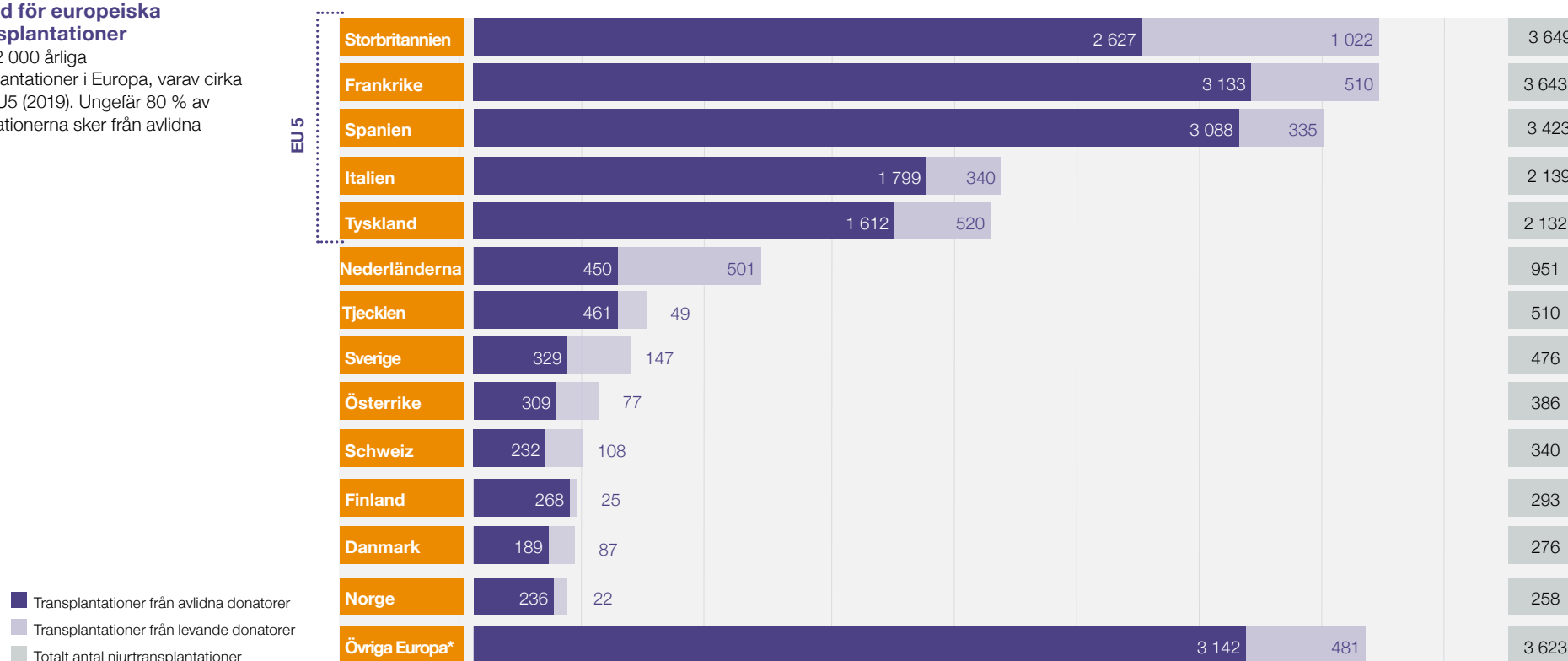
Idefirix® erhåller ett villkorat godkännande fortsättning

22 000

ÅRLIGA NJURTRANSPLANTATIONER I EUROPA

Lägesbild för europeiska njurtransplantationer

Ungefär 22 000 årliga njurtransplantationer i Europa, varav cirka 15 000 i EU5 (2019). Ungefär 80 % av transplantationerna sker från avlidna donatorer¹



¹ Transplantationsdata från 2019.

* Belgien, Cypern, Grekland, Irland, Island, Kroatien, Litauen, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Ungern.

Källa: Global Observatory on Donation & Transplantation, 2019.

Kliniska perspektiv på desensitisering vid njurtransplantation

Intervju

Läkaren och professorn Nizam Mamode M.D.

Professor inom transplantationskirurgi vid Guy's and St Thomas' Hospital i London

F Hur pass stor börda är njursvikt för samhället som helhet?

S Njursvikt är ett stort och växande problem. Om du är 65 år gammal och har njursvikt i dag är din överlevnadschans på fem års sikt cirka 30 %. I artikel som nyligen publicerades i The Lancet¹³ anges att under 2017 hade nästan 10 % av världens befolkning kronisk njursjukdom. Det är nästan 700 miljoner människor globalt och det resulterade i 1,2 miljoner dödsfall om året – och dessa siffror förväntas nästan fördubblas till år 2040.

Dialys är en stor börda för samhället. Förutom att livskvaliteten blir kraftigt försämrad för dialyspatienter, finns det även en hög risk för komplikationer för patienter som genomgår dialys. Till detta kommer den ekonomiska belastningen på samhället och sjukvårdssystemet vid dialys. I exempelvis Storbritannien, där jag bor, ligger behandlingskostnaden för enbart dialys på över 45 000 GBP per patient och år.

F Vilka utmaningar ställs patienterna inför vid en transplantation?

S En av utmaningarna för en framgångsrik transplantation är förekomsten av så kallade HLA-antikroppar (Human Leukocyte Antigen-antikroppar), som kan få patientens immunsystem att stöta bort ett organ som har transplanterats i kroppen. HLA:er är proteiner som uppkommer på cellens yta – och de skiljer sig åt

mellan olika personer. För att åstadkomma en optimal transplantation vill vi att HLA:erna på det donerade organet ska matcha de för den mottagande patienten. Om de inte matchar kan vi ändå utföra transplantationen, men njuren kommer inte att klara sig så länge eftersom patienten kommer att skapa HLA-antikroppar för att stöta bort organet.

Denna process där HLA-antikroppar skapas kallas för sensitisering och inträffar när en patient har exponerats för främmande mänskliga proteiner som inte har skapats i den egna kroppen – till exempel till följd av en tidigare organtransplantation, en blodtransfusion eller en graviditet.

F Hur stort problem är sensitisering?

S Vi är faktiskt riktigt bra på att transplantera njurar till unga människor och då transplanterade organ bara klarar sig i 20–25 år kommer patienterna högst sannolikt att behöva en andra och kanske även en tredje transplantation. Det innebär att ett stort antal patienter blir sensitiserade och utvecklar HLA-antikroppar, vilket försvårar den andra och tredje transplantationen.

Det finns färre tillgängliga organ för sensitiserade patienter på grund av risken för avstötning. Patienter tilldelas CRF-poäng (Calculated Reaction Frequency) utifrån mängden HLA-antikroppar de har utvecklat, och kortfattat kan man säga att om patienten har en CRF-poäng på 100 % kommer de inte att erbjudas några organ

“

Jag anser att Idefirix[®] erbjuder en mycket lovande desensitiseringsbehandling för patienter som annars skulle ha mycket få alternativ.

¹³ [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(20\)30045-3/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30045-3/fulltext)

Kliniska perspektiv på desensitisering vid njurtransplantation fortsättning

på transplantationslistan. Patienter kategoriseras som högsensitiserade om de har en CRF-poäng på över 85 %, vilket för närvarande gäller mellan 20 % och 30 % av personerna på transplantationslistorna – och den procentandelen ökar.

F Hur kan en patient bli desensitiserad?

S Olika metoder används i dag, till exempel filtrering av blod, användning av läkemedel för att absorbera HLA-antikroppar eller användning av komplementinhibitorer – antikroppar som förhindrar att immunsystemet skadar friska celler och vävnader. Det finns dock utmaningar med alla dessa metoder, vilket gör att det finns ett stort behov av ett effektivt och säkert behandlingsalternativ för hantering av HLA-antikroppar – så att vi kan få en bättre chans till en framgångsrik transplantation.

F Hur står sig Idefirix® (imlifidase) gentemot dagens standardvård?

S En nyligen genomförd studie kring imlifidase-användning för högsensitiserade patienter (med ett CRF-poäng på eller nära 100 %) uppvisade goda resultat i fråga om både njurfunktion och graftöverlevnad för patienter som transplanterats med hjälp av ®. Studien visade att efter att ha fått Idefirix® innan transplantationen minskade patienternas HLA-antikroppsvärden så att njurtransplantation kunde genomföras.

Patienterna följdes sedan under sex månader och det noterades att HLA-antikropparna hos patienterna återvände, men i mycket lägre nivåer än före transplantationen – och dessa låga nivåer

bibehölls. Normalt skulle vi hos sensitiserade patienter även förvänta oss minskad graftöverlevnad, men i denna studie låg graftöverlevnaden på nästan 90 % vilket är mycket, mycket bra för denna grupp. Jag anser att Idefirix® erbjuder en mycket lovande desensitiseringsbehandling för patienter som annars skulle ha mycket få alternativ.

F Hur skulle Idefirix® tas emot av sjukvården i stort?

S Behandlingen av högsensitiserade patienter har, som en följd av utmaningarna med desensitisering, alltmer koncentrerats till specialistcenter. Ett läkemedel som låter oss avlägsna antikroppar med minimala biverkningar, och tidiga resultat från Idefirix® verkar tyda på just det, skulle verkligen kunna förändra förutsättningarna för transplantationsbehandling.

Majoriteten av transplantationscentren skulle kunna hantera högsensitiserade patienter, vilket ökar antalet transplantationer som kan äga rum. Detta påverkar väntelistorna för transplantation och – vilket är ännu viktigare – låter patienter slippa dialys och återgå till ett mer normalt liv, vilket är till fördel även för sjukvården och samhället i stort.

Läkaren och professorn Nizam Mamode M.D.
Professor inom transplantationskirurgi vid Guy's and St Thomas' Hospital i London



Tydligt fokuserad och koordinerad lanseringsstrategi

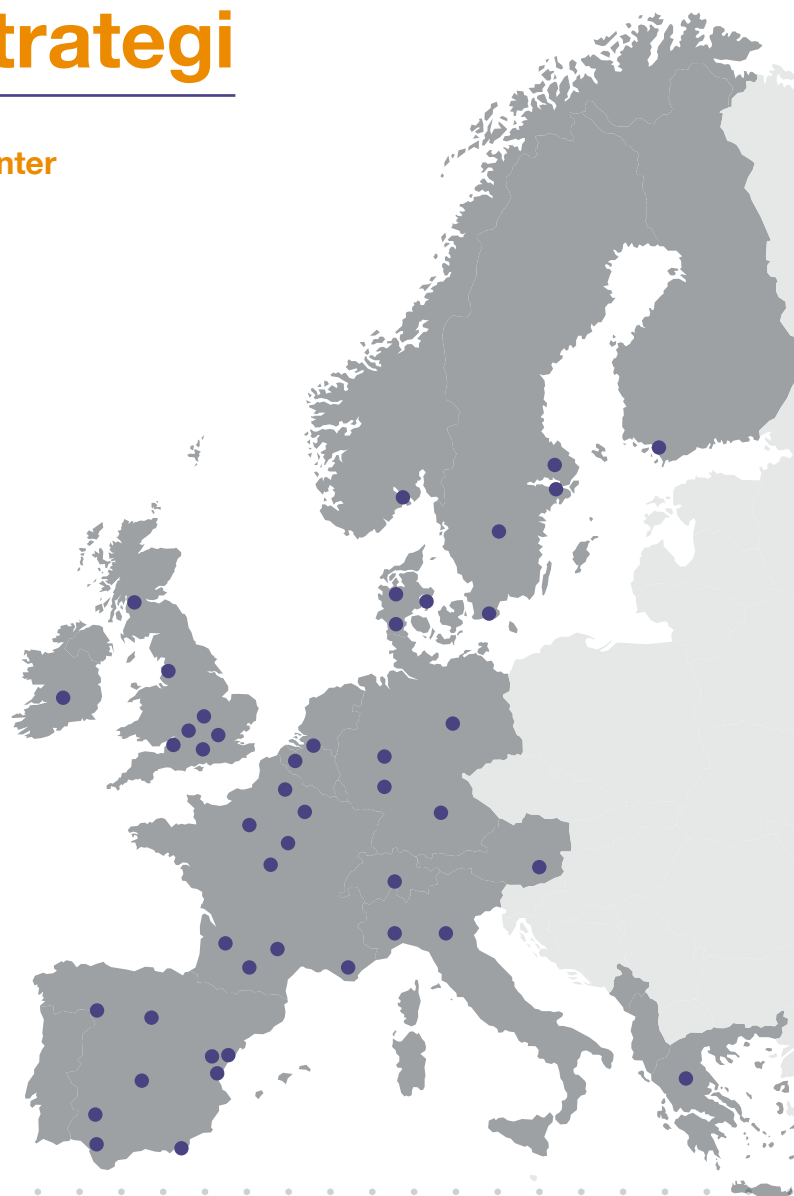
Tidig lansering till referenscenter

Första vågen innefattar:

- 1 Lansering av Idefix® till njurtransplantationsspecialister med erfarenhet av desensitisering
- 2 Skapande av positivt momentum med Idefix® som ny standardmetod ("Gold Standard") inom desensitiseringsrutiner
- 3 Förbereda uppföljande studie efter godkännandet för att bekräfta angivna data

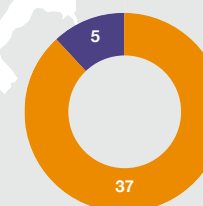
● Ledande transplantationskliniker

Idefix® godkänt inom EU enligt villkorat godkännande för njurtransplantation

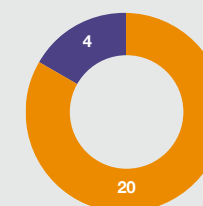


Ledande transplantationscenter utför majoriteten av alla transplantationer i EU

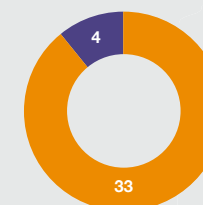
Frankrike



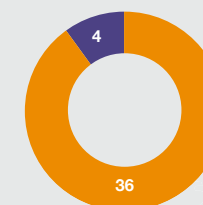
Storbritannien



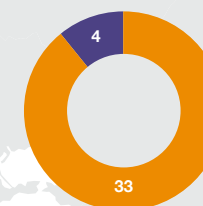
Spanien



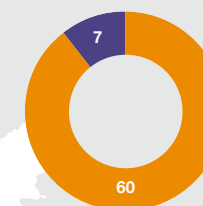
Italien



Tyskland



Övriga EU-länder*



■ Sjukhus med erfarenhet inom desensitisering och transplantation av högsensitiserade patienter

■ Övriga transplantationskliniker

* Övriga EU-länder, inklusive: Sverige, Danmark, Norge, Österrike, Schweiz, Nederländerna, Belgien, Polen, Tjeckien och Portugal

Tydligt fokuserad och koordinerad lanseringsstrategi fortsättning

Vår lanseringsstrategi inom EU

I Europa genomfördes ungefär 22 000 transplantationer under 2019, där cirka 80 % av transplantationerna skedde från avlidna donatorer¹⁴. De fem största europeiska marknaderna, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Tyskland och Italien, är fortsatt de viktigaste ur ett volymperspektiv med cirka 15 000 årliga njurtransplantationer¹⁵.

Lanseringen av Idefix[®] ses av många ledande experter och läkare, samt av finansierande aktörer, som en väg till ett paradigmskifte mot rättvis tillgång till potentiellt livräddande och livsförändrande njurtransplantationer även för högsensitiserade patienter. Idefix[®] är den första och enda behandling som licensierats inom hela EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter.

Transplantationerna vid centren utförs av högspecialiserade sjukvårdsteam som innefattar njurläkare, transplantationskirurger, immunologer, experter inom vävnadstypning, transplantationskoordinatorer och specialistsjuksköterskor, samt möjligen andra specialister som psykologer, kardiologer och neurologer, som allihop har ett nära samarbete före, under och efter transplantationen.

För att säkerställa en optimal användning av produkten för rätt patienter kommer Hansa att använda en klinikfokuserad lanseringsstrategi i flera steg. Inledningsvis riktas den mot ledande center som kan bli tidiga användare ("early adopters") och referenscenter ("centres of reference"). Idefix[®] är tänkt att tillhandahållas till kliniker genom i förväg arrangerade avtal, där transplantationsteamet först får information om behandlingen med imlifidase och tillhörande rutiner, i förhållande till patientens sjukvårdssituation. På de flesta kliniker kommer kontrakt att

upprättas för att trygga leveranser och finansiering.

Det är av avgörande betydelse för patienterna och för en framgångsrik lansering av Idefix[®] att positiva resultat uppnås på de första klinikerna, för att lägga grunden för en utökad användning av Idefix[®] som en potentiell ny standardmetod ("Gold Standard") inom desensitiseringsrutiner. Som en del av förberedelserna inför lanseringen har Hansa Biopharma utökat sin närvaro på viktiga marknader under de senaste tolv månaderna. Detta har skett genom rekrytering av Medical Science Liaison-personal (medicinska vetenskapliga rådgivare) och personal med kommersiell kompetens för att öka medvetenheten kring desensitisering bland medicinskt ledande opinionsledare (KOL, Key Opinion Leaders) och kliniska experter.

Att ge tillgång till mediciner är ett delat ansvar och Hansa satsar stort på samarbete med patienter och andra intressenter, exempelvis myndigheter, finansierande aktörer, organ för utvärdering av medicinska metoder, vårdpersonal och andra läkemedelsbolag, för att göra det möjligt att tillhandahålla nya behandlingar till patienter som behöver dem utan onödiga dröjsmål.

Planer på global expansion

Hansas globala lanseringsstrategi bygger på en lansering i flera olika vågor.

Den inledande vågen kommer att fokusera på tidigare användare ("early adopters") och potentiella referenscenter ("centres of reference") på europeiska marknader där nationella regler och rutiner för prissättning, subventionering och finansiering gör det möjligt för patienter att få tidig tillgång till innovativa nya

behandlingssätt efter godkännande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Den andra vågen kommer att fokusera på europeiska sjukhus i länder med längre ledtid innan nationell prissättning, subventionering och behandlingstillgång för patienter kan säkerställas, samt till sjukhus i länder med tidig lansering där det finns viss erfarenhet av desensitisering men där ett mer komplext ramverk kan behöva upprättas innan Idefix[®] kan börja användas.

Den tredje vågen kommer att riktas mot länder utanför EU och USA. Dessa marknader undersöks för närvarande som förberedelse för en potentiell expansion på medellång sikt till nya marknader där Hansa kan bygga vidare på EMA-godkännandet för att erhålla lokala regulatoriska godkännanden. En betydande mängd njurtransplantationer utförs inom vissa av dessa marknader varje år och precis som i Europa och USA har högsensitiserade patienter med dialysbehandling stora medicinska behov som ej tillgodoses. I länder utanför EU och USA siktar vi på att upprätta relationer med lokala samarbetspartner. Dessa samarbetspartner har en djupgående kunskap och goda relationer inom sina respektive territorier.

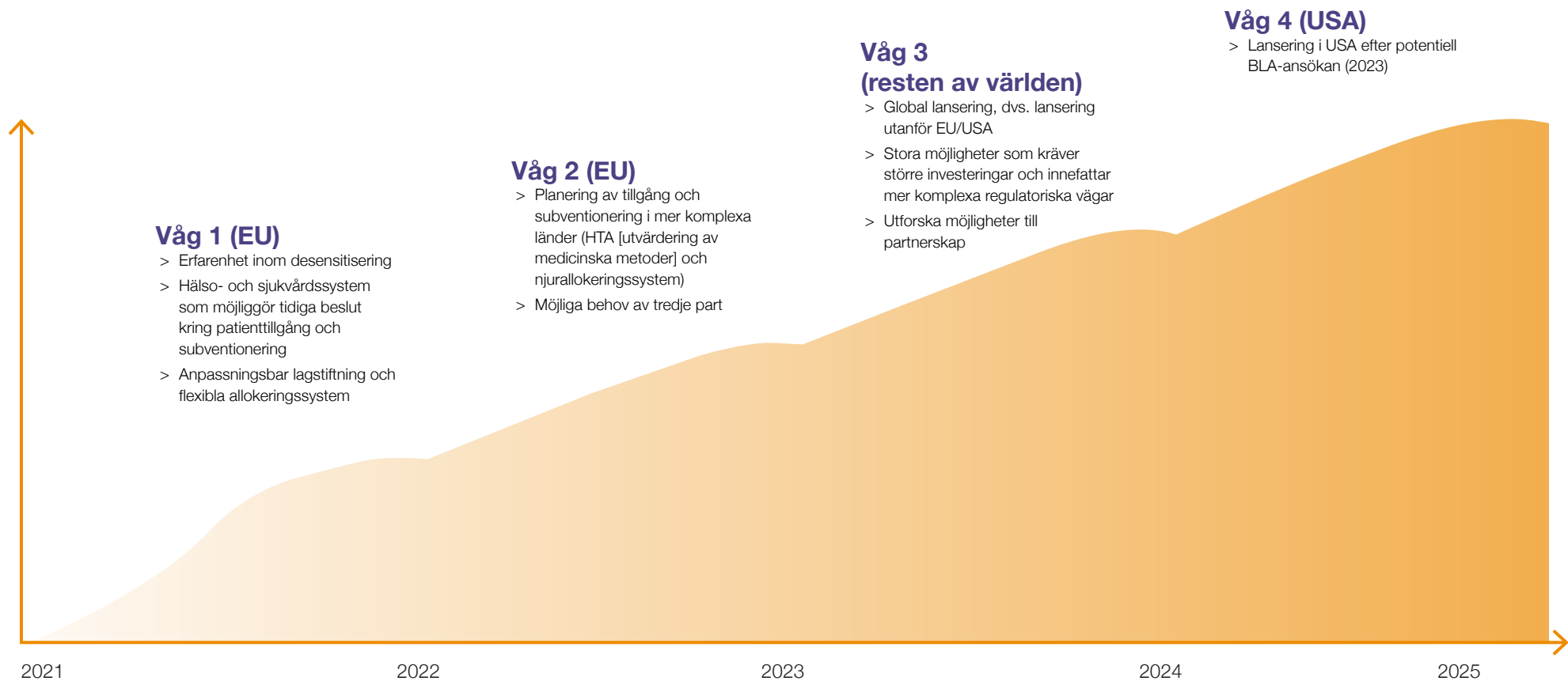
Den fjärde vågen utgörs av lanseringen i USA efter en potentiell BLA-ansökan (Biologics License Application) med efterföljande förfarande för ett snabbare godkännande ("accelerated approval"), som kan äga rum efter ett framgångsrikt slutförande av en planerad randomiserad och kontrollerad studie.

¹⁴ Global Observatory on Donation & Transplantation, 2019

¹⁵ Global Observatory on Donation & Transplantation, 2019

Planer på global expansion

Lansering i överlappande vågor med en center-för-center-strategi i Europa (illustrativt)



Skapa medvetenhet kring en ny och revolutionerande behandling

Intervju

Vår integrerade lanseringsstrategi

F Henk, kan du ge oss en översikt över lanseringsstrategin för Idefirix®?

S Vi har byggt upp ett mycket starkt och integrerat kommersiellt och medicinskt team som kommer att arbeta mycket nära läkarna och sjukhusen för att främja Idefirix® och stödja lanseringsaktiviteterna i Europa. Det är uppenbart att läkarna är av avgörande betydelse för strategin, och även om vår kliniska verksamhet har banat väg för en grundläggande medvetenhet i samhället stärker vi denna medvetenhet bland medicinskt ledande opinionsledare. Vi har goda kontakter med medicinskt ledande opinionsledare inom transplantationsområdet och för att ytterligare stärka banden har vi även en kommersiell närvaro ute på fältet som stöd för lanseringen. I Europa har vi specifika landsöverskridande chefer för att koordinera marknadstillgången, marknadsföringen och försäljningen.

För att underlätta kunskapsinhämtningen och medvetenheten har vi tagit fram så kallade initieringspaket med medicinsk information och farmakovigilans (biverkningsbevakning) som stöd för de medicinska teamen ute på centren. Kunskapen och medvetenheten kommer även att höjas genom personliga kontakter, möten, konvent, lokala konferenser och marknadsföringsaktiviteter. Vi har även tryggt en robust leveranskedja för att säkerställa att Idefirix® finns tillgängligt på relevanta sjukhus.

Slutligen har vi infört en struktur genom vilken vi kan vara mycket effektiva, då vi kan se till att kunskap och lärdomar delas från land

till land och att vi inte behöver uppfinna hjulet på nytt. Det här är även ett ekonomiskt effektivt sätt att arbeta, eftersom vi kan allokera resurser på den plats och vid den tidpunkt de behövs snarare än att bygga upp strukturer i varje enskilt land med likadana funktioner.

F Vincenza, hur har dina kontakter varit med aktörerna inom transplantationsområdet?

S Vi arbetar genom våra center och har publicerat data som stödjer våra resultat i referat och presentationer. Dessutom har vi stött utbildningsinsatser vid stora vetenskapliga konferenser. Det känns även väldigt bra att se att data från vår internationella huvudstudie har publicerats i den prestigefyllda och sakkunnigbedömda *Journal of Transplantation*¹⁶.

Vi har ett unikt samarbete och partnerskap med European Society of Transplantation där Hansa har stött "Workstream 06: HLA Desensitization" med programmet Transplant Learning Journey 2.0. Det här är en ny satsning för att ta fram ett mer konsensusbaserat och standardiserat arbetssätt i Europa kring transplantering av denna krävande patientgrupp som har utvecklat antikroppar mot ett brett spektrum av HLA:er.

Henk Doude van Troostwijk
SVP och CCO

Vincenza Nigro
VP Head of
Medical Affairs

¹⁶ Jordan SC, et al., Imlifidase desensitization in crossmatch-positive, highly-sensitized kidney transplant recipients: Results of an international phase 2 trial (Highdes), Transplantation, 21 oktober 2020.

Vi skapar medvetenhet kring en ny och revolutionerande behandling fortsättning

F **Vincenza, hur hjälper ni sjukvårdspersonal att förstå hur de ska använda Idefirix® och identifiera rätt patienter?**

S Vi har ingen standardlösning utan anpassar oss efter varje specifik klinik. På så vis kan vi tillsammans hitta desensitiseringsstrategier i takt med att vi integrerar Idefirix® inom transplantationsområdet. Vi samarbetar med sjukhus och ser till att vi kan ge de multidisciplinära teamen den information och kunskap de behöver för att ta fram desensitiseringsrutiner och använda Idefirix® på ett säkert sätt.

Idefirix® har indikation för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator och är reserverat för patienter som sannolikt inte kommer att få en transplantation under det rådande njurallokeringssystemet, inklusive prioriteringsprogram. Det handlar om immunologiskt komplexa patienter som står inför förväntat långa väntetider utan möjlighet till transplantation¹⁷.

F **Henk, hur mycket fokuserar ni på transplantationscentren i Europa inför lanseringen, och hur hanteras frågan om subventionering?**

S Specialistcentren är mycket viktiga eftersom de har strukturer på plats som kan ge en effektiv introduktion av Idefirix®. Läkarnas och patienternas erfarenheter är också viktiga för att få mer information som kan användas för att främja den pågående lanseringen.

Subventionering är en fråga som vi arbetar aktivt med och vi har många förslag på plats och undersöker decentraliserade finansieringsalternativ. Vi har daglig kontakt med de finansierande aktörerna och har genomfört flera samråd med dessa aktörer. Vår färdigställda och validerade Global Value Dossier fungerar som

underlag för de lokala förslagen. Parallellt arbetar vi med vår fortlöpande värdebeskrivning. I vissa länder i Europa, till exempel i Spanien, kan vi starta med ett patientprogram så att patienter kan få tillgång till ® i väntan på att subventioneringen ska komma på plats.

F **Vincenza, hur arbetar ni gentemot medicinskt ledande opinionsledare för att harmonisera olika strategier i Europa?**

S EU har inte något gemensamt allokeringssystem utan området är mycket fragmenterat. Systemen är regionala och nationella, och i vissa fall internationella (till exempel gränsöverskridande system som Eurotransplant och Scandiatransplant).

Även om allokeringssystemen har ökat tillgången till transplantationer för högsensitiserade patienter – och också avser att prioritera dem – finns det fortfarande en grupp av högsensitiserade patienter som inte kan få den transplantationsbehandling de behöver. Desensitisering är fortfarande en underutnyttjad möjlighet i Europa med varierande effektivitet och där det saknas konsensus i fråga om bästa praxis. I denna fråga arbetar vi med aktörerna inom transplantationsområdet så att de kan lära sig hur Idefirix® kan möjliggöra njurtransplantationer för dessa patienter.

F **Henk, vad är status för lanseringen nu i början av april 2021?**

S Som tidigare nämnts är den viktigaste aspekten att säkerställa en säker och positiv patientupplevelse. För att kunna genomföra denna strategi förbereder vi specifika referenscenter ("centres of reference"). Detta arbete består av flera olika aktiviteter. I första hand handlar det om att utbilda transplantationspersonalen om behandlingen med Idefirix®. Denna utbildning utgår från vårt initieringspaket. Sjukhusen behöver även ha ordnat finansieringen

för att kunna köpa in Idefirix® och de nuvarande sjukhusbudgetarna är inte anpassade för detta.

Våra marknadstillträdesaktiviteter är inriktade på att erhålla ytterligare finansiering för att minska påverkan på sjukhusbudgetarna och trygga ett pris per patient. De flesta sjukhus kommer att få Idefirix® som en konsignationslagerleverans. Det innebär att Idefirix® finns att tillgå i sjukhusapoteket, så att det finns lättillgängligt för transplantation.

Det finns redan nu sjukhus som är redo att starta behandling och för andra sjukhus är arbetet för detta i full gång. Parallellt med detta ökar och förbättrar vi kontakterna med medicinskt ledande opinionsledare och förbereder marknaden för den uppföljande studien efter godkännandet. Vi fokuserar arbetet på fler center, samtidigt som kundstrategier tas fram och genomförs. Vi följer arbetet på daglig basis.

“ Vi har ingen standardlösning utan anpassar oss efter varje specifik klinik. På så vis kan vi tillsammans hitta desensitiseringsstrategier i takt med att vi integrerar Idefirix® inom transplantationsområdet

¹⁷ Jordan SC, et al., British Medical Bulletin 2015; 114 (1): 113–125.

Teknik

- 30 Immunglobulinernas roll i kroppen
- 31 Imlifidase – en ny metod för att eliminera patogena IgG
- 32 Intervju: Christian Kjellman, SVP COO & CSO
- 34 IPR och särskild läkemedelsstatus



Bildbyråbild

Immunglobulinernas roll i kroppen

Immunsystemet aktiveras när en patogen eller främmande molekyler identifieras och därpå följer en reaktion för att eliminera dem.

Många olika immunceller och molekyler ingår i utvecklingen av immunologiska reaktioner. Antikroppar, även kallade immunglobuliner (Ig), är proteiner som produceras och används av immunsystemet för att känna igen och eliminera patogener eller andra främmande material. Varje antikroppsmolekyl binds till en av de många molekylerna på mikroorganismens yta och därigenom kan det finnas ett flertal olika antikroppar för en viss patogen.

Genom denna bindningsmekanism kan en eller flera antikroppar fästas vid en patogen eller en infekterad cell . Detta leder i sin tur till en eller flera så kallade effektorfunktioner, där andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotyperna har något olika strukturer och spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G (IgG) är den vanligaste typen i blod och vävnader och står för merparten av den antikropsbaserade immuniteten mot invaderande patogener.

Vid ett antal olika autoimmuna sjukdomar bygger immunsystemet av misstag upp ett immunsvar mot kroppens egna celler och vävnader. Denna missriktade attack leder till olika kliniska symtom beroende på vilka celler eller vävnader som är föremål för immunsystemets attack. Vid ett flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar som har förmåga att bindas till självantigenen en viktig roll i attacken. Sådana antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid en transplantation ligger det i sakens natur att främmande material introduceras för en persons immunsystem. För att

förhindra att immunsystemet gör sin plikt att upptäcka och stöta bort det transplanterade organet behandlas alla transplanterade patienter med immunsuppressiva läkemedel för att förhindra eller dämpa avstötningen av transplantatet. Dessutom måste samtliga donatorer och potentiella mottagare matchas med avseende på blodgrupp och vävnadstyp före transplantationen för att minimera risken för transplantatavstötning.






Som en del av en naturlig immunreaktion mot det transplanterade organet kan immunsystemet utveckla antikroppar, som sedan bidrar till en avstötning. Denna process kallas antikropsmedierad transplantatavstötning (AMR) och dessa patienter har vanligtvis utvecklat antikroppar mot donatorns humana leukocytantigener (HLA).

Patienter i behov av ett nytt organ, till exempel en njure, en lunga eller ett hjärta, kan även ha utvecklat anti-HLA-antikroppar innan transplantationen. Dessa på förhand bildade anti-HLA-antikroppar har utvecklats tidigare i livet när patienten utsattes för främmande HLA till följd av graviditet, blodtransfusion eller tidigare transplantation. Personer med dessa antikroppar kallas för

HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade patienter. Generellt sett är det svårare att hitta passande donatororgan till HLA-sensitiserade patienter.

Patienter på väntelistor för transplantation undersöks med avseende på personernas anti-HLA-antikropsprofiler och testas noggrant med avseende på donatorspecifika antikroppar (DSA) före en faktisk transplantation. Högsensitiserade patienter har ett brett spektrum av anti-HLA-antikroppar, och ofta i höga nivåer, och det är därför sannolikt att de har donatorspecifika antikroppar. Eftersom donatorspecifika antikroppar troligen riktar in sig på och angriper ett transplanterat organ kan dessa patienter ofta inte få någon transplantation.

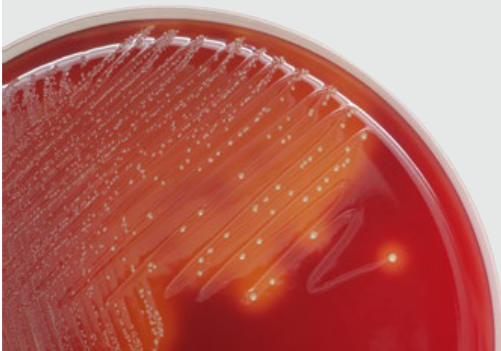
Ju bredare reaktiviteten är hos antikropparna, desto mindre sannolikt är det att hitta ett kompatibelt organ från en donator. Många av dessa högsensitiserade patienter förblir på obestämd tid i ett försvagande sjukdomstillstånd med långvarig dialysbehandling – något som är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

	 IgM	 IgG	 IgA	 IgE	 IgD
Procent av antikroppar i serum	6 %	80 %	13 %	0,002 %	1 %
Funktion	Primär respons, binder komplement. Monomer fungerar som B-cellsreceptor	Huvudsaklig antikropp i blod, neutraliserar toxiner, opsonisering	Utsöndras i slem, tårar, saliv	Antikropp vid allergi och antiparasitisk aktivitet	B-cellsreceptor

Imlifidase – ett nytt sätt att eliminera patogent IgG

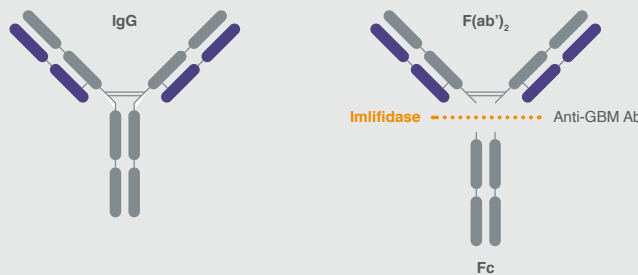
Härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes*

- > Art av grampositiv, sfärisk bakterie inom släktet *Streptococcus*
- > Mest känd för att orsaka halsflussinfektioner



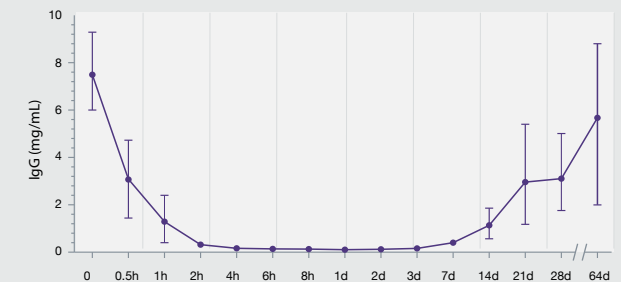
Imlifidase, ett unikt IgG-antikroppsklyvande enzym för att eliminera patogent IgG

- > Interagerar med Fc-delen i IgG med extremt hög specificitet
- > Klyver IgG i "hinge-regionen" och skapar ett F(ab')₂-fragment och ett homodimeriskt Fc-fragment



Imlifidase inaktiverar IgG inom 2–6 timmar från infusion

- > Snabbt verkningsförlöpp som inaktiverar IgG under mätbara nivåer på 2–6 timmar efter en infusion på 15 minuter
- > IgG-antikroppsfritt fönster under ungefär en vecka



Hansa Biopharmas enzym av första generationen, imlifidase, kommer från en mänsklig patogen, en bakterie vid namn *Streptococcus pyogenes* – en art av grampositiva, sfäriska bakterier av släktet *Streptococcus* som är mest kända för att orsaka halsflussinfektioner.

Verkningsmekanismen hos imlifidase är att den mycket snabbt och effektivt klyver *immunoglobulin G* (IgG) – inom 2–6 timmar efter en infusion på 15 minuter. IgG klyvs under den så kallade "hinge-regionen" och skapar en F(ab')₂- och en Fc-komponent. Efter behandlingen kommer nivåerna av intakt IgG att sjunka under detekterbara nivåer och de förblir undertryckta i cirka 5–7 dygn,

vilket skapar ett transplantationsfönster innan nivåerna gradvis återgår till normala nivåer under veckorna efter behandlingen. Imlifidase-enzymet är mycket specifikt för IgG och alla underklasser av IgG och har visat sig inte påverka några andra Ig-isotyper.

Så kan vår unika antikropps-klyvande enzymteknik förvandla Hansa Biopharma

Intervju

F Du har varit en viktig aktör under Hansas resa för att lansera Idefix® på den europeiska marknaden – hur känner du nu inför detta?

