

DELÅRSRAPPORT JANUARI-JUNI 2021



Idefirix® rekommenderas av Svenska NT-rådet för högsensitiserade njurpatienter i Sverige. Studieprotokoll för en randomiserad kontrollerad prövning i USA presenterat, första patienten förväntas få sin dos under andra halvåret 2021

Höjdpunkter under andra kvartalet 2021

- De kommersiella aktiviteterna för att lansera Idefirix® i Europa fortskrider enligt plan i de tidiga lanseringsländerna, såsom Norden, Benelux, Storbritannien och Tyskland. Vid arbetet med att nå marknadstillträde prioriterar Hansa ett nära samarbete med ledande transplantationskliniker och nationella myndigheter för subventionering av läkemedel.
- I slutet av juni 2021 rekommenderade Svenska NT-rådet (rådet för nya terapier) Idefirix® som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Rekommendationen från NT-rådet i Sverige är det första beslutet på nationell nivå i en EU-medlemsstat.
- Den 30 juni 2021 stod Hansa värd för ett symposium för att lansera Idefirix®, och fler än 120 transplantationsläkare från cirka 80 transplantationscenter i 13 europeiska länder deltog.
- I slutet av juni 2021, efter kontakter med FDA, presenterades ett amerikanskt studieprotokoll för en randomiserad, kontrollerad studie av imlifidase hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Den nya studien kommer att omfatta 64 patienter med stora medicinska behov som ännu inte tillgodoses i USA, och de första patienterna förväntas såsom tidigare meddelats rekryteras under andra halvåret 2021.
- Patientrekryteringen till den kliniska fas 2-studien för antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och Guillain-Barrés syndrom (GBS) fortsätter på grund av covid-19-pandemin enligt ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till respektive center. Till AMR- och GBS-studierna har nu tolv respektive tio patienter av planerade 30 patienter i respektive studie rekryterats. Rekryteringen av patienter har påverkats negativt av covid-19-pandemin som fortfarande pågår i Europa och på senare tid av deltavarianten, som orsakat nya vågor i flera europeiska länder där viktiga testcenter ligger. Åtgärder har vidtagits för att inleda rekryteringen till nya center. Ökningen av antalet aktiva testcenter förväntas även öka rekryteringsstakten under andra halvåret 2021 trots de fortsatta effekterna av covid-19, men det volatila läget har gjort att Hansa nu förväntar sig att ha slutfört rekryteringen först under första halvåret 2022. Första data från båda studierna förväntas under andra halvåret 2022, som tidigare angivits.
- Toxicitetsstudier inför IND-ansökan för NiceR-programmet initierades under andra kvartalet enligt plan. GLP toxicitetsstudier förväntas slutföras under 2022. När dessa studier är slutförda förväntas Hansa gå vidare med NiceR-programmet till kliniska studier.
- På årsstämman den 12 maj 2021 godkändes alla beslut av aktieägarna, däribland utnämningen av Hilary Malone, Ph.D., till styrelseledamot. Dr Hilary Malone är för närvarande COO och EVP på Valo Health Inc. (USA) och har tidigare haft globala ledande befattningar inom bland annat Sanofi, Reata Pharmaceuticals, Pfizer, Wyeth och AstraZeneca.
- Handelsbanken Fonder meddelade den 6 april 2021 att deras ägande överskrider 5 procent.
- Solid kassaposition på 1 139 miljoner kronor i slutet av juni 2021. Hansa anser att verksamheten är finansierad till 2023.

Finansiell sammanfattning

- Investeringar i FoU uppgick under andra kvartalet till 55 MSEK (kvartal 2'20: 53 MSEK) och till 102 MSEK första halvåret (halvår 1'20: 106 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 81 MSEK under andra kvartalet 2021 (kvartal 2'20: 49 MSEK) och till 141 MSEK första halvåret (halvår 1'20: 88 MSEK), i linje med planerna.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten slutade för det andra kvartalet på -113 MSEK (kvartal 2'20: -77 MSEK) och -233 MSEK första halvåret 2021 (halvår 1'20: -199 MSEK).

