

DELÅRSRAPPORT JANUARI-MARS 2021



Första kommersiella försäljningen av Idefirix®, nytt prekliniskt samarbete med argenx, uppmuntrande treårsdata inom njurtransplantation

Höjdpunkter för första kvartalet 2021

- Den första kommersiella försäljningen av Idefirix® registreras under första kvartalet 2021 efter behandling av de första patienterna. Kommersiella lanseringsaktiviteter i länder med tidig lansering fortsätter enligt plan. Processer för ansökan om ersättning på nationell nivå pågår och beslut från myndigheter på de första marknaderna väntas från mitten av året och framåt.
- Den första HTA-rapporten (Health Technology Assessment) publiceras i Sverige. Den svenska TLV-bedömningen är positiv till användningen av Idefirix® hos högsensitiserade patienter som är inkompatibla med en avliden donator.
- Hansa Biopharma ingår ett avtal om prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV för att utvärdera möjligheten att kombinera de två företagens IgG-modulerande tekniker för potentiell användning vid både akuta och kroniska autoimmuna sjukdomar och vid transplantationer.
- Uppmuntrande resultat och säkerhetsdata i linje med förväntningarna från treårsuppföljningen av transplantationspatienter som behandlats med imlifidase, jämfört med resultaten hos patienter som genomgått HLA-inkompatibla transplantationer. Uppgifterna förväntas presenteras senare i år i en granskande medicinsk tidskrift.
- Magnus Korsgren, M.D., Ph.D. utsågs till ny chef för forskning och utveckling. Magnus Korsgren kommer att leda forskningen och utvecklingen av Hansas egenutvecklade enzymteknikplattform när bolaget expanderar till nya terapeutiska områden.
- Rekrytering av patienter i fas 2-studierna för AMR och GBS pågår. På grund av covid-19-pandemin sker detta enligt en riskbaserad strategi anpassad till respektive center. I AMR-studien har nio av 30 patienter rekryterats och i GBS-studien har åtta av 30 patienter rekryterats.
- Studien i USA: Hansa för en aktiv dialog med FDA och förväntar sig att inom kort slutföra ett avtal om ett protokoll för en randomiserad kontrollerad studie. Förberedande arbete för att inleda studien pågår. Hansa förväntar sig att inleda studien under sommaren och rekrytera den första patienten under andra halvåret 2021.
- Covid-19-pandemin: Den globala covid-19-pandemin kan fortfarande ha en negativ inverkan på Hansa Biopharmas operativa verksamhet och prövningsverksamhet.

Händelser efter rapportperiodens slut

- Hilary Malone, PhD inom molekylär neurofarmakologi (född 1965, amerikansk och brittisk medborgare) föreslås som ny styrelseledamot vid nästa årsstämma. Hilary Malone är för närvarande COO och EVP på Valo Health Inc. (USA) och har haft globala ledande befattningar på Sanofi, Reata Pharmaceuticals, Pfizer, Wyeth och AstraZeneca. Birgit Stattin Norinder har beslutat att inte ställa upp för omval till styrelsen vid nästa årsstämma.

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknikplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Finansiell sammanfattning

- Solid kassaposition på 1 255 miljoner kronor i slutet av mars 2021.
- Investeringar i försäljnings- och administrationskostnader samt forskning och utvecklingskostnader uppgick under första kvartalet till 60 MSEK (kvartal 1'20: 39 MSEK) respektive 47 MSEK (kvartal 1'20: 53 MSEK), i linje med planerna.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten slutade för det första kvartalet på -121 MSEK (kvartal 1'20: -121 MSEK).