S Vi är extremt stolta över att ha fått vårt första godkännande någonsin, i synnerhet då Idefix® är det första läkemedlet i sitt slag. Ur ett utvecklingsperspektiv är detta också en stor framgång då vi är ett relativt litet svenskt bioteknikföretag, men ännu viktigare är att det innebär ett stort genombrott för patienter som väntar på njurtransplantation. Lanseringen av Idefix® validerar vår tekniks användbarhet i kliniskt bruk och visar vad Hansas team kan åstadkomma – att skapa något stort och verkligt omvälvande som kommer att göra en enorm skillnad för patienterna. Teamet har inte bara gjort detta inom samma snäva tidsramar som brukar råda vid läkemedelsutveckling, utan även till en betydligt lägre kostnad än i normalfallet. Detta godkännande understryker verkligen den stabila vetenskapliga grunden och styrkan hos Hansas team.

F Den tekniska grunden för ert antikropps-klyvande enzym verkar tyda på en mycket bredare användningspotential. Vad gör dig mest entusiastisk på längre sikt?

S Vår teknik står i centrum för vår verksamhet. Förutom att identifiera rätt indikationer för våra enzym, tittar vi även på hur vi kan använda vår teknik för att dra nytta av dess potential i kombination med andra tekniker inriktade på IgG-antikroppar. Detta gäller exempelvis FcRn-blockerare, som inte ger samma snabba och effektiva respons som imlifidase men som kan vara användbara för långsiktig behandling.

Vårt enzym av första generationen, imlifidase, skulle potentiellt även kunna användas som inledande behandling med en FcRn-blockerare för underhållsbehandling. I enlighet med denna idé skulle vi även kunna kombinera imlifidase med andra typer av behandlingar, som komplementinhibitorer och nya tekniker som är inriktade på själva cellerna som producerar IgG-antikroppar.

Jag är även riktigt entusiastisk över nästa generations enzymteknik, som vi tar fram under programnamnet "NiceR". Inom NiceR arbetar vi med att genetiskt modifiera våra enzym för att minska immunogeniciteten och immunsvaret mot enzymerna, så att vi kan använda dem för upprepade dosering. Att kombinera NiceR med imlifidase skulle verkligen kunna skapa ett nytt behandlingsparadigm och kombinationen skulle potentiellt kunna användas för ett mycket bredare spektrum av indikationer.

F Hansa har fått sitt första produktgodkännande inom njurtransplantationsområdet och har tre kliniska program inom anti-GBM, AMR och GBS på gång – inom vilka fler områden skulle man kunna använda imlifidase?

S Vi ser en stor potential för användning av vår antikropps-klyvande enzymteknik vid benmärgstransplantationer. Utmaningarna vid benmärgstransplantationer liknar dem vid njurtransplantationer då patienterna kan utveckla antikroppar mot de donerade benmärgscellerna, vilket hotar behandlingens framgång. Vi tittar för närvarande på vilken typ av utvecklingsprogram som skulle behövas för att nå ett regulatoriskt godkännande för benmärgstransplantationer. Andra områden av intresse kan vara före och efter hjärt- och lungtransplantationer.

Tittar vi ett steg längre fram börjar CAR T-cellsbehandlingar växa fram som viktiga nya alternativ för vissa onkologiska indikationer. De nuvarande behandlingarna är baserade på patientens egna CAR T-celler, men vi tror att nya möjligheter skulle öppnas om läkarna kunde använda färdiga CAR T-celler från en annan donator för att behandla cancer. Således skulle det finnas ett behov av en teknik som vår, som är utformad för att förhindra en akut respons från immunsystemet. Vi tittar på detta prekliniskt som en potentiell framtida möjlighet för oss.

Christian Kjellman
SVP & CSO/COO



Så kan vår unika antikroppsklyvande enzymteknik förvandla Hansa Biopharma fortsättning

Ni har mycket på gång just nu. Är ni öppna för partnerskapsmöjligheter?

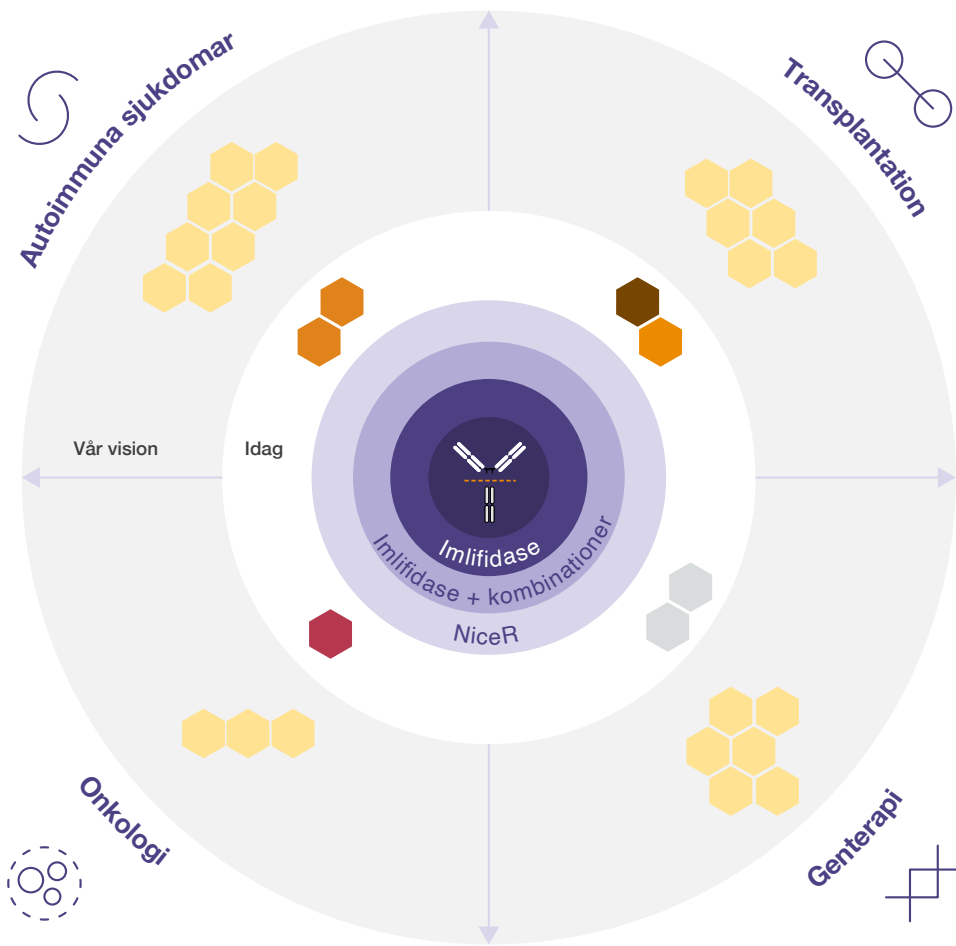
Samarbete är avgörande för Hansas framgång och ger oss möjlighet att hålla kvar fokus samtidigt som vi säkerställer att vi kan dra nytta av nya patientalternativ. Vi arbetar mycket hårt med att utreda möjligheterna till partnerskap och utveckling inom genterapiområdet och det kändes mycket bra att under 2020 kunna tillkännage det första partnerskapet inom detta område, med Sarepta. Vi samarbetar kring Duchennes muskeldystrofi och limb-girdle-muskeldystrofi.

Vi fokuserar även på partnerskap inom andra områden, till exempel har vi inom onkologiområdet vårt EnzE-koncept. Detta koncept är en del av NiceR-programmet och hanterar problemet att cancerpatienter ofta har höga nivåer av IgG-antikroppar i sin plasma, vilket förhindrar ett effektivt dödande av tumörcellerna med de terapeutiska antikroppar de behandlas med. I djurmodeller inom EnzE-projektet har vi testat hur förbehandling av cancerpatienter med imlifidase skulle kunna öka effektiviteten hos tillgängliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar. Vi har sett mycket uppmuntrande inledande resultat i en musmodell och fortsätter arbetet för att uppnå mekanismvalidering ("proof-of-mechanism"). Det här kan mycket väl vara en framtida partnerskapsmöjlighet för oss.

Utöka våra regulatoriska godkännanden

- Regulatoriskt godkännande*
- Klinisk utveckling
- Partnerskap (preklinisk utveckling)
- Preklinisk utveckling
- Möjlighet

* Idefirix® godkänt inom EU enligt villkorat godkännande



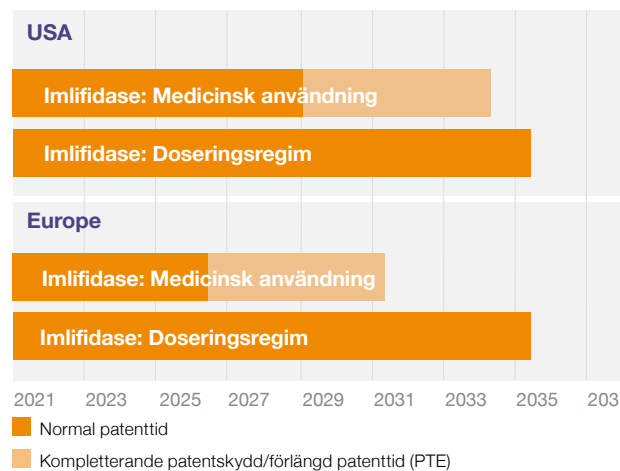
Immateriella rättigheter och särläkemedelsstatus

Hansa Biopharmas IP-portfölj består av elva separata patentfamiljer, däribland sju patentfamiljer gäller användningen av imlifidase med patentskydd fram till 2035 på huvudmarknaderna.

Dessutom har bolaget beviljats fem särläkemedelsklassificeringar av EMA och FDA inom transplantation, antikroppssjukdomen anti-GBM och Guillain-Barrés syndrom (endast FDA).

Huvudprodukten imlifidase skyddas av sju patentfamiljer, inklusive både godkända patent och pågående patentansökningar. Dessa patentfamiljer täcker in användningen av isolerat imlifidase.

Geografiskt sett täcker dessa patentfamiljer in ett stort antal jurisdiktioner, bland annat USA, Europa och Japan. De viktigaste patentfamiljerna som skyddar imlifidase och liknande molekyler gäller fram till 2035, med möjlighet till upp till fem års ytterligare skydd.



Utöver patentskyddet utvärderar Hansa Biopharma löpande möjligheterna till marknadsexklusivitet för läkemedelskandidater genom särläkemedelsstatus och dataexklusivitet.

Särläkemedelsstatus beviljas till läkemedel som är avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar där det inte finns några godkända behandlingsalternativ eller där läkemedlen kommer att skapa betydande fördelar för dem som drabbats av tillståndet. Som sällsynta sjukdomar definieras de som har en prevalens på högst fem av 10 000 personer i Europa eller som drabbar färre än 200 000 patienter i USA. Särläkemedelsstatus medför olika stimulansåtgärder för utveckling och kommersialisering av läkemedlet, däribland tio års marknadsexklusivitet i EU och sju års marknadsexklusivitet i USA, protokollhjälp under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och vissa undantag från eller lägre regulatoriska avgifter.

Sedan 2017 har Hansa Biopharma beviljats fem exklusiva särläkemedelsklassificeringar av EMA och FDA inom transplantation, antikroppssjukdomen anti-GBM och Guillain-Barrés syndrom (endast FDA).

EMA – Särlekemedelsstatus

- > Imlifidase för förhindrande av transplantatavstötning efter transplantation av solida organ (2017)
- > Imlifidase för behandling av den sällsynta och akuta sjukdomen anti-GBM (2018)

FDA – Särlekemedelsstatus

- > Imlifidase för förhindrande av antikropsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ (2015)
- > Imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (2018)
- > Imlifidase för behandling av den sällsynta och akuta sjukdomen anti-GBM (2018)

Tillväxt

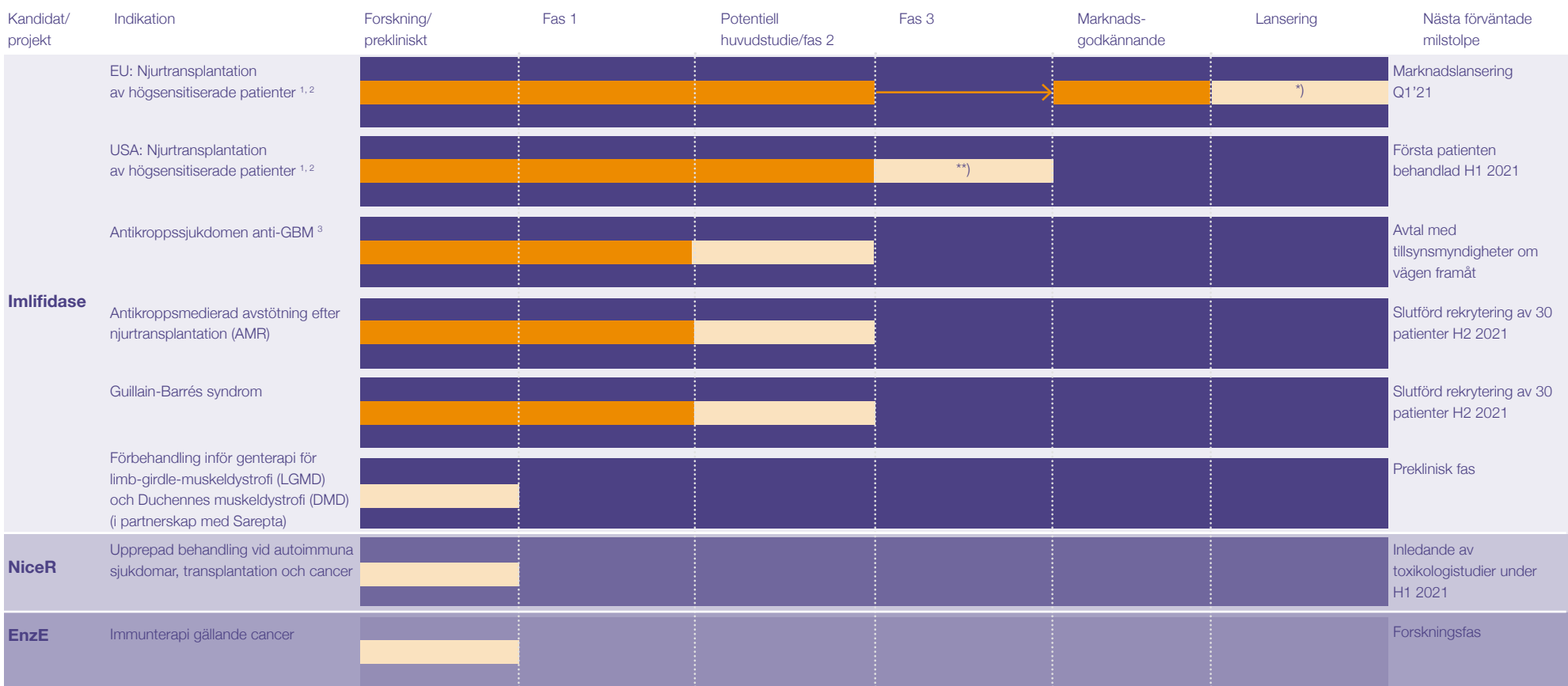
- 36 Våra utvecklingsprogram
- 37 Intervju: Prof. Achim Kaufhold,
SVP & CMO
- 39 Den akuta antikroppssjukdomen
anti-GBM
- 42 Antikroppsmedierad
transplantatavstötning (AMR)
- 43 Guillan-Barrés
Syndrome (GBS)
- 44 Imlifidase i genterapi
- 49 Forskning och prekliniska
utvecklingsprojekt



Bilden får användas
med patientens
tillåtelse.

Våra utvecklingsprogram

Bred produktportfölj inom transplantation och autoimmuna sjukdomar



¹ Resultat från fas 1-studien har publicerats, Winstedt et al. (2015), PLOS ONE 10(7).

² Lorant et al., American Journal of Transplantation, och Jordan et al., New England Journal of Medicine.

³ Prävarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings universitet och Lunds universitet.

[†] EU-kommissionen har beviljat villkorat godkännande för imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. En uppföljande studie efter godkännandet kommer att påbörjas parallellt med lanseringen.

^{**} FDA: Föreslaget studieprotokoll inlämnat i juni 2020. Diskussioner förs för närvarande 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 rekrytera patienter. Covid-19-pandemin kan påverka tidplanen.

Slutfört

Pågående

Möjligheter bortom njurtransplantation

Intervju

Q Du började arbeta som CMO för Hansa i juni 2020. Vad tar du med dig till jobbet?

S Mitt beslut att börja inom Hansa motiverades särskilt av rollens fokusering på att expandera möjligheterna bortom enbart njurtransplantationer. Med en lång karriär inriktad mot immunologi, infektionssjukdomar och onkologi inom bioteknik- och läkemedelsbranschen bakom mig, kan jag även dra nytta av mina erfarenheter och lärdomar i fråga om att ta produkter från tidig upptäckt och hela vägen ut på marknaden. Efter att ha haft ledande positioner inom flera olika bioteknikföretag, senast som CMO för Basilea Pharmaceutica i Schweiz, uppskattar jag att få utveckla en innovativ teknikplattform och även det ambitiösa och internationella tänkesättet inom Hansa.

F Inom vilka andra områden skulle imlifidase kunna ha potential?

S Jag tror att det finns en bred potential inom transplantationsområdet och även inom områden som genterapi och autoimmuna sjukdomar. Vi brukar resonera så här: Om det fungerar för njurar finns det goda chanser att det också fungerar för andra solida organ som hjärta och lungor, och även vid benmärghstransplantationer. Jag är dock särskilt entusiastisk över den potentiella användningen av imlifidase vid behandlingen av ett antal olika autoimmuna sjukdomar, där kroppen skadar sin egen vävnad. Imlifidase riktar in sig på IgG-antikroppar och det finns många autoimmuna sjukdomar där man vet att IgG-antikroppar spelar en viktig roll för sjukdomens patogenes. Här ingår sjukdomar som lupusnefrit, ANCA-associerad vaskulit och antikroppssjukdomen anti-GBM.

Imlifidase skulle även kunna spela en roll i behandlingen av neurologiska sjukdomar som Guillain-Barrés syndrom (GBS), som orsakas av en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet och potentiellt kan drabba alla oavsett ålder och leda till permanent funktionsnedsättning. Vi har erhållit uppmuntrande data för imlifidase i djurstudier och lanserat vår fas 2-studie inom GBS. Vi förväntar oss att se resultat under den andra halvan av 2022. Slutligen finns det hudåkommor, till exempel pemfigus vulgaris, och blodsjukdomar som immun trombocytopeni och autoimmun hemolytisk anemi.

F Hur skulle imlifidase kunna användas vid benmärghstransplantation?

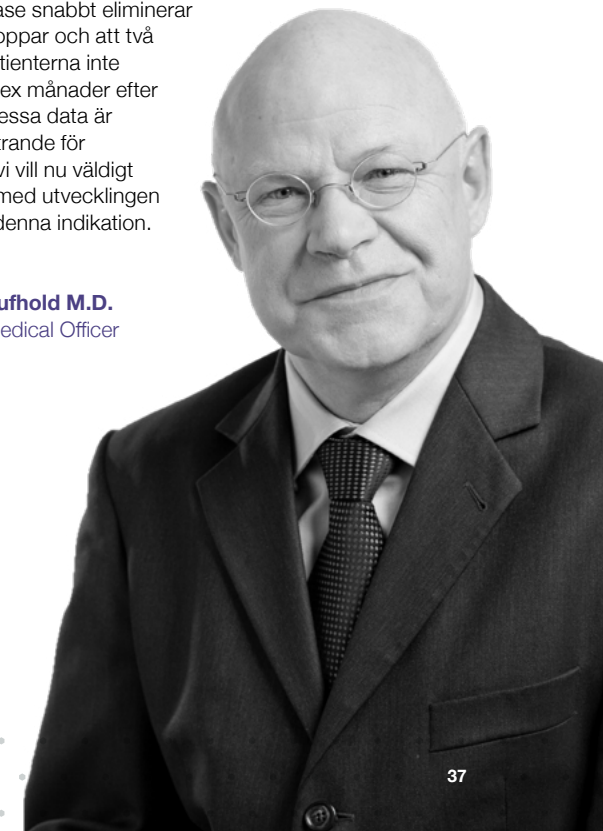
S Benmärghstransplantation är en botande behandling mot flera maligna och icke-maligna sjukdomar som sickelcellanemi eller aplastisk anemi. När benmärghstransplantationer utförs med donerad benmarg från familjemedlemmar, så kallade haploidentiska donatorer, kan det finnas en hög förekomst av donatorspecifika anti-HLA-antikroppar (DSA) som gör transplantationen utmanande i synnerhet för högsensitiserade patienter. Därför tror vi att det finns en uppenbar potential att använda imlifidase som förbehandling innan transplantationen, för att minska de donatorspecifika antikropparna och därigenom öka chanserna för framgång.

F Visst har ni nyligen även kunna uppvisa konceptvalidering ("proof-of-concept") med anti-GBM-studien?

S Det var vår första validering utanför transplantationsområdet, så det var en viktig milstolpe för tekniken. Antikroppssjukdomen anti-GBM, även kallad Goodpastures syndrom, är en allvarlig

autoimmun sjukdom där immunsystemet av misstag utvecklar IgG-antikroppar riktade mot det glomerulära basalmembranet (GBM), vilket leder till en akut immunattack som orsakar allvarlig njurskada och, hos vissa patienter, även lungskada. Förloppet kan leda till döden, så det är en mycket allvarlig sjukdom. Den konceptvaliderande fas 2-studien visade att imlifidase snabbt eliminerar anti-GBM-antikroppar och att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Dessa data är mycket uppmuntrande för patienterna och vi vill nu väldigt gärna gå vidare med utvecklingen av imlifidase för denna indikation.

Prof. Achim Kaufhold M.D.
SVP och Chief Medical Officer



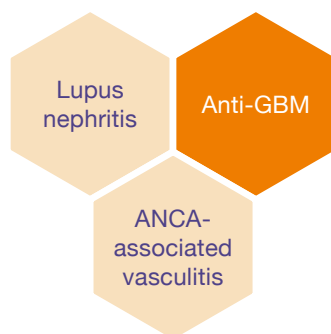
Hansas unika antikroppsklyvande plattform

Kan ha relevans inom många autoimmuna sjukdomar, där IgG-autoantikroppar spelar en viktig roll

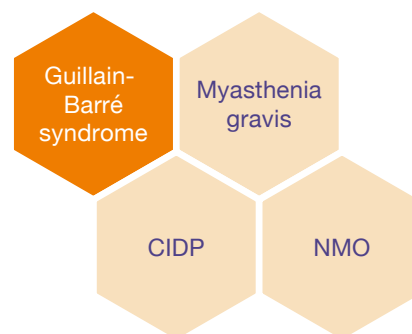
“

Jag tror att det finns en bred potential för imlifidase inom transplantationsområdet och även inom områden som gentterapi och autoimmuna sjukdomar

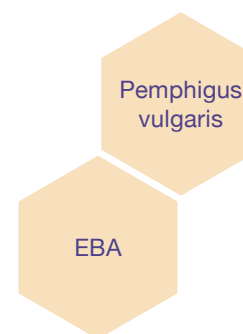
Snabbt fortskridande glomerulonefrit



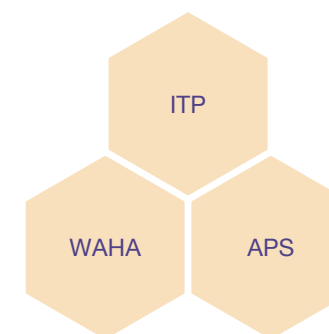
Neurologiska sjukdomar



Hudsjukdomar



Blodsjukdomar



CIDP: Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati
NMO: Neuromyelitis optica
EBA: Epidermolysis bullosa acquisita

ITP: Immun trombocytopeni
WAHA: Hemolytisk anemi p.g.a. värmeantikroppar
APS: Antifosfolipidsyndrom

Idefirix® godkänt inom EU enligt villkorat godkännande

Den akuta antikroppssjukdomen anti-GBM (Goodpastures syndrom)

Anti-GBM – en sällsynt akut autoimmun sjukdom som påverkar njurar och lungor

Anti-GBM (Anti-Glomerular Basement Membrane Disease), även kallat "Goodpastures syndrom", är en akut och mycket allvarlig inflammationssjukdom som påverkar njurarna. Av olika skäl utvecklar immunsystemet IgG-antikroppar som identifierar en membranassocierad antigen i njurarna och ibland även i lungorna. Detta leder till en akut immunattack på dessa organ. I de flesta fall leder antikroppssjukdomen anti-GBM till betydande förlust av njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys, eller dödsfall.

Anti-GBM är en mycket sällsynt sjukdom som drabbar ungefär 1,6 personer per miljon människor om året globalt sett^{18,19} (exempelvis 500 fall i USA varje år). En av sex anti-GBM-patienter kan bli dödligt sjuk och avlida under sjukdomens akuta fas, medan majoriteten av patienterna kommer att behöva kronisk dialys²⁰. Endast en av tre anti-GBM-patienter har en bevarad njurfunktion efter sex månader med nuvarande behandling²¹.

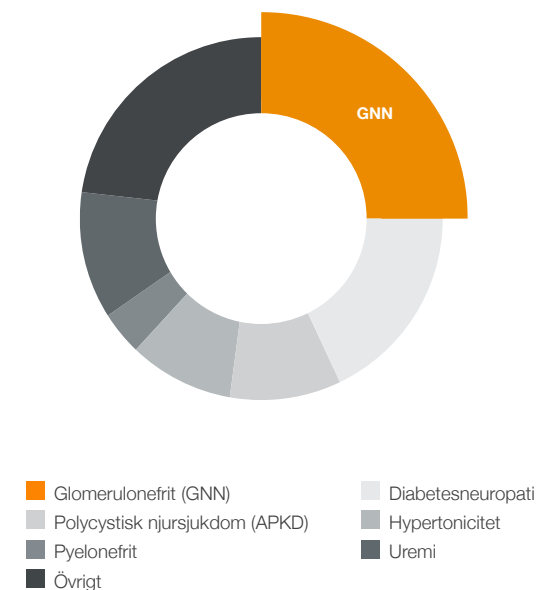
Anti-GBM-sjukdom är en form av glomerulonefrit (GNN), vilket är en term för inflammatorisk sjukdom i njuren och en av de främsta orsakerna till njursjukdom. Vid glomerulonefrit startar inflammationen i glomeruli och de små blodkärlen. Glomerulus är njurens filtrerande enhet. Autoantikroppar av IgG-klass riktar mot kroppen själv och är en mycket viktig orsak till sjukdomens fortskridande.

Patienter med glomerulonefrit, inklusive de som har diagnostiserats med anti-GBM-sjukdom, upplever vanligtvis mycket få symtom inledningsvis, vilket är skälet till att många patienter upptäcks sent. I dag kan diagnostiska tester fastställa om en patient har anti-GBM-antikroppar, men då denna sjukdom är så sällsynt är kunskapen om sjukdomen och det diagnostiska testet inte så vida spridd inom sjukvården.

Tidig diagnos och behandling är dock avgörande för patienten, då försämringen av njurfunktionen snabbt går in i det akuta stadiet. Det enda sättet att bromsa en immunologisk attack är genom eliminering av antikropparna så fort som möjligt. I dagens standardvård vid anti-GBM-sjukdom ingår mediciner som cellgifter (till exempel kortikosteroider och cyklofosfamid), men med dessa behandlingar kan det ta flera månader innan produktionen av autoantikroppar upphör. Ett alternativ är att rena blodet från antikropparna genom olika tekniker, till exempel plasmabyte, men ofta är detta inte tillräckligt då tekniken normalt tar flera veckor för att fungera effektivt och endast en bråkdel av det totala antalet IgG-antikroppar avlägsnas.

Med imlifidase kan anti-GBM-antikropparna i blodomloppet samt IgG bundet till det glomerulära basalmembranet (GBM) hos anti-GBM-patienten klyvas av enzymet inom några få timmar och ytterligare njurskador förhindras.

Glomerulonefrit är en ledande orsak till njursjukdom



¹⁸ Kluth et al. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53

¹⁹ [8] Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

²⁰ Kohort av 13 studier (661 patienter med anti-GBM 1993–2017), Treating anti-GBM disease with imlifidase, Mårten Segelmark, professor i njurmedicin.

²¹ Kluth et al. J Am Soc Nephrol. november 1999, 10(11):2446–53 och Hellmark et al., J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

Studiens utformning och presentation

En prövarledd fas 2-studie initierades för antikroppssjukdomen anti-GBM under 2017, ledd av sponsorn och huvudprövaren Mårten Segelmark som är professor i njurmedicin vid Lunds universitet och Linköpings universitet. Studien som är en öppen, enarmad, multicenterstudie genomfördes vid 17 stora sjukhus i fem europeiska länder – Sverige, Danmark, Tjeckien, Frankrike och Österrike.

15 patienter med dålig prognos (vilket definierades i studien som patienter med eGFR < 15 % av normal njurfunktion) rekryterades till anti-GBM-studien. Vid rekryteringen fick patienterna en enda dos av imlifidase (0,25 mg/kg) parallellt med standardvården som består av kortikosteroider och cyklofosfamid kombinerat med plasmaferes, med uppföljning efter 180 dagar. Av de 15 patienterna var sex kvinnor och nio män (medianålder på 61 år, från 19 till 79 år). Den sista patienten rekryterades i januari 2020.

Studiens huvudsyfte var att bedöma effekten hos imlifidase, baserat på njurfunktionen sex månader efter behandlingen. Normalt förlorar två tredjedelar av patienterna njurfunktionen efter sex månader, vilket gör att de kräver kronisk dialys och för vissa patienter leder förloppet till dödsfall. Studien utvärderade även säkerheten hos och toleransen för imlifidase vid användning som ett komplement till standardvården. Endast patienter med cirkulerande anti-GBM-antikroppar och allvarligt reducerad njurfunktion (eGFR < 15 % av normal njurfunktion) inkluderades i studien, medan patienter utan en fungerande njure exkluderades. Med detta menas patienter som inte hade producerat urin under 48 timmar eller hade varit på dialys i mer än fem dygn.

I september 2020 presenterade Hansa Biopharma positiva resultat från fas 2-studien av imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Vid studiens start var tio av patienterna beroende av dialys, varav fem var oliguriska/anuriska, medan fem patienter inte behövde dialys men hade en eGFR-nivå på under 15 ml/min. Sex timmar efter behandlingen med imlifidase hade ingen patient anti-GBM-antikroppsnivåer som överskred normalt intervall. Återkomst av antikroppar noterades hos hälften av patienterna, men detta hanterades genom plasmabyte i de flesta fall.

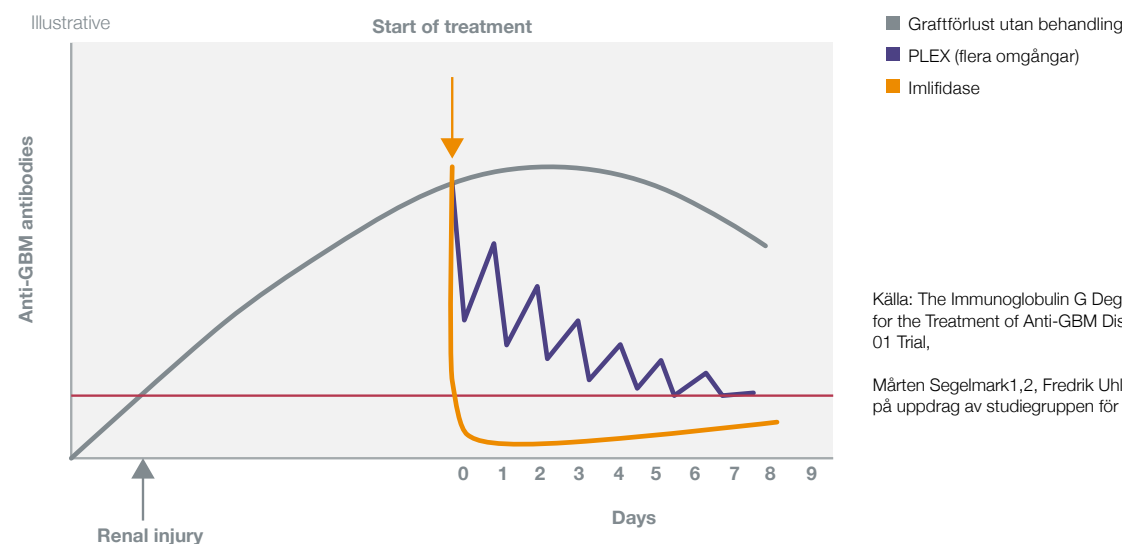
Efter sex månader var tio patienter oberoende av dialys. Fyra patienter var beroende av dialys, medan en patient hade avlidit (ej relaterat till

imlifidase-behandlingen). Resultatpresentationen visade att imlifidase-behandling kan leda till ökad njuröverlevnad hos patienter med antikroppssjukdomen anti-GBM, tack vare en snabb eliminering av IgG-antikroppar. Säkerhetsprofilen för imlifidase var god i studiepopulationen.

Hansa Biopharma beviljades sär läkemedelsklassificering för imlifidase vid antikroppssjukdomen anti-GBM i både EU och USA under 2018.

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under NCT03157037.

Potential för användning av imlifidase jämfört med PLEX vid anti-GBM



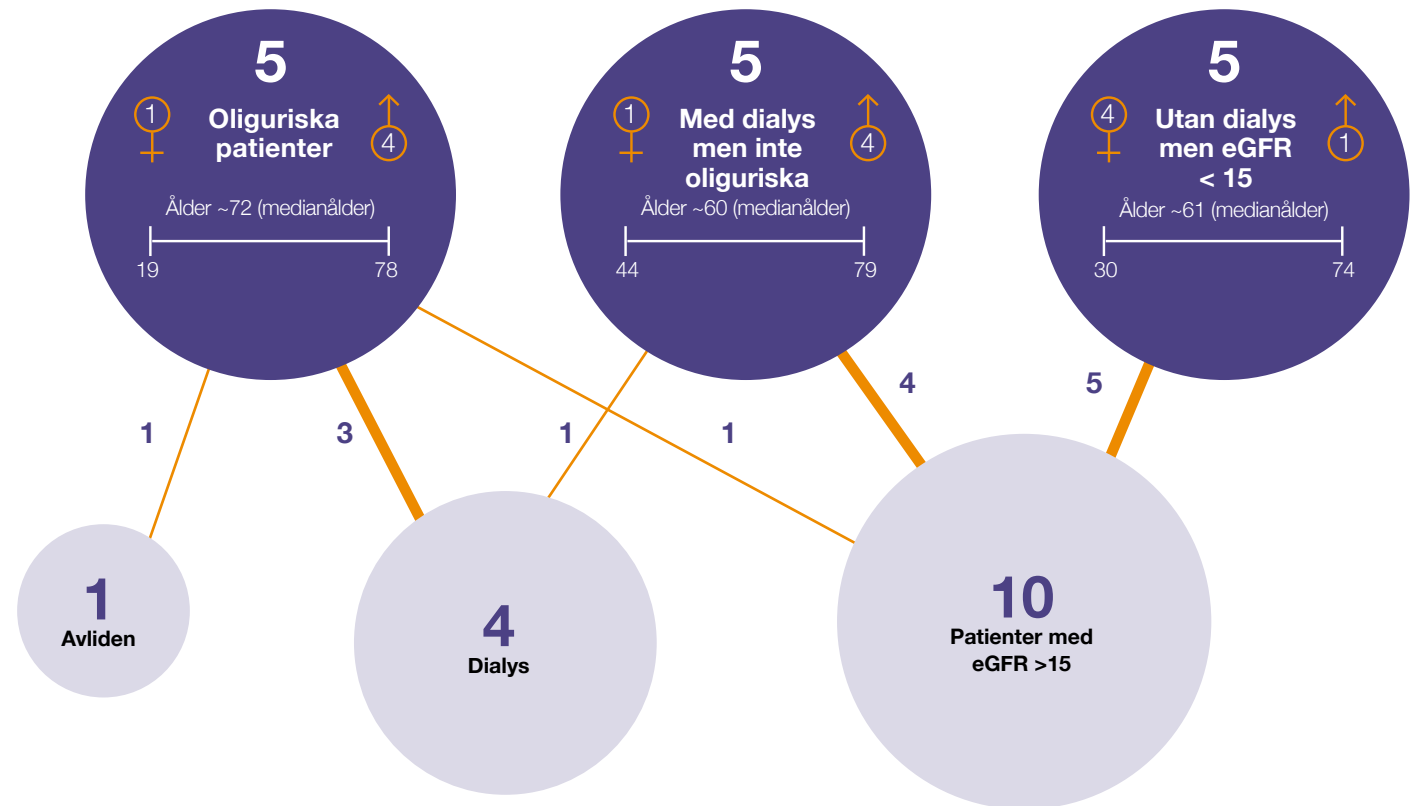
Källa: The Immunoglobulin G Degrading Enzyme Imlifidase for the Treatment of Anti-GBM Disease – the GOOD-IDES 01 Trial,

Mårten Segelmark^{1,2}, Fredrik Uhlin², Elisabeth Sonesson³ på uppdrag av studiegruppen för GOOD-IDES – 1.0

Resultaten visar att imlifidase leder till avlägsnande av anti-GBM-antikroppar

2/3 av patienterna behövde inte dialys sex månader efter behandlingen.

Normalt brukar 2/3 av patienterna förlora njurfunktionen och kräva dialys efter sex månader.*



* Herody et al. 1993, Merkel et al. 1994, Daly et al. 1996, Levy et al. 2001, Li et al. 2003, Segelmark et al. 2003, Cui et al. 2005, Taylor et al. 2011, Dammacco et al. 2013, Zhang et al. 2014, Alchi et al. 2015, Huart et al. 2016, MacAdoo et al. 2017.

Aktiv antikroppsmedierad avstötning vid njurtransplantation (AMR)

Den långsiktiga graftöverlevnaden riskeras av antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter transplantationen

I USA och Europa får cirka 45 000 patienter årligen en njurtransplantation och det finns för närvarande omkring 400 000 personer som lever med en transplanterad njure²². I dag är en av de ledande orsakerna till graftförlust antikroppsmedierad avstötning (AMR). AMR är en av de allvarigaste komplikationerna efter en njurtransplantation och förekommer hos cirka 10 % av patienterna²³. Det finns ingen godkänd behandling.