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q2 2021	Q2 2020	H1 2021	H1 2020
Omsättning	4,5	0,6	13,5	1,5
Bruttoresultat	2,2	0,5	9,5	1,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-81,2	-49,4	-141,3	-88,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-54,5	-53,0	-101,9	-105,5
Rörelseresultat	-132,4	-101,8	-236,0	-193,2
Periodens resultat	-132,6	-99,2	-236,5	-192,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-112,5	-77,4	-233,4	-198,6
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 139,4	400,2	1 139,4	400,2
Eget kapital	1 031,2	378,1	1 031,2	378,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,98	-2,48	5,32	-4,81
Antal utestående aktier	44 473 452	40 026 107	44 473 452	40 026 107
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 473 452	40 026 107	44 473 452	40 026 107
Antal medarbetare	113	78	113	78

VD Søren Tulstrup har ordet

"Hansa Biopharmas omvandling till ett helt integrerat kommersiellt biofarmabolag har blivit verklighet 2021, och vi fortsätter att bygga morgondagens Hansa Biopharma enligt våra strategiska prioriteringar genom att säkerställa en framgångsrik kommersialisering av Idefix® på de första marknaderna, utvidga vår plattform för nya indikationer och behandlingsområden, utöka organisationens kapacitet och expandera vår teknikkplattform.

I Europa fortsätter lanseringen i de länder som valts ut för tidig lansering enligt plan och vi är nöjda med de framsteg vi gjort hittills. Som ett led i det arbetet stod Hansa den 30 juni 2021 värd för ett mycket produktivt symposium för lanseringen av Idefix®, där fler än 120 transplantationsläkare från cirka 80 transplantationscenter i 13 europeiska länder deltog. Symposiumet fokuserade på Idefix® som en potentiell ny standardvård för högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behöver desensitiseringsbehandling och bjöd på flera sessioner där experter diskuterade specifika patientfall som underlag för ämnen som patienturval, skötsel av AMR-patienter och patientvård.

Hansa fortsätter också sitt nära samarbete med ledande transplantationskliniker och nationella myndigheter för subventionering av läkemedel. Ett första beslut på nationell nivå om marknadstillträde meddelades av Svenska NT-rådet den 28 juni 2021, som rekommenderar Idefix® som en desensitiseringsbehandling för högsensitiserade njurtransplantationspatienter i Sverige.

Vi är mycket nöjda med beslutet, som är ett viktigt steg för transplantationskliniker i hela Sverige som vill introducera Idefix® som en desensitiseringsbehandling för att möjliggöra för högsensitiserade patienter att ta emot livräddande och livsförändrande njurtransplantat från en avliden donator. Denna rekommendation följer efter den hälsoekonomiska bedömning som gjordes av Svenska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) där man konstaterade att behandling med Idefix® skulle vara kostnadseffektivt eller till och med kostnadsbesparande för samhället. Framöver förväntar vi oss ytterligare beslut och avtal kring subventionering, finansiering och marknadstillträde i övriga länder där tidig lansering kommer att ske från och med början av andra halvåret 2021.

I USA presenterade Hansa ett studieprotokoll för en randomiserad, kontrollerad studie av imlifidase hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter. I studien kommer 64 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA-nivå på ≥99,9 procent att rekryteras, vilket representerar en undergrupp av mycket högsensitiserade patienter som fortfarande missgynnas trots att de ska prioriteras enligt det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System).

Vi går nu vidare med denna studie, som vi tror kan stödja en BLA (Biologics License Application) i USA enligt förfarandet för ett snabbare godkännande under första halvåret 2024. Förberedelserna pågår och studien förväntas genomföras i samarbete med 12–15 ledande transplantationscenter i USA. Bland de nya centren finns Northwestern Memorial Hospital i Chicago och University of Alabama (UAB) Hospital i Birmingham. Robert A. Montgomery, M.D., professor inom kirurgi och chef för NYU Langone Transplant Institute i New York, har utsetts till huvudprövare och vi förväntar oss att studien ska initieras under sommaren. De första patienterna förväntas rekryteras under andra halvåret 2021.

I våra pågående fas 2-studier för 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 slutet av december 2020 återupptogs rekryteringen av patienter i båda studierna enligt en riskbaserad strategi anpassad till respektive center.

Per den 15 juli 2021 har tolv av 30 patienter rekryterats till AMR-studien och tio av 30 patienter till GBS-studien. För att öka rekryteringstakten i båda studierna planerar vi att under sommaren öppna ytterligare center så att antalet center uppgår till totalt 14 i AMR-studien och tio i GBS-studien, jämfört med de för närvarande sju centren för respektive studie. Rekryteringen av patienter fortsätter att påverkas negativt av covid-19-pandemin som fortfarande pågår i Europa och på senare tid av deltagarvarianten, som orsakat nya vågor i flera europeiska länder där viktiga testcenter ligger. På grund av det volatila läget förväntar vi oss nu att ha slutfört rekryteringen först under första halvåret 2022.