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Kvartal 1 2021	Kvartal 1 2020	Helåret 2020
Omsättning	9,0	0,9	6,1
Bruttoresultat	7,3	0,5	5,1
Försäljnings- och administrationskostnader	-60,1	-38,7	-203,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47,4	-52,5	-227,2
Rörelseresultat	-103,7	-91,4	-422,8
Periodens resultat	-103,9	-93,4	-420,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-120,9	-121,2	-290,3
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 254,7	476,9	1 377,5
Eget kapital	1 149,8	473,9	1 242,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,34	-2,33	-9,98
Antal utestående aktier	44 473 452	40 026 107	44 473 452
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 473 452	40 026 107	42 176 872
Antal medarbetare	101	78	87

VD Søren Tulstrup har ordet

"Hansa Biopharmas utveckling till ett fullt integrerat biofarmablag har nu blivit verklighet efter bolagets första kommersiella försäljning av Idefirix® och behandling av de första patienterna.

Vårt långsiktiga mål är att bygga upp Hansa till en global ledare inom flera breda behandlingsområden av sällsynta sjukdomar, genom utveckling av nya revolutionerande läkemedel för patienter som lider av sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. För att kunna göra det måste vi lyckas genomföra våra strategiska prioriteringar. Redan så här tidigt under 2021 har vi visat tydliga framsteg i hela vår verksamhet och organisation och vi är på god väg att uppnå våra mål för året.

I Europa fortsätter våra kommersiella lanseringsaktiviteter i de första lanseringsländerna enligt plan. Som en del av detta arbete fortsätter vi att ha ett nära samarbete med nationella myndigheter och ledande transplantationskliniker. Myndigheterna i de första av länderna med tidig lansering kan förväntas fatta beslut från mitten av året och framåt efter offentliggörandet av HTA (Healthcare Technology Assessments) för att utvärdera den hälsoekonomiska effekten av att använda Idefirix®. En första sådan bedömning som var positiv till användningen av Idefirix® i scenarier som omfattar dialyspatienter med både höga och låga dödlighetsantaganden publicerades nyligen i Sverige.

Den 29 mars ingick Hansa ett avtal om prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV för att undersöka möjligheterna att kombinera imlifidase, Hansas IgG-antikroppsklyvande enzym, och efgartigimod, argenx FcRn-antagonist. Vi är mycket glada över att få samarbeta med argenx, som är ett ledande bolag inom området FcRn-inhibering, då de delar vårt engagemang för att ge patienter som lider av autoimmuna sjukdomar tillgång till innovativa nya läkemedel. En kombination av imlifidase och efgartigimod skulle potentiellt kunna användas vid både akuta och kroniska tillstånd i samband med autoimmuna sjukdomar och transplantation, och eventuellt bidra med ytterligare terapeutiskt värde.

I USA för Hansa en aktiv dialog med FDA och vi förväntar oss att inom kort slutföra ett avtal om ett protokoll för en randomiserad kontrollerad studie. Förberedande arbete för att påbörja studien pågår och vi uppmuntras av det starka intresset för att delta i studien som visas från ledande amerikanska transplantationscenter. Med förbehåll för det väntade avtalet med FDA om studieprotokollet de närmaste månaderna förväntar vi oss att initiera studien under sommaren och att första patienten rekryteras andra halvåret 2021.

I våra pågående fas 2-program, GBS och AMR, ser vi att patientrekryteringen nu återigen fortskrider efter det att rekryteringsprocessen tillfälligt stoppats under stora delar av 2020 på grund av covid-19-pandemin. I december 2020 återupptogs rekryteringen av patienter i båda studierna enligt en riskbaserad strategi anpassad till respektive center. Per den 21 april 2021 har nio av målet på 30 patienter rekryterats till AMR-studien och åtta av målet på 30 patienter till GBS-studien. Beroende på effekterna av covid-19-pandemin väntas registreringen vara avslutad i slutet av 2021, så som tidigare meddelats.

Vidare gläder det mig att kunna meddela att vår långsiktiga uppföljningsstudie av högsensitiserade njurpatienter fortsätter att visa uppmuntrande resultat efter imlifidasebehandling och transplantation. Vi har nu treårsdata tillgänglig som visar uppföljningsresultat i linje med förväntningarna jämfört med resultaten hos patienter som genomgått HLA-inkompatibla transplantationer. Uppgifterna förväntas publiceras senare i år och manuskript har lämnats in till en granskande medicinsk tidskrift.