De behandlingar som används för AMR i dag inkluderar plasmabytning och behandling med steroider och intravenöst immunglobulin (IVIg). AMR-patienter som inte behandlas framgångsrikt riskerar avstötning, dialys och en återgång till väntelistan.²⁴

Fas 2-program och utformning av studie avseende AMR

Imlifidase undersöks för närvarande i en fas 2-studie som planeras innefatta 30 AMR-patienter vid center i Frankrike, Tyskland, Österrike, Australien och USA. AMR-studien är en randomiserad, öppen, multicenterbaserad, aktiv kontrollstudie. Studien är framtagen för att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase vid eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) hos patienter med akut AMR efter transplantation. Tjugo försökspersoner kommer att randomiseras till behandling med imlifidase, en intravenös dos om 0,25 mg/kg, medan tio patienter i den aktiva kontrollgruppen kommer att få 5–10 behandlingar med plasmabytning. Effekten och säkerheten kommer att följas under en sexmånadersperiod efter behandlingen.

Den 31 mars 2021 hade åtta av de planerade trettio patienterna rekryterats, vid sex av de planerade elva klinikerna. Rekryteringen beräknas bli klar under den andra halvan av 2021 och den första presentationen av data förväntas under den andra halvan av 2022.

En långsiktig uppföljningsstudie av Hansas avslutade fas 2-studie för AMR har inletts. Det primära utfallsmåttet för denna studie är graftöverlevnad och patienterna kommer att följas under tre år. Tre patienter har hittills utfört ettårsbesöket.

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under NCT03897205 (2019).

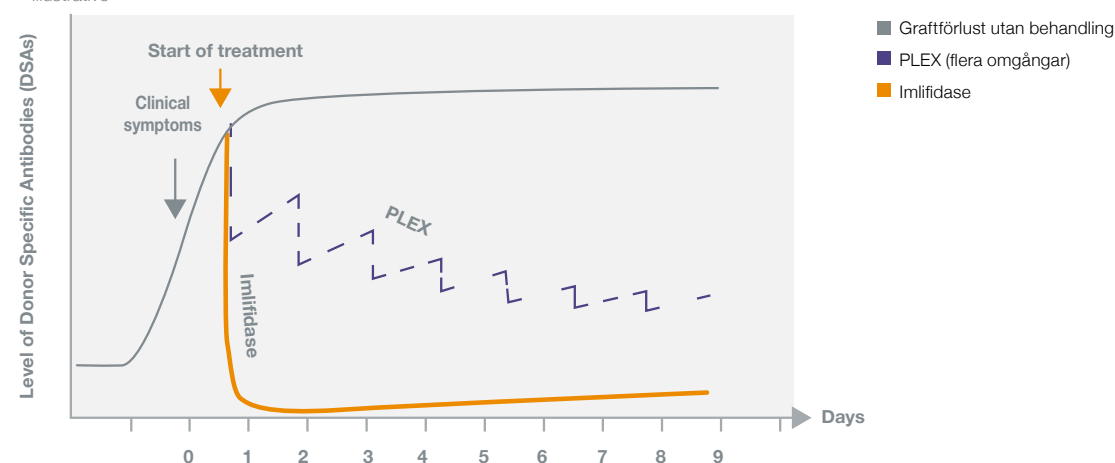
²² Global Observatory on Donation and Transplantation.

²³ Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, artikel-ID 193724.

²⁴ Puttarajappa et al., 2012; Jordan et al., 2015

Potentialen med att använda imlifidase jämfört med PLEX vid AMR

Illustrative



Guillain-Barrés syndrom (GBS)

Guillain-Barrés syndrom är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en aggressiv neurologisk sjukdom i det perifera nervsystemet som drabbar 1–2 av 100 000 personer årligen, vilket innebär cirka 11 000 personer per år på de sju största marknaderna²⁵. GBS kan drabba vem som helst, i vilken ålder som helst, och många patienter blir sämre trots att de får standardbehandling.

Två tredjedelar av GBS-patienterna får svåra symtom som gör att de inte kan gå utan hjälp, och 20–30 % behöver mekanisk andningshjälp i veckor eller månader²⁶. Även om patienterna vanligtvis behandlas med antingen intravenöst immunglobulin (IVIg) eller plasmaferes kvarstår ett stort medicinskt behov, eftersom alla patienter inte återhämtar sig helt från GBS. Upp till 40 % av patienterna förlorar muskelstyrka och har värk, samtidigt som dödligheten är 3–5 %.^{27,28}

Fas 2-program och utformning av studie avseende GBS

Imlifidase undersöks för närvarande i en fas 2-studie som planeras innefatta 30 GBS-patienter vid kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. GBS-studien är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten hos, toleransen för och effekten av imlifidase vid behandling av GBS-patienter, i kombination med standardbehandling med intravenöst immunglobulin (IVIg). De GBS-patienter som rekryteras till studien kommer att erhålla en enda dos imlifidase på 0,25 mg/kg.

Patienterna kommer att jämföras med en matchad kontrollgrupp med GBS-patienter behandlade med IVIg från IGOS-databasen (International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study).

Den 31 mars 2021 hade sex av de planerade trettio patienterna rekryterats, vid fem av de planerade tio klinikerna. Rekryteringen beräknas bli klar under den andra halvan av 2021 och den första presentationen av data förväntas under den andra halvan av 2022.

Under 2018 beviljade den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration)

särläkemedelsstatus för imlifidase för behandling av GBS. Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under NCT03943589 (2019).

²⁵ De sju stora marknaderna är USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien och Japan.

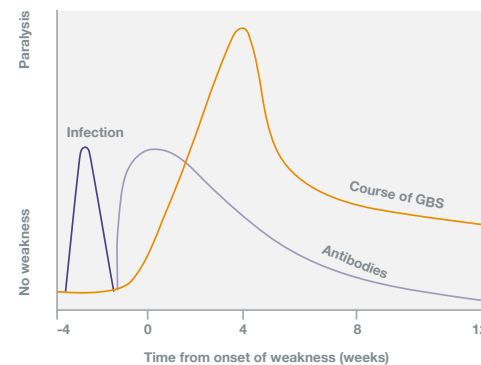
²⁶ Fletcher DD, Lawn ND, Wolter TD, et al. Long-term outcome in patients with Guillain-Barré syndrome requiring mechanical ventilation, *Neurology* 2000;54:2311–5.

²⁷ McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", *Neuroepidemiology*;2009, 32(2):150-63.

²⁸ van den Berg et al., 2014

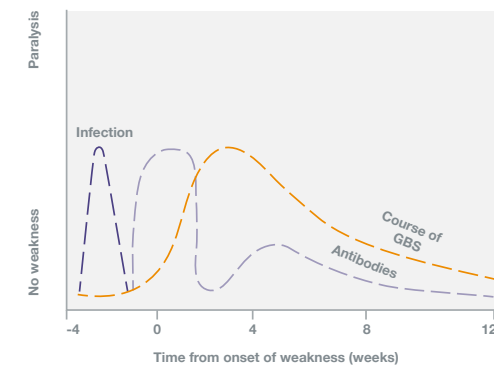
Dagens standardvård är IVIg eller PLEX

Illustrative



Potential med imlifidase

Illustrative



Imlifidase i genterapi – en växande möjlighet

Neutraliserande antikroppar (NAbs) utgör immunologiska barriärer inom genterapi

Genetiska sjukdomar orsakas av en defekt gen som inte klarar av att producera ett fungerande protein. Genterapibehandlingar är framtagna för att införa genetiskt material i celler för att kompensera för dessa icke-fungerande gener, så att ett fungerande protein kan skapas. Det innebär att om en muterad gen gör att ett essentiellt protein saknas eller är felaktigt uppbyggt kan genterapi införa en normal kopia av genen för att återställa genfunktionen till produktion av det önskade proteinet.

För att överföra en frisk och fungerande gen till en cell används komponenter från harmlösa virus, vanligen AAV-vektorer (adeno-associerade virus). Överföringen och införandet av den friska genen och dess vektor i cellerna kallas för transduktion.

Det finns vektorer som kan administreras lokalt till utvalda vävnader, exempelvis specifika celler i ögat eller hjärnan. Det finns även vektorer som kan distribueras systemiskt och som riktar in sig på lever- eller muskelceller. Eftersom de flesta människor har exponerats för adenovirus tidigare, finns det en relativt hög förekomst av utvecklade antikroppar mot AAV. Förekomsten av dessa antikroppar varierar betydligt mellan de olika vektortyperna och kan vara så hög som 70 % i den allmänna befolkningen (till exempel AAV 1)²⁹. Förekomst av antikroppar mot AAV blockerar transduktionen, vilket förhindrar en framgångsrik genterapibehandling för dessa patienter. Detta innebär att en betydande andel av patienterna är uteslutna från möjligheten att få en potentiellt botande genterapibehandling.

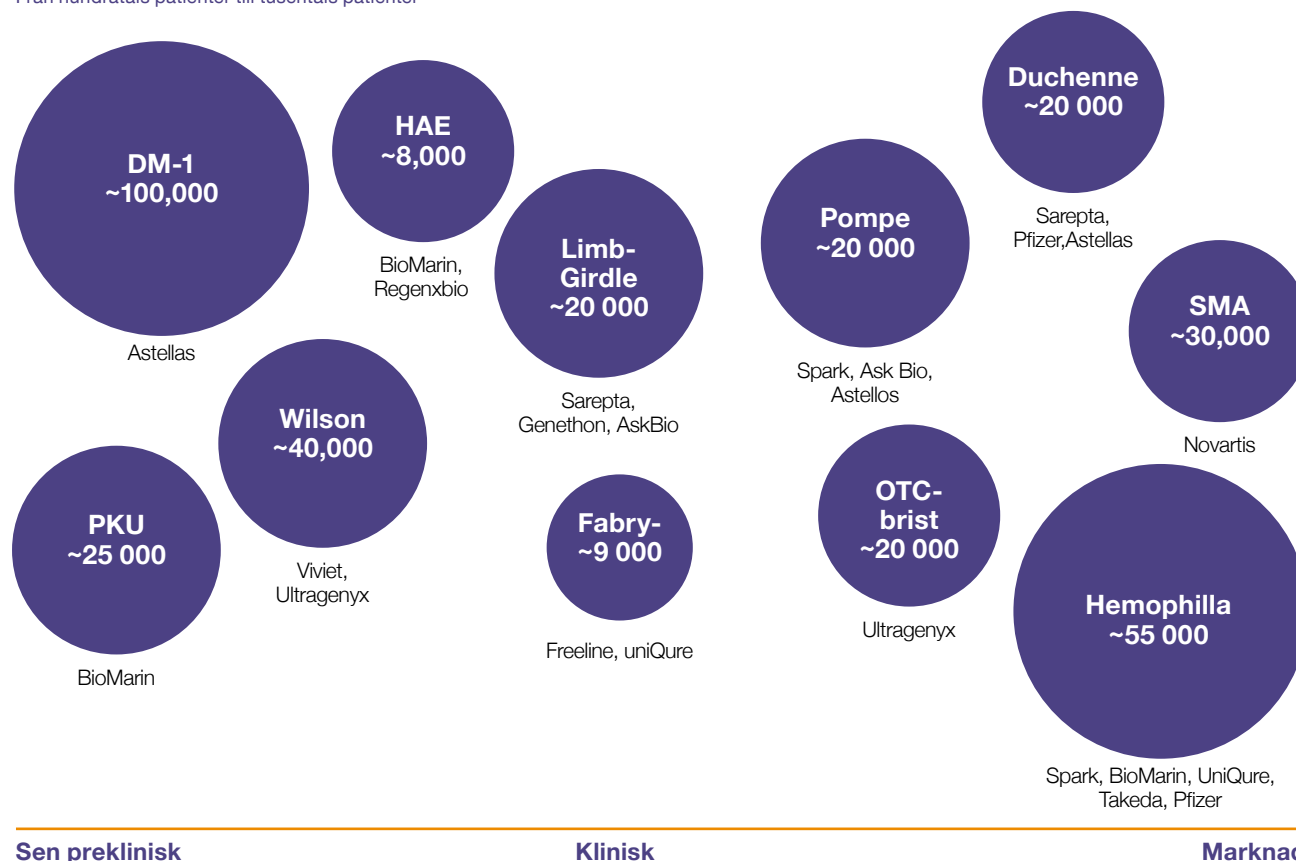
²⁹ Boutin et al (2010), Griffin et al (2019), Wang et al (2018), Calcedo & Wilson (2013), Falese et al (2017), Haiyan et al (2017), Ellsworth et al (2018), Greig et al (2017)

Systemisk genterapi är en växande möjlighet

Med fokus på potentialen att korrigera genetiska fel vid sällsynta monogena sjukdomar

Sällsynta monogena sjukdomar

Från hundratals patienter till tusentals patienter



Sen preklinisk

Klinisk

Marknad

● Indikationsstorlek (USA och EU)

Imlifidase i genterapi – en växande möjlighet fortsättning

Hypotesen är att Hansas antikroppsklyvande enzym imlifidase har potential att eliminera antikroppar som kan blockera och förhindra genterapi och möjliggör därigenom en effektiv överföring av friska gensekvenser till patienter med antikroppar. Att imlifidase på ett snabbt och effektivt sätt klyver IgG-antikroppar har visats i fem kliniska studier som ledde fram till bolagets första marknadsgodkännande i Europa, ett villkorat godkännande för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Konceptet att använda imlifidase som en potentiell förbehandling för att få bukt med befintliga antikroppar mot AAV-baserad genterapi lyftes upp i den värenommerade medicinska tidskriften *Nature Medicine* under 2020³⁰. Mycket uppmuntrande resultat från prekliniska studier publicerades, där imlifidase visades eliminera AAV-antikropparnas blockerande effekt i en musmodell, hos icke-mänskliga primater (NHP) samt i prov av mänsklig plasma från patienter med antikroppar mot AAV.

Med validerade kliniska data från fem kliniska studier inom njurtransplantation och lovande prekliniska data inom genterapi ser Hansa Biopharma ett växande intresse hos andra biofarmabolag kring möjligheten att kombinera imlifidase med genterapibehandling för att nå nya patientgrupper med redan godkända läkemedel eller läkemedel i sen klinisk utvecklingsfas. Detta styrktes genom tillkännagivandet av ett licensavtal mellan USA-baserade Sarepta Therapeutics och Hansa Biopharma i juli 2020. Enligt villkoren i avtalet får Sarepta exklusiv rätt att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling inför genterapi vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD).

Tropism och målvävnad

Öga (lokalt mål)

~1x10¹¹ vg



Hjärna (lokalt mål)

~1x10¹² vg



Lever (systemiskt)

~1x10¹⁴ vg

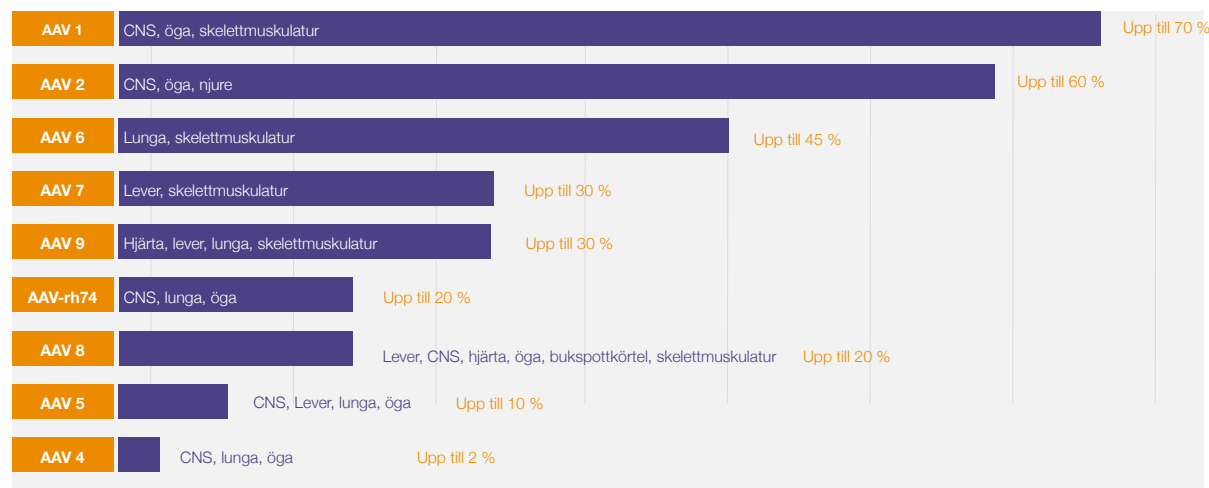


Muskel (systemiskt)

~1x10¹⁵ vg



Förekomsten av neutraliserande antikroppar (NAbs) varierar avsevärt och utgör ett hinder för fungerande genterapi hos stora patientgrupper



Förekomst av neutraliserande antikroppar (NAbs) mot AAV

³⁰ Leborgne, C., Barbon, E., Alexander, J.M. et al. IgG-cleaving endopeptidase enables in vivo gene therapy in the presence of anti-AAV neutralizing antibodies, *Nat Med* 26, 1096–1101 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-09111-7>

Source: Boutin et al (2010), Griffin et al (2019), Wang et al (2018), Calcedo & Wilson (2013), Falese et al (2017), Haiyan et al (2017), Ellsworth et al (2018), Greig et al (2017)

Exklusivt licensavtal med Sarepta Therapeutics kring utveckling och marknadsföring av imlifidase vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD)

Sarepta Therapeutics är ett globalt ledande bolag inom genterapi inriktad på Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD).



I juli 2020 ingick Hansa ett avtal med Sarepta Therapeutics Inc. ("Sarepta") genom vilket Sarepta beviljas en exklusiv, världsomspännande licens för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för att möjliggöra Sareptas genterapibehandling vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (NAb-positiva patienter) mot adeno-associerat virus (AAV), den teknik som ligger till grund för Sareptas genterapiprodukter.

Sarepta ansvarar för att genomföra prekliniska och kliniska studier med imlifidase och för eventuella efterföljande myndighetsgodkännanden. Sarepta kommer också att ansvara för marknadsföringen av imlifidase som en förbehandling inför Sareptas genterapier efter eventuellt godkännande.

Enligt villkoren i avtalet erhöll bolaget en förskottsbetalning på 10 miljoner USD och har även rätt till totalt upp till 397,5 miljoner USD vid specifika utvecklingsmässiga, regulatoriska och försäljningsmässiga delmål.

Partnerskapet har fortskridit som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta prekliniska undersökningar som nu pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inom genterapiområdet. För ytterligare information om framstegen i Sareptas genterapiprogram avseende DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

Hansas viktigaste resurser

- > Kunskap om imlifidase
- > Kliniska data och EMA-godkännande
- > Imlifidase av GMP-typ

Sareptas viktigaste resurser

- > Världsledande inom genterapi för muskeldystrofisjukdomar
- > Preklinisk plan: Konzeptvalidering och IND-tox
- > Kliniskt/regulatoriskt
- > Marknadsföring



Exklusivt licensavtal med Sarepta Therapeutics kring utveckling och marknadsföring av imlifidase vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) fortsättning

Om Duchennes muskeldystrofi (DMD)³¹

Duchennes muskeldystrofi är en sällsynt genetisk sjukdom. Den drabbar huvudsakligen pojkar, men kan i sällsynta fall även drabba flickor. Sjukdomen gör att musklerna i kroppen blir svaga och skadade över tid och är i slutänden dödlig. Den genetiska förändringen som orsakar Duchennes muskeldystrofi är en mutation i DMD-genen som äger rum före födseln. Den kan vara ärftlig men det kan även inträffa nya mutationer i genen spontant. Muskelsvagheten blir alltmer märkbar mellan tre och fem års ålder och de flesta patienter använder rullstol när de är tolv år. Under puberteten försvagas hjärt- och andningsmusklerna, vilket leder till allvarliga och livshotande komplikationer.

Duchennes muskeldystrofi orsakas av en förändring eller mutation i genen som kodar instruktioner för skapandet av dystrofin, ett essentiellt protein för muskelstyrka. Dystrofin är ett protein som spelar en avgörande strukturell roll för muskelfibrernas funktion. I friska muskler interagerar dystrofin med andra proteiner i cellmembranet för att stabilisera och skydda cellen under normal aktivitet, vilket innefattar muskelsammandragningar och muskelavslappningar. Genetisk testning kan bekräfta diagnosen och identifiera den sjukdomsframkallande mutationen i dystrofinogenen.

Individer med Duchennes muskeldystrofi producerar lite eller inget dystrofin i musklerna. Utan dystrofin ger normal aktivitet upphov till omfattande skador på muskelcellerna och med tiden ersätts de med fett och fibrös vävnad.

Sjukdomen drabbar ungefär 1 på 3 500 till 5 000 pojkar som föds i världen³². Ungefär 15 % av DMD-patienterna har befintliga IgG-antikroppar mot AAV-vektorn rh74³³.

Om Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD)³⁴

Limb-girdle-muskeldystrofi är en grupp av separata sjukdomar som orsakar svaghet och förtvinning av musklerna. Normalt börjar dystrofin i musklerna runt höfterna och skulderna och med tiden fortsätter den till armar och ben. Vissa undertyper startar dock distalt i ben- eller armmuskler och fortsätter sedan till musklerna runt höfter och skuldror. LGMD kan orsakas av en enstaka gendefekt som påverkar specifika proteiner i muskelcellen, inklusive de som ansvarar för att hålla muskelmembranet intakt.

Symtomen kan uppkomma vid vilken ålder som helst, beroende på typen av LGMD, men för vissa undertyper går förloppet snabbare hos yngre patienter. De drabbade personerna kan få svårt att ta sig upp ur stolar eller gå uppför trappor. Med tiden kan de behöva en rullstol för att ta sig fram. Vissa former av sjukdomen leder till hjärt- och andningsproblem och en för tidig död.

Om man räknar in de olika undertyperna har LGMD en global prevalens på ungefär 1,63 av 100 000 personer världen över³⁵. Över 30 undertyper finns och båda könen påverkas lika. Ungefär 15 % av patienterna har befintliga IgG-antikroppar mot rh74-vektorn³⁶.

³¹ <https://www.sarepta.com/disease-areas/duchenne-muscular-dystrophy>

³² <https://www.duchenne.com/about-duchenne>

³³ Griffin DA, Potter RA, Pozsgai ER, et al. Adeno-associated virus serotype rh74 prevalence in muscular dystrophy population, presenterades vid det 22:a årliga mötet för American Society of Gene and Cell Therapy (ASGCT), 29 april–2 maj 2019, Washington, D.C.

³⁴ <https://www.sarepta.com/disease-areas/limb-girdle-muscular-dystrophy>

³⁵ <https://limbgirdle.com/what-is-lgmd>

³⁶ Griffin DA, Potter RA, Pozsgai ER, et al., Adeno-associated virus serotype rh74 prevalence in muscular dystrophy population, presenterades vid det 22:a årliga mötet för American Society of Gene and Cell Therapy (ASGCT), 29 april–2 maj 2019, Washington, D.C.



Bildbyråbild

Imlifidase i en genterapimiljö

Intervju

F Vad är genterapi och varför är området relevant för Hansa?

S Genterapi är ett spännande och snabbt framväxande behandlingsparadigm med potential att bota vissa sällsynta sjukdomar. Genetiska sjukdomar uppstår när en gen antingen saknas helt eller inte producerar det protein den ska eller ett fungerande protein. Tidigare behandlingar av genetiska sjukdomar var ofta riktade mot symtomen, men med genterapi kan man införa en normalt fungerande gen i en cell för att ersätta en saknad eller defekt gen. Ett hinder för genterapi kan dock vara befintliga antikroppar som har utvecklats tidigare av personens immunsystem.

Dessa antikroppar hindrar den virala vektorn som används för att föra in genen i cellen. Det är här Hansas teknik kommer in. Med imlifidase-tekniken kan vi förbehandla patienten för att minska nivån av antikroppar innan patienten får genterapin, så att den normalt fungerande genen därpå kan skapa de proteiner som saknas.

F Hur viktigt är det att ha kontroll över antikropparna för en framgångsrik genterapi?

S Kroppens immunsvaret kan vara ett betydande hinder för framgångsrik behandling av många sällsynta sjukdomar med genterapi. Situationen varierar utifrån vilken sjukdom det gäller, men för Duchennes muskeldystrofi, där vi samarbetar med Sarepta, har runt 20 % av patienterna antikroppar som gör att de inte kan genomgå genterapi.

F Hur hanterar imlifidase antikropparna som har producerats mot den virala vektorn?

S Vår teknik används för att klyva antikropparna och därigenom inaktivera dem, för att på så sätt potentiellt ge genterapibehandlingen tillgång till cellerna så att generna kan föras in. Det här är ett vetenskapligt validerat arbetssätt och vi är mycket glada över att denna konceptvalidering ("proof-of-concept") har publicerats i den prestigefyllda tidskriften *Nature Medicine*³⁷.

F Avtalet med Sarepta som undertecknades 2020 var det första i sitt slag för Hansa. Hur fungerar partnerskapet?

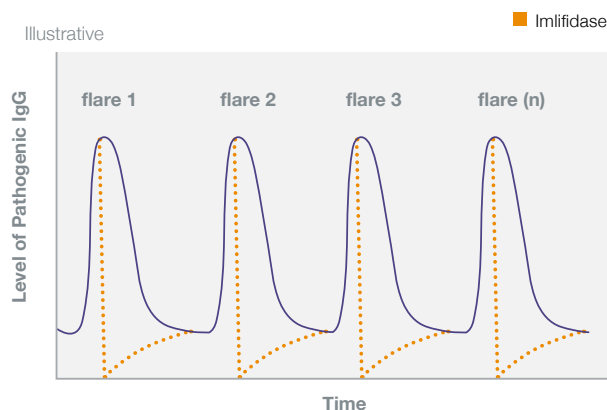
S Vi fokuserar på två sjukdomar inom ramen för detta samarbete – Duchennes muskeldystrofi och limb-girdle-muskeldystrofi – för patienter som har befintliga antikroppar mot Sareptas genterapibehandling. Naturligtvis kan detta arbete vara av stort intresse även för andra sjukdomar där genterapi övervägs men möjligheterna begränsas till följd av skapandet av antikroppar. Det är spännande att ingå i samarbetet med Sarepta och såväl teamet från Hansa som teamet från Sarepta lär sig massor. Vi har ett väl fungerande samarbete och alla involverade förstår vilken potential förbehandlingen med imlifidase skulle kunna ha, om det kan styrkas att den fungerar, för patienter och föräldrar till barn som har dessa sällsynta sjukdomar. Det är mycket inspirerande att arbeta med ett sådant fokuserat syfte.

³⁷ Leborgne, C., Barbon, E., Alexander, J.M. et al. IgG-cleaving endopeptidase enables in vivo gene therapy in the presence of anti-AAV neutralizing antibodies, *Nat Med* 26, 1096–1101 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0911-7>

Lena Winstedt
Head of Science

Forskning och prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR kan potentiellt inaktivera skov



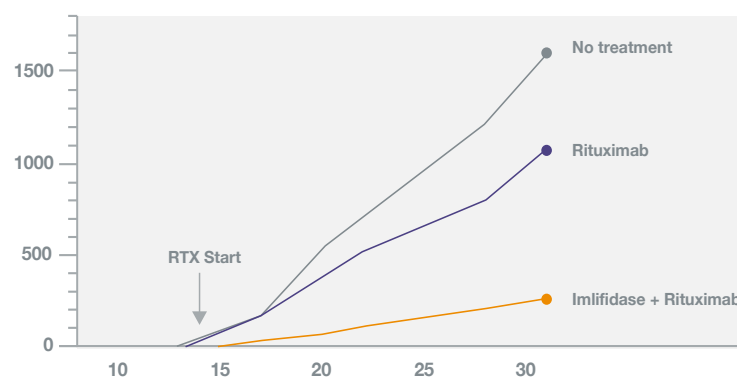
NiceR – en ny uppsättning enzymer för upprepad dosering, som potentiellt kan möjliggöra behandling av skovvis återkommande sjukdomar

Hansas NiceR-program (Novel immunoglobulin cleaving enzymes for repeat dosing) är en ny uppsättning enzymer för upprepad dosering, som potentiellt kan inaktivera skov vid återkommande sjukdomar. De nya IgG-klyvande enzymer skulle kunna ha lägre immunogenicitet, vilket potentiellt kan möjliggöra användning inom ett brett spektrum av indikationer med ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov. Häri innefattas återkommande autoimmuna sjukdomar och cancer.

En bred portfölj av nya immunoglobulinklyvande enzymer i form av cysteinendopeptidaser har tagits fram och patenterats inom ramen för programmet och en ledande läkemedelskandidat valdes ut från NiceR-programmet under 2019 för klinisk utveckling.

Den första utvalda, lovande nya läkemedelskandidaten från NiceR-programmet är ett IgG-klyvande enzym (cysteinpeptidas) vars egenskaper är baserade på en homolog till imlifidase men med potential för lägre immunogenicitet.

Musmodell med humant IgG (ca 9 mg/mL)



Källa: 1 Järnå et al., Mol Cancer Ther 2017, 16:1887–1897.

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Hansa Biopharma undersöker för närvarande konceptet EnzE som en potentiell behandlingsmetod vid cancer, där användning av imlifidase före behandling med antikroppar kan leda till en mer effektiv behandling av tumörer – till följd av att den stora mängden IgG som normalt finns i blodet klyvs.

EnzE är för närvarande ett projekt i forskningsfasen medan mekanismvalidering ("proof-of-mechanism") äger rum. Konceptet utvärderas i en musmodell för B-cellslymfom för att visa hur förbehandling med imlifidase hos cancerpatienter potentiellt skulle kunna öka effekten av befintliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

Höga nivåer av plasma-IgG hos cancerpatienter har visat sig begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta antikroppsreceptorerna på patienternas immunceller vilket förhindrar dem att effektivt döda tumörcellerna. Avlägsnande av plasma-IgG med imlifidase eller nya IgG-elimineringande enzymer från NiceR-programmet före behandlingen av patienten med terapeutiska antikroppar kan potentiellt öka effekten av en specifik cancerbehandling.

Övrigt

51 Aktieägarinformation

52 Ägare och analytiker

53 Övrig information

54 Ordlista



Bildbyråbild

Aktieägarinformation

Hansa Biopharmas aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm under kortnamnet HNSA och ingår bland annat i följande index:

- > OMX Nordic Mid Cap
- > OMX Nordic Health Care index
- > OMX Stockholm Benchmark Index
- > OMX Stockholm Health Care
- > OMX Stockholm Mid Cap
- > OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- > MSCI Global Small Cap
- > STOXX Europe Total Market Small Index

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	45 894 909 (44 473 452 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Börsvärde (den 31 december 2020)	cirka 11 miljarder SEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

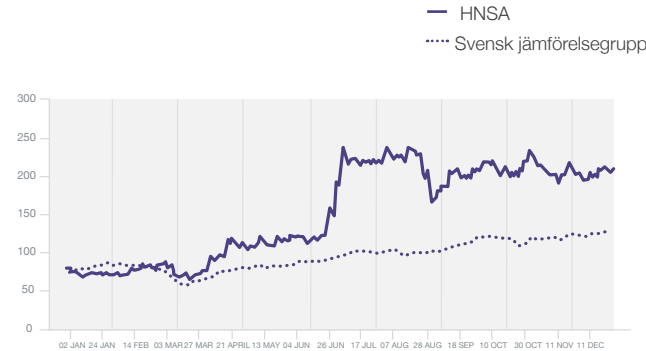
Snabba fakta om Hansa Biopharma-aktien

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Hansa Biopharma per den 31 december 2020 ungefär 17 000 aktieägare. Den 31 september 2019 hade Hansa Biopharma ungefär 14 000 aktieägare. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com.

Aktiekapital

Det totala antalet utestående aktier per den 31 december 2020 uppgick till 44 473 452 stamaktier och 1 421 457 C-aktier. Vid årets utgång uppgick aktiekapitalet till 45 894 909 SEK. På årsstämman har varje aktieägare rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 SEK per aktie.

Hansas aktiekursutveckling jämför med aktiekursutvecklingen för en jämförelsegrupp* under 2020



*Jämförelsegruppen består av bioteknikbolag listade på NASDAQ OMX Stockholm med ett börsvärde på över 1 miljard SEK (per den 1 februari 2020) och negativ EBITDA sett till en rullande 12-månadersperiod.

Slutkursen för HNSA-aktien 2019 och 2020

SEK	2019		2020	
	Högsta	Lägsta	Högsta	Lägsta
Första kvartalet	299,0	211,0	89,0	63,6
Andra kvartalet	230,2	161,3	177,2	78,2
Tredje kvartalet	195,7	129,6	276,0	164,9
Fjärde kvartalet	159,8	65,1	272,0	220,0

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

Ägare och analytiker

De tio största aktieägarna per den 31 december 2020

Ägare	Antal aktier HNSA	Kapital (%)
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 antal utestående stamaktier	44 473 452	100,0

Den 31 september 2020 hade Hansa Biopharma ungefär 17 000 aktieägare.

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

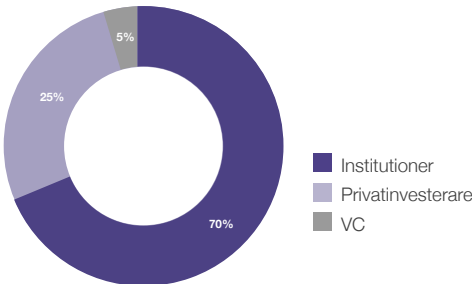
17 000
AKTIEÄGARE

Bevakande analytiker per 31 december 2020

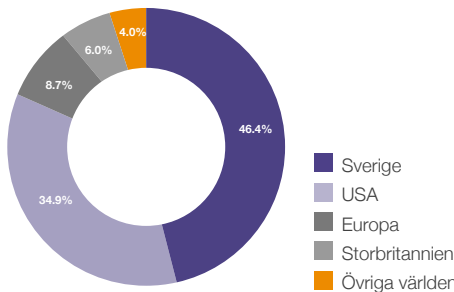
Analytiker	Bank/forskningsinstitution (startår)	Plats	E-postadress	Telefon
Christopher Uhde	SEB (2016)	Stockholm	christopher.uhde@seb.se	+46 (0) 8 763 85 53
Viktor Sundberg	ABG Sundal Collier (2018)	Stockholm	viktor.sundberg@abgsc.se	+46 (0) 8 566 28 641
Charles Weston	RBC (2017)	London	charles.Weston@rbccm.com	+44 7935 202349
Ingrid Gafanhão	Kempen (2019)	Amsterdam	ingrid@gafanhao@kempen.com	+31 689 937 525
Naresh Chouhan	Intron Health Research (2020)	London	naresh@intronhealthresearch.com	+44 7939 224 322
Maneka Mirchandaney	Evercore (2018)	New York City	maneka.mirchandaney@evercoreisi.com	+1 646 740 1482
Erik Hultgård	Carnegie (2019)	Stockholm	erik.hultgard@carnegie.com	+46 (0) 858-869 237
Ludvig Svensson	Redeye (2008)	Stockholm	ludvig.svensson@redeye.se	+46 (0) 704-962 535
Joseph Hedden	RX Securities (2016)	London	joseph@rxsecurities.com	+44 773 061 8803
Lars Hatholt	Ökonomisk Ugebrev (2020)	Köpenhamn	hatholt@outlook.com	+45 22 23 78 15

Ägarskap efter typ och plats, 31 december 2020

Fördelning per kategori av investerare



Fördelning per region



Övrig information

Vägen framåt

Den här årsredovisningen kan innehålla vissa framåtblickande uttalanden och prognoser som baseras på våra nuvarande förväntningar och antaganden gällande framtida händelser. För dessa uttalanden och prognoser råder avsevärda osäkerheter och risker, då de gäller händelser som ska ske i framtiden och framtida omständigheter.

Vissa av dessa framåtblickande uttalanden kan, till sin natur, påverka Hansa Biopharmas eller dess moderbolags, filialers eller dotterbolags affärsverksamhet, finansiella ställning och verksamhetsresultat. Termer som "förväntar", "antar", "tror", "kan", "skulle kunna", "uppskattar", "förmodar", "förutser", "avser", "kan tänkas", "skulle kanske kunna", "planerar", "bör", "prognosticerar", "kommer", "skulle" eller dessas motsatser, eller andra varianter eller liknande termer, används för att visa på framåtblickande uttalanden.

Det finns ett antal faktorer som skulle kunna göra att de faktiska resultaten och utvecklingarna avviker avsevärt från de prognosticerade i ett framåtblickande uttalande, oavsett om dessa anges uttryckligen eller underförstått, eller skulle kunna påverka i vilken utsträckning en viss prognos realiseras. Till sådana faktorer skulle exempelvis kunna höra förändringar i genomförandet av Hansa Biopharmas strategi och verksamhetens förmåga att växa, risker och osäkerheter kopplade till utvecklingen och/eller godkännandet av Hansa Biopharmas läkemedelskandidater, pågående kliniska studier och förväntade studieresultat, förmågan att kommersialisera imlifidase om produkten godkänns, förändringar i rättsliga eller regulatoriska ramar, krav eller standarder, tekniska förändringar och nya produkter inom Hansa Biopharmas potentiella marknad och bransch, förmågan att utveckla nya produkter och förbättra befintliga produkter, konkurrensens inflytande, förändringar i den allmänna ekonomin och branschförhållandena, samt rättsliga, regulatoriska och politiska faktorer.

De faktorer som anges ovan är inte uttömmande och ytterligare faktorer skulle på ett negativt sätt kunna påverka våra affärsmässiga och ekonomiska resultat. Vi arbetar i en mycket konkurrensutsatt

och snabbt föränderlig miljö och det är inte möjligt att förutsäga alla faktorer. Inte heller kan vi bedöma påverkan från alla faktorer på vår verksamhet eller i vilken utsträckning en viss faktor, eller en kombination av faktorer, kan göra att de faktiska resultaten avviker avsevärt från de som anges i några framåtblickande uttalanden. Med hänsyn tagen till dessa risker och osäkerheter bör investerare inte förlita sig i alltför hög grad på framåtblickande uttalanden som en förutsägelse av faktiska resultat.

Hansa Biopharma friskriver sig uttryckligen från alla former av skyldighet att uppdatera eller revidera eventuella framåtblickande uttalanden för att återspegla förändringar i underliggande antaganden eller faktorer, ny information, framtida händelser eller annat, och friskriver sig även från allt ansvar för eventuella uttryckliga eller underförstådda framställningar eller garantier som skulle kunna härröra från eventuella framåtblickande uttalanden. Förlita dig inte på dessa framåtblickande uttalanden efter det datum då denna information presenterades.