Vi är också glada över att nu ha initierat toxicitetsstudier inför IND-ansökan med den ledande läkemedelskandidaten från vår nästa generation av antikropps-klyvande enzymteknik, NiceR. NiceR är en ny uppsättning enzymer som utvecklats för upprepade dosering och som potentiellt kan bana väg för en rad nya indikationer, däribland återkommande AMR, skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi.

Avslutningsvis vill jag lyfta vårt arbete med att fortsätta bygga upp en högpresterande organisation och samtidigt lägga till nya kompetenser. I slutet av juni hade Hansa 113 anställda, vilket är närmare en trefaldig ökning på mindre än tre år. Vårt internationella team är en diversifierad, begåvad och mycket erfaren grupp av experter inom sina områden som alla drivs av en passion att göra skillnad för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om Hansa Biopharmas framsteg när vi tar nästa steg mot att genom utveckling av nya revolutionerande läkemedel för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar bli en global ledare över flera breda behandlingsområden inom sällsynta sjukdomar."



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

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 www.hansabiopharma.com

Fortsatta framsteg med våra pipelineaktiviteter

Kandidat/ projekt	Indikationer	Forskning/ prekliniskt	Fas 1	Potentiell huvudstudie /fas 2	Fas 3	Marknadsgod- kännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				→		*)	EU: Ytterligare avtal kring subventionering från andra halvåret 2021
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				**)			USA: Första patienten behandlad andra halvåret 2021
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Avtal med tillsynsmyndigheter under andra halvåret 2021 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 Duchennes muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle-muskeldystrofi (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

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 03+04-studier (Jordan et al., New England Journal of Medicine)

3 Prövarinitierad 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.

**) USA: 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.

Slutfört
 Pågående

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska interaktioner

Möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades Idefix® 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:s villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix® är bolagets första godkända läkemedel.

De kommersiella aktiviteterna fortlöper enligt plan i de tidiga lanseringländerna med ansökningsprocesser gällande subventionering på nationell nivå. I slutet av juni 2021 meddelande Svenska NT-rådet (rådet för nya terapier) sitt beslut att rekommendera Idefix® som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade patienter

som väntar på njurtransplantation. Rekommendationen från NT-rådet är det första beslutet på nationell nivå i en EU-medlemsstat. Marknadstillträdesavtal med ytterligare länder där tidig lansering sker förväntas ingås löpande från och med mitten av 2021. En kommersiell leveranskedja för att stödja lanseringen har upprättats.

I slutet av juni 2021 presenterades ett amerikanskt studieprotokoll för en randomiserad, kontrollerad studie av imlifidase hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Studien kommer att omfatta 64 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA-nivå på ≥99,9 procent eller över, som kommer att randomiseras till antingen desensitiseringsbehandling med imlifidase eller en kontrollgrupp som kommer att erhålla standardvård (dvs.

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 www.hansabiopharma.com

vänta på en kompatibel njure eller en experimentell desensitiseringsbehandling). En surrogatmätning i form av eGFR (njurfunktion) tolv månader efter randomisering kommer att användas för att visa den kliniska nyttan av imlifidase jämfört med kontrollgruppen.

Studien kommer att genomföras som ett samarbete mellan Hansa Biopharma och 12–15 transplantationscenter i USA, och de första patienterna förväntas rekryteras under andra halvåret 2021. Resultaten från studien förväntas stödja en BLA enligt förfarandet för ett snabbare godkännande under första halvåret 2024.

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomför Hansa Biopharma 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 HLA-inkompatibla transplantationer. Manuskriptet förväntas publiceras i en referentgranskad medicinsk tidskrift senare under året.

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

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

Den 24 september 2020 presenterades positiva resultat från den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor på Linköpings och Lunds universitet, visade att två tredjedelar av patienterna slapp dialys sex månader efter behandlingen. Normalt skulle två tredjedelar av patienterna ha förlorat njurfunktionen och behövt dialys efter sex månader.