Det gläder mig också att se att vi fortsätter att locka den talang och kompetens som vi behöver för att bygga upp en högpresterande organisation. I mars meddelade vi att vi rekryterat Magnus Korsgren, M.D., Ph.D. som vår nya chef för forskning och utveckling. Magnus Korsgrens omfattande internationella erfarenhet av

transplantationsmedicin och läkemedelsutveckling kommer att vara till stor hjälp för våra fortsatta ansträngningar att bygga en värdefull pipeline av läkemedelskandidater inom transplantation, autoimmuna sjukdomar och mycket mer.

På tal om att locka till sig högkvalificerad, internationell kompetens är jag också mycket glad över att Hilary Malone, doktor i molekylär neurofarmakologi, vid nästa årsstämma kommer att föreslås till ny styrelseledamot i Hansa Biopharma. Hilary Malone är för närvarande Executive Vice President och Chief Operating Officer på Valo Health Inc. i USA och har tidigare haft ledande globala chefsbefattningar på bland annat Sanofi, Reata Pharmaceuticals, Pfizer, Wyeth och AstraZeneca.

Hansa har fått en bra start 2021 och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om de framsteg vi gör under vårt uppdrag att erbjuda livräddande och livsförändrande behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar som har behov av dem, samtidigt som vi genererar värde för aktieägarna och samhället i stort."



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Fortsatt utveckling av våra pipelineaktiviteter

Kandidat/ projekt	Indikationer	Forskning/ prekliniskt	Fas 1	Potentiell huvudstudi e/fas 2	Fas 3	Marknadsgod kännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				→		*)	EU: Första nationella ersättningsavtalet andra/tredje kvartalet 2021
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**)			USA: Första patienten behandlad andra halvåret 2021
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Avtal med tillsynsmyndigheter om vägen framåt mot BLA/MAA
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)							Slutförd rekrytering av 30 patienter andra halvåret 2021
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Slutförd rekrytering av 30 patienter andra halvåret 2021
	Förbehandling inför genterapi för limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) och Duchennes muskeldystrofi (DMD) (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmuna sjukdomar, transplantation och cancer							Inledande av toxikologistudier under H1 2021
EnzE	Immunterapi gällande cancer							Forskningsfas

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

2 Lorant et al., American Journal of Transplantation, och 03+04-studier (Jordan et al., New England Journal of Medicine)

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

*) EU-kommissionen har beviljat villkorligt godkännande för imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. En uppföljande studie efter godkännandet kommer att påbörjas parallellt med lanseringen.

**) FDA: I USA för Hansa en aktiv dialog med FDA och vi förväntar oss att inom kort slutföra ett avtal om ett protokoll för en randomiserad kontrollerad studie. Förberedande arbete för att påbörja studien pågår och vi uppmuntras av det starka intresset för att delta i studien som visas från ledande amerikanska transplantationscenter. Med förbehåll för det väntade avtalet med FDA om studieprotokollet de närmaste månaderna förväntar vi oss att initiera studien under sommaren och att första patienten rekryteras andra halvåret 2021

Imlifidase – kliniska program och regulatoriska interaktioner

Möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades Idefix® (imlifidase) ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. EU-godkännandet var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix® är bolagets första godkända läkemedel.

Kommersiella lanseringsaktiviteter i länder med tidig lansering fortsätter enligt plan. Processer för ansökan om ersättning på nationell nivå pågår enligt plan och beslut från myndigheterna i länder med tidig lansering väntas från mitten av året och framåt.