Regulatorisk status för imlifidase

Imlifidase har beviljats ett villkorat godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Imlifidase är en läkemedelskandidat under prövning i USA och utvecklas för närvarande för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter. Imlifidase har inte godkänts av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration).

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning görs för räkenskapsåret 2020. För information om Hansa Biopharmas utdelningspolicy, se Hansa Biopharmas bolagsstyrningsrapport som finns på bolagets webbplats på: <https://hansabiopharma.com/this-is-hansa/corporate-governance/>

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma har tre pågående incitamentsprogram för bolagets anställda per den 31 december 2020:

Ett prestationsbaserat aktieprogram och teckningsoptionsprogram (LTIP 2018) som antogs av årsstämman den 29 maj 2018.

Ett prestationsbaserat aktieprogram, teckningsoptionsprogram och personaloptionsprogram (LTIP 2019) som antogs av årsstämman den 22 maj 2019.

Ett prestationsbaserat aktieprogram och personaloptionsprogram (LTIP 2020) som antogs av årsstämman den 23 juni 2020.

Beskrivningar av de olika programmen finns under separata avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finansiell kalender 2021

Årsredovisning 2020	8 april 2021
Delårsrapport för januari – mars 2021	22 april 2021
Årsstämma	12 maj 2021
Delårsrapport för januari—juni 2021	15 juli 2021
Delårsrapport för januari – september 2021	21 oktober 2021

Kontaktpersoner

Klaus Sindahl
Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
Mobiltelefon: +46 (0) 709–298 269
E-postadress: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell
Head of Corporate Communications
Hansa Biopharma
Mobil: +46 (0) 768-198 326
E-post: katja.margell@hansabiopharma.com

Ordlista

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunsystem med förmåga att känna igen 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. De olika isotyperna har något olika strukturer och spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G (IgG) är den vanligaste typen i blod och vävnader och står för merparten av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener. IgA finns huvudsakligen i slemhinnor och förhindrar kolonisering av patogener. IgD fungerar framför allt som receptor på B-celler som inte har aktiverats än. IgE binder till allergener och är involverad vid allergier. IgM finns huvudsakligen i blodet och ingår i det inledande försvaret mot en infektion.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

Antikroppssjukdomen anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktar mot en 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 vita blodkroppar av undertypen lymfocyter. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

BLA-ansökan (Biologics License Application)

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

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, livsmedelshantering och jordbruk.

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsva från B-cellen.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller en ny behandlingsform med användning av friska försökspersoner eller patienter, där avsikten är att studera effekten och säkerheten hos en ännu inte godkänd behandlingsform.

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 försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen 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.

DSA

Donatorspecifika antikroppar. Dessa antikroppar är antikroppar hos en transplantationspatient med förmåga 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).

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett EU-organ för utvärdering av medicinska produkter.

Enzym

Ett protein som påskyndar eller initierar en kemisk reaktion utan att själv påverkas.

FDA

Amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration).

Guillian-Barrés syndrom

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

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.

Ordlista fortsättning

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 G, är den dominerande antikroppstypen i serum.

Imlifidase

Imlifidase är ett immunglobulin G klyvande enzym från Streptococcus pyogenes, ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därigenom inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper lämnas intakta.

INN

INN (International Nonproprietary Name) är ett generiskt namn som används för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva beståndsdelar i läkemedel. Varje INN är ett unikt och offentligt namn som kan användas globalt. INN-systemet samordnas av Världshälsoorganisationen (WHO) sedan 1953.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda exempelvis i provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer.

IVD

IVD, In vitro-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov . Vissa tester används i laboratorier eller andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för användning hemma av konsumenterna.

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

Huvudstudie (pivotal studie)

En klinisk studie som avser att tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för NDA-godkännande (New Drug Application) från exempelvis FDA eller EMA . I vissa fall kan fas 2-studier användas som huvudstudier ifall läkemedlet är avsett för behandling av livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

PRA

PRA (Panel Reactive Antibody) är ett immunologiskt laboratorietest som rutinemässigt utförs på blod från patienter som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 % och 99 %. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas skulle reagera på via befintliga antikroppar.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner eller hudinfektioner.

Förvaltningsberättelse



Bildbyråbild

Förvaltningsberättelse 2020

Verksamhet

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. Idefirix® (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.

Med utgångspunkt i bolagets enzymteknologi utvecklar Hansa Biopharma även nästa generations IgG-klyvande enzymer med minskad immunogenitet som är lämpade för upprepad dosering vid återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund med verksamhet i både Europa och USA.

2020 Verksamhetsöversikt

2020 var totalt sett ett mycket framgångsrikt och omvälvande år för Hansa Biopharma – ett år då betydande milstolpar uppnåddes som banade väg för bolagets utveckling mot ett helt integrerat kommersiellt biofarmabolag:

- > EU-kommissionen beviljade ett villkorligt godkännande av Idefirix® (imlifidase) inom EU till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation. Det villkorliga EU-godkännandet utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefirix® är bolagets första godkända läkemedel och omvandlar Hansa Biopharma till ett kommersiellt biofarmabolag.

- > Bolaget ingick ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics, ledande inom precisionsgenetisk medicin för sällsynta sjukdomar. Genom avtalet beviljas Sarepta en exklusiv, världsomspännande licens att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för Sareptas genterapibehandling vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD).
- > Hansa slutförde framgångsrikt placeringen av 4,4 miljoner nyemitterade aktier, vilket inbringade 1,1 miljarder SEK före transaktionskostnader. Aktieemissionen övertecknades flera gånger om till följd av en hög efterfrågan från institutionella investerare i USA, Sverige och övriga Europa.
- > I början av 2020 presenterade Hansa Biopharma uppföljande långtidsdata som visar en tvåårig graftöverlevnad på 89 % efter imlifidase-behandling och transplantation. Data presenterades på mötet Cutting Edge of Transplantation 2020.
- > En viktig milstolpe uppnåddes i samband med Hansas potentiella expansion till autoimmunitet – positiva data på hög nivå från en prävarianitierad fas 2-studie med imlifidas för behandling av anti-GBM-sjukdom rapporterades hösten 2020. Studien visar att imlifidase snabbt eliminerar anti-GBM-antikroppar och att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandling.
- > 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.
- > I oktober stod Hansa värd för sin tredje kapitalmarknadsdag. CMD-evenemanget fokuserade på Hansa Biopharmas omvandling till ett fullständigt integrerat och kommersiellt biofarmabolag och belyste potentialen hos bolagets unika antikroppsklyvande enzymplattform inom och bortom transplantation. Det tre timmar långa virtuella eventet sågs av över 500 deltagare i realtid.

- > Professor Achim Kaufhold, M.D. utsågs till CMO och medlem i Hansas koncernledning.
- > Hansa sätter stort värde på sin personal och deras engagemang för Hansas vision och gemensamma mål. Detta återspeglas i Hansas certifiering till Great Place to Work® 2020, baserat på resultaten från en bolagsomfattande medarbetarundersökning samt en granskning av bolagets policyer.

Utöver de betydande prestationerna under 2020 har bolaget emellertid också upplevt att pipeline-verksamheten, särskilt rekrytering av patienter i de pågående fas 2-studierna med AMR och GBS, och arbetet med att förbereda en kommersiell lansering av Idefirix® i Europa, påverkats negativt av covid-19-pandemin.

Med tanke på den nuvarande statusen och osäkerheten kring covid-19-pandemin ser bolaget även fortsatt en negativ inverkan på dess operativa verksamhet och kliniska prövningar under 2021, inklusive följande:

- > Tidsramarna för rekryteringen till de pågående kliniska studierna.
- > Slutförande av FDA-interaktionen med avseende på rekryteringen till den planerade fas 3-studien i USA.
- > Kommersiell lansering av imlifidase i Europa.

Hansa Biopharma kommer att fortsätta följa situationen mycket noggrant och vidta ytterligare åtgärder för att skydda medarbetarna, samt ta sitt sociala ansvar och genomföra ytterligare åtgärder vid behov. Berörda marknader kommer att hållas informerade om bedömningen av en eventuell påverkan förändras väsentligt.

Förvaltningsberättelse fortsättning

Riskhantering

Hansa Biopharma strävar efter att ha en effektiv riskhantering. Riskhantering är en väsentlig del av god förvaltningssed och grundläggande för att bolaget ska nå sina mål och strategier. Hansa Biopharmas riskhanteringsstrategi lanserades 2015 och omarbetades 2020. Den tillhandahåller ledningen ett vägledande ramverk för att hantera de risker som förknippas med att nå bolagets mål och med att

- > fastställa en gemensam strategi för riskhantering inom bolaget för att säkerställa en konsekvent och effektiv identifiering, utvärdering och kontroll av risker
- > öka kännedomen om behovet av riskhantering
- > integrera riskhantering i företagskulturen och processer
- > upprätta definierade roller, ansvarsområden och rapporteringsstrukturer för riskhantering.

Hansas koncernledning och styrelse diskuterar fortlöpande bolagets viktigaste risker och tillhörande riskhantering.

Risikfaktorer

Hansa Biopharmas verksamhet påverkas av flera faktorer, vilkas effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa fall inte helt eller delvis kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling och affärsmöjligheter är det viktigt att parallellt med möjligheterna till tillväxt även ta dessa risker i beaktande.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling. Av naturliga skäl kan inte alla riskfaktorer beskrivas. I stället redovisas här de risker som är specifika för bolaget eller branschen. Det är också viktigt att notera att riskernas betydelse kan förändras över tiden — risker som inte anses betydande kan bli det över tid trots att de inte finns med nedan. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Produktutveckling, regulatoriska godkännanden och kommersialisering

Hansa Biopharma har fastställda rutiner för att säkerställa integriteten och skydda bolagets FoU-verksamhet och data, liksom för att optimera allokeringen av budgetar och resurser. Utvecklingen av FoU-programmen övervakas av koncernledningen och diskuteras med styrelsen. Styrelseledamöter med sakkunskap i kliniska och vetenskapliga frågor kan ibland delta i möten med bolagets vetenskapliga personal för att diskutera och bedöma sådana program.

På grund av bolagets begränsade resurser och tillgång till kapital måste bolaget, vilket även gjorts tidigare, besluta att prioritera utvecklingen av vissa produktkandidater. Dessa beslut kan visa sig ha varit felaktiga och få en negativ påverkan på Hansas verksamhet. Vi är i hög grad beroende av framgången hos vår produktkandidat imlifidase. Hansa är också beroende av framgången för produktkandidaterna, t.ex. i NiceR-programmet.

Vi kan inte lämna några garantier för att någon produktkandidat framgångsrikt kommer att nå slutförandet av en klinisk studie eller erhålla myndighetsgodkännande, vilket är nödvändigt innan den kan kommersialiseras. Hansas verksamhet och framtida framgång är i hög grad beroende av förmågan att med framgång utveckla, erhålla regulatoriskt godkännande för och kommersialisera sin produktkandidat imlifidase och sina övriga produktkandidater. Hansa har inte rätt att marknadsföra några av sina produktkandidater innan ett godkännande har erhållits från FDA, EMA eller annan jämförbar regulatorisk myndighet, och Hansa kanske aldrig erhåller ett sådant regulatoriskt godkännande för någon av sina produktkandidater.

Bolaget kan inte lämna några garantier för att kliniska studier med imlifidase eller övriga produktkandidater kommer att slutföras i rimlig tid, eller överhuvudtaget. Om imlifidase eller någon annan produktkandidat inte blir godkänd och/eller kommersialiserad

kommer Hansa inte kunna generera några produktintäkter för den produktkandidaten.

De regulatoriska godkännandeprocesserna hos FDA, EMA och övriga jämförbara regulatoriska myndigheter är långdragna, tidskrävande och har en inneboende oförutsägbarhet, och om bolaget i slutänden inte kan erhålla ett regulatoriskt godkännande för sina produktkandidater kommer det att ha en betydande negativ påverkan på Hansas verksamhet.

Kliniska studier är dyra och tar många år att slutföra och det ligger i sakens natur att utfallet är osäkert. Resultat från tidigare studier samt data från interimsanalyser av pågående kliniska studier behöver inte säga något om framtida resultat från studierna och ett misslyckande kan inträffa när som helst under den kliniska studieprocessen. Om Hansa upplever förseningar i slutförandet av en klinisk prövning av sina produktkandidater kan produktkandidaternas kommersiella utsikter skadas och Hansas förmåga att generera intäkter från någon av dessa produktkandidater kommer att förseñas och kan minska avsevärt. Om imlifidase eller någon annan produktkandidat inte visar sig vara säker eller saknar effekt kommer Hansa inte att kunna erhålla ett regulatoriskt godkännande för den och verksamheten skulle kunna ta allvarlig skada.

Den takt i vilken Hansa slutför sina vetenskapliga studier är beroende av ett flertal faktorer, bland annat rekryteringen av patienter. Rekryteringen av patienter är en betydande faktor i tidplanerna för kliniska studier och påverkas av ett flertal faktorer, bland annat konkurrerande kliniska studier, läkarnas och patienternas uppfattning om de potentiella fördelarna med det läkemedel som studeras i relation till andra terapier och det relativt begränsade antalet patienter. Samtliga dessa faktorer kan skada Hansas kliniska studier och i förlängningen Hansas verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Förvaltningsberättelse fortsättning

Bolagets produktkandidater kan ge oönskade biverkningar eller ha andra funktioner som skulle kunna försena eller förhindra att de erhåller ett regulatoriskt godkännande, begränsa den kommersiella profilen för en godkänd indikation eller leda till negativa konsekvenser efter ett potentiellt marknadsgodkännande. Önskade biverkningar som orsakas av bolagets produktkandidater skulle kunna leda till att Hansa eller de regulatoriska myndigheterna avbryter, fördröjer eller stoppar kliniska studier och skulle kunna leda till en mer restriktiv indikation, en försening eller ett nekande av regulatoriskt godkännande av FDA, EMA eller andra jämförbara regulatoriska myndigheter, eller om det har godkänts, ett indraget marknadsgodkännande. De läkemedelsrelaterade biverkningarna skulle kunna påverka patientrekryteringen eller förmågan att fullfölja studien hos rekryterade patienter eller leda till potentiella krav grundade på produktansvar. Samtliga av dessa faktorer kan väsentligt skada Hansas verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter. Varningstexter, begränsningar av indikationstexten, doseringsbegränsningar och liknande restriktioner i fråga om användning skulle kunna få en väsentlig negativ påverkan på Hansas förmåga att kommersialisera imlifidase i de jurisdiktioner där sådana begränsningar gäller.

Om bolaget inte kan erhålla sär läkemedelsexklusivitet för imlifidase, eller för andra eller framtida produktkandidater för vilka bolaget ansöker om denna status, eller om bolagets konkurrenter får sär läkemedelsexklusivitet före bolaget kanske det inte går att erhålla ett godkännande för bolagets konkurrerande produkter under en betydande tid.

Hansas kommersiella framgång är beroende av att erhålla ett betydande marknadsgodkännande för dess produktkandidater, om de godkänns, bland läkare, finansierande parter, patienter och i medicinska kretsar. Beslut om täckning och ersättningar av tredjepartsbetalare kan ha en negativ påverkan på prissättning och marknadsacceptans. Lagstiftning och regulatorisk aktivitet kan

sätta press på en potentiell prissättning och ersättning för samtliga av Hansas produktkandidater, om de godkänns, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på möjligheten att kommersialisera dessa.

Samarbeten och partnerskap

Hansa Biopharma är verksam inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väletablerade forskare med vilka man har långvariga relationer. Vissa av dessa samarbeten styrs dock av avtal som löper med endast ett år i taget. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Hansa har ingått och kan i framtiden ingå avtal med tredje parter om forskning, utveckling och/eller kommersialisering av Hansas produktkandidater och/eller produkter, om de godkänts. Sådana partnerskap och avtal kan sägas upp, misslyckas, inte uppnå de avsedda resultaten och utfallen, inte uppfylla Hansas mål eller förväntningar och därför väsentligt påverka Hansas verksamhet, dess finansiella ställning och resultatutsikter.

Beroende av Contract Research Organisations (CRO)

Vi har förlitat oss på och kommer även fortsättningsvis att förlita oss på CRO-bolag (Contract Research Organizations) för att genomföra, följa upp och leda bolagets prekliniska och kliniska program. Bolaget förlitar sig på dessa parter för att genomföra sina prekliniska studier, analys- och laboratoriearbete samt kliniska prövningar och kontrollerar endast vissa aspekter av CRO-aktiviteterna. Trots det har bolaget ansvaret för att säkerställa att samtliga studier bedrivs i enlighet med tillämpliga protokoll samt juridiska och regulatoriska krav och forskningsstandards, och det faktum att Hansa förlitar sig på CRO-bolag befriar inte bolaget från regulatoriskt ansvar. Om Hansa, ett av dess CRO-bolag eller säljare inte följer gällande bestämmelser kan de data som genereras i Hansas prekliniska studier, analysarbete och/eller

kliniska prövningar bedömas vara otillförlitliga. Det kan leda till att EMA, FDA eller andra tillsynsmyndigheter kräver att Hansa utför ytterligare prekliniska studier, analys- och laboratoriearbete och/eller kliniska prövningar innan Hansas marknadsansökningar godkänns.

Om relationerna med dessa CRO-bolag skulle avslutas kanske bolaget inte kan ingå arrangemang med alternativa CRO-bolag eller göra det på kommersiellt rimliga villkor.

Om CRO-bolagen inte med framgång fullgör sina kontraktuella förpliktelser eller åtaganden, eller håller sina förväntade deadlines, om de måste bytas ut eller om kvaliteten på eller korrektheten i de data de erhåller äventyras till följd av att de inte har följt Hansas protokoll, regulatoriska krav eller av andra orsaker, kan Hansas kliniska studier förlängas, försenas eller avslutas, och bolaget kanske inte kan erhålla ett regulatoriskt godkännande för eller med framgång kommersialisera sina produktkandidater. CRO-bolagen kan också generera högre kostnader än väntat. Det skulle kunna skada bolagets resultat och de kommersiella utsikterna för produktkandidaterna, kostnaderna skulle kunna öka och förmågan att generera intäkter skulle kunna fördröjas.

Immateriella rättigheter

Hansa Biopharmas värde är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs.

Om bolaget inte kan uppnå och/eller upprätthålla patentskyddet och skyddet av affärshemligheter för sina produktkandidater och/eller produkter skulle bolaget kunna förlora sin konkurrensfördel, och konkurrensen som bolaget står inför skulle öka. Det skulle

Förvaltningsberättelse fortsättning

minska eller eliminera potentiella intäkter och ha en negativ påverkan på dess förmåga att uppnå eller upprätthålla lönsamheten och slutresultatet skulle kunna bli ett betydligt lägre bolagsvärde och därmed aktiekurs för Hansa Biopharma.

Beroende av nyckelprodukt

Bolaget har en smal och koncentrerad produktportfölj. Bolagets värde är till stor del beroende av eventuella framgångar för bolagets ledande utvecklingsproduktkandidat imlifidase. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle påverkas väsentligt negativt eller helt uttraderas av en motgång för imlifidase.

Marknad och konkurrens

De produktkandidater som Hansa Biopharma utvecklar riskerar att utsättas för konkurrens från nya läkemedel och/eller diagnostikmetoder. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det under utvecklingsfasen osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrerande produkter som bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. I den mån konkurrensen utgörs av befintliga preparat eller metoder är Hansa Biopharmas framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansa Biopharmas.

En annan risk är att konkurrenterna, som i många fall har större resurser än Hansa Biopharma, utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än Hansa Biopharmas. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Kontraktstillverkare (Contract Manufacturing Organisations, CMOs)

Tillverknings- och paketeringsprocessen för imlifidase utförs i samarbete med kontraktstillverkare i Europa.

Hansa Biopharma är beroende av tillverknings- och paketeringsprocessernas kvalitet, samt tillgängligheten och underhållet av produktionsanläggningarna. Regulatoriska myndigheter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice (GMP). Konsekvenser för bolaget vid brister beträffande GMP-kraven, och ett potentiellt tillbakadragande av godkännande från de regulatoriska myndigheterna i respektive territorium, för de anläggningar som utför tjänsterna, kan innebära förseningar i eller en oförmåga att tillhandahålla produkten till kliniska studier eller kommersialisering, vilket kan få en negativ påverkan på bolagets resultat och framtidsutsikter. Utöver compliance-riskerna för bolagets samarbetspartners är bolaget exponerat för risker avseende kontinuiteten i verksamheten då dess samarbetspartners anläggningar kan skadas, bli förstörda eller inte ha tillräcklig kapacitet av andra skäl. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Prissättning och ersättning

På många marknader finansieras inköp av läkemedel av den typ bolaget utvecklar helt eller delvis av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om finansiärerna inte accepterar produkterna, prissättningen och ersättningen kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential, vilket kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa Biopharma är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. Skulle en eller flera nyckelpersoner sluta och bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle detta

kunna ha en negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Hansa Biopharma bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedelsutveckling och kommersialisering. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter och/eller patent. Hansa Biopharma har hittills finansierat sin verksamhet med hjälp av bland annat milstolpsersättningar och engångsersättningar från bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners samt med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna.

Om bolaget inte kan fortsätta att finansiera sin verksamhet kan detta leda till att bolaget inte kan fortsätta med sin verksamhet, vilket kan påverka värdet på bolaget väsentligt och därmed bolagets aktiekurs. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 25.

Förvaltningsberättelse fortsättning

Hållbarhet, socialt ansvar och medarbetarrelationer

Hansa Biopharma strävar efter att skapa uthålliga värden genom att utveckla läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv. Hansas vision, *en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv*, speglar att hållbarhet är betydelsefullt för bolaget.

Hansa Biopharma har hållbarhet i sitt hjärta. Genom att utveckla läkemedel som syftar till att förlänga och avsevärt förbättra livet för människor runt om i världen är hållbarhet orsaken till att Hansa existerar och fortsätter att arbeta för att ge banbrytande och livsförändrande behandlingar till dem som mest behöver dem. Hansas vision är enkel men ändå övertygande, och även om den inte är lätt att uppnå förenar den alla som förknippas med Hansa Biopharma: *en värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva ett långt och hälsosamt liv*.

Social och miljömässig hållbarhet är viktiga aspekter av hur Hansa arbetar och säkerställer bolagets långsiktiga framgång till förmån för patienter. Verksamheten bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Hållbarhetsarbetet fokuserar på att genomföra klinisk utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer, med beaktande av miljöpåverkan av både Hansas egen och dess leverantörers verksamhet.

Hansa Biopharmas läkemedelsutveckling sker i en strikt reglerad miljö. Prövningar och studier är nödvändiga under de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna för att säkerställa att de slutliga läkemedlen är både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, som utförs inom ramen för det aktuella landets lagstiftning och etiska regler. Prövningarna och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, t.ex. God klinisk praxis (GCP).

Hansa Biopharma arbetar aktivt med miljöfrågor och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen

och säkerställa att miljöpåverkan är så låg som möjligt. Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och utvecklingsanläggningar. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen.

Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Biopharma använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete (F-verksamhet). Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

Som ett kunskapsintensivt bolag vill Hansa att medarbetarna ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att främja utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Hansa är samtidigt angeläget om att minska miljöpåverkan som orsakas av onödiga affärsresor genom att uppmuntra konferenssamtal och digitala möten.

Personlig utveckling

Förutom att alla Hansas medarbetare ska arbeta på det mest hållbara sättet värdesätter Hansa Biopharma som organisation också medarbetaren utifrån en hållbar strategi. Hansa strävar efter att säkerställa att medarbetarna kan göra skillnad med sina omfattande erfarenheter och högutvecklade kompetenser. Bolagets medarbetare spelar en nyckelroll för att uppfylla och nå visionen och är därför Hansas mest värdefulla tillgång. Dessa värderingar är något som Hansa under rekryteringen uppfattar som integrerade färdigheter och kännetecken, tillsammans med en tydlig lämplighet enligt bolagets uppdragsbeskrivning.

Hansa Biopharma ansvarar för att ge medarbetarna personliga och professionella utvecklingsmöjligheter. Modellen för detta är Hansa Biopharmas årliga process för medarbetarnas personliga utveckling.

Arbetsmiljö

Som arbetsgivare är Hansas ansvar att säkerställa goda arbetsvillkor i en sund och hållbar arbetsmiljö. Bolaget och dess anställda utformar arbetsmiljön tillsammans. Medarbetarnöjdheten mäts genom en årlig undersökning. Det är emellertid Hansa som arbetsgivare som har det huvudsakliga ansvaret för att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas och följs. Var och en av cheferna ska därför säkerställa att uppgifter och arbetsplatser är utformade och vidareutvecklas så att medarbetarna skyddas. Alla faktorer som kan orsaka olyckor, sjukdom och psykosociala problem tas i beaktande vid förebyggande och systematiska arbetsmiljöprocesser. Hansa tar ansvar för att arbetsmiljön är säker, men medarbetaren måste delta i processerna för att hålla den säker. Det är till exempel att följa arbetsinstruktioner, delta i utbildningar eller använda den skyddsutrustning som arbetsgivaren tillhandahåller. I vissa fall kommer detta att vara obligatoriskt.

Hansa uppmuntrar medarbetarna att öppet diskutera sådant som påverkar dem negativt, så att den närmaste chefen, eller den ansvariga personen, i sin tur kan ta ansvar för arbetsmiljön och vidta korrigerande åtgärder. Kommunikation uppmuntras proaktivt genom ett antal kanaler under året.

Rekrytering och mångfald

Var och en av Hansas anställda har lika värde och en viktig roll att spela och det är viktigt att Hansa har rätt kompetens i hela verksamheten. Det är därför viktigt att bolaget lyckas med sina rekryteringsstrategier och använder en rättvis och öppen

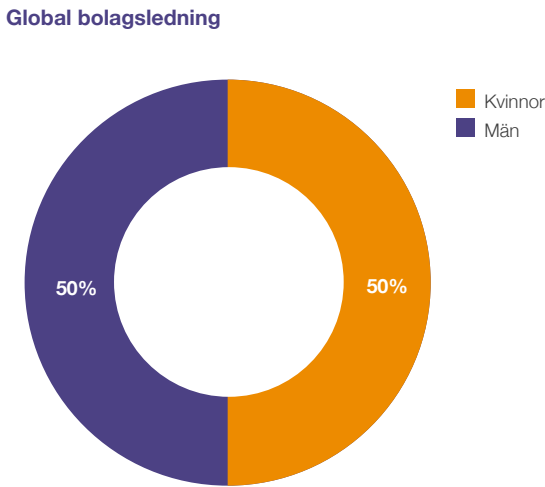
Förvaltningsberättelse fortsättning

rekryteringsprocess utan diskriminering. Hansas dedikerade team för talangförvärv fokuserar på att främja likabehandling av alla anställda och jobbsökande och ser både det kommersiella och mänskliga värdet av en diversifierad personalstyrka. Under 2020 lockade Hansa 20 nya medarbetare för att möta kraven i takt med att bolaget växte som organisation. Detta motsvarar en global tillväxt för Hansa Biopharma på 19 procent. Med sommarjobbare inkluderat uppgick personalomsättningen till 7 procent under 2020.

Hansa främjar jämställdhet, till exempel genom att genomföra lönekartläggning, för att se till att män och kvinnor har samma lön för samma arbete. Den årliga lönekartläggningen fungerar också som ett verktyg för organisationen att undvika löneglidning och för att upptäcka eventuell omedveten diskriminering. Hansas rekryteringsstrategi syftar till att uppnå ett urval kandidater som inte bara ger en balans när det gäller kön, utan där individer med alla skyddade egenskaper ges lika möjligheter att lyckas. Bolaget är oerhört stolt över sina medarbetare och fortsätter att söka globalt efter de bästa talangerna.

I december 2020 var könsfördelningen på Hansa Biopharma 59 procent kvinnor och 41 procent män. Av Hansas samtliga chefer i alla bolag var 50 procent kvinnor och 50 procent män.

Hansa Biopharmas framgång bygger på förmågan att samarbeta, både internt och externt. Bolaget gör sitt yttersta för att skapa en säker arbetsplats och en positiv arbetsmiljö baserad på en övertygelse om att ett bra arbetsklimat ligger till grund för arbetsnöjdhet och goda relationer. Med det i åtanke har vi en pågående Great Place to Work-process med tillit som den främsta komponenten för att skapa en bra arbetsplats för alla. Att skapa en hållbar grund av tillit är den bästa investering bolaget kan göra för att kunna rekrytera, behålla och utveckla medarbetare.



Förvaltningsberättelse fortsättning

Omsättning och resultat

Omsättningen för 2020 uppgick till 6,1 (3,4) MSEK och omfattar intäktsredovisning från den förskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet, royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen) och ersättning för patentkostnader.

Övriga rörelseintäkter för 2020 uppgick till 2,2 (0,2) MSEK. Övriga rörelseintäkter för 2020 utgörs huvudsakligen av en nettovinst i utländsk valuta på kundfordringar/skulder. Övriga rörelseintäkter 2019 utgjordes av ett forskningsbidrag från Vinnova. Inga andra rörelsekostnader redovisades för 2020 (-2,1 MSEK).

Rörelseresultatet för 2020 uppgick till -422,8 (-359,7) MSEK. Jämfört med 2019 ökade utgifterna 2020 främst på grund av förberedande aktiviteter i hela organisationen i samband med den kommersiella lanseringen av imlifidase och ökade investeringar i pågående FoU-verksamhet. I resultatet för 2020 ingår redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP) om 43,3 (7,2) MSEK.

Ökningen av LTIP-relaterade kostnader beror främst på ökningen i bolagets aktiekurs som är relevant vid beräkningen av respektive kostnad.

Nettoförlusten för 2020 uppgick till 420,9 (360,0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2020 uppgick till -290,3 (-334,8) MSEK. Kassaflödet påverkades positivt av den förskottsbetalning om 10 MUSD (81,9 MSEK) som Hansa erhöll i juli 2020 när avtalet ingicks med Sarepta Therapeutics.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 377,5 MSEK per den 31 december 2020 (601,1 MSEK per den 31 december 2019).

Femårsöversikt

KSEK, såvida annat ej anges	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	6 098	3 364	3 358	3 442	2 579
Försäljnings- och administrationskostnader	-202 987	-167 310	-90 387	-43 723	-29 703
Forsknings- och utvecklingskostnader	-227 191	-192 949	-154 558	-137 060	-82 850
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	2 270	-1 907	-3 995	1 479	-944
Rörelseresultat	-422 807	-359 668	-246 498	-176 083	-111 135
Årets resultat	-420 853	-360 009	-247 974	-176 660	-111 129
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-290 274	-334 775	-204 560	-150 105	-94 563
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	1 377 506	601 094	858 187	616 061	253 578
Eget kapital	1 242 124	562 815	859 876	630 661	283 693
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,98	-9,00	-6,47	-4,97	-3,37
Antal utestående aktier vid årets slut	44 473 452	40 026 107	39 959 890	37 087 386	35 054 860
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	42 176 872	40 020 429	38 326 098	35 519 029	32 773 304
Antal medarbetare vid årets slut	87	74	52	33	27

Finansiell översikt fortsättning

I juli 2020 genomförde Hansa en lyckad nyemission om 4,4 miljoner stamaktier med en nettolikvid på 1 071 MSEK.

Investeringar

Investeringarna under 2020 uppgick till 0,3 (3,4) MSEK.

Eget kapital

Den 31 december 2020 uppgick eget kapital till 1 242,1 MSEK jämfört med 562,8 MSEK vid utgången av 2019.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning för 2020 uppgick till 6,1 (3,4) MSEK. Moderbolagets nettoförlust för 2020 uppgick till 421,6 (360,4) MSEK. Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga placeringar till 1 371,8 MSEK, jämfört med 596,1 MSEK i slutet av 2019.

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 december 2020 till 1 241,6 MSEK, jämfört med 562,8 MSEK i slutet av 2019.

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

Aktiekapital och ägande

Bolaget har rätt att emittera 80 000 000 aktier. Två aktieslag får emitteras, stamaktier (A-aktier) och C-aktier, och de får tillsammans inte överstiga 80 000 000.

Det totala antalet emitterade aktier per den 31 december 2020 uppgick till 44 473 452 stamaktier och 1 421 457 C-aktier som innehas av bolaget som egna aktier. Varje aktie har ett nominellt värde om 1 SEK, vilket innebär ett aktiekapital om 45 894 909 SEK och 44 473 452 SEK i utestående aktiekapital per den 31 december 2020.

Vid bolagsstämman berättigar varje stamaktie till en röst och C-aktier till en tiondels röst. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 SEK per aktie. Den enskilt största aktieägaren i Hansa Biopharma per den 31 december 2020 var Redmile Group LLC, med totalt 4 625 590 aktier, motsvarande 10,4 procent av rösterna och kapitalet.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Hansa Biopharma använder långsiktiga ersättningsprogram som ett sätt att motivera och behålla nyckelpersoner, att samordna aktieägarnas och bolagets intressen och långsiktiga mål, samt att skapa incitament för att uppnå och överskrida bolagets verksamhetsmål och finansiella mål.

Liksom under vissa tidigare år, och på förslag från Hansa Biopharmas styrelse, beslutade årsstämman att anta ett långsiktigt aktierelaterat ersättningsprogram under 2020.

Långsiktigt incitamentsprogram 2020

Hansa Biopharmas årsstämma den 23 juni 2020 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram, LTIP 2020, baserat på (a) prestationsbaserade aktierätter och (b) personaloptioner.

LTIP 2020 baserat på prestationsbaserade aktierätter

I enlighet med villkoren i LTIP 2020 kan vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktier (en "aktierätt") som, under förutsättning att vissa förutbestämda prestationsvillkor (som finns sammanfattade i korthet nedan) och övriga kriterier uppfylls, ger deltagarna rätt att vederlagsfritt förvärva stamaktier i Hansa Biopharma AB. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en aktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla villkoras bland annat av att följande prestationsvillkor uppfylls, eller i vilken utsträckning de uppfylls, under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- Villkor 1: Den randomiserade kontrollerade prövningen i USA slutförs under intjänandeperioden.
- Villkor 2: Presentation av data från den pågående fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförs under intjänandeperioden med data som ger en gedigen vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen.
- Villkor 3: Minst 70 procent av de riktade transplantationscentren i Europa har påbörjats under intjänandeperioden.
- Villkor 4: Total avkastning till aktieägarna på minst 25 procent.

Högst 505 096 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2020 från dagen som följer på årsstämman 2020 fram till dagen före årsstämman 2021.

Per den 31 december 2020 hade 389 556 aktierätter allokats till deltagarna i programmet.

Finansiell översikt fortsättning

LTIP 2020 baserat på aktieoptioner

Årsstämman 2020 beslutade också att anta ett personaloptionsprogram enligt villkoren för LTIP 2020. Ledande befattningshavare kan delta i programmet och få personaloptioner kostnadsfritt.

För varje personaloption har innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB till en inlösenkurs om 315,75 SEK, vilket motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna omedelbart före erbjudandet om att teckna sig för personaloptionerna.

Högst 506 280 personaloptioner kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2020 från dagen efter årsstämman 2020 fram till dagen före årsstämman 2021.

Den 31 december 2020 har 477 520 personaloptioner tilldelats deltagarna i planen inom LTIP 2020.

Kostnader hänförliga till aktierätterna och personaloptionerna redovisas i enlighet med IFRS 2. Den totala kostnaden inklusive sociala avgifter (räknat på sociala avgifter om 31,42 procent) för de aktierätter och optioner som var tilldelade enligt LTIP 2020 per den 31 december 2020 förväntas uppgå till cirka 120,7 MSEK, varav 17,3 MSEK ingår i moderbolagets respektive koncernens resultat för året 2020.

Se not 1 och 5 för mer information och tidigare antagna aktierelaterade ersättningsprogram.

Riktlinjer 2020 för ersättning till koncernledningen

En förutsättning för en framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och skydd av långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, är att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerad personal, följaktligen måste bolaget erbjuda konkurrenskraftig marknadsmässig ersättning.

De riktlinjer som styrelsen antog innebär att seniora ledande befattningshavare, dvs verkställande direktören och medlemmarna i koncernledningen, erbjuds ersättning som är konkurrenskraftig och marknadsmässig. Nivån på ersättningen för den enskilda chefen ska baseras på faktorer som komplexitet och ansvar, expertis, erfarenhet och prestationer. Ersättningen består av en fast grundlön och pensionsförmåner och kan dessutom bestå av en rörlig kontant ersättning, prestationsbaserade kortsiktiga incitament (STI), aktiebaserat långsiktigt incitamentsprogram (LTIP) enligt beslut av bolagsstämman, avgångsvederlag och andra förmåner. STI ska baseras på att prestationsmål uppnås och får inte överstiga 50 procent av den årliga fasta grundlönen. Den rörliga kontanter ersättningen är avsedd att förbättra förmågan att rekrytera och behålla nyckelpersoner eller belöna extraordinära prestationer utöver individens ordinarie skyldigheter och får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta grundlönen. Bidrag till pensionsplaner får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta grundlönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 18 månadslöner.

Det yttersta ansvaret för ersättningen till koncernledningen liksom att fastställa respektive resultatmål åligger styrelsen med stöd av ersättningsutskottet och VD.

Se not 5 för ytterligare information om ersättning till koncernledningen.

2021 föreslagna ändringar i riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare

Ändringarna av de riktlinjer som styrelsen föreslår föreskriver att STI ska baseras på uppnåendet av kvantitativa och kvalitativa resultatmål och får inte överstiga 75 procent av den årliga fasta grundlönen. Inga ytterligare ändringar föreslås.

Övrig information

För övrig information, se bolagsstyrnings- samt ersättningsrapporten.

Årsstämma 2021

Årsstämman i Hansa Biopharma AB (publ) äger rum den 12 maj 2021. Kallelse till årsstämman kommer att publiceras på Hansa Biopharmas webbplats: www.hansabiopharma.com.