Dessa positiva uppgifter utgör en viktig milstolpe för utbyggnaden av imlifidase utanför transplantationsområdet. Den regulatoriska vägen framåt för godkännande av imlifidase för anti-GBM av EMA och FDA förväntas meddelas under andra halvåret 2021.

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

Antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer i ungefär 10 procent av njurtransplantationerna² och är en stor utmaning för transplantatets långsiktiga överlevnad.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie om 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 stoppades tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av covid-19-pandemin, men återupptogs i slutet av 2020. Den 15 juli 2021 hade tolv av 30 patienter med aktiva AMR-episoder rekryterats till sju center i USA, Europa och Australien.

För att öka rekryteringstakten av patienter till AMR-studien planerar Hansa att öka antalet center till 14 under andra halvåret 2021. Rekryteringen av patienter har påverkats negativt av covid-19-pandemin som fortfarande pågår i Europa och på senare tid av deltavarianten, som orsakat nya vågor i flera europeiska länder där viktiga

testcenter ligger. På grund av det volatila läget förväntar vi oss nu att rekryteringen ska vara slutförd först under första halvåret 2022. Hansa förväntar sig fortfarande att ha första data från AMR-studien under andra halvåret 2022.

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 i slutet av 2020. Den 15 juli 2021 hade tolv av 30 patienter med GBS rekryterats till sju center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Hansa planerar att öka antalet center till tio för rekrytering av GBS-patienter under andra halvåret 2021. Rekryteringen av patienter har påverkats negativt av covid-19-pandemin som fortfarande pågår i Europa och på senare tid av deltavarianten, som orsakat nya vågor i flera europeiska länder där viktiga testcenter ligger. På grund av det volatila läget förväntar vi oss nu att rekryteringen ska vara slutförd först under första halvåret 2022. Hansa förväntar sig fortfarande att ha första data från GBS-studien under andra halvåret 2022.



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

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 www.hansabiopharma.com

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

Prekliniska program

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

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

Det första IgG-eliminerande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att gå vidare med till klinisk utveckling har valts ut. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess pågår och toxicitetsstudier av den ledande NiceR-kandidaten inför IND-ansökan initierades andra kvartalet 2021 som en förberedelse inför en klinisk fas 1-studie. Toxicitetsstudier förväntas slutföras under 2022. När dessa studier är slutförda förväntas Hansa gå vidare med NiceR-programmet till kliniska studier.

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Publicerade data³ 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-eliminerande 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 ingick 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 kommer bokföra all framtida 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.

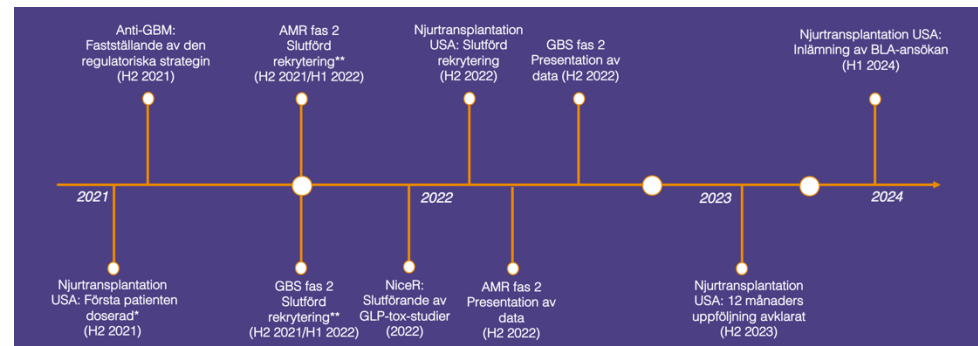
Partnerskapet har fortskridit som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta prekliniska undersökningar som nu pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inom genterapiområdet. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

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-antikroppsklyvande 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



*) USA 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.

**) AMR/GBS På grund av covid-19-pandemin har rekryteringen till GBS- och AMR-studierna tillfälligt pausats under stora delar av 2020. Hansa Biopharma återupptog rekryteringen under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center.