I USA för Hansa en aktiv dialog med FDA och förväntar sig att inom kort slutföra ett avtal om ett protokoll för en randomiserad kontrollerad studie. När ett avtal slutförts kommer Hansa fortsätta att etablera center i USA och förväntar sig att rekrytera den första patienten under andra halvåret 2021.

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomför Hansa Biopharma också en prospektiv, observationsbaserad långtidsuppföljningsstudie av patienter som behandlats med imlifidase före njurtransplantation, för att mäta långsiktig transplantatöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling av imlifidase. Data från treårsuppföljningen av högsensitiserade njurtransplantationspatienter uppvisar resultat och säkerhetsdata i linje med förväntningarna hos transplantationspatienter som behandlats med imlifidase jämfört med resultaten hos patienter som genomgått

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

HLA-inkompatibla transplantationer. Uppgifterna förväntas publiceras senare i år och manuskript har lämnats in till en granskande medicinsk tidskrift.

Anti-Glomerular Basement Membrane (Anti-GBM) disease (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

Anti-GBM är en akut autoimmun sjukdom där antikroppar riktas mot ett antigen i det glomerulära basalmembranet (GBM) och orsakar akut skada på njurar och/eller lungor. Anti-GBM är en extremt sällsynt och mycket allvarlig sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon invånare över hela världen. Majoriteten av patienterna förlorar sin njurfunktion¹, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation.

Den 24 september 2020 presenterades positiva högnivådata från en prövarinitierad fas 2-studie, ledd av Mårten Segelmark, professor vid universiteten i Linköping och Lund, med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Studien visade att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandling. Normalt brukar två tredjedelar av patienterna förlora njurfunktionen och kräva dialys efter sex månader.

De positiva uppgifterna utgör en viktig milstolpe för utbyggnaden av imlifidase utanför transplantationsområdet. Regulatoriska diskussioner med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Food and Drug Administration (FDA) i USA kommer att inledas för att fastställa den regulatoriska vägen framåt för imlifidase vid anti-GBM.

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

Antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer i ungefär 10-15 procent av njurtransplantationerna², eller cirka 3 200³ nya patienter årligen⁴, och är en stor utmaning för transplantatets långsiktiga överlevnad.

Under 2019 inledde Hansa Biopharma en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie med AMR. Studien är utformad för att utvärdera säkerheten och effekten av imlifidase när det gäller att eliminera donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos njurtransplanterade patienter jämfört med plasmabyte.

Rekryteringsprocessen för denna fas 2-studie stoppades tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av covid-19-pandemin, men återupptogs under fjärde kvartalet 2020, enligt tidigare riktlinjer. Den 21 april 2021 hade nio av målet på 30 patienter med aktiva AMR-episoder rekryterats. Beroende på effekterna av covid-19-pandemin väntas registreringen vara avslutad under andra halvåret 2021.

Guillain-Barré Syndrome (GBS) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

GBS är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar ca 1 person per 100 000. Under 2019 inledde Hansa Biopharma 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).

Rekryteringsprocessen för denna fas 2-studie stoppades tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av covid-19-pandemin, men återupptogs under fjärde kvartalet 2020, enligt tidigare riktlinjer. Den 21 april 2021 hade åtta av målet på 30 patienter med GBS rekryterats till denna fas 2-studie. Beroende på effekterna av covid-19-pandemin väntas registreringen vara avslutad under andra halvåret 2021.



¹ Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

² Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724.

³ Jordan et al., British Medical Bulletin, 2015, 114:113-125.

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

⁴ <http://www.irodat.org>.

Prekliniska program

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

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

Det första IgG-elimineringande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att gå vidare med till klinisk utveckling har valts ut. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår. IND-förberedande toxikologistudier förväntas påbörjas under den första halvan av 2021.

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Publicerade data⁵ visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller från djur kan öka effekten hos tillgängliga antikroppsbaseade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement).

Forskningsresultaten visar på potentialen med IgG-eliminering (med imlifidase eller den valda NiceR-läkemedelskandidaten) som förbehandling vid cancerbehandling. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller vilket förhindrar dem att effektivt döda tumörcellerna. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-elimineringande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.

Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) och Duchennes muskeldystrofi (DMD) (i partnerskap med Sarepta)

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

Enligt villkoren i avtalet erhöll Hansa 10 MUSD som en förskottsbetalning och Hansa kommer också att bokföra all försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att ha rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i milstolpsbetalningar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NABs.

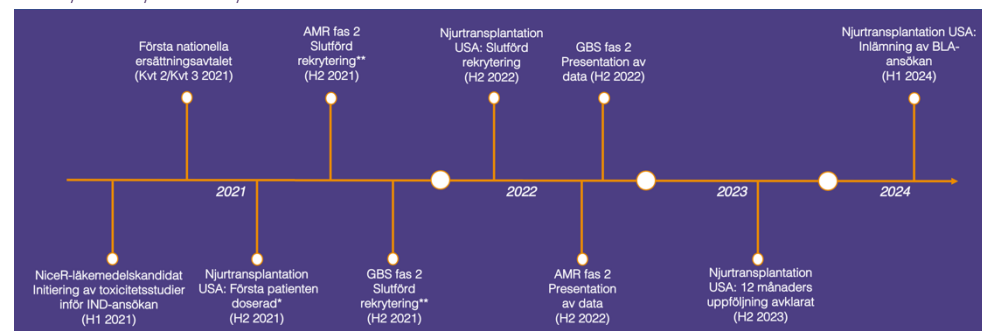
Partnerskapet har fortskridit som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta prekliniska undersökningar som nu pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inom genterapiområdet. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

Prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV

Den 29 mars offentliggjorde Hansa Biopharma ett avtal om prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV för att utforska möjligheterna att kombinera imlifidase, Hansas IgG-antikropps-klyvande enzym, och efgartigimod, argenx FcRn-antagonist, för att potentiellt frigöra ytterligare terapeutiskt värde för både akuta och kroniska fall av autoimmuna sjukdomar och transplantationer.

Kommande milstolpar

Milstolpar kan potentiellt påverkas av covid-19



* FDA: I USA för Hansa en aktiv dialog med FDA och vi förväntar oss att inom kort slutföra ett avtal om ett protokoll för en randomiserad kontrollerad studie. Förberedande arbete för att påbörja studien pågår och vi uppmuntras av det starka intresset för att delta i studien som visas från ledande amerikanska transplantationscenter. Med förbehåll för det väntade avtalet med FDA om studieprotokollet de närmaste månaderna förväntar vi oss att initiera studien under sommaren och att första patienten rekryteras andra halvåret 2021.

** AMRVGBS På grund av den stora påverkan från covid-19-pandemin stoppades tillfälligt rekryteringen till våra fas 2-program med GBS och AMR under stora delar av 2020. Hansa Biopharma återupptog rekryteringen till dessa studier under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett rekryteringsförfarande, anpassat till varje center.



⁵ Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, sep; 16(9): 1887-1897

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Ekonomisk översikt, januari–mars 2021

Omsättning

Intäkterna för första kvartalet 2021 uppgick till 9,0 MSEK (kvartal 1'20: 0,9 MSEK) och omfattar främst försäljning av Idefirix®, intäktsredovisning från den förskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet och royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2021 uppgick till 60,1 MSEK (kvartal 1'20: 38,7 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för första kvartalet uppgick till 1,4 MSEK (kvartal 1'20: 2,9 MSEK) och har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2021 uppgick till 47,4 MSEK (kvartal 1'20: 52,5 MSEK). Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram uppgick för första kvartalet till 0,9 MSEK (kvartal 1'20: 1,6 MSEK) och ingår i ovanstående FoU-kostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för första kvartalet 2021 uppgick till -103,7 MSEK (kvartal 1'20: -91,4 MSEK). Ökningen jämfört med kvartal 1 2020 återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix i Europa.