Finansiell kalender 2021

Årsredovisning 2020	8 april 2021
Delårsrapport för januari–mars 2021	22 april 2021
Årsstämma	12 maj 2021
Delårsrapport för januari–juni 2020	15 juli 2021
Delårsrapport för januari–september 2020	21 oktober 2021

Finansiell översikt fortsättning

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget

SEK

Övrigt tillskjutet kapital	2 509 457 908
Innehav av egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-890 710 056
Årets resultat	-421 642 931
Summa	1 195 683 464

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria reserver disponeras enligt följande:

SEK

Övrigt tillskjutet kapital	2 509 457 908
Innehav av egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-1 312 352 987
Summa	1 195 683 464

Koncernens och moderbolagets resultat och finansiella ställning redovisas i följande resultaträkning, balansräkning, kassaflödesrapporter och rapporter över eget kapital samt tillhörande noter samt kompletterande upplysningar, som är en integrerad del av dessa finansiella rapporter.

Adress

Hansa Biopharma AB (publ)
Scheelevägen 22, SE-223 63 Lund, Sverige

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige

Organisationsnummer

556734-5359

Ekonomi

68 Koncernen

73 Moderbolaget

78 Noter

113 Revisionsberättelse



Bildbyråbild

Koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019
Nettoomsättning	2, 3, 31	6 098	3 364
Direkt kostnad		-997	-866
Bruttoresultat		5 101	2 498
Övriga rörelseintäkter	4	2 270	166
Försäljnings- och administrationskostnader	7, 11	-202 987	-167 310
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-227 191	-192 949
Övriga rörelsekostnader	4	–	-2 073
Rörelseresultat	5, 6, 7, 25	-422 807	-359 668
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		2 170	563
Finansiella kostnader		-257	-487
Finansnetto	8	1 914	76
Resultat före skatt		-420 893	-359 592
Skatt	9	40	-417
Årets resultat		-420 853	-360 009
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-420 853	-360 009
Summa		-420 853	-360 009
Resultat per aktie	10		
före utspädning (SEK)		-9,98	-9,00
efter utspädning (SEK)		-9,98	-9,00

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019
Årets resultat		-420 853	-360 009
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-297	143
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar		–	207
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat		–	49 597
Övrigt totalresultat för året		-297	49 947
Årets totalresultat		-421 150	-310 062
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		-421 150	-310 062
Summa årets totalresultat		-421 150	-310 062

Koncernen fortsättning

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Från och med den 31 december	
		2020	2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	11	31 410	33 348
Materiella anläggningstillgångar	12	5 206	6 035
Nyttjanderättstillgångar	26	4 493	9 109
Summa anläggningstillgångar		41 109	48 493
Omsättningstillgångar			
Varulager	14	98	–
Kundfordringar	17	110	522
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	5 716	2 979
Övriga fordringar	16	9 957	11 149
Kortfristiga placeringar	25	238 144	419 397
Likvida medel	19, 25	1 139 362	181 697
Summa omsättningstillgångar		1 393 387	615 743
SUMMA TILLGÅNGAR		1 434 496	664 236
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Aktiekapital		45 895	41 448
Övrigt tillskjutet kapital		2 509 458	1 413 447
Innehav av egna aktier		-1 421	-1 421
Reserver		-137	81 163
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-1 311 671	-971 821
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 242 124	562 815
Totalt eget kapital		1 242 124	562 815

KSEK	Not	Från och med den 31 december	
		2020	2019
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	9	424	507
Avsättningar	21	14 426	818
Leasingskulder	26	630	4 827
Upplupna intäkter	2, 31	62 026	–
Villkorad tilläggsköpeskilling	22	663	730
Summa långfristiga skulder		78 169	6 881
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	26	4 415	4 632
Leverantörsskulder		26 669	50 573
Övriga skulder	23	9 588	6 940
Upplupna intäkter	2, 31	17 406	–
Upplupna kostnader	24	56 125	32 395
Summa kortfristiga skulder		114 203	94 540
Summa skulder		192 372	101 421
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 434 496	664 236

Koncernen fortsättning

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare						Summa	Summa aktieägare
		Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Innehav av egna aktier	Omräkningsre- serv	Verkligt värdereserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående balans 1 januari 2019	20	40 682	1 400 512	-722	17	31 199	-611 812	859 876	859 876
Årets totalresultat									
Årets resultat		-	-	-	-	-	-360 009	-360 009	-360 009
Övrigt totalresultat för året		-	-	-	143	49 804	-	49 947	49 947
Årets totalresultat		-	-	-	143	49 804	-360 009	-310 062	-310 062
Transaktioner med moderbolagets ägare									
Nyemission ⁽¹⁾		716	-	-	-	-	-	716	716
Kostnader hänförliga till nyemission ⁽²⁾		-	-7 646	-	-	-	-	-7 646	-7 646
Emitterade optioner		-	193	-	-	-	-	193	193
Långsiktigt incitamentsprogram		-	17 268	-	-	-	-	17 268	17 268
Förvärv av egna aktier		-	-	-716	-	-	-	-716	-716
Avyttring av egna aktier		-	861	16	-	-	-	877	877
Emission av stamaktier vid utnyttjande av optioner		50	2 259	-	-	-	-	2 309	2 309
Summa transaktioner med moderbolagets ägare		766	12 935	-700	-	-	-	13 001	13 001
Utgående balans 31 december 2019		41 448	1 413 447	-1 421	160	81 003	-971 821	562 815	562 815

⁽¹⁾ Under 2019 emitterades 50 000 aktier inom TO 2015 och 16 217 C-aktier omvandlades till stamaktier, delvis överlåtna och delvis sålda på marknaden, inom LTIP 2016.

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

Koncernen fortsättning

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen (fortsättning)

KSEK	Not	Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare						Summa	Summa aktieägare
		Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Innehav av egna aktier	Omräkningsre- serv	Verkligt värdereserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående eget kapital 1 januari 2020	20	41 448	1 413 447	-1 421	160	81 003	-971 821	562 815	562 815
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-420 853	-420 853	-420 853
Övrigt totalresultat för året		–	–	–	-297	–	–	-297	-297
Årets totalresultat		–	–	–	-297	–	-420 853	-421 150	-421 150
Omklassificering av verkligt värdereserv		–	–	–	–	-81 003	81 003	–	–
Transaktioner med moderbolagets ägare									
Emission av aktier, netto efter emissionskostnad*		4 447	1 066 133	–	–	–	–	1 070 581	1 070 581
Långsiktigt incitamentsprogram		–	29 878	–	–	–	–	29 878	29 878
Summa transaktioner med moderbolagets ägare		4 447	1 096 011	–	–	–	–	1 100 459	1 100 459
Utgående eget kapital 31 december 2020		45 895	2 509 458	-1 421	-137	–	-1 311 671	1 242 124	1 242 124

* Nysmissionskostnader uppgick till 41 255 KSEK.

Koncernen fortsättning

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-422 807	-359 668
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	30	51 430	14 613
Betalda räntor, netto		-68	-337
Betald inkomstskatt		-105	-123
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-371 550	-345 516
Förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		412	-464
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-1 715	-6 157
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-23 897	10 146
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		106 476	7 215
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-290 274	-334 775
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella tillgångar	11	–	-729
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-294	-2 699
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	12	–	87
Avyttring kortfristiga placeringar		182 828	–
Avyttring av aktier i Genovis AB	15	–	89 125
Kassaflöde från investeringsverksamheten		182 534	85 784

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019
Finansieringsverksamheten			
Nyemission, netto efter emissionskostnad **		1 070 581	–
Transaktionskostnad*		–	-7 646
Avyttring av egna aktier		–	877
Emitterade optioner		–	2 309
Amortering av leasingskuld		-4 674	-4 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		1 065 906	-8 884
Årets kassaflöde		958 166	-257 875
Likvida medel vid årets början		181 697	439 441
Valutakursdifferens i likvida medel		-501	131
Likvida medel vid årets slut		1 139 362	181 697

* Betalning för transaktionskostnader som avser 2018 års nyemission.

** Den totala kostnaden för nyemission uppgick till 41 255 KSEK.

Moderbolaget

Resultaträkning

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019*
Nettoomsättning	2, 3, 31	6 098	3 364
Direkt kostnad		-997	-866
Bruttoresultat		5 101	2 498
Övriga rörelseintäkter	4	2 270	166
Försäljnings- och administrationskostnader	7, 11	-203 346	-168 520
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-227 531	-192 565
Övriga rörelsekostnader	4	–	-2 052
Rörelseresultat	5, 6, 26	-423 507	-360 474
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter ochliknande resultatposter	8	2 170	563
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-307	-487
Finansnetto	8	1 863	76
Resultat efter finansiella poster		-421 644	-360 398
Resultat före skatt		-421 644	-360 398
Skatt	9	–	–
Årets resultat		-421 644	-360 398

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019*
Årets resultat		-421 644	-360 398
Övrigt totalresultat			
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat		–	49 804
Övrigt totalresultat för året		–	49 804
Årets totalresultat		-421 644	-310 594

* Omräknat på grund av byte av redovisningsprinciper enligt IFRS 9 och IFRS 16.

Moderbolaget fortsättning

Balansräkning

KSEK	Not	Från och med den 31 december		
		2020	2019**	1 Januari 2019*
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	11	29 171	29 522	30 163
Materiella anläggningstillgångar	12	5 206	6 035	5 290
Nyttjanderättstillgångar	26	4 493	9 109	13 354
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	–	–	39 529
Andelar i koncernföretag	29	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	13	1 972	2 244	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		7 067	7 339	44 624
Summa anläggningstillgångar		45 937	52 005	93 431
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Varulager	14	98	–	–
Kundfordringar	17	110	522	58
Fordringar på koncernföretag	13	–	1 061	2 834
Övriga fordringar	16	9 763	11 138	7 038
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	5 394	2 709	939
Summa kortfristiga fordringar		15 365	15 430	10 869
Kortfristiga placeringar	25	238 144	419 397	418 746
Kassa och bank	19, 25	1 133 647	176 715	433 875
Summa omsättningstillgångar		1 387 157	611 542	863 490
SUMMA TILLGÅNGAR		1 433 094	663 547	956 921

KSEK	Not	Från och med den 31 december		
		2020	2019**	1 Januari 2019*
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	20			
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		45 895	41 448	40 682
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 509 458	1 413 447	1 400 456
Innehav av egna aktier		-1 421	-1 421	-722
Verkligt värdereserv		–	76 834	27 030
Balanserade vinstmedel		-890 710	-607 146	-358 849
Årets resultat		-421 644	-360 398	-248 297
Totalt eget kapital		1 241 578	562 763	860 300
Långfristiga skulder				
Avsättningar	21	14 426	818	10 948
Leasingskulder	26	630	4 827	9 015
Upplupna intäkter	2, 31	62 026	–	–
Villkorad tilläggsköpeskilling	22	663	730	679
Summa långfristiga skulder		77 745	6 375	20 642
Kortfristiga skulder				
Leasingskulder	26	4 415	4 632	4 340
Skulder till koncernbolag		1 613	2 793	–
Leverantörsskulder		26 623	50 262	40 333
Övriga skulder	23	8 325	6 621	5 095
Upplupna intäkter	2, 31	17 406	–	–
Upplupna kostnader	24	55 387	30 102	26 212
Summa kortfristiga skulder		113 771	94 410	75 980
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 433 094	663 547	956 921

* Ingående balans 1 januari 2019 omräknad på grund av ändrade redovisningsprinciper

**2019 Omräknat på grund av ändrade redovisningsprinciper enligt IFRS 9 och IFRS 16

Moderbolaget fortsättning

Rapport över förändringar i eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital				Summa aktieägare
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Innehav av egna aktier	Verkligt värdereserv	Balanserade vinstmedel	Årets resultat	
Ingående eget kapital den 1 januari 2019, enligt tidigare redovisning	40 682	1 400 456	-722	–	-358 849	-248 297	833 270
Ändrade redovisningsprinciper, IFRS 9	–	–	–	27 030	–	–	27 030
Omräknad ingående balans 1 januari 2019	40 682	1 400 456	-722	27 030	-358 849	-248 297	860 300
Årets resultat	–	–	–	–	–	-360 398	-360 398
Övrigt totalresultat för året	–	–	–	49 804	–	–	49 804
Årets totalresultat	–	–	–	49 804	–	-360 398	-310 594
Vinstdisposition	–	–	–	–	-248 297	248 297	–
Nyemission ⁽¹⁾	716	–	–	–	–	–	716
Kostnader för nyemission ⁽²⁾	-	-7 646	–	–	–	–	-7 646
Emitterade optioner	–	193	–	–	–	–	193
Egetkapitalreglerade aktierrelaterade betalningar	–	17 324	–	–	–	–	17 324
Förvärv av egna aktier	–	–	-716	–	–	–	-716
Avyttring av egna aktier	–	861	16	–	–	–	877
Emission av stamaktier vid utnyttjande av optioner	50	2 259	–	–	–	–	2 309
Utgående eget kapital 31 december 2019	41 448	1 413 447	-1 421	76 834	-607 146	-360 398	562 763

⁽¹⁾ Under 2019 emitterades 50 000 aktier inom TO 2015 och 16 217 C-aktier omvandlades till stamaktier, delvis överlåtna och delvis sålda på marknaden, inom LTIP 2016.

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

Moderbolaget fortsättning

Rapport över förändringar i eget kapital (fortsättning)

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital					Summa aktieägare
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Innehav av egna aktier	Verkligt värdereserv	Balanserade vinstmedel	Årets resultat	
Ingående eget kapital 1 januari 2020	41 448	1 413 447	-1 421	76 834	-607 146	-360 398	562 763
Årets resultat	–	–	–	–	–	-421 644	-421 644
Övrigt totalresultat för året	–	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	–	–	-421 644	-421 644
Omklassificering av verkligt värdereserv	–	–	–	-76 834	76 834	–	–
Vinstdisposition	–	–	–	–	-360 398	360 398	–
Nyemission, netto efter emissionskostnad*	4 447	1 066 133	–	–	–	–	1 070 581
Egetkapitalreglerade aktierelaterade betalningar	–	29 878	–	–	–	–	29 878
Utgående eget kapital 31 december 2020	45 895	2 509 458	-1 421	–	-890 710	-421 644	1 241 578

* Nyemissionskostnader uppgick till 41 255 KSEK

Moderbolaget fortsättning

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019*
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-423 507	-360 474
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	30	50 114	14 679
Betalda räntor, netto		79	-435
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-373 314	-346 230
Förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		412	-464
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-1 409	-6 345
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-23 758	9 929
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		106 560	8 321
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-291 509	-334 789
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-294	-2 699
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	12	–	87
Avyttring av finansiella tillgångar	15	–	89 125
Avyttring av kortfristiga placeringar		182 828	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		182 534	86 513

KSEK	Not	1 januari–31 december	
		2020	2019*
Finansieringsverksamheten			
Nyemission, netto efter emissionskostnad**		1 070 581	–
Transaktionskostnad		–	-7 646
Avyttring av egna aktier		–	877
Utnyttjande av aktieoptioner		–	2 309
Amortering av leasingsskuld		-4 674	-4 424
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		1 065 906	-8 884
Årets kassaflöde		956 932	-257 160
Likvida medel vid årets början		176 715	433 875
Likvida medel vid årets slut		1 133 647	176 715

* Omräknat på grund av ändrade redovisningsprinciper enligt IFRS 9 och IFRS 16

** Nyemissionskostnader uppgick till 41 255 KSEK.

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

A) Grund för upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för publicering av styrelsen och verkställande direktören den 7 april 2021. Koncernens resultaträkning, rapport över övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning samt moderbolagets resultaträkning och rapport över finansiell ställning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 12 maj 2021.

B) Värderingsgrund

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av börsnoterade aktier i Genovis AB som såldes under 2019, kortfristiga placeringar samt villkorad, ännu ej erlagd tilläggsköpeskilling.

C) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvaluta för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

D) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att ledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas för framtida perioder.

Information om väsentliga bedömningar, uppskattningar och antaganden gjorda vid tillämpningen av IFRS som har den mest betydande inverkan på redovisade belopp i de finansiella rapporterna beskrivs närmare i not 33.

E) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Förändringar i IFRS som trädde i kraft den 1 januari 2020 har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

(ii) Utfärdade standarder som ännu inte trätt i kraft

Ett antal nya eller ändrade IFRS trädde i kraft den 1 januari 2021 och förtidstillämpning är tillåten, men dessa nya eller ändrade standarder har inte förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter.

Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets finansiella rapporter.

F) Klassificering

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

G) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen

- > (1) som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader (inklusive intäkter och kostnader i samband med transaktioner med andra delar av samma koncern),
- > (2) vars rörelseresultat regelbundet granskas av bolagets högste verkställande beslutsfattare som underlag för beslut om fördelning av resurser till segmentet och bedömning av dess resultat, och
- > (3) om vilket det finns fristående finansiell information.

Ett rörelsesegments resultat följs upp av koncernens högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Den finansiella information som finns tillgänglig för koncernens högste verkställande beslutsfattare som underlag för beslut om fördelning av resurser och granskning av rörelseresultat har sedan koncernens bildande avsett koncernen i dess helhet. Baserat på dessa omständigheter finns endast ett rörelsesegment som motsvarar koncernen i dess helhet under rapportperioden.

H) Konsolideringsprinciper

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är bolag där Hansa Biopharma AB har ett bestämmande inflytande.

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

Villkorad tilläggsköpeskilling redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Villkorad tilläggsköpeskilling omvärderas vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

I) Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till gällande valutakurs på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till gällande valutakurs på balansdagen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Valutakursdifferenser redovisas vanligtvis i årets resultat och presenteras under finansiella kostnader.

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden som uppkommer vid förvärv, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i utländska verksamheter omräknas till svenska kronor, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av gällande valutakurser vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

J) Intäkter

(i) Intäktsredovisning

Intäkter redovisas när kontrollen över de utlovade varorna eller tjänsterna överförs till kunden till ett belopp som återspeglar den ersättning som bolaget erhållit eller förväntar sig att få i utbyte mot dessa varor eller tjänster.

Bolaget får sina intäkter främst från produkter och avtal. Bolaget fastställer intäktsredovisning genom följande steg:

- > Identifiering av avtal med en kund
- > Identifiering av prestationsåtaganden i avtalet
- > Fastställande av transaktionspriset
- > Allokering av transaktionspriset till prestationsåtaganden i avtalet
- > Redovisning av intäkter när Bolaget uppfyller ett prestationsåtagande

(ii) Produktintäkter

Produktintäkter redovisas netto efter eventuell mervärdesskatt och avdrag för försäljning baserat på avtalade betalningsvillkor. Kontrollen överförs enligt avtalsvillkor. Det belopp som bolaget får och intäkterna som bolaget redovisar varierar beroende på faktiska eller uppskattade rabatter, prisnedsättningar, returer och återbetalningar. Bolaget justerar sin uppskattning av intäkterna vid det tidigaste av följande: när det mest sannolika beloppet som bolaget förväntar sig att få förändras eller när ersättningen fastställts.

Avsättningen för returer uppskattas och redovisas i allmänhet baserat på historisk försäljnings- och returinformation. Ersättningar för försäljningsreturer utgör en reserv för produkter som kan returneras på grund av att de blivit för gamla, skadats eller av andra orsaker, och beräknas vanligtvis som en procentandel av bruttointäkterna.

(iii) Avtalsintäkter

Bolaget redovisar ett avtal när det har godkänts och det finns ett åtagande från båda parter, parternas rättigheter har identifieras, betalningsvillkoren har identifieras, avtalet har kommersiell innebörd och det är troligt att beloppet erhålls.

Vid fastställandet avlämplig metod för intäktsredovisning granskas och utvärderas avtalets prestationsåtaganden om sådana förpliktelser redovisas som mer än ett prestationsåtagande.

Enligt vissa avtal kan en tjänst som kombinerar en licens och relaterade uppgifter till ett enda prestationsåtagande tillhandahållas. I sådana fall redovisas hela avtalet som ett prestationsåtagande. Vissa avtal kan dock utlova att ge en särskild licens med specifika tjänster inom ett avtal, och då delas avtalet upp i mer än ett prestationsåtagande. Om ett avtal är uppdelat i mer än ett prestationsåtagande fördelas det totala transaktionspriset till varje prestationsåtagande med ett belopp som baseras på det uppskattade fristående försäljningspriset för de utlovade varor eller tjänster som ligger till grund för respektive prestationsåtagande. Icke-återbetalningsbara förskottsbetalningar och väsentliga milstolpsbetalningar för utveckling och försäljning redovisas vanligtvis över tid i takt med att prestationsåtagandet uppfylls.

För vidare information om bolagets intäkter och intäktsredovisning se not 2 och 31.

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

Intäkter hänförlbara till kostnader för utförda tjänster redovisas när dessa kostnader uppstår.

K) Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader kostnadsförs när de uppkommer. Inget belopp aktiverades under någon av de presenterade perioderna. Kostnader för forsknings- och utvecklingsutrustning med alternativ framtida användning aktiveras och skrivs av över utrustningens livslängd.

Forsknings- och utvecklingskostnader inkluderar främst kostnader för tjänster från tredje part i samband med kliniska studier och forskningsprojekt, kostnader för att producera ämnen som ska användas i sådana studier och projekt, personalkostnader för företagets forsknings- och utvecklingsgrupper samt avskrivningar på utrustning som används för forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Dessutom innehåller forsknings- och utvecklingskostnader kostnader för att producera farmaceutiskt material som kan användas för kommersialisering, med förbehåll för myndighetsgodkännande, och som har producerats innan myndighetsgodkännande erhållits eller bevis finns tillgängliga för att myndighetsgodkännande rimligen kan förväntas.

L) Leasing

Koncernen leasar ett antal kontor, laboratorieanläggningar, viss utrustning samt fordon. Hyresavtalen tecknas normalt för en bestämd tid om 3–4 år, men de kan ha alternativ till förlängningar, såsom det beskrivs närmare, se (ii) nedan.

Avtalen kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen allokerar ersättningen i avtalet till leasing- och icke-leasingkomponenterna baserat på deras fristående priser. För fastigheter där koncernen är leasetagare har Hansa Biopharma valt att inte skilja på leasing- och icke-leasingkomponenter och redovisar i stället dessa som ett enda leasingavtal. Leasingvillkoren förhandlas individuellt och innehåller en lång rad olika villkor. Leasingavtalen innehåller inga andra bestämmelser än säkerheten i den leasade tillgången som innehas av leasinggivaren. Leasingavtal redovisas som en leasad tillgång och en tillhörande skuld per det datum då den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Tillgångar och skulder som uppkommer från ett leasingavtal värderas initialt till nuvärde. Leasingskulderna inkluderar nuvärdet av leasingbetalningarna, och de diskonteras med tillämpning av leasetagarens marginella låneränta.

Nyttjanderättstillgångar skrivs generellt av linjärt under det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperioden. Om koncernen med rimlig säkerhet kommer kunna utnyttja en köpoption skrivs nyttjanderättstillgången av under den underliggande tillgångens nyttjandeperiod. Betalningar hänförliga till kortfristig leasing av utrustning och leasing av tillgångar av lågt värde redovisas linjärt som en

kostnad i resultaträkningen. Kortfristiga leasingavtal är avtal med en löptid på högst tolv månader. Tillgångar av lågt värde utgörs huvudsakligen av IT-utrustning och mindre kontorsmöbler.

(i) Förlängnings- och uppsägningsalternativ

Förlängnings- och uppsägningsalternativ ingår i ett antal av koncernens leasingavtal om fastigheter och utrustning. Dessa används för att maximera en optimal flexibilitet när det gäller att hantera de tillgångar som används i koncernens verksamhet.

M) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter, positiva förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella intäkter. Finansiella kostnader består av räntekostnader, negativa förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella kostnader. Valutakursdifferenser redovisas netto.

N) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då den underliggande transaktionen redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas realiseras eller regleras. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas inom en överskådlig framtid. Värdet på uppskjutna skattefordringar skrivs ned när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

O) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i rapporten över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kortfristiga placeringar, övriga fordringar, kundfordringar och noterade aktier. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och villkorad tilläggsköpeskillning.

(ii) Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Kundfordringar och skuldinstrument redovisas när de uppkommer. Avistaköp och avistaförsäljningar av finansiella tillgångar redovisas per likviddagen. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella instrument redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde med tillägg/ avdrag för transaktionskostnader, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till transaktionspriset som fastställts enligt IFRS 15.

(iii) Klassificering och efterföljande värdering

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat (skuldinstrumentinvestering), verkligt värde via övrigt totalresultat (egetkapitalinvestering) eller verkligt värde via resultaträkningen. Nedan beskrivs hur koncernens olika innehav av finansiella tillgångar har klassificerats:

Aktieinnehav

Koncernen innehade aktier i Genovis som är noterat på First North . Eftersom det rörde sig om ett långsiktigt innehav hade Hansa Biopharma AB valt att redovisa aktierna till verkligt värde via övrigt totalresultat, istället för till verkligt värde via resultaträkningen.

Aktierna i Genovis såldes under 2019.

Innehav av räntefonder

Koncernens innehav av räntefonder redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Andelarna (sett ur fondens perspektiv) utgör finansiella skulder. Eftersom andelarna inte ger upphov till betalning av enbart kapitalbelopp och ränta uppfyller de inte villkoren för att värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(i) Övriga finansiella tillgångar

Övriga finansiella tillgångar innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta, och redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

(ii) Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via resultatet. Finansiella skulder som värderas till verkligt värde via resultatet består av villkorad tilläggsköpeskillning. Övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(iii) Borttagande från balansräkningen

Finansiella tillgångar

Koncernen tar bort en finansiell tillgång när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphört eller överförs, och koncernen överfört i stort sett alla risker och fördelar med ägarskapet.

Finansiella skulder

Koncernen avlägsnar endast en finansiell skuld från balansräkningen när den släcks. Det vill säga när de avtalsenliga skyldigheterna antingen upphör, upphävs eller förfallit. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld från balansräkningen när de avtalsenliga villkoren ändras och kassaflödena från den ändrade skulden avviker väsentligt. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de ändrade villkoren.

P) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till att få den på plats i enlighet med syftet med förvärvet.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapport över finansiell ställning efter utrangering eller avyttring eller när det fastställts att inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Resultat som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Mark skrivs inte av.

Beräknade nyttjandeperioder:

Inventarier, verktyg och installationer	3–10 år
---	---------

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

Q) Immateriella anläggningstillgångar

(i) Förvärvade immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar som innehas av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter och aktiveras vid förvärvstillfället. Dessa immateriella tillgångar redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde per förvärvstidpunkten. Därefter värderas de till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip R)). Det avskrivningsbara beloppet för ovannämnda pågående utvecklingsprojekt fastställs efter avdrag för dess restvärde. Avskrivningar sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter.

Beräknade nyttjandeperioder:	
Patent	17 år
Pågående utvecklingsprojekt	10-15 år

Förvärvade pågående utvecklingsprojekt som befinner sig i utvecklingsfas avskrivs inte.

(i) Internt genererade immateriella tillgångar(i) Internt upparbetade immateriella tillgångar

Utgifter för forskning kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader aktiveras endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt, produkten eller processen är tekniskt möjlig att fullfölja och lönsam att kommersialisera, framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen har för avsikt och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen samt att använda eller sälja tillgången. I annat fall redovisas utvecklingsutgifterna i resultatet när de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället värderas utvecklingskostnaderna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Inget belopp aktiverades under någon av de presenterade perioderna.

(R) Nedskrivningar

(i) Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs årligen en nedskrivningsprövning. Om tillgångens återvinningsvärde beräknas vara lägre än tillgångens redovisade värde redovisas en lämplig nedskrivning i resultatet.

(ii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som omfattas i tillämpningsområdet för IAS 36 reverseras om det både finns en indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill reverseras dock aldrig. En återföring görs endast i den utsträckning så att tillgångens redovisade värde efter reverseringen inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts för tillgången.

(iii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

För finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ska det enligt IFRS 9 avsättas en reserv för förväntade kreditförluster. Förlustreserven för kundfordringar värderas till ett belopp som motsvarar de förväntade kreditförlusterna för den återstående löptiden. Någon förlustreserv redovisas dock inte för närvarande av materialitetsskäl givet det ringa beloppet av kundfordringar.

S) Varulager

Utgifter hänförliga till tillverkning av varulager kostnadsförs som forsknings- och utvecklingskostnader om de uppkommer innan koncernen erhåller myndighetsgodkännande eller det finns bevis för att ett myndighetsgodkännande för respektive produkt rimligen kan förväntas. Om godkännande därefter erhålls återförs inte de redovisade kostnaderna. Utgifter hänförliga till tillverkning av varulager som uppkommer efter erhållande av myndighetsgodkännande för respektive produkt eller när det finns bevis för att myndighetsgodkännande rimligen kan förväntas aktiveras och redovisas som varulager. Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet bestäms utifrån principen först in först ut (FIFO). Om anskaffningsvärdet överstiger nettoförsäljningsvärdet, redovisas en nedskrivning. Dessutom redovisas nedskrivning på grund av inkurans eller bristande efterfrågan.

T) Utdelning

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

U) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på den del av koncernens resultat för året som är hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Det finns potentiella stamaktier för innevarande år och jämförelseåret, eftersom bolaget under perioderna hade utestående teckningsoptioner och aktierätter som del av sina långsiktiga incitamentsprogram. Dessa aktier är ännu inte utspädande, främst på grund av att resultatet för året är negativt och att resultat per aktie efter utspädning inte får uppvisa en lägre förlust per aktie än före utspädning. Om bolaget uppvisar positivt resultat i framtiden kommer dessa potentiella stamaktier att ge upphov till en utspädningseffekt.

V) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar till anställda redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för det belopp som förväntas betalas om koncernen har en befintlig legal eller informell förpliktelse att betala detta belopp till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

(ii) Långfristiga ersättningar till anställda

Koncernens nettoförpliktelse avseende långfristiga ersättningar till anställda är summan av de framtida förmåner som medarbetarna har intjänat i utbyte mot deras tjänster under innevarande och tidigare perioder. Ersättningen diskonteras för att fastställa dess nuvärde. Omvärderingar redovisas i resultatet den period de uppkommer.

(iii) Ersättningar efter avslutad anställning

Ersättningar kostnadsförs vid den tidigaste tidpunkten av när koncernen inte längre kan återkalla erbjudandet om ersättning och när koncernen redovisar kostnader för en omstrukturerings. Ersättningar som inte förväntas regleras helt inom tolv månader redovisas till dess nuvärde.

(iv) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådana fall beror storleken på den anställdes pension på det bidrag som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som bidraget ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade förmånerna). Bolagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultatet i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt bolaget under en period.

W) Aktierelaterad ersättning

Aktierelaterade ersättningar avser ersättningar till anställda, inklusive ledande befattningshavare i enlighet med de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som bolaget initierat efter årsstämman godkännande. Kostnader för personalförmåner redovisas i enlighet med IFRS 2 som värdet av de erhållna tjänsterna, allokerat över planernas intjänandeperioder, beräknat som verkligt värde för de tilldelade egetkapitalinstrumenten. Det verkliga värdet fastställs per tilldelningstidpunkten. Eftersom planerna regleras med egetkapitalinstrument klassificeras de som "aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument" och ett belopp motsvarande den redovisade personalkostnaden för personalförmåner redovisas direkt i eget kapital. Sociala kostnader relaterade till aktiebaserad ersättning redovisas som kostnad i resultaträkningen under samma intjänandeperiod, baserat på verkligt värde på kapitalinstrumenten vid varje rapporteringsdag. Ett belopp motsvarande den redovisade kostnaden redovisas som en skuld.

Aktieoptionsprogram och personaloptionsprogram

Per den 31 december 2020 hade bolaget två pågående aktieoptionsprogram (2018 och 2019) och två pågående personaloptionsprogram (2019 och 2020).

Inom ramen för aktieoptionsprogrammet ges deltagarna möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde beräknat i enlighet med Black-Scholes modell. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i enlighet med villkoren i respektive program. Samtliga aktieoptionsprogram är delvis subventionerade av bolaget, och deltagarna (med undantag för VD) i aktieoptionsprogrammet får en engångssubvention när de köper teckningsoptioner. Verkligt värde på subventionen kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, se ovan, under intjänandeperioden för respektive program, vanligtvis tre (3) år. Under intjänandeperioden justeras kostnaden för att redovisa antalet teckningsoptioner som förväntas intjänas.

Inom ramen för personaloptionsprogrammet ges deltagarna möjligheten att vederlagsfritt erhålla personaloptioner. Varje option har en intjänandeperiod om tre (3) år och ger innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i enlighet med villkoren i programmet. Verkligt värde på optionerna beräknas i enlighet med Black-Scholes modell och kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, se ovan, under intjänandeperioden. Under intjänandeperioden justeras kostnaden för att redovisa antalet teckningsoptioner som förväntas intjänas.

Prestationsaktieprogram

Per den 31 december 2020 hade bolaget tre pågående prestationsaktiebaserade ersättningsprogram (2018, 2019 och 2020).

Inom ramen för det prestationsaktiebaserade programmet har deltagarna rätt att vederlagsfritt erhålla aktierätter som ger möjlighet att erhålla stamaktier i Hansa Biopharma AB under förutsättning att vissa prestationskrav och övriga kriterier uppfylls i enlighet med villkoren i respektive program.

Verkligt värde på de tilldelade aktierna beräknas vid tiden för tilldelningen baserat på en Monte-Carlo-simulering. Verkligt värde på allokerade aktierätter kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, se ovan, under intjänandeperioden för respektive program, vanligtvis tre (3) år. Den redovisade kostnaden motsvarar verkligt värde för en uppskattning av antalet aktierätter som förväntas intjänas, med beaktande av villkoren för tjänsten och villkoren för att intjäna stamaktier under intjänandeperioden. Denna kostnad justeras under efterföljande perioder för att slutligen kunna återspegla det faktiska antalet intjänade aktierätter.

X) Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek som krävs för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Noter fortsättning

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper fortsättning

Y) Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse är

- > (1) en möjlig förpliktelse som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av att en eller flera osäkra framtida händelser som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir, eller
- > (2) en befintlig förpliktelse som härrör från inträffade händelser, men som inte redovisas som skuld eller avsättning eftersom det inte är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen, eller förpliktelsens storlek inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Z) Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

(i) Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

(ii) Ändrade redovisningsprinciper

Under tidigare perioder har Hansa Biopharma tillämpat de undantag som finns i RFR 2 Redovisning för juridiska personer som medger att ett moderbolag inte behöver tillämpa 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 därför desamma i moderbolaget som i koncernen. Förändringen i redovisningsprincip har tillämpats retroaktivt från och med den 1 januari 2019 och därför har jämförelseperioden 2019 omräknats för moderbolaget.

Effekter av övergången till IFRS 9.

Övergången till IFRS 9 ledde till en ökning av den ingående balansen för eget kapital per den 1 januari 2019 med 27 030 KSEK. Övergången till IFRS 9 ledde till en ökning av övrigt totalresultat för helåret 2019 med 49 804 KSEK, medan resultatet förändrades med -76 626 KSEK för helåret 2019.

Förändringen ledde också till en ökning i balansräkningen avseende investeringen i Genovis AB per den 1 januari 2019 med 27 030 KSEK och motsvarande post redovisades i eget kapital. Innehavet i Genovis AB såldes i april 2019.

Förändringen ledde även till en ökning av kortfristiga placeringar i balansräkningen per den 31 december 2019 uppgående till 207 KSEK. 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 om 13 354 KSEK och nyttjanderättstillgångar om 13 354 KSEK per den 1 januari 2019.

Övergången till IFRS 16 fick till följd att moderbolaget redovisade leasingskulder om 9 459 KSEK och nyttjanderättstillgångar om 9 109 KSEK per den 31 december 2019.

Övergången till IFRS 16 ledde också till en påverkan på moderbolagets resultaträkning för helåret 2019 med avskrivningar uppgående till -4 680 KSEK och räntekostnader uppgående till -376 KSEK, vilket delvis uppvägdes av leasingkostnader om -4 708 KSEK för helåret 2019. Nettoeffekten på resultat före skatt blev 348 KSEK.

(iii) Presentation och klassificering

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkning utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Not 2 Intäkter

Intäkter per väsentligt intäkttsslag

KSEK	1 januari–31 december	
	2020	2019
Koncernen och moderbolaget		
Nettoomsättning		
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	2 864	2 838
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	636	526
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	2 599	–
Totala intäkter	6 098	3 364

Noter fortsättning

Not 2 Intäkter fortsättning

Under 2020 redovisade bolaget avtalsintäkter om 2,9 (2,8) MSEK hänförliga till avtalet med Axis-Shield Diagnostics Ltd. för en minimiroyalty på 250 (250) KUSD, (2,3 MSEK (2,3 MSEK 2019)) och en milstolpsbetalning på 60 (60) KUSD, (0,6MSEK (0,5 MSEK 2019)). Minimiroyaltny erhöles i januari 2020 och redovisades först som en upplupen intäkt, som periodiserades under rapportperioden. Milstolpsbetalningen erhöles i december 2020 och redovisades som intäkt när den erhöles, eftersom bolaget inte hade några utestående prestationsåtaganden relaterade till milstolpen.

Dessutom redovisade bolaget intäkter hänförliga till ersättningsbara kostnader vid tillhandahållande av tjänster för att underhålla licensierade patent till ett belopp om 0,6 (0,5) MSEK. Licensen ger Axis-Shield Diagnostics rätt att få åtkomst ("right to access") till Hansa Biopharma AB:s intellektuella egendom rörande HBP-analys under licensperioden, eftersom avtalet kräver att Hansa Biopharma AB bedriver verksamhet som väsentligen påverkar den immateriella rättigheten (såsom underhåll av patenten) under licensperioden, vilket i sin tur påverkar Axis-Shield Diagnostics som licenstagare. Enligt IFRS 15 ska en licens som innebär att licenstagaren får rätt till åtkomst av den intellektuella egendomen intäktsredovisas över tid. Erhållna betalningar av minimiroyalty periodiseras därmed och intäktsförs under den tid som royaltyn avser

Under 2020 redovisade bolaget avtalsintäkter om 2,6 (0) MSEK avseende avtalet med Sarepta Therapeutics Ltd. i samband med en förskottsbetalning på 10 MUSD (81,9 MSEK) som erhöles i juli 2020. Förskottsbetalningen redovisas som upplupen intäkt under en period av upp till 51 månader då bolaget uppfyller sitt prestationsåtagande i enlighet med avtalet. Prestationsåtagandet består av en kombinerad skyldighet inklusive rättigheter och professionellt stöd, tillgång till kunskap och data samt imlifidase-material för att utveckla och främja imlifidase som en potentiell förbehandling till Sareptas genterapibehandling. Vid varje rapporteringstidpunkt mäter företaget fullgörandet av sina prestationsåtaganden mot en fördefinierad budget med faktiskt fullgörande som grund för redovisning av relaterade intäkter.