³ 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 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 www.hansabiopharma.com

Ekonomisk översikt, januari–juni 2021

Omsättning

Omsättningen för andra kvartalet 2021 uppgick till 4,5 MSEK (kvartal 2'20: 0,6 MSEK) och 13,5 MSEK första halvåret 2021 (halvår 1'20: 1,5 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 andra kvartalet 2021 uppgick till 81,2 MSEK (kvartal 2'20: 49,4 MSEK) och till 141,3 MSEK (halvår 1'20: 88,0 MSEK) för första halvåret 2021. 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 halvåret uppgick till 10,2 MSEK (halvår 1'20: 7,5 MSEK) och har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2021 uppgick till 54,5 MSEK (kvartal 2'20: 53,0 MSEK) och till 101,9 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: 105,5 MSEK). Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för första halvåret 2021 uppgick till 9,6 MSEK (halvår 1'20: 4,1 MSEK) och ingår i ovanstående FoU-kostnader.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet 2021 uppgick till -132,4 MSEK (kvartal 2'20: -101,8 MSEK) och till -236,0 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: 193,2 MSEK). Ökningen jämfört med tidigare års perioder återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2021 uppgick till -132,6 MSEK (kvartal 2'20: -99,2 MSEK) och -236,5 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: 192,6).

Kassaflöde, likvida medel och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för det andra kvartalet 2021 till -112,5 MSEK (kvartal 2'20: -77,4 MSEK) och till -233,4 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: 198,6 MSEK). Förändringen jämfört med tidigare års perioder återspeglar kostnadsökningar på grund av Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 139,4 MSEK per den 30 juni 2021 jämfört med 1 377,5 MSEK vid utgången av 2020 och 1 254,7 MSEK per den 31 mars 2021.

Eget kapital

Den 30 juni 2021 uppgick eget kapital till 1 031,2 MSEK jämfört med 1 242,1 MSEK vid utgången av 2020.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2021 uppgick till 4,5 MSEK (kvartal 2'20: 0,6 MSEK) och till 13,5 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: 1,5 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för andra kvartalet 2021 uppgick till -132,8 MSEK (kvartal 2'20: -99,7 MSEK) och till -237,0 MSEK för första halvåret 2021 (halvår 1'20: -193,3 MSEK).

Moderbolagets egna kapital uppgick till 1 030,2 MSEK per den 30 juni 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 fyra anställda i slutet av juni 2021. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till Enze-konceptet och hade fyra anställda i slutet av juni 2021.



Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharmas tidigare årsstämmor har beslutat att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 juni 2021 är följande LTIP pågående: LTIP 2018, LTIP 2019, LTIP 2020 och LTIP 2021.

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	LTIP 2021
Maximalt antal emitterbara aktier*	166 659	582 014	1 173 999	1 400 000
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	121 498	436 703	903 076	987 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	6 701	11 000	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	20 746	32 799	99 296	91 880
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2021, KSEK	1 161	1 150	14 825	2 552

*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 30 juni 2021.

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2021, KSEK 19 688

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.

Riskfaktorerna 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 2021-2022

21 oktober 2021 – Delårsrapport för januari–september 2021

3 februari 2022 – Bokslutskommuniké för januari–december 2021

7 april 2022 – Årsredovisning 2021

21 april 2022 – Delårsrapport för januari–mars 2022

Ansvarsfriskrivning

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

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	45 894 909 (44 473 452 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Marknadsvärde 30 juni 2021	~7 mdr SEK (~800 mdr USD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 juni 2021

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 532 800	12.4
Handelsbanken Asset Management*	2 751 946	6.2
Nexttobe AB	2 155 400	4.9
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 122 796	4.8
Invesco Advisers, Inc.	1 973 200	4.4
Olausson, Thomas	1 820 474	4.1
Försäkrings AB Avanza Pension	1 378 800	3.1
Schroder Investment Management, LTD	1 160 900	2.6
The Vanguard Group, Inc.	1 158 200	2.6
Norges Bank Investment Management	1 080 100	2.4
Övriga	23 338 836	52.5
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 30 juni 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 www.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, 14 juli 2021

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
Verkställande direktör

Finansiell oreviderad information i sammandrag Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2021	2020	2021	2020
Omsättning	4 535	623	13 533	1 508
Direkt kostnad	-2 333	-116	-4 067	-539
Bruttomarginal	2 202	507	9 466	969
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-81 248	-49 357	-141 334	-88 027
Forsknings- och utvecklingskostnader	-54 501	-52 963	-101 904	-105 508
Övriga rörelsekostnader	1 191	-12	-2 270	-610
Rörelseresultat	-132 356	-101 825	-236 042	-193 176
Finansnetto	-248	2 570	-499	541
Periodens resultat före skatt	-132 604	-99 255	-236 541	-192 635
Skatt	9	10	19	21
Periodens resultat	-132 595	-99 245	-236 522	-192 614
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-132 595	-99 245	-236 522	-192 614
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-2,98	-2,48	-5,32	-4,81
efter utspädning (SEK)	-2,98	-2,48	-5,32	-4,81
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-42	-241	107	-151
	-42	-241	107	-151
Summa periodens totalresultat	-132 637	-99 486 0	-236 415	-192 765