Nettoresultatet för första kvartalet 2021 uppgick till -103,9 MSEK (kvartal 1'20: -93,4 MSEK).

Kassaflöde, likvida medel och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för det första kvartalet 2021 till -120,9 MSEK (kvartal 1'20: -121,2 MSEK).

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 254,7 MSEK per den 31 mars 2021 jämfört med 1 377,5 MSEK vid utgången av 2020.

Eget kapital

Den 31 mars 2021 uppgick eget kapital till 1 149,8 MSEK jämfört med 1 242,1 MSEK vid utgången av 2020.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2021 uppgick till 9,0 MSEK (kvartal 1'20: 0,9 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för första kvartalet 2021 uppgick till -104,1 MSEK (kvartal 1'20: -93,6 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 1 149,0 MSEK per den 31 mars 2021, jämfört med 1 241,6 MSEK vid utgången av 2020.

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 mars 2021. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av mars 2021.



Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharmas tidigare årsstämmor har beslutat att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 31 december 2020 pågick följande LTIP-program: LTIP 2018, LTIP 2019 och LTIP 2020.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsrapport för 2020 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2018	LTIP 2019	LTIP 2020
Maximalt antal emitterbara aktier*	789 321	1 154 463	1 011 376
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	223 778	436 703	903 076
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	6 701	11 000	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	20 294	32 720	98 808
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2020, KSEK	-2 272	-1 833	6 311

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

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2021, KSEK **2 205**

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansa Biopharmas verksamhet påverkas av ett antal 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 är det viktigt att parallellt med möjligheterna till tillväxt även ta dessa risker i beaktande.

Risikfaktorerna omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska studier och regulatoriska godkännanden, samarbeten och partnerskap, frågor om immateriella rättigheter, beroende av nyckelprodukter, marknad och konkurrens, tillverkning, inköp och prissättning, beroende av nyckelpersoner samt finansiella risker.

I årsredovisningen 2020 (sidorna 58–60) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharmas framtida utveckling.

Övrig information

Kontaktpersoner

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709-298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 768-198 326

E-mail: katja.margell@hansabiopharma.com

Finansiell kalender 2021

12 maj 2021 – Årsstämma 2021

15 juli 2021 – Delårsrapport för januari–juni 2021

21 oktober 2021 – Delårsrapport för januari–september 2021

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framtidsbaserade. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen.

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	45 894 909 (44 473 452 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Marknadsvärde 31 mars 2021	~7 mdr SEK (~800 mdr USD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2021

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	4 625 590	10,4
Nexttobe AB	2 155 379	4,9
Handelsbanken Asset Management*	2 022 706	4,6
Invesco Advisers, Inc.	1 973 164	4,4
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	1 972 796	4,4
Olausson, Thomas	1 770 474	4,0
Försäkrings AB Avanza Pension	1 378 840	3,1
Schroder Investment Management, LTD	1 160 946	2,6
The Vanguard Group, Inc.	1 158 198	2,6
Norges Bank Investment Management	1 080 080	2,4
Övrigt	25 175 279	56,6
Totalt	44 473 452	100,0

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

*Den 6 april 2021 hade Handelsbanken Fonder en ägarandel på över 5 procent.

Den 31 mars 2021 hade Hansa Biopharma cirka 17 000 aktieägare.

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten 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. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 22 april 2021

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
Verkställande direktör

Hansa Biopharma 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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Finansiell oreviderad information i sammandrag Resultaträkning för koncernen