Upplupna intäkter rullande (kontraksskulder)

Koncernen och moderbolaget

KSEK	2020	2019
Ingående balans 1 januari	–	–
Tillkommit enligt befintliga avtal	3 500	3 364
Tillkommit enligt nya avtal (Sarepta-avtalet)	81 900	–
Redovisats som intäkt i resultatet	-6 098	-3 364
Valutakurseffekter	130	–
Redovisat värde 31 december	79 432	–

Kundfordringar redovisas på egen rad i rapporten över finansiell ställning.

För ytterligare information hänvisas till not 31.

Not 3 Rörelsesegment

Bolaget verkar i segmentet upptäckt, utveckling och kommersialisering av innovativa, livräddande och livsförändrande immunmodulerande behandlingar. Bolagets högste verkställande beslutsfattare granskar rörelseresultatet och ytterligare finansiell information för verksamheten i sin helhet, fattar beslut, allokerar resurser, leder verksamheten och utvärderar bolagets resultat som ett enda rörelsesegment.

Not 4 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Koncernen

KSEK	1 januari–31 december	
	2020	2019
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	–	166
Valutakursvinster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	2 270	–
Totalt övriga rörelseintäkter	2 270	166
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursförluster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–	-2 073
Totalt övriga rörelsekostnader	–	-2 073

Moderbolaget

KSEK	1 januari–31 december	
	2020	2019*
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	–	166
Valutakursvinster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	2 270	–
Totalt övriga rörelseintäkter	2 270	166
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursförluster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–	-2 052
Totalt övriga rörelsekostnader	–	-2 052

* Omvärdering på grund av ändrade redovisningsprinciper relaterade till IFRS 9 och IFRS16.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare för 2020

Riktlinjerna för 2020 innebär att koncernledningen ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. För den enskilde befattningshavaren ska ersättningsnivån baseras på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av fast lön och pension samt ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, aktiekursrelaterade incitamentsprogram, avgångsvederlag samt icke-monetära förmåner. Den rörliga lönen baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås och ska inte överstiga 50 procent av den fasta årliga lönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan sammanlagt utgå med högst 18 månadslöner.

Besök även bolagets webbplats www.hansabiopharma.com för information om 2020 års riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Koncernen 2020

Koncernens personalkostnader per geografiskt område

KSEK	Moderbolag i Sverige	Dotterföretag i Storbritannien och USA	Summa Koncernen
Löner och ersättningar	85 179	11 506	96 685
Sociala avgifter	18 243	836	19 079
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	10 074	613	10 688
Aktierelaterad ersättning	43 348	–	43 348
Totalt personalkostnader	156 844	12 956	169 800

Moderbolagets personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga anställda

KSEK	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Totalt moderbolaget i Sverige
Löner och andra ersättningar	28 896	56 283	85 179
Sociala avgifter	8 894	9 349	18 243
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	1 357	8 717	10 074
Aktierelaterad ersättning	23 882	19 466	43 348
Totalt personalkostnader	63 029	93 815	156 844

Moderbolag i Sverige 2020

Personalkostnader för ledande befattningshavare

KSEK	Grundlön-Styrelse-arvoden	Rörliga ersättningar	Övriga förmåner	Lön och andra förmåner m.m.	Sociala avgifter	Pensionskostnad	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelseordförande	925	–	–	925	291	–	–	1 216
Ulf Winberg								
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	365	–	–	365	37	–	–	402
Styrelseledamot Anders Gersel-Pedersen	350	–	–	350	36	–	–	386
Styrelseledamot Andreas Eggert	365	–	–	365	115	–	–	480
Styrelseledamot Eva Nilsagård	375	–	–	375	118	–	–	493
Styrelseledamot Mats Blom	340	–	–	340	107	–	–	447
Verkställande direktör Søren Tulstrup	*6 341	2 406	107	8 854	2 748	–	9 493	21 095
Andra ledande befattningshavare (5 personer)**	13 054	4 230	38	17 322	5 443	1 357	14 389	38 510
Summa	22 115	6 636	145	28 896	8 894	1 357	23 882	63 029

* Inkluderar 1 506 KSEK, motsvarande 30% av grundlön, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

**Inkluderar ersättningskostnader för en ny medlem i koncernledningen från och med den 1 juni 2020 och en före detta medlem som tjänstgjorde fram till och med den 30 september 2020.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

Koncernen 2019

Koncernens personalkostnader per geografiskt område

KSEK	Moderbolag i Sverige	Dotterföretagi Storbritannien och USA	Summa Koncernen
Löner och andra ersättningar	66 350	10 079	76 430
Sociala avgifter	17 213	790	18 003
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	7 447	342	7 789
Aktierelaterad ersättning	7 246	–	7 246
Totalt personalkostnader	98 256	11 211	109 467

Moderbolagets personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga anställda

KSEK	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Totalt moderbolaget i Sverige
Löner och andra ersättningar	21 303	45 047	66 350
Sociala avgifter	6 510	10 703	17 213
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	888	6 559	7 447
Aktierelaterad ersättning	2 026	5 220	7 246
Totalt personalkostnader	30 727	67 529	98 256

Moderbolag i Sverige 2019

Personalkostnader för ledande befattningshavare

KSEK	Grundlön Styrelsearvoden	Rörliga ersättningar	Övriga förmåner	Lön och andra förmåner m.m.	Sociala avgifter	Pensionskostnad	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelseordförande	950	–	–	950	298	–	–	1 248
Ulf Wiinberg								
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	382	–	–	382	39	–	–	421
Styrelseledamot Stina Gestrelius**	128	–	–	128	13	–	–	141
Styrelseledamot Angelica Loskog**	–	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Anders Gersel-Pedersen	355	–	–	355	36	–	–	391
Styrelseledamot Andreas Eggert	360	–	–	360	113	–	–	473
Styrelseledamot Eva Nilsagård***	232	–	–	232	73	–	–	305
Styrelseledamot Mats Blom***	211	–	–	211	66	–	–	277
Verkställande direktör Søren Tulstrup	*5 435	1 472	107	7 014	2 204	–	2 277	11 495
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	9 057	2 601	13	11 671	3 667	888	-251	15 975
Summa	17 110	4 073	120	21 303	6 510	888	2 026	30 727

* Inkluderar 1 226 KSEK, motsvarande 30% av grundlön, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

** Styrelseledamot till årsstämman 2019.

*** Styrelseledamot från årsstämman 2019.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

Medelantalet anställda

	2020		2019	
	Antal	varav är män	Antal	varav är män
Koncernen totalt	82	43%	63	43%
Moderbolaget				
Sverige	76	42%	58	42%
Dotterföretag				
Storbritannien	2	100 %	1	100 %
USA	4	25%	4	25%
Totalt dotterföretag	6	–	5	–

Könsfördelning bland ledande befattningshavare

	Andel kvinnor	
	31 december 2020	31 december 2019
Koncernen totalt		
Styrelsen	33 %	33 %
Övriga ledande befattningshavare	17 %	17 %
Moderbolaget		
Styrelsen	33 %	33 %
Andra ledande befattningshavare	17 %	17 %

Förmåner till ledande befattningshavare

Ledande befattninghavare i bolaget omfattar styrelsen, verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter utgår arvode enligt årsstämans beslut. Årsstämman 2020 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2020 skulle utgå med 900 000 SEK till styrelsens ordförande samt 300 000 SEK till vardera övriga styrelseledamöter, 75 000 SEK till ordförande och 40 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Löner och andra ersättningar till VD

Lön och andra förmåner m.m.

Under 2020 var ersättningen till VD 8 854 KSEK i lön, bonus och övriga förmåner.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från bolagets sida gäller en uppsägningstid på högst sex månader. Fast lön under uppsägningstiden och ett eventuellt avgångsvederlag får inte tillsammans överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontanta lönen för 18 månader för VD, dvs. 6 plus 12 månader.

Pensionsersättningar

VD ansvarar själv för sin pensionsavsättning, bolaget har därmed inga direkta pensionskostnader för VD.

Lön och övrig ersättning till andra ledande befattningshavare

Löner och andra ersättningar till andra ledande befattningshavare bestäms av verkställande direktören och godkänns av styrelsens ordförande. Under 2020 bestod gruppen andra ledande befattningshavare av sex personer inklusive VD, förutom under en period från juni till september, då den temporärt bestod av sju personer.

Lön, bonus och övriga förmåner till andra ledande befattningshavare uppgick till 17 322 KSEK under 2020.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Fast lön under uppsägningstiden och ett eventuellt avgångsvederlag får inte tillsammans överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontanta lönen för sex månader, och i undantagsfall, tolv månader för andra ledande befattningshavare. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden inte överstiga sex månader.

Under uppsägningstiden har andra ledande befattningshavare rätt till full lön och övriga förmåner.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

Pensionsersättningar

Andra ledande befattningshavare, Donato Spota, Christian Kjellman och Anne Säfstöm Lanner, har rätt att gå i pension vid 65 års ålder utan föregående uppsägning. De har dock rätt att arbeta kvar till 68 års ålder. Henk Doude van Troostwijks anställning upphör utan föregående uppsägning vid ålder då han har rätt till pension enligt holländsk ålderspensionslag (AOW). Resterande andra ledande befattningshavre är berättigade pensionsförmåner i enlighet med bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Aktierelaterad ersättning

Långsiktigt incitamentsprogram 2016 (LTIP 2016)

På Hansa Biopharma AB:s extra bolagsstämma den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom koncernen. Deltagarna kommer, under förutsättning att prestationsvillkoren uppfylls och att de förblir anställda under hela intjänandeperioden om tre (3) år ("intjänandeperioden") beviljas rätten att vederlagsfritt erhålla stamaktier (en "aktierätt") efter intjänandeperioden. Prestationsvillkoret är fastställt till en lägsta respektive en högsta nivå, där antalet aktier per aktierätt ökas linjärt mellan den lägsta och den högsta nivån. För att aktierätterna ska kunna resultera i tilldelning av aktier krävs emellertid att den lägsta nivån uppnås eller överskrids. Om den fastställda lägsta nivån för prestationsvillkoret om en avkastning till aktieägarna på 25 procent uppnås under intjänandeperioden berättigar 25 procent av varje deltagares aktierätt rätt till aktier. Om den högsta nivån, en avkastning till aktieägarna på 100 procent under tilldelningsperioden, skulle uppnås berättigar 100 procent av varje deltagares aktierätter till aktier. Inom ramen för LTIP 2016 kunde högst 305 000 teckningsoptioner komma att tilldelas deltagarna och 289 750 rättigheter tilldelades totalt. LTIP 2016 avslutades 2020.

LTIP 2016: Nyckeltal

	2020	2019
Aktierätter, ingående balans 1 januari	35 000	211 500
Tilldelade aktierätter under perioden	–	–
Aktierätter som förfallit	-35 000	-176 500
Aktierätter, utgående balans 31 december	–	35 000
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	395	-5 991

Långsiktigt incitamentsprogram 2018 (LTIP 2018)

På Hansa Biopharma AB:s årsstämma den 29 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Deltagarna i programmet fick möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att förvärva aktier i bolaget. Högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierätter kunde tilldelas deltagare under LTIP 2018 från dagen efter årsstämman 2018 till och med dagen för årsstämman 2019.

Teckningsoptioner inom ramen för LTIP 2018

Varje option ger deltagarna rätt att teckna en aktie till en teckningskurs motsvarande stamaktiens marknadsvärde när optionerna emitteras (223,10 SEK) med en årlig uppräknig om sju procent under den treåriga intjänandeperioden (273,31 SEK). Under förutsättning att deltagaren förblir anställd i koncernen kan aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022.

Teckningsoptionerna har sålts till deltagarna på marknadsmässiga villkor till ett fast pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna (utom VD) en subvention om högst 25 procent av priset.

Skulle deltagarens anställning upphöra innan teckningsoptionerna utnyttjas har bolaget rätt att återköpa optionerna till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

LTIP 2018, teckningsoptioner: Nyckeltal

	2020	2019
Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari	6 701	6 701
Teckningsoptioner förvärvade av deltagarna under perioden	–	–
Teckningsoptioner som förfallit eller lösts in i förväg	–	–
Teckningsoptioner, utgående balans 31 december	6 701	6 701
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	17	40

Aktierätter inom ramen för LTIP 2018

En aktierätt ("aktierätten") berättigar till att vederlagsfritt förvärva en aktie i bolaget under förutsättning att vissa mål uppnås i enlighet med villkoren. En aktierätt kan utnyttjas om prestationsvillkoret uppfylls och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från starten av LTIP 2018 för respektive deltagare, till och med den dag som infaller tre år därefter ("intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom koncernen. Prestationsvillkoret är fastställt till en lägsta nivå och en högsta nivå, där antalet aktierätter som kan resultera i tilldelning av prestationsaktier ökas linjärt mellan den lägsta och den högsta nivån. För att rättigheterna ska kunna resultera i tilldelning av aktier krävs emellertid att den lägsta nivån uppnås eller överskrids. Om den fastställda lägsta nivån för prestationsvillkoret om en avkastning till aktieägarna på 25 procent uppnås under intjänandeperioden berättigar 25 procent av varje deltagares aktierätt rätt till aktier. Om den högsta nivån, en avkastning till aktieägarna på 100 procent under tilldelningsperioden, skulle uppnås berättigar 100 procent av varje deltagares aktierätter till aktier.

LTIP 2018, aktierätter: Nyckeltal

	2020	2019
Aktierätter, ingående balans 1 januari	238 368	171 556
Tilldelade till deltagarna den 14 maj 2019	–	82 579
Förverkade aktierätter	-14 590	-15 767
Aktierätter, utgående balans 31 december	223 778	238 368
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	9 213	4 837

Långsiktigt incitamentsprogram 2019 (LTIP 2019)

På Hansa Biopharmas årsstämma den 22 maj 2019 beslutades att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019). I enlighet med villkoren i LTIP 2019 kunde vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter (en "aktierätt") och/eller aktieoptioner, se nedan.

Aktierätter inom ramen för LTIP 2019

Aktierätter ger deltagarna rätt att vederlagsfritt erhålla stamaktier i Hansa Biopharma AB under förutsättning att vissa förutbestämda prestationsvillkor (som sammanfattas i korthet nedan) och anställningen bibehålls under intjänandeperioden. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en aktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- > Villkor 1: Erhålla marknadsgodkännande i EU från EMA (uppgår till 22%)
- > Villkor 2: Erhålla marknadsgodkännande i USA från FDA (uppgår till 22%)
- > Villkor 3: Total avkastning till aktieägarna på minst 25 procent av startvärdet TSR för aktierna vid tilldelningstillfället. (Uppgår till 56%)

Högst 550 699 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2019 från dagen som följer på årsstämman 2019 fram till dagen före årsstämman 2020. För att finansiera LTIP 2019 (inklusive sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 715 910 C-aktier, vilka kan konverteras till stamaktier, varvid bolagets aktiekapital inte får utökas med mer än 715 910 SEK. C-aktierna emitterades och köptes av bolaget i september 2019.

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

LTIP 2019, aktierätter: Nyckeltal

	2020	2019
Aktierätter, ingående balans 1 januari	306 303	–
Tilldelade till deltagarna 17 juni 2019	–	288 727
Tilldelade till deltagarna 24 oktober 2019	–	17 576
Förverkade aktierätter	-18 748	–
Aktierätter, utgående balans 31 december	287 555	306 303
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	12 459	6 981
Tilldelningsdatum 17 juni 2019 – beräkning av verkligt värde (Monte Carlo-simulering)		
Startvärde TSR, SEK	N/A	178,40
Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK	N/A	122,12
Riskfri räntesats, (%)	N/A	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	N/A	43
Förväntad utdelning, SEK	N/A	–
Tilldelningsdatum 24 oktober 2019 – beräkning av verkligt värde (Monte Carlo-simulering)		
Startvärde TSR, SEK	N/A	129,30
Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK	N/A	89,00
Riskfri räntesats, (%)	N/A	-0,41
Förväntad volatilitet, (%)	N/A	43
Förväntad utdelning, SEK	N/A	–

Aktieoptioner enligt LTIP 2019

Aktieoptionsprogrammet består av två optionsserier: Serie 1 – Teckningsoptioner och serie 2 – Personaloptioner.

Serie 1 består av högst 169 848 teckningsoptioner som kan överlåtas till de ledande befattningshavare som är skattepliktiga i Sverige. Teckningsoptionerna kan utnyttjas efter cirka tre (3) år (intjänandeperioden), varefter innehavaren har rätt att utnyttja teckningsoptionerna för att teckna sig för stamaktier i bolaget under en period om en månad. Överföringen till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen. Bolaget kommer att

subventionera upp till 100 procent av priset före skatt för överföringen av teckningsoptionerna genom en kontant engångssubvention som erbjuds till deltagarna.

Serie 2 består av högst 268 705 personaloptioner som kan överlåtas till ledande befattningshavare. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år ("intjänandeperioden"), varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad.

För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för teckningsoptionerna.

För att finansiera aktieoptionsprogrammet 2019 (inklusive hänförliga sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 438 553 stamaktier, varvid bolagets aktiekapital får utökas med högst 438 553 SEK.

LTIP 2019, teckningsoptioner: Nyckeltal

	2020	2019
Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari	11 000	–
Teckningsoptioner förvärvade av deltagarna den 17 juni 2019	–	11 000
Teckningsoptioner som förfallit eller lösts in i förväg	–	–
Utgående balans 31 december	11 000	11 000
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	223	153
Likvid från nyttjade teckningsoptioner under perioden	–	–
Beräknad total likvid om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas, KSEK	2 158	2 158
Förvärvsdatum 17 juni 2019 – beräkning av verkligt värde (Black Scholes modell)		
Beräknat verkligt värde per teckningsoption, SEK	N/A	45,54
Volymvägd genomsnittskurs, SEK	N/A	178,38
Hansa Biopharma AB, teckningskurs för aktien, SEK	N/A	196,20
Riskfri räntesats, (%)	N/A	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	N/A	43
Optionens löptid, år	N/A	3
Förväntad utdelning, SEK	N/A	–

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

LTIP 2019, personaloptioner (ESO): Nyckeltal

	2020	2019
ESO, ingående balans 1 januari	149 148	–
ESO tilldelade till deltagarna 17 juni 2019	–	149 148
Förverkade ESOs	–	–
ESO, utgående balans 31 december	149 148	149 148
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	3 776	1 226
Likvid från utnyttjade ESO under perioden, KSEK	–	–
Beräknad total livid om samtliga utestående ESO utnyttjas, KSEK	29 265	29 265
Tilldelningsdatum 17 juni 2019 – beräkning av verkligt värde (Black Scholes modell)		
Beräknat verkligt värde per ESO, SEK	N/A	45,19
Volymvägd genomsnittskurs, SEK	N/A	178,38
Hansa Biopharma AB, teckningskurs för aktien, SEK	N/A	196,20
Risikfri räntesats, (%)	N/A	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	N/A	43
Optionens löptid, år	N/A	3
Förväntad utdelning, SEK	N/A	–

Långsiktigt incitamentsprogram 2020 (LTIP 2020)

På Hansa Biopharma ABs årsstämma den 23 juni 2020 beslutades att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2020). Enligt villkoren i LTIP 2020 kan vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter (en "aktierätt") och/eller personaloptioner ("ESO"), se vidare beskrivning nedan.

Aktierätter inom ramen för LTIP 2020

Aktierätter ger deltagarna rätt att förvärva stamaktier i Hansa Biopharma AB utan kostnad under förutsättning att vissa fördefinierade prestationsvillkor (som sammanfattas kort nedan) och anställningen bibehålls under intjänandeperioden. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en aktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- > Villkor 1: Den randomiserade kontrollerade studien i USA slutförs under intjänandeperioden. (uppgår till 22%)
- > Villkor 2: Presentation av data från den pågående fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförs under intjänandeperioden med data som ger en gedigen vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen. (Uppgår till 11%)
- > Villkor 3: Minst 70 procent av de riktade transplantationscentren i Europa har påbörjats under intjänandeperioden. (Uppgår till 11%)
- > Villkor 4: Total avkastning till aktieägarna på minst 25 procent av startvärdet TSR för aktierna vid tilldelningstillfället. (Uppgår till 56%)

Högst 505 096 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2020 från dagen som följer på årsstämman 2020 fram till dagen före årsstämman 2021. (Uppgår till 56%)

LTIP 2020, aktierätter: Nyckeltal

	2020
Aktierätter, ingående balans 1 januari	–
Tilldelade till deltagarna 23 juli 2020	401 556
Förverkade aktierätter	-12 000
Aktierätter, utgående balans 31 december	389 556
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	12 678
Tilldelningsdatum 23 juli 2020 – beräkning av verkligt värde (Monte Carlo-simulering)	
Startvärde TSR, SEK	252,60
Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK	216,00
Risikfri räntesats, (%)	-0,33
Förväntad volatilitet, (%)	43
Förväntad utdelning, SEK	–

Noter fortsättning

Not 5 Anställda och personalkostnader fortsättning

Personaloptioner (ESO) under LTIP 2020

För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år ("intjänandeperioden"), varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad. För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma till en teckningskurs som motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för teckningsoptionerna.

Högst 506 280 personaloptioner kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2020 från dagen som följer på årsstämman 2020 fram till dagen före årsstämman 2021.

LTIP 2020, personaloptioner (ESO): Nyckeltal

	2020
ESO, ingående balans 1 januari	–
ESO tilldelade till deltagarna den 23 juli 2020	487 520
Förverkade ESOs	-10 000
ESO, utgående balans 31 december	477 520
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	4 588
Intäkter från utnyttjande av ESO under perioden, KSEK	–
Beräknade totala intäkter om alla utestående ESO utnyttjas, KSEK	150 777
Tilldelningsdatum den 23 juli 2020 – beräkning av verkligt värde (Black Scholes modell)	
Beräknat genomsnittligt verkligt värde per ESO, SEK	53,05
Volymvägd genomsnittskurs, SEK	252,60
Hansa Biopharma AB, teckningskurs för aktien, SEK	315,75
Risikfri räntesats, (%)	-0,33
Förväntad volatilitet, (%)	43
ESO-liv, år	3
Förväntad utdelning, SEK	–

Not 6 Arvoden och kostnadsersättning till revisorer

	1 januari–31 december	
KSEK	2020	2019
Koncernen		
KPMG AB		
Revisionsuppdrag	695	597
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	90	143
Skatterådgivning	–	265
Wilkins Kennedy Audit Service		
Revisionsuppdrag	64	58
Moderbolaget		
KPMG AB		
Revisionsuppdrag	545	597
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	160	143
Skatterådgivning	–	265

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen, bokföringen, samt av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

Koncernen

	1 januari–31 december	
KSEK	2020	2019
Personalkostnader	-180 271	-114 752
Övriga externa kostnader	-242 241	-238 595
Avskrivningar och nedskrivningar	-7 666	-6 912
Totala rörelsekostnader fördelade per kostnadsslag	-430 178	-360 259

Noter fortsättning

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag fortsättning

Moderbolaget

	1 januari–31 december	
	2020	2019*
KSEK		
Personalkostnader	-165 173	-101 064
Övriga externa kostnader	-259 354	-253 373
Avskrivningar och nedskrivningar	-6 350	-6 647
Totalt rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag	-430 877	-361 085

* Omvärdering på grund av ändrade redovisningsprinciper relaterade till IFRS 16.

Not 8 Finansiella nettokostnader/-intäkter

Koncernen

	1 januari–31 december	
	2020	2019
KSEK		
Ränteintäkter	388	118
Värdeförändring räntefonder	1 782	445
Finansiella intäkter	2 170	563
Finansiella kostnader	-257	-466
Netto valutakursförändringar	–	-21
Finansiella kostnader	-257	-487
Finansnetto	1 914	76

Moderbolaget

	1 januari–31 december	
	2020	2019
KSEK		
Ränteintäkter	389	118
Värdeförändring räntefonder	1 782	445
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 170	563
Finansiella kostnader	-307	-466
Netto valutakursförändringar	–	-21
Räntekostnader och liknande resultatposter	-307	-487
Finansnetto	1 863	76

Not 9 Skatter

Uppskjuten skatt

Redovisad uppskjuten skatteskuld hänför sig till immateriella tillgångar identifierade vid förvärv

KSEK	2020	2019
Ingående balans 1 januari	507	511
Redovisad skatteintäkt i resultaträkningen*	-40	-42
Årets valutakursdifferens	-43	38
Utgående balans 31 december	424	507

* Den redovisade skatteintäkten avser omvärdering av uppskjuten skatteskuld hänförlig till avskrivningar på förvärvade patent.

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster under en överskådlig framtid.

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2020 till 1 370 080 (990 873) KSEK. Underskottsavdraget är i allt väsentligt hänförligt till svenska bolag och har därför ingen förfallotidpunkt.

Avstämning effektiv skatt Koncernen

KSEK	2020 (%)	2020	2019 (%)	2019
Resultat före skatt	–	-420 893	–	-359 592
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4	90 071	21,4	76 953
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	–	–	–	-62
Ej avdragsgilla kostnader	-2,2	-9 119	-0,5	-1 701
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjutna skatteskulder	-19,2	-80 912	-21,0	-75 606
Redovisad effektiv skatt	–	40	-0,1	-417

Noter fortsättning

Not 9 Skatter fortsättning

Moderbolaget

KSEK	2020 (%)	2020	2019* (%)	2019*
Resultat före skatt	–	-421 644	–	-360 398
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4	90 232	21,4	77 125
Ej avdragsgilla kostnader	-2,2	-9 119	-0,5	-1 613
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjutna skatteskulder	-19,2	-81 113	-20,9	-75 512
Redovisad effektiv skatt	–	–	–	–

* Omvärdering på grund av ändrade redovisningsprinciper relaterade till IFRS 9 och IFRS16.

Not 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2020	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning	-9,98	-9,00

De utestående potentiella stamaktier som fanns per balansdagen är än så länge inte utspädande. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför detsamma. De utestående potentiella stamaktierna kan bli utspädande i framtiden om resultatet är positivt och börskursen går upp till en nivå över inlösenkursen för teckningsoptionerna som ingår i företagets långsiktiga incitamentsprogram.

Beräkningen av de täljare och nämnare som använts i ovanstående beräkningar av resultat per aktie redovisas nedan.

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2020	2019
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-420 853	-360 009
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-420 853	-360 009

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2020	2019
Totalt antal aktier 1 januari	40 026 107	39 959 890
Effekt av nyemission i juli 2020	2 150 765	–
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i januari 2019	–	12 062
Effekt av nyemission i januari 2019	–	45 890
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i februari 2019	–	2 586
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	42 176 872	40 020 429

Not 11 Immateriella tillgångar

Koncernen

2020, KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
	Aktiverade utvecklings-utgifter	Patent	Pågående utvecklings-projekt	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2020	4 485	12 479	25 136	42 100
Årets valutakursdifferenser	–	-410	–	-410
Utgående balans 31 december 2020	4 485	12 069	25 136	41 690
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2020	-4 485	-4 267	–	-8 752
Årets avskrivningar	–	-1 668	–	-1 668
Årets valutakursdifferenser	–	140	–	140
Utgående balans 31 december 2020	-4 485	-5 794	–	-10 280
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2020	–	8 213	25 136	33 348
Den 31 december 2020	–	6 275	25 136	31 410

Noter fortsättning

Not 11 Immateriella tillgångar fortsättning

2019, KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
	Aktiverade utvecklings-utgifter	Patent	Pågående utvecklings-projekt	
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2019	4 485	3 643	33 515	41 643
Omklassificering	–	8 379	-8 379	–
Justerad ingående balans	4 485	12 022	25 136	41 643
Övriga investeringar	–	729	–	729
Årets valutakursdifferenser	–	-272	–	-272
Utgående balans 31 december 2019	4 485	12 479	25 136	42 100
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2019	-4 485	-609	-3 352	-8 446
Omklassificering	–	-3 352	3 352	–
Justerad ingående balans	-4 485	-3 961	–	-8 446
Årets avskrivningar	–	-812	–	-812
Årets valutakursdifferenser	–	506	–	506
Utgående balans 31 december 2019	-4 485	-4 267	–	-8 752
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2019	–	3 034	30 163	33 197
Omklassificering	–	5 027	-5 027	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	–	8 061	25 136	33 197
Den 31 december 2019	–	8 213	25 136	33 348

Moderbolaget

2020, KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
		Aktiverade utvecklings-utgifter	Patent	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2020	4 485	8 504	25 136	38 125
Utgående balans 31 december 2020	4 485	8 504	25 136	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2020	-4 485	-4 118	–	-8 603
Årets avskrivningar	–	-351	–	-351
Utgående balans 31 december 2020	-4 485	-4 469	–	-8 954
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2020	–	4 386	25 136	29 522
Den 31 december 2020	–	4 035	25 136	29 171

Noter fortsättning

Not 11 Immateriella tillgångar fortsättning

	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
	Aktiverade utvecklings- utgifter	Patent	Pågående utvecklings- projekt	
2019, KSEK				
Accumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2019	4 485	125	33 515	38 125
Omklassificering	–	8 379	-8 379	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	4 485	8 504	25 136	38 125
Utgående balans 31 december 2019	4 485	8 504	25 136	38 125
Accumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2019	-4 485	-125	-3 352	-7 962
Omklassificering	–	-3 352	3 352	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	-4 485	-3 477	–	-7 962
Årets avskrivningar	–	-641	–	-641
Utgående balans 31 december 2019	-4 485	-4 118	–	-8 603
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2019	–	–	30 163	30 163
Omklassificering	–	5 027	-5 027	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	–	5 027	25 136	30 163
Den 31 december 2019	–	4 386	25 136	29 522

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för förvärvade utvecklingsprojekt avser cirka 75 procent imlifidase och 25 procent HBP-analys. Aktiverade interna utvecklingsutgifterna för den tidigare produktionsprocessen för imlifidase blev fullt avskrivna under 2018.

Projektöversikt	Indikation/Ändamål	Status
Imlifidase	Imlifidase, är ett 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.	EU-kommissionen beviljade Hansa Biopharma villkorligt godkännande av Idefix® (imlifidase) hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter i EU i augusti 2020. Godkännandet fungerar som en milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix blir bolagets första godkända läkemedel och förvandla Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmabolag. Imlifidase utvärderas också i två fas 2-program inom autoimmuna sjukdomar, anti-GBM-antikropps-sjukdom och Guillain-Barrés syndrom. Slutligen utvärderas imlifidase även för aktiv antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter en njurtransplantation.
HPB-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics (Abbott Laboratories Ltd.), vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Biopharma AB erhåller milstolpeersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Förvärvade pågående utvecklingsprojekt nedskrivningsprövas minst en gång om året och vid bedömningen av nedskrivningsbehov den 31 december 2020 samt 2019, konstaterades att det inte fanns något nedskrivningsbehov. Det beräknade återvinningsvärdet som stöds av externa och interna värderingsrapporter överstiger med god marginal tillgångarnas redovisade värde, varpå inga nedskrivningar gjordes för år 2020 och 2019.

De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av över den underliggande tillgångens begränsade livslängd. Den första kommersiella försäljningen av imlifidase ägde rum första kvartalet 2021 och den användbara livslängden beräknas till 12 år.

HBP-patentkostnaden skrivs av i enlighet med det underliggande patentets bestämda nyttjandeperiod med ett belopp om 559 KSEK för 2020 559 KSEK). Avskrivningar på patent redovisas bland försäljnings- och administrationskostnader i resultaträkningen.

Noter
 fortsättning

Not 12
 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Utrustning, verktyg och anläggningar	
	2020	2019
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	11 577	8 878
Årets investeringar	294	2 699
Utgående balans 31 december	11 871	11 577
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	-5 542	-3 588
Årets avskrivningar	-1 009	-1 315
Utrangering under året	-114	-551
Avyttringar under året	–	-87
Utgående balans 31 december	-6 665	-5 542
Redovisade värden		
Den 1 januari	6 035	5 290
Den 31 december	5 206	6 035

Moderbolaget

KSEK	Utrustning, verktyg och anläggningar	
	2020	2019
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	11 577	8 878
Årets investeringar	294	2 699
Utgående balans 31 december	11 871	11 577
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	-5 542	-3 588
Årets avskrivningar	-1 009	-1 315
Utrangering under året	-114	-551
Avyttringar under året	–	-87
Utgående balans 31 december	-6 665	-5 542
Redovisade värden		
Den 1 januari	6 035	5 290
Den 31 december	5 206	6 035

För information om nyttjanderättstillgångar se not 26

Noter fortsättning

Not 13 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget, anläggningstillgångar

KSEK	2020	2019
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	2 244	–
Tillkommande fordringar	–	2 244
Årets valutakursdifferenser	-272	–
Utgående balans 31 december	1 972	2 244

Moderbolaget, omsättningstillgångar

KSEK	2020	2019
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	1 061	2 834
Tillkommande fordran	–	1 949
Reglerade fordringar	-1 061	-3 723
Utgående balans 31 december	–	1 061

Not 14 Varulager

Koncernen och moderbolaget

KSEK	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	212	–
Varor under tillverkning	5 590	–
Färdiga varor	380	–
Summa varulager	6 182	–
Lageravsättningar	-6 084	–
Redovisat värde 31 december	98	–

Bolaget äger varulager värderat till anskaffningsvärdet som huvudsakligen producerades innan bolaget erhöll myndighetsgodkännande för Idefirix i Europa i augusti 2020 (varulager före godkännande). Lagervärdet redovisas brutto i lagertabellen ovan. Lageravsättningar till ett totalt belopp om 6,1 MSEK har redovisats för att redogöra för varulager före godkännande, samt potentiella överskott.

Not 15 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2020	2019*
Som tidigare rapporterats per 31 december 2018	–	12 499
Ändrade redovisningsprinciper, IFRS 9	–	27 030
Justerad ingående balans 1 januari	–	39 529
Förändring av verkligt värde via övrigt totalresultat	–	49 597
Försäljning av värdepapper	–	-89 125
Utgående balans 31 december	–	–

Redovisade värden

Den 31 december	–	–
-----------------	---	---

*Omräknat på grund av ändrade redovisningsprinciper, IFRS 9

Not 16 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2020	2019
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	3 786	2 058
Förskottsbetalningar till leverantörer	3 124	6 414
Övriga fordringar	3 047	2 676
Redovisat värde 31 december	9 957	11 149

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	3 786	2 054
Förskottsbetalningar till leverantörer	3 124	6 414
Övriga fordringar	2 853	2 670
Redovisat värde 31 december	9 763	11 138

Noter fortsättning

Not 17 Kundfordringar

Kundfordringar om 110 (522) KSEK redovisas med beaktande av kreditförluster under året som uppgick till 0 (0) SEK för koncernen och moderbolaget.

Not 18 Förutbetalda kostnader

Koncernen

KSEK	2020	2019
Förutbetald försäkring	494	1 384
Förutbetald marknadsföring	1 664	579
Förutbetalda dataprogram	1 621	320
Övrigt	1 937	696
Redovisat värde 31 december	5 716	2 979

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Förutbetald försäkring	494	1 384
Förutbetald marknadsföring	1 664	579
Förutbetalda dataprogram	1 621	320
Övrigt	1 615	426
Redovisat värde 31 december	5 394	2 709

Not 19 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2020	2019
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	1 139 362	181 697
Summa enligt balansräkning	1 139 362	181 697
Summa enligt kassaflödesanalysen	1 139 362	181 697

Not 19 Likvida medel fortsättning

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	1 133 647	176 715
Summa enligt balansräkning	1 133 647	176 715
Summa enligt kassaflödesanalysen	1 133 647	176 715

Not 20 Eget kapital

Koncernen

Aktiekapital och antal aktier

Antal aktier	2020	2019
Emitterade per 1 januari	40 026 107	39 959 890
Effekt av nyemission i juli 2020	4 447 345	–
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i januari 2019	–	13 142
Effekt av nyemission i januari 2019	–	50 000
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i februari 2019	–	3 075
Emitterade per 31 december	44 473 452	40 026 107

Bolagets aktier har ett kvotvärde på 1 SEK.

Aktieägare har rätt till utdelning som bestäms efter att de blivit aktieägare. Aktieinnehav berättigar en aktieägare till en röst per aktie på bolagsstämman.

Innehav av egna aktier som ingår i eget kapital

	Antal aktier		Redovisat värde KSEK	
	2020	2019	2020	2019
Ingående innehav av egna aktier	1 421 457	721 764	1 421	722
Årets inköp	–	715 910	–	716
Avyttringar under året	–	-16 217	–	-16
Utgående innehav av egna aktier	1 421 457	1 421 457	1 421	1 421

Egna aktier har ett kvotvärde på 1 SEK.

Noter fortsättning

Not 20 Eget kapital fortsättning

2019 års tillskott av C-aktier avser den nyemission och påföljande återköp av C-aktier som skett i enlighet med respektive LTIP-program.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna. Här ingår överkurser som betalats i samband med emissioner.

Reserver

Innehav av egna aktier

Egna aktier utgörs av egna aktier som återköpts av moderbolaget.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor (SEK).

Verkligt värdereserv

Verkligtvärdereserven inkluderar den ackumulerade nettoförändringen i verkligt värde efter skatt på innehav av aktier och andelar som koncernen valt att redovisa till verkligt värde via övrigt totalresultat enligt IFRS 9. När innehaven säljs överförs den ackumulerade värdeförändringen som är hänförlig till den sålda tillgången från verkligt värdereserven till balanserade vinstmedel.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag. Tidigare avsättningar till reservfond, exklusive överförda överkursfonder, ingår i denna eget kapitalpost .

Utdelningar

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årsstämman den 12 maj 2021. Ingen utdelning lämnades för 2020.