	Kvartal 1		År
KSEK	2021	2020	2020
Omsättning	8 998	885	6 098
Direkt kostnad	-1 734	-423	-997
Bruttomarginal	7 264	462	5 101
Övriga rörelseintäkter	-	-	2 270
Försäljnings- och administrationskostnader	-60 086	-38 670	-202 987
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 403	-52 545	-227 191
Övriga rörelsekostnader	-3 461	-598	-
Rörelseresultat	-103 686	-91 351	-422 807
Finansnetto	-251	-2 029	1 914
Periodens resultat före skatt	-103 937	-93 380	-420 893
Skatt	10	11	40
Periodens resultat	-103 927	-93 369	-420 853
Hänförligt till: Moderbolagets aktieägare	-103 927	-93 369	-420 853
Resultat per aktie			
före utspädning (SEK)	-2,34	-2,33	-9,98
efter utspädning (SEK)	-2,34	-2,33	-9,98
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	149	90	-297
	149	90	-297
Summa periodens totalresultat	-103 778	-93 279	-421 150

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	31 mars		December 31
	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 882	33 210	31 410
Materiella anläggningstillgångar	5 618	5 884	5 206
Nyttjanderättstillgångar	3 273	8 153	4 493
Summa anläggningstillgångar	39 773	47 247	41 109
Omsättningstillgångar			
Varulager	83	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	16 126	15 334	15 783
Kortfristiga placeringar	238 060	327 747	238 144
Likvida medel	1 016 686	149 159	1 139 362
Summa omsättningstillgångar	1 270 955	492 240	1 393 387
SUMMA TILLGÅNGAR	1 310 728	539 486	1 434 496
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 149 820	473 946	1 242 124
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	448	505	424
Övriga avsättningar	5 156	958	14 426
Leasingskulder	582	4 711	630
Upplupna intäkter	61 268	-	62 026
Villkorad tilläggsköpeskillning	735	760	663
Summa långfristiga skulder	68 189	6 934	78 169
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 270	3 852	4415
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	27 043	25 295	36 274
Upplupna intäkter	20 745	-	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	41 661	29 459	56 108
Summa kortfristiga skulder	92 719	58 606	114 203
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 310 728	539 486	1 434 496

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>

9

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2021	2020	2020
Ingående eget kapital	1 242 124	562 815	562 815
Periodens resultat	-103 927	-93 369	-420 853
Övrigt totalresultat för perioden	149	90	-297
Periodens totalresultat	-103 778	-93 279	-421 150
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission, netto	-	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	11 475	4 410	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	11 475	4 410	1 100 459
Utgående eget kapital	1 149 820	473 946	1 242 124

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2021	2020	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-103 686	-91 351	-422 807
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	4 389	5 528	51 430
Erhållna och betalda räntor, netto	-98	-122	-68
Betald inkomstskatt	-	-	-105
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-99 395	-85 945	-371 550
Förändring av rörelsekapital	-21 514	-35 235	81 276
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-120 910	-121 180	-290 274
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-683	-138	-294
Avyttring av kortfristiga investeringar	-	89 741	182 828
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-683	89 602	182 534
Finansieringsverksamheten			
Intäkter från nyemission, netto	-	-	1 070 581
Amortering av leasingsskuld	-1 193	-1 155	-4 674
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 193	-1 154	1 065 906
Årets kassaflöde	-122 786	-32 733	958 166
Likvida medel vid periodens början	1 139 362	181 697	181 697
Valutakursdifferens i likvida medel	110	195	-501
Likvida medel vid periodens slut	1 016 686	149 159	1 139 362

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

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Resultaträkning för moderbolaget

	Kvartal 1		År
	2021	2020	2020
KSEK			
Nettoomsättning	8 998	885	6 098
Direkt kostnad	-1 734	-423	-997
Bruttoresultat	7 264	462	5 101
Övriga rörelseintäkter	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-60 188	-38 972	-203 346
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 477	-52 445	-227 531
Övriga rörelsekostnader	-3 462	-597	2 270
Rörelseresultat	-103 863	-91 553	-423 507
Resultat från finansiella poster			
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-83	-1 910	1 782
Övriga finansiella kostnader	-133	-119	81
Periodens resultat före skatt	-104 079	-93 582	-421 644
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	-104 079	-93 582	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-104 079	-93 582	-421 644