Moderbolaget

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Verkligt värdereserv

Verkligt värdereserven inkluderar den ackumulerade nettoförändringen i verkligt värde efter skatt på innehav av aktier och andelar som moderbolaget valt att redovisa till verkligt värde via övrigt totalresultat enligt IFRS 9. När innehaven säljs överförs den ackumulerade värdeförändringen som är hänförlig till den sålda tillgången från verkligt värdereserven till balanserade vinstmedel.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel plus resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Kapitalhantering

Koncernen strävar efter att bibehålla en god finansiell ställning som bidrar till att behålla kreditgivares och marknadens förtroende och som utgör en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Koncernen definierar "kapitalhantering" som totalt redovisat eget kapital.

Not 21 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter kopplade till utestående aktierätter eller teckningsoptioneri företagets pågående incitamentsprogram. De sociala avgifterna förväntas betalas ut efter intjänandeperiodens slut om och när deltagarna realiserar värdet av sina rättigheter enligt LTIP-programmen. Se not 5 för mer information om företagets LTIP-program och respektive intjänandeperiod.

Koncernen

KSEK	2020	2019
Ingående balans 1 januari	818	10 948
Årets avsättning LTIP 2016	1	-10 112
Årets avsättning LTIP 2018	2 953	-791
Årets avsättning LTIP 2019	6 778	688
Årets avsättning LTIP 2020	3 736	–
Pensionsavsättning	140	85
Utgående balans 31 december	14 426	818

Noter fortsättning

Not 21 Avsättningar fortsättning

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Ingående balans 1 januari	818	10 948
Årets avsättning LTIP 2016	1	-10 112
Årets avsättning LTIP 2018	2 953	-791
Årets avsättning LTIP 2019	6 778	688
Årets avsättning LTIP 2020	3 736	–
Pensionsavsättning	140	85
Utgående balans 31 december	14 426	818

Not 22 Villkorad tilläggsköpeskilling

Koncernen och moderbolaget

Bolaget förvärvade per den 19 juli 2016 Immago Ltd (Hansa Biopharma Ltd). Den överenskomna villkorade tilläggsköpeskillingen uppgick till 170 KGBP samt ytterligare 70 KGBP i milstolpsersättningar att betala om vissa milstolpar uppnåddes. Det beräknade betalningsdatumet är 19 juli 2022, vilket resulterar i ett verkligt värde för en eventalförpliktelse per den 31 december 2020 om 663 (730) KSEK.

Not 23 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2020	2019
Personalrelaterade skulder	9 454	6 621
Aktuell skatt	134	319
Redovisat värde 31 december	9 588	6 940

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Personalrelaterade skulder	8 325	6 621
Redovisat värde 31 december	8 325	6 621

Not 24 Upplupna kostnader

Koncernen

KSEK	2020	2019
Upplupna semesterlöner	10 775	7 317
Upplupna sociala avgifter på löner	2 964	2 020
Upplupna sociala avgifter avseende bolagets incitamentsprogram	13 585	9 683
FoU-projektkostnader	13 223	7 328
Konsultarvoden	11 269	555
Övrigt	4 311	5 492
Redovisat värde 31 december	56 125	32 395

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Upplupen semester	10 495	7 317
Upplupna sociala avgifter på löner	2 964	2 020
Upplupna sociala avgifter avseende bolagets incitamentsprogram	13 127	9 683
FoU-projektkostnader	13 223	7 328
Konsultarvoden	11 269	555
Övrigt	4 311	3 199
Redovisat värde 31 december	55 387	30 102

Not 25 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Finansiell riskhantering

Koncernen är exponerad för följande risker från finansiella instrument:

- A. Likviditetsrisk
- B. Marknadsrisk
- C. Kreditrisk

Noter fortsättning

Not 25 Finansiell riskhantering och finansiella instrument fortsättning

Ramverk för finansiell riskhantering

Bolagets styrelse har det övergripande ansvaret att etablera och följa upp koncernens ramverk för finansiell riskhantering. Koncernens riskhanteringspolicyer har etablerats för att identifiera och analysera de risker som koncernen exponeras för, att sätta upp lämpliga risklimiter och kontroller samt övervaka risker och efterlevnad av limiterna. Policyer och system för riskhantering granskas för att återspegla förändringar i marknadsförhållandena och koncernens verksamhet. Koncernen eftersträvar att genom sina utbildnings- och hanteringsstandarder upprätthålla en disciplinerad och konstruktiv kontrollmiljö där samtliga medarbetare förstår sina roller och åtaganden. Koncernens revisionsutskott utvärderar och övervakar efterlevnaden av koncernens riskhanteringspolicyer och -rutiner och granskar ändamålsenligheten hos ramverket för riskhantering i förhållande till de risker som koncernen står inför. Koncernens revisionsutskott får hjälp i sin översynsroll av bolagets finansfunktion. Koncernens finansfunktion genomför både regelbundna och oregelbundna granskningar av riskhanteringskontroller och -rutiner och resultatet av dessa rapporteras till revisionsutskottet.

A. Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder som regleras med kontanter eller annan finansiell tillgång. Koncernens strategi för att hantera sin likviditet är att i möjligaste mån säkerställa att man har tillräcklig likviditet för att kunna fullgöra sina förpliktelser när de förfaller till betalning, både under normala och stressade förhållanden, utan att ådra sig oacceptabla förluster eller riskera att skada koncernens anseende. Styrelsen ansvarar för den långsiktiga finansieringsstrategin samt för kapitalanskaffning. CFO och koncernens finansfunktion ansvarar för hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten.

För att säkra likviditeten på kort sikt föreskriver Hansa Biopharmas ABs likviditetspolicy att det ska finnas likvida medel på en nivå som är tillräcklig för att täcka in koncernens förväntade finansiella åtaganden under en niomånadersperiod. Denna princip ska kontrolleras och säkerställas varje gång ett nytt investeringsbeslut fattas. Per balansdagen var detta mål uppfyllt.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2020 till 1 139 (182) MSEK. Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden.

Kortfristiga placeringar avsåg huvudsakligen investeringar i räntefonder och uppgick per den 31 december 2020 till 238 (419) miljoner.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder:

2020

KSEK	Nominella belopp	0 – 3 månader	3 – 12 månader	1 – 5 år
Villkorad tilläggsköpeskilling	776	–	–	776
Långfristiga räntebärande skulder	644	–	–	644
Kortfristiga leasingkulder	4 497	1 232	3 265	–
Leverantörsskulder	26 669	26 669	–	–
Summa	32 585	27 901	3 265	1 420

2019

KSEK	Nominella belopp	0 – 3 månader	3 – 12 månader	1 – 5 år
Villkorad tilläggsköpeskilling	730	–	–	730
Långfristiga räntebärande skulder	4 827	–	–	4 827
Kortfristiga leasingkulder	4 632	1 143	3 488	–
Leverantörsskulder	50 573	50 573	–	–
Summa	60 762	51 716	3 448	5 557

B. Marknadsrisk

Marknadsrisk är risken för att förändringar i marknadspriserna – t.ex. valutakurser, räntor och priser på kapital – ska påverka koncernens intäkter eller påverka värdet på dess innehav av finansiella instrument. Målet med marknadsriskhanteringen är att hantera och kontrollera exponeringen för marknadsrisker inom acceptabla parametrar och samtidigt optimera avkastningen.

Valutarisk

Koncernen är exponerad för valutarisker i form av omräkningsrisker i den mån som det föreligger en mismatchning mellan de valutor i vilka försäljningar, inköp, fordringar och skulder är denominerade och koncernens respektive funktionell valuta i koncernbolagen. Funktionella valutor i koncernbolagen är främst SEK, GBP och USD. De valutor i vilka dessa transaktioner huvudsakligen är denominerade är SEK, EUR GBP och USD.

För att kunna hantera valutariskexponeringen kan koncernen inom ramen för den normala verksamheten inneha medel i utländska valutor eller ingå valutaterminskontrakt eller liknande instrument för att gynnas av trenderna i valutakurserna utifrån en avancerad analys som beaktar valutakursprognoser som publiceras av banker och andra analytiker samt koncernens valutabehov på kort och medellång sikt.

Noter fortsättning

Not 25 Finansiell riskhantering och finansiella instrument fortsättning

Samtliga likvida medel och kortfristiga placeringar ska enbart innehas i svenska kronor (SEK). I händelse av investeringar i fonder eller liknande kan en investering göras enbart om risken är helt säkrad av fonden.

Som ett undantag från ovanstående kan bolaget inneha likvida medel i utländska valutor i den löpande verksamheten för att betala eventuella leverantörsskulder i utländska valutor. Dotterföretagen innehar likvida medel i sin lokala valuta inom ramen för deras normala verksamhet.

Känslighetsanalys

Hansa Biopharma köper in forskningsrelaterade tjänster i USD, GBP, DKK och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder därför till ökade kostnader för koncernen, om allt annat är lika. Vidare erhåller koncernen licensintäkter som betalas i USD och GBP . En förstärkning av den svenska kronan gentemot USD och GBP leder därför till minskade intäkter för bolaget uttryckt i SEK, om allt annat är lika.

En förändring av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +/- 7 989 (+/- 8 742) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förstärkning på 10 procent av SEK gentemot USD påverka koncernens resultat före skatt med cirka +/- 6 601 (+/- 6 201) KSEK, en förstärkning av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +/- 2 320 (+/- 2 476) KSEK och en förstärkning av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +/- 105 (+/-125) KSEK. Denna analys utgår från att alla övriga variabler, i synnerhet räntorna, förblir konstanta och tar inte hänsyn till eventuell påverkan från prognostiserade försäljningar och köp.

Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt i uppskattade kassaflöden i utländska valutor. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk kopplad till finansiella skulder bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden samt innehav i räntebärande värdepapper med kort löptid.

Koncernen har förvärvat andelar i en räntefond. Förändringar i den allmänna räntenivån påverkar priserna på fondens ränteplaceringar i motsatt riktning. Om den allmänna räntenivån plötsligt sjunker 1 procentenhet stiger priserna på placeringarna med 0,25–0,50 procent, och omvänt (modifierad

duration 0,25–0,50 procent i normalläget). Detta skulle leda till en resultateffekt på +/- 595 KSEK till +/- 1 191 KSEK före skatt (+/- 1 048 KSEK till +/- 2 096 KSEK).

Aktieprisrisk

Hansa Biopharma var exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Innehavet i Genovis AB såldes under 2019.

C. Kreditrisk

Kreditrisk är risken för en finansiell förlust för koncernen om en kund eller en motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sina avtalsmässiga åtaganden och uppkommer huvudsakligen från koncernens kundfordringar och investeringar i värdepapper.

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svenska banker med god kreditvärdighet. Se vidare not 17. Enligt koncernens likviditetspolicy får Hansa Biopharma AB endast ha bankinlåning med eller initiera betalningar via svenska och utländska banker under tillsyn av Finansinspektionen eller liknande utländsk myndighet.

Investeringspolicy

Bolaget kan investera en del av sina medel i banktillgodohavanden, obligationer, investeringsfonder eller liknande med en förfallotid på mer än 35 dagar, samtidigt som bolaget hanterar exponeringen för ränte- och kreditrisker samt klusterrisken. Som en allmän princip får bolaget bara investera i emittenter med ett kreditbetyg inom Investment Grade, värderat per datumet för investeringen.

Därför gäller följande:

> Lägsta kreditbetyg från något av följande kreditvärderingsinstitut (eller jämförbart):

Investeringsens löptid	S&P	Moody's
Upp till ett år	A-2	P2
Mer än ett år	A	A

> Högsta belopp som kan investeras hos en motpart eller emittent är begränsat till 30 procent av de totala medlen per tidpunkten då investeringsbeslutet fattas. Denna gräns kan höjas till upp till 50 procent efter ett godkännande från revisionsutskottet.

> Det är bolagets CFO som ansvarar för hanteringen av löptider inom investeringsportföljen. Den maximala löptiden för en enskild investering ska inte överstiga två år.

Noter fortsättning

Not 25 Finansiell riskhantering och finansiella instrument fortsättning

Vid 2020 års utgång var 198 MSEK av bolagets kortfristiga investeringar placerade i en fasträntefond denominerad i SEK, med ett kreditbetyg inom Investment Grade som främst investerar i svenska räntebärande värdepapper med en återstående löptid om högst 360 dagar. Övriga 40 MSEK var placerade i en bostadsobligationsfond som investerar i tillgångar med ett kreditbetyg inom Investment Grade denominerad i SEK.

Finansiella instrument

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Verkligt värde för kortfristiga placeringar i räntebärande värdepapper har beräknats utifrån stängningskurser på balansdagen.

Verkligt värde på villkorad tilläggsköpeskilling är beräknad till det diskonterade värdet av förväntade framtida kassaflöden. Tilläggsköpeskillingen kommer att öka med 70 KGBP om en klinisk studie kopplad till förvärvade patenträttigheter registreras. En villkorad tilläggsköpeskilling beräknas betalas under 2022.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori enligt IFRS 9.

Koncernen

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella tillgångar				
Kortfristiga placeringar	–	–	238 144	419 397
Kundfordringar	110	522	–	–
Övriga fordringar	3 047	2 676	–	–
Likvida medel	1 139 362	181 697	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar	1 142 519	184 895	238 144	419 397

KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella skulder				
Villkorad tilläggsköpeskilling	–	–	663	730
Leverantörsskulder	26 669	50 573	–	–
Summa finansiella skulder	26 669	50 573	663	730

Moderbolaget

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella tillgångar				
Kortfristiga placeringar	–	–	238 144	419 397
Kundfordringar	110	522	–	–
Fordringar på koncernföretag	–	1 061	–	–
Övriga fordringar	2 853	2 670	–	–
Likvida medel	1 133 647	176 715	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar	1 136 610	180 968	238 144	419 397

KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella skulder				
Villkorad tilläggsköpeskilling	–	–	663	730
Leverantörsskulder koncernbolag	1 613	2 793	–	–
Leverantörsskulder	26 623	50 262	–	–
Summa finansiella skulder	28 236	53 055	663	730

Noter fortsättning

Not 25 Finansiell riskhantering och finansiella instrument fortsättning

Nivåer för finansiella tillgångar och finansiella skulder i verkligt värderingshierarki

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder i verkligt värderingshierarki enligt IFRS 7.

Koncernen och moderbolaget

KSEK	Värderingshierarki	2020	2019
Finansiell tillgång			
Innehav av kortfristiga placeringar	Nivå 2	238 144	419 397
Villkorad tilläggsköpeskillning	Nivå 3	663	730

I tabellen nedan presenteras en avstämning mellan ingående och utgående balans för den villkorade tilläggsköpeskillningen som har värderats enligt nivå 3.

Koncernen och moderbolaget

KSEK	Villkorad tilläggsköpeskillning	2020	2019
Ingående balans			
		730	679
Valutakursdifferens		-112	51
Räntekostnad		45	–
Utgående balans 31 december		663	730

Den villkorade tilläggsköpeskillningen kommer att uppgå till minst 0 och till maximalt 70 KGBP.

Ledningens bästa uppskattning per den 31 december 2020 är att den villkorade tilläggsköpeskillningen kommer att betalas under 2022. Den tidigare uppskattningen gjord den 31 december 2019 var att den villkorade tilläggsköpeskillningen skulle betalas under 2021.

Not 26 Leasingavtal

I denna not lämnas information om leasingavtal där koncernen och moderbolaget är leasetagare.

I balansräkningen redovisas följande belopp hänförliga till leasingavtal:

Koncernen och moderbolaget

KSEK	2020	2019
Nyttjanderättstillgångar		
Byggnader	3 574	8 124
Inventarier	440	345
Fordon	480	640
	4 493	9 109
Leasingskulder		
Långfristiga	630	4 827
Kortfristiga	4 415	4 632
	5 045	9 459

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar

KSEK	2020	2019
Byggnader	-4 550	-4 550
Inventarier	-169	-116
Fordon	-161	-118
	-4 880	-4 784

Tillägg till nyttjanderättstillgångar under perioden uppgick till 540 (528) KSEK.

Räntekostnad (inkluderad i finansiella kostnader) uppgick till 253 (392) KSEK. Kostnader hänförliga till tillgångar av lågt värde som inte visas ovan som kortfristiga leasingavtal uppgick till 1,230 (852) KSEK. Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal uppgick till 6 157 (5 677) KSEK.

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs. Leasingperioden för hyresavtalet för kontoret i Lund är tre år från och med 1 januari 2019. Avtalet förlängs automatiskt med två år i taget om inte uppsägning görs senast nio månader före avtalstidens utgång. Det ingår inga variabla avgifter i de operationella leasingavtalen.

Noter fortsättning

Se även kassaflödesanalys i not 30 och löptidsanalys i not 25.

Not 27 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och eventualtillgångar

Inget att rapportera relaterat till verksamhetsåret 2020 och 2019.

Not 28 Närståendetransaktioner

Dotterföretag

Närstående relationer med dotterbolag anges i not 29.

Se vidare not 13 – Fordringar hos koncernföretag.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 5.

Not 29 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Bolagskontor/land	Ägarandel (%)	
		2020	2019
Cartela R & D AB	Lund/Sverige	100	100
Hansa Biopharma Ltd	Cheltenham/Storbritannien	100	100
Hansa Biopharma Inc	Delaware, USA	100	100

Moderbolaget

KSEK	2020	2019
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	5 095	5 095
Utgående balans 31 december	5 095	5 095

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag/organisationsnummer/säte	Antal aktier	Andel (%)	2020	2019
Cartela R & D AB/556746-0083/Lund	1 000	100	2 630	2 630
Hansa Biopharma Ltd / 08361712 / Cheltemham, Storbritannien	100 000	100	2 456	2 456
Hansa Biopharma Inc, 6846164, Delaware, USA	1 000	100	9	9
Utgående balans 31 december			5 095	5 095

Not 30 Kassaflödeanalys

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Koncernen

	1 januari–31 december	
	2020	2019
KSEK		
Avskrivningar och nedskrivningar	7 666	7 463
Kostnader avseende incitamentsprogram	43 348	7 246
Kostnader avseende pensionsplan	141	85
Orealiserade kursdifferenser	275	-181
Totala justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	51 430	14 613

Moderbolaget

	1 januari–31 december	
	2020	2019
KSEK		
Avskrivningar och nedskrivningar	6 350	7 292
Kostnader avseende incitamentsprogram	43 348	7 302
Kostnader avseende pensionsplan	141	85
Orealiserade kursdifferenser	275	–
Totala justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	50 114	14 679

Noter fortsättning

Not 30 Kassaflödeanalys fortsättning

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten Koncernen

KSEK		Utgående balans 31 december 2019	Uppsägning av leasingavtal	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2020
Leasingskulder		9 458	-280	540	-4 674	5 044

KSEK	Ingående balans 1 januari 2019	Effekt av IFRS 16	Omräknad ingående balans 1 januari 2019	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2019
Leasingskulder	578	12 776	13 354	528	-4 424	9 458

* Icke kassaflödesförändringar av skuld

Moderbolaget

KSEK		Utgående balans 31 december 2019	Uppsägning av leasingavtal	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2020
Leasingskulder		9 458	-280	540	-4 674	5 044

KSEK	Ingående balans 1 januari 2019	Effekt av IFRS 16	Omräknad ingående balans 1 januari 2019	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2019
Leasingskulder	578	12 776	13 354	528	-4 424	9 458

* Icke kassaflödesförändringar av skuld

Not 31 Avtal

Avtal med Sarepta Therapeutics Inc.

I juli 2020 ingick Hansa ett avtal med Sarepta Therapeutics Inc. ("Sarepta") genom vilket Sarepta beviljas en exklusiv, världsomspännande licens för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för att möjliggöra Sarepta genterapibehandling vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD) för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (NAb-positiva patienter) mot adenoassocierat virus (AAV), den teknik som ligger till grund för Sareptas genterapiprodukter.

Sarepta ansvarar för att genomföra prekliniska och kliniska studier med imlifidase och för eventuella efterföljande myndighetsgodkännanden. Sarepta kommer också att ansvara för marknadsföringen av imlifidase som en förbehandling inför Sareptas genterapier efter eventuellt godkännande.

Enligt villkoren i avtalet erhöll bolaget en förskottsbetalning på 10 miljoner USD och har även rätt till totalt upp till 397,5 miljoner USD vid specifika utvecklingsmässiga, regulatoriska och försäljningsmässiga delmål.

Hansa Biopharma kommer att redovisa all försäljning av imlifidase och erhålla royalties på upp till ca 15 procent på Sareptas genterapiförsäljning för behandling av NAb-positiva patienter som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase.

Bolaget erhöll en förskottsbetalning på 10 MUSD (81,9 MSEK) i juli 2020. Förskottsbetalningen redovisas under en period av upp till 51 månader då bolaget uppfyller sitt prestationsåtagande enligt avtalet. Under 2020 redovisade Hansa 2,6 MSEK i intäkter avseende förskottsbetalningen från Sarepta.

Den 31 december 2020 redovisade bolaget upplupna intäkter om 79,4 MSEK i balansräkningen varav 17,4 MSEK redovisades som kortfristiga skulder.

Avtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd.

2009 ingick Hansa ett avtal med Axis-Shield Diagnostics Ltd. (Abbott-koncernen) ("Axis-Shield") som innebar att bolaget licensierade ut vissa rättigheter att utveckla, tillverka och kommersialisera en Hansa-ägd metod för HBP-analys för att prediktera allvarlig sepsis på akutmottagningar.

Enligt villkoren i avtalet är Hansa, under licensperioden och så länge patentskyddet upprätthålls, berättigat till royalty om minst 250 KUSD per år, milstolpsbetalningar om och när Axis-Shield uppnår vissa fördefinierade regulatoriska och andra milstolpar, och kostnadsersättningar för att upprätthålla utlicensierade patent relaterade till HBP-analysmetoden när tjänster tillhandahålls och ersättningsbara kostnader uppstår.

Noter fortsättning

Not 31 Avtal fortsättning

Under 2020 har bolaget erhållit 250 (250) KUSD totalt i royalties. Koncernen erhöll i januari 2020 minimiroyalties uppgående till 250 KUSD, 2,6 miljoner SEK, Beloppet redovisades initialt som en upplupen intäkt och redovisades linjärt som en intäkt under rapportperioden.

Under 2020 har bolaget erhållit en milstolpsbetalning om 60 (60) KUSD, 0,6 miljoner SEK. Milstolpsbetalningen redovisades som intäkt när den erhölls, eftersom bolaget inte hade några utestående prestationsåtaganden relaterade till milstolpen.

Dessutom registrerade bolaget intäkter relaterade till ersättningsbara kostnader vid tillhandahållande av tjänster relaterade till upprätthållande av utlicensierade patent under 2020 till ett belopp av 0,6 (0,5) MSEK.

Per balansdagen hade inga upplupna intäkter relaterade till Axis-Shield-avtalet redovisats i balansräkningen.

Royaltyavtal

Bolaget har tidigare ingått ett flertal royaltyavtal ("royaltyavtalen") med forskare och institutioner ("motparterna") avseende IdeS eller imlifidase, enligt vilka motparterna tilldelar vissa IP-, patent- och andra rättigheter till bolaget. Som ersättning för överlåtelsen av rättigheterna till bolaget beviljas motparterna rätt att erhålla royalties på nettoresultat och/eller annan kompensation relaterad till andra betalningar som bolaget kan erhålla avseende IdeS eller imlifidase i enlighet med villkoren i royaltyavtalen. Eftersom bolaget erhöll villkorligt godkännande av Idefirix® (imlifidase) i EU för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020 och bolaget planerar att lansera Idefirix® kommersiellt i EU under 2021 kan ovannämnda ersättningsskyldigheter enligt royaltyavtalen träda i kraft under 2021.

Not 32 Händelser efter rapportperiodens slut – IFRS -händelser som inte beaktas

Den 30 mars 2021 tillkännagav Hansa Biopharma att man har ingått ett prekliniskt forsknings-samarbetsavtal med Argenx BV för att utvärdera den medicinska potentialen av att kombinera de två företagens IgG-modifierande tekniker. Inom samarbetet kommer båda parter att bidra med resursallokering och dela alla immateriella rättigheter och data som utvecklas genom samarbetet. Båda parter kommer att behålla ensamrätter till sina respektive tekniker och produkter.

Not 33 Tillämpning av viktiga uppskattningar och bedömningar

Vid upprättandet av denna koncernredovisning har ledningen gjort bedömningar och uppskattningar som påverkar tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och redovisade belopp för tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Faktiska resultat kan skilja sig från dessa uppskattningar.

Uppskattningar och underliggande antaganden granskas fortlöpande. Revideringar av uppskattningar redovisas framåt.

Intäktsredovisning enligt avtalet med Sarepta Therapeutics

Ledningen har dragit slutsatsen att det finns betydande integration och stort beroende mellan den beviljade licensen, leveransen av material och supporten från Hansa Biopharmas specialister. Därför har ledningen gjort bedömningen att licensen inte är distinkt och att det är ett enstaka prestationsåtagande som ska redovisas för enligt IFRS 15. Relaterade intäkter redovisas därför löpande då Hansa uppfyller sitt prestationsåtagande enligt avtalet.

Internt genererade immateriella tillgångar

Utgifter för forskning kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader aktiveras endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt, produkten eller processen är tekniskt möjlig att fullfölja och lönsam att kommersialisera, framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen har för avsikt och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen samt att använda eller sälja tillgången. I annat fall kostnadsförs dessa i takt med att de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället värderas utvecklingskostnaderna till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Detta innebär i praktiken att utvecklingsutgifter inte aktiveras innan läkemedelsmyndigheterna har gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndsprocessen. Bolaget har inte aktiverat några FoU-utgifter under de perioder som ingår i denna rapport.

Not 34 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Biopharma AB (publ) är ett svensktregistrerat aktiebolag (organisationsnummer 556734-5359) med säte i Lund.

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2020 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Noter fortsättning

Not 35 Förslag till disposition av företagets förlust

Fritt eget kapital i moderbolaget:

KSEK	
Övrigt tillskjutet kapital	2 509 457 908
Innehav av egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-890 710 056
Årets resultat	-421 642 931
Summa	1 195 683 464

Styrelsen föreslår att till fritt eget kapital disponeras enligt följande:

KSEK	
Övrigt tillskjutet kapital	2 509 457 908
Innehav av egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-1 312 352 987
Summa	1 195 683 464

Definitioner

Soliditet

Eget kapital som en procentandel av de totala tillgångarna i balansräkningen vid periodens slut.

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogram, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören 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. Årsredovisningen och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed för koncernen och moderbolaget och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 7 april 2021. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 12 maj 2021.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 7 april 2021.

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Lund 7 april 2021

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Hansa Biopharma AB, org.nr 556734-5359

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalande

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Biopharma AB för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 56 – 112 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Redovisning av intäkter

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 79 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området	Hur området har beaktats i revisionen
Under 2020 redovisar bolaget avtalsintäkter om 2,6 MSEK avseende avtalet med Sarepta Therapeutics Ltd. Detta relaterar till en förskottsbetalning på 10 MUSD, som erhöles i juli 2020. Intäkterna från förskottsbetalningen redovisas under den period som bolaget uppfyller sin prestationsskyldighet enligt avtalet.	Vi har granskat avtalet vad gäller kontraktsvillkor och det prestationsåtagande som ledningen har identifierat.
Fastställande av prestationsåtaganden och allokeringen av förskottsbetalningen kräver ett stort mått av bedömning och kunskap samt genomgång av kontraktsvillkor och redovisningsregelverk.	Vi har utvärderat ledningens bedömningar och antaganden avseende hur transaktionspriset har allokaterats till prestationsåtagandet.
	Intäkter från Sarepta Therapeutics Ltd. har också bekräftats gentemot betalning.
	Vi har även bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende intäkter i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Revisionsberättelse fortsättning

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2 – 55 och sidorna 134 – 138. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att

fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

> identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

> skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

> utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

> drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

> utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland

Revisionsberättelse fortsättning

upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

➤ inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Biopharma AB för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och

Revisionsberättelse fortsättning

förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

KPMG AB, Box 227, 201 22 , Malmö, utsågs till Hansa Biopharma ABs revisor av bolagsstämman den 23 juni 2020. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2014.

Malmö den 7 april 2021

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

118 Generella principer

121 Styrelsen

126 Koncernledning

130 IPR och särskild läkemedelsstatus

132 Efterlevnad

133 Interna kontroller och
riskhantering i samband
med den finansiella
rapporteringen



Bildbyråbild

Generalla principer fortsättning

Information beträffande Hansa Biopharma AB:s aktier

Aktierna i bolaget är uppdelade i stamaktier och C-aktier. Den 31 december 2020 uppgick det totala antalet utestående aktier till 45 894 909, 44 473 452 stamaktier och 1 421 457 C-aktier, med ett kvotvärde om 1 SEK. Stamaktierna ger en röst och C-aktierna ger en tiondels röst. Samtliga C-aktier ägs av bolaget. Varje röstberättigad person får rösta för samtliga sina aktier.

Varje stamaktie ger rätt till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinst. C-aktierna berättigar inte till utdelning och omfattas av en inlösen- och omklassificeringsklausul.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarna kan utöva sitt inflytande i bolaget. Utöver vad som följer av tillämplig lag om aktieägares rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare som önskar delta i bolagsstämman, personligen eller genom ombud, anmäla sin närvaro.

Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets webbplats (www.hansabiopharma.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång . På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode till styrelsen och revisorerna samt i förekommande fall riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Årsstämman 2020

På årsstämman den 23 juni 2020 fanns 87 aktieägare representerade, som tillsammans företrädde 37,36 procent av det totala antalet röster och 36,2 procent av det totala antalet aktier.

Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2019, antog en resolution om att styrelsens antal ska vara sex utan suppleanter samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. Årsstämman beslutade om omval av styrelseledamöterna Ulf Wiinberg, Birgit Stattin Norinder, Anders Gersel Pedersen, Andreas Eggert, Eva Nilsagård och Mats Blom till styrelsen för perioden fram till nästa årsstämma. Vidare omvaldes Ulf Wiinberg till styrelseordförande för perioden fram till slutet av nästa årsstämma. Stämman beslutade om omval av KPMG AB som revisor, med Jonas Nihlberg som ansvarig revisor, för perioden fram till slutet av nästa årsstämma.

Årsstämman beslutade att fram till nästa årsstämma ska arvodet vara oförändrat, 900 000 SEK till styrelsens ordförande och 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter. Det beslutades vidare att arvode ska utgå med 75 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och med 40 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Det beslutades vidare att arvodet till revisorn skall utgå enligt godkänd räkning.

Årsstämman beslutade även att i enlighet med styrelsens förslag anta nya riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare, ändra bolagsordningen, anta ett långsiktigt incitamentsprogram

baserat på prestationsbaserade aktierätter för anställda i Hansa Biopharma, anta ett långsiktigt incitamentsprogram baserat på personaloptioner för anställda i Hansa Biopharma och bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut, antingen vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, emittera nya stamaktier samt teckningsoptioner och/eller konvertibler. Förutsättningen är dock att sådana emissioner, eller det antal aktier som skapats i samband med konvertering av teckningsoptioner och/eller konvertibler, inte sammantaget motsvarar en utspädning på mer än 10 procent av det totala antalet utestående aktier efter fullt utnyttjande av bemyndigandet. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om kontantbetalning, apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att öka bolagets finansiella flexibilitet samt styrelsens handlingsutrymme samt att potentiellt bredda aktieägarbasen.

Protokoll från årsstämman finns på Hansa Biopharmas webbplats (www.hansabiopharma.com). Årsstämman 2021 kommer att äga rum den 12 maj 2021.

Ersättning till koncernledningen

De riktlinjer för ersättning till koncernledningen som antogs av årsstämman 2020 innebär att ledande befattningshavare ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. För den enskilde befattningshavaren ska ersättningsnivån baseras på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av en fast grundlön, rörlig kontantersättning (inklusive short term incentive, STI), pensionsförmåner och övriga förmåner. Den rörliga lönen ska vara marknadsmässig och baseras på att prestationsmål uppnås, och ska inte överstiga 50 procent av den fasta årliga lönen.

Generalla principer fortsättning

Om uppsägning görs av bolaget får uppsägningstiden inte överstiga sex månader, och den fasta kontantlönen under uppsägningstiden och avgångsvederlaget får tillsammans för verkställande direktören inte överstiga ett belopp som motsvarar den fasta kontantlönen för 18 månader, och för övriga ledande befattningshavare inte överstiga ett belopp som motsvarar den fasta kontantlönen för sex månader, i undantagsfall tolv månader. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden inte överstiga sex månader och inget avgångsvederlag betalas ut.

Aktie- och aktierelaterade långsiktiga incitamentsprogram ska beslutas av årsstämman. För information om antagna långsiktiga incitamentsprogram, se Förvaltningsberättelsen på sidan 56 samt not 1 och not 5 till koncernredovisningen på sidan 78 respektive 86.

Styrelsen får tillfälligt besluta att helt eller delvis avvika från riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare om det i ett specifikt fall finns särskilda skäl till avvikelsen och detta är nödvändigt för att tjäna bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhetsutveckling, eller för att säkerställa företagets finansiella bärkraft.

Se Not 5 för mer information om riktlinjerna 2020.

Styrelsen kommer att föreslå en ändring av de nuvarande riktlinjerna vid årsstämman 2021 där den rörliga lönen inte får överstiga 75% av den fasta årslönen. För mer information se Förvaltningsberättelsen på sidan 56.

Valberedning

Före årsstämman 2021 består Hansa Biopharmas valberedning av Natalie Berner (företräder Redmile Group), Thomas Olausson (företräder sig själv), Jannis Kitsakis (företräder AP4) och Ulf Wiinberg (styrelseordförande). Ulf Wiinberg är sammankallande.

Valberedningen förbereder ett förslag på antal styrelseledamöter samt på personer som ska väljas till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag på arvode till ordföranden och övriga styrelseledamöter. Dessutom lämnas förslag på ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedningen föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2022. Förslagen kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämman 2021.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god redovisningssed i Sverige. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören eller annan från bolagets ledning.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Biopharma ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag som extern revisor. Sedan årsstämman 2014 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget. Från och med årsstämman 2018 är auktoriserade revisorn Jonas Nihlberg huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2018 var auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist personligen revisor i bolaget. Jonas Nihlberg och Dan Kjellqvist är medlemmar i FAR. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 6 i årsredovisningen för 2020.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt.

Styrelsen ska kontinuerligt utvärdera koncernens verksamhet, utveckling och finansiella situation samt den operativa ledningen, inklusive identifiera hur hållbarhetsfrågor påverkar bolagets risker och affärsmöjligheter. Styrelsen beslutar bland annat om koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget, väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt om sådant som rör finans-, informations-, och riskhanteringspolicyerna. Styrelsen ska även se till att bolaget upprättar en insiderinstruktion. Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material inför sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och verkställande direktören samt definierar verkställande direktörens befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämman beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens ledamöter regelbundet uppdaterar sina kunskaper om bolaget och att nya styrelseledamöter erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelseordföranden företräder bolaget i ägarfrågor samt ansvarar för den löpande kontakten med VD och ledande befattningshavare. Ordföranden ska även godkänna ersättningar och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ordföranden ansvarar vidare för bolagets arkiv, där alla styrelseprotokoll och stämmoprotokoll ska sparas.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Kallelsen till stämman och dagordningen skickas till styrelseledamöterna först efter det att ordföranden har godkänt dem. Därefter skickas kallelsen tillsammans med tillräcklig beslutsdokumentation till styrelseledamöterna. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, vilket inkluderar utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämmovalda ledamöter. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Styrelseledamöternas arvoden fastställdes på årsstämman 2020 för en period fram till och med nästa årsstämma. Arvoden för styrelsens arbete år 2020 fastställdes enligt följande. Arvode om 900 000 SEK utgår till styrelsens ordförande och 300 000 SEK vardera till övriga ledamöter. Vidare ska arvode utgå med 75 000 SEK till ordföranden och 40 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordföranden och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Ingen ersättning utöver ovan nämnda arvoden har utgått förutom för resekostnader. Styrelseledamöterna har inte rätt till aktierelaterad ersättning.

Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 5 i årsredovisningen för 2020.

Styrelseledamöter

Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordföranden.

Årsstämman 2020 beslutade om omval av styrelseledamöterna Ulf Wiinberg, Birgit Stattin Norinder, Anders Gersel Pedersen, Andreas Eggert, Eva Nilsagård och Mats Blom till styrelsen. Årsstämman beslutade vidare att omvälja Ulf Wiinberg till styrelseordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till utgången av kommande årsstämma.

Före årsstämman 2020 meddelade valberedningen att den hade tillämpat bestämmelserna i regel 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Syftet är att styrelsen som kollektiv ska ha den nödvändiga blandningen när det gäller bakgrund och kunskap, varvid särskild hänsyn tas till en jämn könsfördelning. Resultatet av valberedningens tillämpning av mångfaldspolicyn är en styrelse som representerar en blandning av både yrkeserfarenhet och kunskap samt geografisk och kulturell bakgrund. En tredjedel (1/3) av de styrelseledamöter som väljs av årsstämman är kvinnor.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget per den 31 december 2020. Innehav i bolaget omfattar eget och/eller närståendes innehav.

Styrelsen fortsättning



Ulf Wiinberg
Styrelseledamot och styrelseordförande sedan 2016.
Styrelseledamot och tillförordnad VD under perioden 9 november 2017 till 20 mars 2018.

Ulf Wiinberg har lång erfarenhet från vårdsektorn och har suttit i styrelserna för flera organisationer i vårdbranschen. På Wyeth har han varit både chef för den globala konsumentverksamheten och chef för den europeiska läkemedelsverksamheten. Under många år har han också varit VD för H. Lundbeck A/S, ett läkemedelsbolag specialiserat på psykiatriska och neurologiska sjukdomar. Ulf är VD för X-Vax Therapeutic Inc, ett företag som vill utveckla ett vaccin mot herpes, samt en icke-arbetande styrelseledamot i Alfa Laval AB, Agenus Inc och i det belgiska läkemedelsbolaget UCB. Han är också styrelseordförande för Sigrid Therapeutics AB. Född 1958.

Ulf är ledamot i Hansa Biopharmas ersättningsutskott och i dess vetenskapliga utskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 114 900 aktier



Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot sedan 2012.
Styrelseordförande under perioderna september 2014 till juni 2016, samt 9 november 2017 till 20 mars 2018.

Birgit har lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har varit chef för ett flertal forsknings- och utvecklingsavdelningar, vilket har lett till ett antal nya och godkända läkemedel. Hon har bland annat varit VD och styrelseordförande i Prolifix Ltd., Senior VP Worldwide Product Development i Pharmacia & Upjohn och Dir. Int. Reg. Affairs Division, Glaxo Group Research Ltd. Därutöver har Birgit också varit styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag. Hon är styrelseledamot i AddLife AB och Jettesta AB och sedan maj 2020 i Oasmia Pharmaceutical AB. Birgit har en Farmacie magister från Uppsala universitet. Född 1948.

Birgit är ordförande i Hansa Biopharmas ersättningsutskott samt ledamot i vetenskapliga utskottet. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 42 205 aktier



Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot sedan 2018.

Anders Gersel Pedersen har lång erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin. Efter sin examen i medicin och doktorandtjänster på ett antal av Köpenhamns sjukhus arbetade han på Eli Lilly i 11 år. I januari 2000 började han på H. Lundbeck A/S i Danmark och senast var han Executive Vice President för forsknings- och utvecklingsorganisationen, med ansvar för upptäckten och utvecklingen av bolagets produktpipeline från preklinisk verksamhet till marknadsföringsstudier efter lanseringen. Han är medlem av Dansk Selskab for Intern Medicin och sitter i bolagsstyrelserna för Avillion LLP, Bavarian Nordic A/S och Genmab A/S. Anders har en examen i medicin samt en doktorsgrad i neuroonkologi från Köpenhamns universitet och en fil.kand. i företagsekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1951.

Anders är ordförande i Hansa Biopharmas vetenskapliga utskott samt ledamot i ersättningsutskottet. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 2 500 aktier

Styrelsen fortsättning



Andreas Eggert
Styrelseledamot sedan 2018.

Andreas har över 25 års erfarenhet av tvärfunktionellt ledarskap inklusive kommersiell verksamhet, lansering och förvaltning av varumärkesportföljer, varumärkesstrategi, marknadstillträde och strategiska konsulttjänster. Han är Chief Operating Officer på X-Vax Technology Inc. i USA. Tidigare var han Senior Group Vice President, Global Product Strategy & Portfolio Development, och ingick i bolagsledningen på H. Lundbeck A/S i Danmark, där han var ansvarig för ett flertal lanseringar av nya produkter och det kommersiella ledarskapet för att utforma produktportföljen och bolagets utvecklingspipeline. Före det var Andreas vice VD och Global Business Manager på Wyeth/Pfizer i USA. Han har haft flera ledande befattningar på Wyeth i USA, Japan och Tyskland. Andreas har också varit managementkonsult på A .T. Kearney. Han har en MBA från Azusa Pacific University. Född 1967.

Andreas är ledamot i Hansa Biopharmas revisionsutskott och i dess vetenskapliga utskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 5 500 aktier



Eva Nilsagård
Styrelseledamot sedan 2019.

Eva Nilsagård är grundare och VD för Nilsagård Consulting AB. Hon har varit CFO på OptiGroup, Vitrolife och Plastal, SVP Strategy & Business Development på Volvo Group och haft ledande befattningar inom finans och affärsutveckling på Volvo, AstraZeneca och SKF. Eva är styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Addlife, Bufab, Irras, Nimbus Group och Xbrane Biopharma, ordförande i Spermosens och styrelseledamot i SEK (Svensk Exportkredit). Eva har över tio års erfarenhet som mentor för unga kvinnliga chefer med stor potential. Eva har en Executive MBA i nationalekonomi samt en kandidatexamen i redovisning och finans från Handelshögskolan i Göteborg. Född 1964.

Eva är ordförande i Hansa Biopharmas revisionsutskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 3 000 aktier



Mats Blom
Styrelseledamot sedan 2019.

Mats har omfattande arbetslivserfarenhet som chef och är CFO (Chief Financial Officer) på NorthSea Therapeutics. Han har varit CFO på Zealand Pharma A/S, ett bioteknikbolag med fokus på upptäckt, utformning och utveckling av peptidbaserade läkemedel samt på Swedish Orphan International, ett sällsyttläkemedelsbolag som förvärvades av BioVitrum 2009. Därutöver har Mats varit CFO på Modus Therapeutics, Active Biotech AB och Anoto Group AB. Han har också varit managementkonsult på Gemini Consulting och Ernst & Young. Mats är styrelseledamot i Auris Medical AG och Pephexia A/S. Mats har en fil.mag. i företagsekonomi och nationalekonomi från Lunds universitet och en MBA från IESE University of Navarra, Barcelona. Född 1965.

Mats är ledamot i Hansa Biopharmas revisionsutskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess koncernledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 1 000 aktier

Styrelsen fortsättning

Styrelsens arbete under 2020
Under 2020 har styrelsen hållit 14 möten, som alla hölls via Teams, varav ett var konstituerande och ett var ett kombinerat styrelse- och ersättningsutskottsmöte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2020 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid under räkenskapsåret.

Utvärdering av styrelsearbetet
Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete utvärderades genom att styrelseordförande i slutet av 2020 intervjuade alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen redovisades muntligen för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelseledamöter och mötesnärvaro för rapporteringsperioden, 1 januari—31 december 2020

Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings- utskottsmöten	Närvaro på revisions- utskottsmöten	Närvaro på vetenskaps- utskottsmöten	Oberoende i förhållande till bolaget och koncernled- ningen	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Ulf Wiinberg	2016	14 (14)	5 (5)	–	3(3)	Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2012	13 (14)	5 (5)	–	3(3)	Ja	Ja
Anders Gersel Pedersen	2018	14 (14)	4 (5)		2(3)	Ja	Ja
Andreas Eggert	2018	14 (14)	–	6 (6)	3(3)	Ja	Ja
Eva Nilsagård	2019	13 (14)	–	6 (6)	–	Ja	Ja
Mats Blom	2019	13 (14)	–	6 (6)	–	Ja	Ja

Styrelsens utskott

Ersättningsutskott
Ersättningsutskottet har efter årsstämman 2020 bestått av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Ulf Wiinberg och Anders Gersel Pedersen. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att

- > bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för koncernledningen, bland annat genom att för styrelsen föreslå de riktlinjer för ersättning till koncernledningen som årsstämman ska besluta om,
- > följa och utvärdera eventuella pågående och under året beslutade program för rörliga ersättningar till koncernledningen
- > följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning som årsstämman fattar beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Styrelsen fortsättning

Revisionsutskott

Revisionsutskottet bestod efter årsstämman 2020 av Eva Nilsagård, ordförande, Mats Blom och Andreas Eggert. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Koden.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- > övervaka bolagets finansiella resultat och rapportering
- > med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering
- > inhämta information om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen
- > granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster
- > besluta om riktlinjer för andra tjänster än revisionstjänster som den externa revisorn kan tillhandahålla bolaget.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet består efter årsstämman 2020 av Anders Gersel Pedersen, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Andreas Eggert. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- > bistå styrelsen med rekommendationer avseende bolagets forsknings- och utvecklingsstrategier och möjligheter
- > utföra andra uppgifter som bedöms nödvändiga eller lämpliga i samband med utförandet av ovanstående, samt övriga uppgifter som styrelsen från tid till annan anvisar.

Koncernledning

Styrelsen utser VD att leda bolaget . Koncernledningen består utöver VD av fem personer:

Vd och koncernchef

Senior Vice President, Chief Financial Officer

Senior Vice President, Chief Commercial Officer

Senior Vice President, Chief Scientific Officer och Chief Operating Officer

Senior Vice President, Chief Human Resources Officer

Senior Vice President, Chief Medical Officer

Koncernledningen har möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, operativa och strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Verkställande direktörens ansvar

VD är ansvarig för att sköta bolagets löpande verksamhet enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD är även skyldig att bereda och inför styrelsen föredra frågor som ligger utanför den löpande förvaltningen och i övrigt agera i enlighet med av styrelsen fastställd VD-instruktion och styrelsens och bolagsstämmans beslut och samtliga aktieägares intresse.

VD ska dessutom respektera den lojalitets- och tystnadsplikt som gäller angelägenheter och förhållanden som kan orsaka skada för bolaget om de yppas, liksom den anmälningsskyldighet som gäller angelägenheter och förhållanden av betydelse för bolaget.

VD ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att bolagets bokföring efterlever lagenliga krav samt att bolagets medel förvaltas på ett tillfredsställande sätt. Det är därför VD:s ansvar att säkerställa att bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas.

VD ska varje månad, utom januari och juli, sammanställa en rapport om bolagets finansiella situation . VD är ansvarig för att se till att bolaget följer gällande lagar och riktlinjer, inklusive svensk lag, Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares och Kodex. VD ska säkerställa att åtminstone sex- eller niomånadersrapporten granskas av revisor. VD ska vidare ha ett särskilt ansvar för att säkerställa konkurrens mellan leverantörerna för alla inköp av varor eller tjänster överstigande 1 MSEK . VD ska tillhandahålla styrelsen all nödvändig bakgrundsinformation och dokumentation, både före och mellan möten i styrelsen. VD är skyldig att närvara vid styrelsens sammanträden, om inte ordföranden informerar VD att dennes närvaro inte behövs.

VD är dessutom skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. VD får inte, utan godkännande av styrelsen, ha några uppdrag utanför bolaget.

VD är vidare ansvarig för att implementera den strategi som styrelsen godkänt och för att föreslå sådana andra strategier och verksamhetsåtgärder inför styrelsen som han finner lämpliga. VD ansvarar för bolagets interna organisation, men ska inhämta styrelsens godkännande innan stora organisatoriska förändringar. VD ansvarar för att utfärda och upprätthålla instruktioner för delegering till ledande befattningshavare i bolaget. VD ansvarar vidare för att ingå eller avsluta anställningsavtal och andra villkor för anställda, dock krävs styrelseordförandens godkännande för frågor gällande ledande befattningshavare.

I en allvarig krissituation är det VD:s uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté, samt upprätta en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart denne misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller bolagets ställning, till exempel likviditetskris, rapportera detta till styrelsens ordförande.

Information om VD:s ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför Hansa Biopharma samt eget och närståendes innehav av aktier i bolaget framgår nedan.

Koncernledning fortsättning

Ledande befattningshavare

Hansa Biopharmas ledande befattningshavare består för närvarande av sex personer: VD och koncernchef Søren Tulstrup; Senior Vice President, Chief Scientific Officer and Chief Operating Officer Christian Kjellman; Senior Vice President, Chief Financial Officer Donato Spota; Senior Vice President, Chief Commercial Officer Henk Doude van Troostwijk; Senior Vice President, Chief Medical Officer Achim Kaufhold och Senior Vice President, Chief Human Resources Officer Anne Säfström Lanner.

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Biopharma, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Biopharma per den 31 december 2020 redovisas på sidorna 128 – 129.

Innehav i bolaget omfattar eget och/eller närståendes innehav.

Antalet aktierätter avser det maximala antal aktierätter som den ledande befattningshavaren kan erhålla till följd av genomförandet av incitamentsprogrammen LTIP2018, LTIP2019 och LTIP2020. Efter incitamentsprogrammens löptid och förutsatt att vissa prestationsvillkor är uppfyllda berättigar aktierätterna till ett visst antal prestationsaktier kostnadsfritt och varje prestationsaktie representerar en stamaktie. Allokeringen av aktierätter kan vara lägre eller noll beroende på aktiekursutvecklingen och/eller om prestationsvillkoren är uppfyllda eller inte.

Antalet ESOP avser antalet personaloptioner som ledande befattningshavare erhållit efter genomförandet av incitamentsprogrammen LTIP2019 och LTIP2020. I LTIP2019 har innehavaren rätt att för varje personaloption teckna sig för en ny stamaktie till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för personaloptioner. I LTIP 2020 har innehavaren för varje personaloption rätt att teckna sig för en ny stamaktie till en teckningskurs som motsvarar det högre av (i) 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagar som direkt föregår tilldelningen av personaloptionerna eller (ii) 125 SEK. Personaloptionerna tilldelades gratis och har en intjänandeperiod på tre år.

Koncernledning fortsättning



Søren Tulstrup

VD

Søren Tulstrup har en bred och omfattande bakgrund som ledande befattningshavare i den globala biofarmaindustrin. Innan han 2018 började arbeta på Hansa hade han en tjänst som VD för Vifor Pharma AG (VTX: VIFN), ett globalt läkemedelsföretag baserat i Glattbrugg, Schweiz. Søren har också varit VD för Santaris Pharma A/S, numera en del av Roche, ett ledande biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas som utvecklar RNA-inriktade läkemedel för ett antal olika behandlingsområden, däribland cancer och sällsynta genetiska sjukdomar. Därutöver har Søren innehaft ett flertal allmänna ledande befattningar och kommersiella roller inom Shire Pharmaceuticals (nu Takeda), Merck & Co., Inc. och Sandoz Pharma AG (nu Novartis). Han har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1965.

Aktieinnehav: 10 000
Aktierätter: 143 818
ESOP: 195 107



Christian Kjellman

Senior Vice President, Chief Scientific Officer
och Chief Operating Officer

Christian Kjellman är en erfaren forskare och ledande befattningshavare som började på Hansa Biopharma under 2008. Förra året utökade Christian sitt uppdrag inom Hansa Biopharma och fungerade som Chief Operating Officer samtidigt som han har behöll sin position som Chief Scientific Officer. Christian hade tidigare en tjänst på Biolnvent AB som Senior Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var han forskningschef vid det biotekniska utvecklingsbolaget Cartela AB, främst med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål. Han har en omfattande erfarenhet av forskning i cell- och molekylärbiologi och som biträdande professor i Molecular Genetics vid Lunds universitet. Christian har en fil. mag. i kemisk biologi och en doktorsexamen i medicinsk vetenskap med specialisering på tumörimmunologi från Lunds universitet. Född 1967.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 58 440
ESOP: 64 380



Donato Spota

Senior Vice President, Chief Financial Officer

Donato började på Hansa Biopharma 2019 och tar med sig över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin i internationella miljöer, inklusive strategisk finansiering, IR och transaktioner på de internationella kapitalmarknaderna till bolaget. Innan Donato började på Hansa var han CFO på Basilea Pharmaceutica AG. Han har en examen i informationsteknik från det schweiziska BBT (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) och en civilekonomexamen från Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen-Geislingen. Född 1971.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 52 073
ESOP: 106 842

Koncernledning fortsättning



Henk Doude van Troostwijk
Senior Vice President, Chief Commercial Officer

Henk har betydande erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av läkemedel inom områdena transplantation och sår-läkemedel. Innan Henk kom till Hansa Biopharma 2016 var han chef över affärsområdena Europa och tillväxtmarknader vid Raptor Pharmaceuticals, ett globalt biofarmabolag baserat i USA med fokus på ovanliga sjukdomar samt senast som affärsområdeschef för onkologi- och transplantationsprodukter vid Genzyme. Före det innehade han tjänsten som affärsenhetschef Oncology and Transplantation på Genzyme Europe BV. Henk har en MBA från Henley Management College vid University of Reading, Storbritannien. Född 1965.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 33 817
ESOP: 51 231



Anne Säfström Lanner
Senior Vice President, Chief Human Resources Officer

Anne Säfström Lanner började på Hansa Biopharma i januari 2019 och hade med sig 15 års HR-erfarenhet från internationella miljöer. Innan Anne började på Hansa Biopharma innehade hon en tjänst på European Spallation Source (ESS), en sameuropeisk multidisciplinär forskningsanläggning, och på Cellavision, en leverantör av digitala lösningar för medicinsk mikroskopi inom hematologi. Hon har innehaft positioner både som Head of HR, Head of Resourcing, HR Manager & Deputy Head of HR och har stor erfarenhet av snabbväxande nystartade internationella företag. Anne har kandidatexamen i personal- och arbetslivsfrågor från Lunds universitet, med fokus på organisationsutveckling och ledarskap. Född 1969.

Aktieinnehav: 610
Aktierätter: 49 618
ESOP: 32 000



Achim Kaufhold
Senior Vice President, Chief Medical Officer

Achim Kaufhold började på Hansa Biopharma i juni 2020. Han har lång erfarenhet av seniora befattningar inom immunologi, infektionssjukdomar och onkologi. Han har lång internationell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin och har en framgångsrik meritlista när det gäller att ta produkter från tidig upptäckt via utveckling till marknad. Han har haft allmänna ledande befattningar, samt chefsbefattningar inom produkt- och affärsutveckling. Han var VD för Affitech och Pharmexa (fusionerade), CMO för företag som Basilea Pharmaceutica, Pharmexa, Chiron (förvärvat av Novartis) och Berna Biotech (nu Johnson & Johnson). Dessförinnan ledde han den globala kliniska utvecklingen av GlaxoSmithKlines barnvaccinportfölj. Achim Kaufhold har en doktorsexamen i medicin från universitetet i Köln och en professur i medicinsk mikrobiologi och infektionssjukdomar vid universitetet i Aachen i Tyskland. Född 1957.

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 20 000
ESOP: 30 000

Interna kontroller och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen

Inledning

Följande beskrivning är baserad på riktlinjer utfärdade 2008 av Svenskt Näringsliv och FAR.

Bolagets förfaranden för intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har utformats för att med rimlig säkerhet kunna säkerställa rapporteringens kvalitet och korrekthet. Förfarandet är utformat för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt de krav som finns på bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Viktiga förutsättningar för att uppnå detta är (i) att det finns en tillfredsställande kontrollmiljö, (ii) att tillförlitliga riskbedömningar genomförs, (iii) att det finns etablerade kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter samt (iv) att information, kommunikation och uppföljning fungerar tillfredsställande.

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Hansa Biopharma med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Kontrollmiljö

Den interna kontrollen utgår från Hansa Biopharmas kontrollmiljö, vilket innefattar de värderingar och den etik som styrelsen, revisionsutskottet, VD, koncernledningen och övriga medarbetare kommunicerar och arbetar utifrån. Kontrollmiljön består även av

bolagets organisationsstruktur, ledarskap, beslutsvägar, befogenheter, ansvar och medarbetarnas kompetens.

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning sker på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. Som en del av detta förfarande identifieras poster i resultat- och balansräkningen där risken för väsentliga fel är större. För Hansa Biopharma kan upplupna projektkostnader inom bolagets kliniska projekt vid olika tidpunkter uppgå till betydande belopp. Storleken på dessa grundas till stor del på ledningens bedömning av färdigställandegraden. För Hansa Biopharma utgör likvida medel och kortfristiga placeringar en betydande del av bolagets totala tillgångar och bedöms därför kunna ge upphov till risk i den finansiella rapporteringen. Vidare har det faktum att Hansa Biopharmas administration hanteras av ett litet antal personer noterats som en risk, eftersom beroendet av ett fåtal nyckelpersoner blir stort och möjligheterna till uppdelning av uppgifter och ansvar blir begränsade. Kontroller för att förebygga och upptäcka brister på dessa områden ingår i bolagets Ekonomihandbok samt diverse policyer.

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

I styrelsens arbetsordning och instruktioner för VD respektive styrelsens utskott säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. VD ansvarar för det system av rutiner, förfaranden och kontroller som utarbetats för den löpande verksamheten. Här ingår bland annat riktlinjer och rollbeskrivningar för olika befattningshavare samt regelbunden rapportering till styrelsen utifrån fastställda

rutiner. Policyer, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomiadministration och finansiella frågor finns dokumenterade i Hansa Biopharmas finansiella manual. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen och som identifierats i riskanalysen. De mest väsentliga koncernövergripande styrdokumenterna är styrelsens arbetsordning, instruktionerna till VD, den finansiella manualen, informationspolicyn, insiderpolicyn, riskhanteringspolicyn och uppförandekoden.

Kontrollaktiviteter har som främsta syfte att förebygga och på ett tidigt stadium upptäcka fel i den finansiella rapporteringen så att dessa kan hanteras och rättas till. Kontrollaktiviteter finns på både övergripande och mer detaljerade nivåer och är av både manuell och automatiserad karaktär. Behörigheter till IT-system begränsas i enlighet med befogenheter och behörigheter. CFO ska sammanställa månatliga ekonomiska rapporter, som bland annat ska redovisa resultat och kassaflöde för den gångna perioden samt ange budgetavvikelser. Dessa rapporter, och framförallt eventuella budgetavvikelser, ska analyseras och kommenteras av bolagsledningen. Uppföljning sker genom regelbundna möten för genomgång av dessa rapporter och analyser med linjechefer och projektledare. På dessa sätt följs väsentliga fluktuationer och avvikelser upp, vilket minimerar riskerna för fel i den finansiella rapporteringen. Boksluts- och årsredovisningsarbetet är processer där det finns ytterligare risker för fel i den finansiella rapporteringen. Detta arbete är av mindre repetitiv karaktär och innehåller fler moment av bedömningskaraktär. Viktiga kontrollaktiviteter omfattar bland annat externa bekräftelser (t.ex.

Interna kontroller och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen fortsättning

kontoutdrag eller leverantörsbekräftelser från tredje part), att säkerställa att det finns en korrekt fungerande rapporteringsstruktur där de olika cheferna och projektledarna rapporterar enligt standardiserade mallar samt att viktiga poster i resultaträkningen och balansräkningen analyseras och kommenteras.

Information och kommunikation

Informationsverksamheten regleras i en informationspolicy. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till aktieägare och finansmarknad. Hansa Biopharmas kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. All kommunikation ska ske i enlighet med Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning och de lagar och regler som finns för svenska bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyn är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Biopharma och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Styrelsen publicerar årsredovisningar, finansiella rapporter och delårsrapporter. Alla finansiella rapporter publiceras på webbplatsen (www.hansabiopharma.com) efter att först ha publicerats i enlighet med Nasdaq Stockholms regler och förordningar. Årsredovisningen tillgängliggörs på webbplatsen och tillhandahålls till aktieägare i pappersformat för de som så önskar.

Uppföljning

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker bland annat genom uppföljning av CFO:s respektive de externa revisorernas arbete och rapporter. Arbetet innefattar att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag till åtgärder som framkommit vid den externa revisionen. Uppföljningen sker med fokus på hur Hansa Biopharma följer sina regelverk och existensen av effektiva och ändamålsenliga processer för riskhantering, verksamhetsstyrning och intern kontroll. Den externa revisorn granskar årligen utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen.

Revisorn rapporterar utfallet av sin granskning till styrelsen och bolagsledningen. Väsentliga iakttagelser rapporteras i förekommande fall direkt till styrelsen.

VD ansvarar för att sammanfatta alla erfarenheter från riskhanteringsarbetet i bolaget och ska, efter diskussion med bolagsledningen, föreslå eventuella ändringar som VD anser nödvändiga eller tillämpliga. Eventuella ändringar ska beslutas av styrelsen.

Efterlevnad

Hansa Biopharma har antagit en uppförandekod för alla sina styrelseledamöter, chefer och partner som fastställer normer för agerande och beteende i arbets- och affärslivet. Den gäller inom hela bolaget och beskriver de förväntningar som Hansa Biopharma har på sina affärspartner och de som agerar för bolagets räkning. Uppförandekoden innehåller riktlinjer inom områdena personlig integritet och företagsintegritet, ansvar gentemot bolaget, kollegorna och samhället, samt ansvarsfull och heltäckande efterlevnadskontroll.

Vid sidan av uppförandekoden har Hansa Biopharma upprättat ett globalt efterlevnadsramverk. Detta ramverk innehåller bland annat policyer och skriftliga rutiner gällande efterlevnad och affärsverksamhet, processer för minskad efterlevnadsrisk och rapportering av överträdelser, säkerhetsföreskrifter gällande datasekretess, samt interna revisions- och övervakningsaktiviteter.

Revisorns uttalande om bolagsstyrningsrapporten

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Hansa Biopharma AB, org. nr 556734-5359

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 117 – 132 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 7 april 2021

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

Ersättning

135 Ersättningsrapport 2020



Bildbyråbild

Ersättningsrapport 2020

Inledning

I denna ersättningsrapport redovisas hur de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare i Hansa Biopharma ("ersättningsriktlinjerna"), som antogs av årsstämman 2020, implementerades 2020. Rapporten innehåller också information om ersättning till VD och en sammanfattning av Hansa Biopharmas utestående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Rapporten har utarbetats i enlighet med aktiebolagslagen och de ersättningsregler som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning.

Ytterligare information om ersättningar till ledande befattningshavare finns i not 5 (Anställda och personalkostnader) på sidorna 86 – 93 i årsredovisningen 2020. Information om ersättningsutskottets arbete 2020 finns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 117 – 132 i årsredovisningen 2020.

Styrelsens ersättning omfattas inte av denna rapport. Sådan ersättning beslutas årligen av årsstämman och redovisas i not 5 på sidorna 86 – 93 i årsredovisningen 2020.

Viktiga händelser 2020

Bolagets övergripande resultat år 2020

VD sammanfattar bolagets övergripande resultat i VD-ordet på sidorna 5 – 6 i årsredovisningen 2020.

Bolagets ersättningsriktlinjer: omfattning, syfte och avvikelser

En förutsättning för en framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och skydd av långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, är förmågan att rekrytera och behålla kvalificerad personal. Därför är det nödvändigt att erbjuda konkurrenskraftig marknadsmässig ersättning. Detta har blivit allt viktigare, eftersom bolaget måste locka talanger från och i Sverige, andra europeiska länder och USA. Enligt Hansa Biopharmas ersättningsriktlinjer ska ersättningen till koncernledningen utgå från marknadsmässiga villkor och kan bestå av följande delar: fast grundlön, rörlig kontantersättning (inklusive short term incentive,STI), pensionsförmåner och andra förmåner.

Riktlinjerna för ersättning, som antogs av årsstämman 2020, finns på sidorna 86 – 93 i årsredovisningen 2020. Under 2020 har bolaget följt de ersättningsriktlinjer som antagits av bolagsstämman. Inga avvikelser från riktlinjerna har beslutats och inga undantag har gjorts från implementeringen av riktlinjerna. Revisorns rapport om bolagets efterlevnad av riktlinjerna publiceras på bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com. Ingen ersättning har återkrävts.

Utöver de ersättningar som omfattas av ersättningsriktlinjerna har Hansa Biopharmas årsstämmor beslutat att införa långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för vissa grupper av anställda i Hansa Biopharma samt riktlinjer för ersättning till styrelsen.

Tabell 1 – VD:s totala ersättning (KSEK)*

I tabell 1 nedan redovisas den totala ersättningen till Hansa Biopharmas VD under 2020.

Namn, befattning	Räken- saksår	1	2		3	4	5	6	
		Fast ersättning	Övriga förmåner	Ett år rörlig					Flera år rörlig
Søren Tulstrup (VD)	2020	6 341**	107***	2 406	0	0	0	8 854	73/27

* Med undantag för rörlig ersättning som omfattar flera år redovisas i tabellen de ersättningar som intjänats år 2020. Rörlig ersättning för flera år som intjänats 2020 redovisas i kolumn 8 i tabell 2 och kolumn 10 i tabell 3 nedan (i förekommande fall). Utbetalning kan, men måste inte, ha skett samma år.

** Inkluderar 1 506 KSEK, motsvarande 30 procent av grundlönen, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

*** Företagsbil

Aktierelaterad ersättning

Utestående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram

Bolaget har tre utestående långsiktiga incitamentsprogram i vilka bland annat även VD deltar: långsiktigt incitamentsprogram ("LTIP") 2018, 2019 och 2020. Bolaget hade ett långsiktigt incitamentsprogram 2016 som upphörde att gälla under 2020 där VD inte deltog.

Som ett allmänt villkor för intjänande av rätter i alla program gäller att deltagaren, med vissa undantag, från början av incitamentsprogrammet och under de tre påföljande åren behåller sin anställning inom koncernen.

Långsiktigt incitamentsprogram 2018

Den 29 maj 2018 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i Hansa Biopharma. Deltagarna i programmet fick möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierätter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att erhålla aktier i Hansa Biopharma AB. VD valde att inte förvärva några teckningsoptioner inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2018, men erhöll 51 389 aktierätter.

Ersättningsrapport 2020 fortsättning

En aktierätt enligt incitamentsprogrammet 2018 berättigar innehavaren att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden. I prestationsvillkoret anges att den totala avkastningen på bolagets stamaktie under intjänandeperioden måste uppgå till eller överstiga vissa procentsatser. Om den angivna miniminivån uppnås kommer 25 procent av varje deltagares rätter att berättiga till prestationsaktier, och om den högsta nivån uppnås kommer 100 procent av varje deltagares rätter ge rätt till prestationsaktier.

En teckningsoption enligt incitamentsprogram 2018 berättigar deltagaren att teckna en aktie i Hansa Biopharma AB till ett pris som motsvarar aktiens marknadsvärde vid tidpunkten för teckningsoptionen, justerat uppåt med sju procent per år under intjänandeperioden. Under förutsättning att deltagaren förblir anställd i koncernen kan aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022. Teckningsoptionerna såldes till marknadsmässiga villkor och deltagarna fick en subvention på högst 25 procent av priset.

Totalt var 223 778 aktierätter och 6 701 teckningsoptioner utestående inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2018 den 31 december 2020, vilket motsvarar cirka 0,5 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis den 31 december 2020.

Långsiktigt incitamentsprogram 2019

Den 22 maj 2019 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i Hansa Biopharma. Det långsiktiga incitamentsprogrammet 2019 innehåller två element: ett prestationsbaserat aktierättsprogram och ett optionsprogram bestående av två serier, en teckningsoptions- och en personaloptionsserie. VD beviljades 35 151 aktierätter och 66 347 personaloptioner, men valde att inte förvärva några teckningsoptioner inom incitamentsprogrammet 2019.

Enligt det prestationsbaserade aktierättsprogrammet ger varje aktierätt innehavaren rätt att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden. Det slutliga antalet prestationsaktier som varje deltagare har rätt att erhålla är villkorat av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: a) 22 procent av prestationsaktierna om EMEA ger sitt marknadsgodkännande för EU, b) 22 procent av prestationsaktierna om FDA ger sitt marknadsgodkännande för USA och c) upp till 56 procent av prestationsaktierna i förhållande till den totala avkastningen på bolagets stamaktier (om den totala aktieägaravkastningen för bolagets stamaktie under intjänandeperioden når eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala aktieägaravkastningen för bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt).

Optionsprogrammet består av två serier; serie 1 – teckningsoptioner och serie 2 – personaloptioner. Serie 1 består av teckningsoptioner som kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden från och med den 15 juni 2022 till och med den 15 juli 2022. Överföringen till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen. Bolaget subventionerade upp till 100 procent av priset för överlåtelsen av teckningsoptionerna. Serie 2 består av personaloptioner som tilldelas kostnadsfritt. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år. För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagarna omedelbart före erbjudandet om att teckna sig för optionerna och/eller teckningsoptionerna.

Per den 31 december 2020 var 287 555 aktierätter, 149 148 personaloptioner och 11 000 teckningsoptioner utestående inom ramen för 2019 års långsiktiga incitamentsprogram. Detta motsvarar ca 1,0 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis per den 31 december 2020.

Långsiktigt incitamentsprogram 2020

Den 23 juni 2020 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i Hansa Biopharma. Det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020 består av två element: ett prestationsbaserat aktierättsprogram och ett personaloptionsprogram. VD har beviljats 57 278 aktierätter och 128 760 personaloptioner inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020.

Enligt det prestationsbaserade aktierättsprogrammet ger varje aktierätt innehavaren rätt att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden. Utöver kravet på deltagarens fortsatta anställning är det slutliga antalet prestationsaktier som varje deltagare har rätt att erhålla också beroende av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: a) 22 procent av prestationsaktierna när den amerikanska randomiserade kontrollerade prövningen är avslutad, b) 11 procent av prestationsaktierna när presentation av data för den pågående fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförts med data som ger en solid vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen, c) 11 procent av prestationsaktierna när minst 70 procent av de riktade transplantationscentrumen i Europa påbörjats och d) upp till 56 procent av prestationsaktierna i förhållande till den totala avkastningen på bolagets stamaktier (om den totala aktieägaravkastningen på bolagets stamaktier under intjänandeperioden uppgår till eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala avkastningen för bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt).

Ersättningsrapport 2020 fortsättning

Optionsprogrammet 2020 består av personaloptioner som tilldelas kostnadsfritt och varje personaloption berättigar innehavaren att teckna en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år, varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad. Varje personaloption som överlåts berättigar innehavaren att förvärva en aktie i bolaget, förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, fortfarande är anställd inom koncernen, till ett lösenpris som motsvarar det högre av (i) 125 procent av den volymvägda

genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna omedelbart före respektive tilldelning av personaloptioner, eller (ii) 125 kronor.

Totalt var 389 556 aktierätter och 477 520 personaloptioner utestående inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020 per den 31 december 2020, vilket motsvarar cirka 3,4 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis den 31 december 2020.

VD:s ersättning i aktier och aktieoptioner

Tabell 2 – VD:s ersättning i aktierätter

Huvudvillkoren för aktierätter						Information om det redovisade räkenskapsåret*					
						Ingående balans	Under år 2020		Utgående balans 31 december 2020		
Namn, befattning	1 Planens namn	2 Prestationsperiod	3 Tilldelningsdatum	4 Intjänandedatum	5 Behålls till	6 Aktierätter som innehas i början av året	7 Tilldelade	8 Intjänade	9 Omfattas av ett prestationsvillkor	10 Tilldelade och ej intjänade vid årets slut	11 Aktierätter som måste behållas viss period
Sören Tulstrup, VD	LTIP2018	2018-2021	2018-06-15	2021-06-15	2021-06-15	51 389	0	0	51 389	51 389	51 389
	LTIP2019	2019-2022	2019-06-17	2022-06-17	2022-06-17	35 151	0	0	35 151	35 151	35 151
	LTIP2020	2020-2023	2020-07-23	2023-07-23	2023-07-23	0	57 278**	0	57 278	57 278	57 278
						86 540	57 278	0	143 818	143 818	143 818

* Under 2020 inträffade inga förändringar i det långsiktiga incitamentsprogrammet 2018 eller det långsiktiga incitamentsprogrammet 2019, där VD innehar 51 389 aktier respektive 35 151 aktier. I det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020 tilldelades VD 57 278 aktierättigheter.

** Var och en av 57 278 aktierätterna representerar ett beräknat verkligt värde om 216,00 SEK per aktierätt baserat på en Monte Carlo-simulering. För ytterligare information, se not 5 i Hansa Biopharmas årsredovisning 2020.

Tabell 3 – VD:s ersättning i aktieoptioner

Huvudvillkoren för aktierätter								Information om det redovisade räkenskapsåret*					
								Ingående balans	Under år 2020		Utgående balans 31 december 2020		
Namn, befattning	1 Planens namn	2 Prestationsperiod	3 Tilldelningsdatum	4 Intjänandedatum	5 Behålls till	6 Inlösenperiod	7 Inlösenpris (SEK)	8 Aktieoptioner som innehas i början av året	9 Tilldelade aktieoptioner	10 Intjänade aktieoptioner	11 Aktieoptioner omfattas av ett prestationsvillkor	12 Aktieoptioner tilldelade och ej intjänade	13 Optioner som måste behållas viss period
Sören Tulstrup, VD	LTIP2019	2019-2022	2019-06-17	2022-06-17	2022-06-17	2022-06-17 2022-07-17	196,20	66 347	0	0	66 347	0	66 347
	LTIP2020	2020-2023	2020-07-23	2023-07-23	2023-07-23	2023-07-27 2023-08-24	315,75	0	128 760 **	0	128 760	0	128 760
								66 347	128 760	0	195 107	0	195 107

* 2020 skedde inga förändringar i det långsiktiga incitamentsprogrammet 2019, där VD innehar 66 347 aktieoptioner. I det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020 tilldelades VD 128 760 aktieoptioner.

** Var och en av de 128 760 aktieoptionerna representerar ett beräknat verkligt värde om 53,05 SEK per aktieoption baserat på en Black-Scholes värdering. För ytterligare information, se not 5 i Hansa Biopharmas årsredovisning 2020.

Ersättningsrapport 2020 fortsättning

Tillämpning av prestationskriterier i samband med VD:s ersättning 2020

Både långsiktiga och kortsiktiga prestationsmått har valts ut för att återspegla viktiga milstolpar när det gäller att leverera bolagets strategi och för att uppmuntra beteende som ligger i bolagets långsiktiga intresse. Detta återspeglas i prestationskriterierna för bolagets långsiktiga incitamentsprogram samt de bolagsmål som tillämpas på prestationsmätningen i samband med Hansas kortsiktiga incitamentsprogram. Vid valet av prestationsmått har man tagit hänsyn till strategiska mål samt kortsiktiga och långsiktiga affärsprioriteringar.

Under 2020 skedde ingen intjäning av de ovan beskrivna aktierelaterade långsiktiga ersättningarna till VD. Således behövde inga prestationskriterier tillämpas under 2020 i samband med sådana långsiktiga incitamentsprogram.

I tabell 4 nedan redovisas hur kriterierna för utbetalning av kortfristig rörlig ersättning har tillämpats för räkenskapsåret 2020. Dessa kriterier grundar sig på de årliga bolagsmålen och utgör grunden för den kortsiktiga prestationsmätningen av VD och alla andra medlemmar av koncernledningen.

Tabell 4 – Kriterier för utbetalning av kortfristig rörlig ersättning

Namn, befattning	1 Beskrivning av kriterierna för ersättningskomponenten	2 Relativ viktning av prestationskriterierna	3 a) Mätt prestation och b) faktiskt tilldelning/ ersättningsutfall
Søren Tulstrup, VD	EU-godkännande av imlifidase vid njurtransplantation och kommersiella nyckeltal	20 %	a) 75 % b) 15 %
	Inlämning av protokoll till FDA för BLA-förberedande studie och studienyckeltal	20 %	a) 50 % b) 10 %
	Nyckeltal för utveckling relaterad till pågående kliniska studier av anti-GBM, AMR och GBS	20 %	a) 100 % b) 20 %
	Nyckeltal för affärsutveckling och finansiering	40 %	a) 137,5 % b) 55 %

Jämförande information om ersättningar och bolagets resultat

Tabell 5 – Företagets resultat och ersättning för VD

	2020
VD-ersättning	
Søren Tulstrup, VD	KSEK 8 854
Bolagets resultat	
Måluppfyllelse av årliga företagsmål	100 %
Rörelseresultat	KSEK -422 807
Genomsnittlig ersättning (grundlön) baserat på heltidsekvivalenter	
Anställda i bolaget, ej ledning	KSEK 822