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	31 mars		År
	2021	2020	2020
KSEK			
Ingående eget kapital	1 241 578	562 763	562 763
Periodens resultat	-104 079	-93 582	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-104 079	-93 582	-421 644
Intäkter från nyemission, netto	-	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	11 474	4 410	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	11 474	4 410	1 100 459
Utgående eget kapital	1 148 974	473 592	1 241 578

Balansräkning för moderbolaget

	31 mars		31 dec
	2021	2020	2020
KSEK			
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	28 508	29 398	29 171
Materiella anläggningstillgångar	5 618	5 884	5 206
Nyttjanderättstillgångar	3 273	8 153	4 493
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 100	2 359	1 972
Summa anläggningstillgångar	44 594	50 889	45 937
Omsättningstillgångar			
Varulager	83	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	15 632	14 836	15 268
Fordringar hos koncernföretag	-	926	-
Kortfristiga placeringar	238 060	327 747	238 144
Likvida medel	1 013 298	144 079	1 133 647
Summa omsättningstillgångar	1 267 073	487 588	1 387 157
SUMMA TILLGÅNGAR	1 311 667	538 477	1 433 094
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 148 974	473 592	1 241 578
Långfristiga skulder			
Avsättningar	5 156	958	14 426
Leasingskulder	582	4 711	630
Upplupna intäkter	61 268	-	62 026
Villkorad tilläggsköpeskilling	735	759	663
Summa långfristiga skulder	67 741	6 428	77 745
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 270	3 852	4 415
Skulder till koncernbolag	3 901	1 700	1 613
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	26 257	24 968	34 950
Upplupna intäkter	20 745	-	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	40 779	27 937	55 387
Summa kortfristiga skulder	94 952	58 457	113 771
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 311 667	538 477	1 433 094

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 IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga regler i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens kapitel 9: Delårsrapport och rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer av Rådet för finansiell rapportering. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Årsredovisningen 2020 publicerades den 8 april 2021 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori	Kvartal 1		År
	2021	2020	2020
KSEK			
Koncernen			
Intäkter:			
Produktförsäljning	6 026	-	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	523	582	2 864
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	302	636
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	2 449	-	2 599
	8 998	885	6 098
Moderbolaget			
Intäkter:			
Produktförsäljning	6 026	-	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	523	582	2 864
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	302	636
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	2 449	-	2 599
	8 998	885	6 098

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 andrabetalningar 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 ovanstående ersättningsskyldigheter enligt royaltyavtalen träda i kraft under 2021.

Den 20 april 2021 mottog Hansa en begäran om skiljedom från motparterna vilka kräver att få 10 procent av den förskottsbetalning som Hansa erhöll enligt Sarepta-avtalet 2020 samt rätt till del av royaltybetalningar som Hansa kan komma att erhålla framöver enligt Sarepta-avtalet. Hansa har gjort en bedömning av anspråken gentemot Bolaget och anser att de är grundlösa.

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen värderar sina investeringar i räntefonder och sin finansiella skuld för villkorad köpeskilling till verkligt värde. Räntefondernas verkliga värde uppgick per den 31 mars 2021 till 238,1 MSEK jämfört med 238,1 MSEK vid utgången av 2020 och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 31 mars 2021 till 0,7 MSEK och vid utgången av 2020 till 0,7 MSEK och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.



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.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabb progressiv glomerulonefrit.

Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer.

B-celler

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av 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, livsmedelshandling och jordbruk.

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa . Fas 1-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga 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.

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).

Enzym

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

Guillian-Barré syndrom (GBS)

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.

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 (INN), tidigare kallat IdeS (Immunoglobulin G-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes) är ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därigenom inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper lämnas intakta.

International Non-proprietary Name (INN)

International Nonproprietary Name (INN) är ett generiskt namn som används för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva beståndsdelar i läkemedel.

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.

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 IgG-antikroppar (immunglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>