KSEK	30 juni		31 december
	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	30 144	32 757	31 410
Materiella anläggningstillgångar	6 997	5 760	5 206
Nyttjanderättstillgångar	21 538	6 933	4 493
Summa anläggningstillgångar	58 679	45 450	41 109
Omsättningstillgångar			
Varulager	123	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	20 061	14 149	15 783
Kortfristiga placeringar	238 038	251 797	238 144
Likvida medel	901 391	148 378	1 139 362
Summa omsättningstillgångar	1 159 613	414 324	1 393 387
SUMMA TILLGÅNGAR	1 218 292	459 773	1 434 496
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 031 240	378 082	1 242 124
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	434	458	424
Övriga avsättningar	8 357	4 249	14 426
Leasingskulder	17 645	2 649	630
Upplupna intäkter	55 121	-	62 026
Villkorad tilläggsköpeskillning	746	721	663
Summa långfristiga skulder	82 303	8 077	78 169
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 870	4 751	4 415
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	24 330	30 505	36 257
Upplupna intäkter	21 724	-	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	54 825	38 358	56 125
Summa kortfristiga skulder	104 749	73 614	114 203
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 218 292	459 773	1 434 496

Rapport över finansiell ställning för koncernen

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 www.hansabiopharma.com

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 2		År
	2021	2020	2020
Ingående eget kapital	1 242 124	562 815	562 815
Justering av ingående balans	-	-302	-
Justerad ingående balans av förändringar i eget kapital	1 242 124	562 513	562 815
Periodens resultat	-236 522	-192 614	-420 853
Övrigt totalresultat för perioden	107	-151	-297
Periodens totalresultat	-236 415	-192 765	-421 150
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission, netto	-	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	25 531	8 334	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	25 531	8 334	1 100 459
Utgående eget kapital	1 031 240	378 082	1 242 124

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-132 356	-101 825	-236 042	-193 176
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	18 796	9 459	23 185	14 987
Erhållna och betalda räntor, netto	-158	-26	-256	-148
Betald inkomstskatt	-22	-	-22	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-113 740	-92 392	-213 135	-178 337
Förändring av rörelsekapital	1 240	14 988	-20 274	-20 247
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-112 501	-77 402	-233 409	-198 585
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 716	-156	-2 399	-294
Avyttring av kortfristiga investeringar	-	78 174	-	167 915
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 716	78 018	-2 399	167 621
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskuld	-1 102	-1 163	-2 295	-2 318
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 102	-1 163	-2 295	-2 318
Årets kassaflöde	-115 317	-549	-238 103	-33 282
Likvida medel vid periodens början	1 016 686	149 159	1 139 362	181 697
Valutakursdifferens i likvida medel	22	-232	132	-37
Likvida medel vid periodens slut	901 391	148 378	901 391	148 378

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

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	4 535	623	13 533	1 508
Direkt kostnad	-2 333	-116	-4 067	-539
Bruttoresultat	2 202	507	9 466	969
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-87 988	-49 243	-139 523	-88 215
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 101	-53 258	-104 231	-105 703
Övriga rörelsekostnader	1 193	9	-2 269	-588
Rörelseresultat	-132 694	-101 985	-236 557	-193 538
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-23	1 181	-106	-729
Övriga finansiella kostnader	-154	1 047	-267	928
Periodens resultat före skatt	-132 871	-99 757	-236 950	-193 339
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-132 871	-99 757	-236 950	-193 339
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-132 871	-99 757	-236 950	-193 339

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

Rapport över förändringar i eget kapital

KSEK	30 juni		31 december
	2021	2020	2020
Ingående eget kapital	1 241 578	562 763	562 763
Periodens resultat	-236 950	-193 339	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-236 950	-193 339	-421 644
Intäkter från nyemission, netto	-	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	25 531	8 335	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	25 531	8 335	1 100 459
Utgående eget kapital	1 030 159	377 759	1 241 578

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 juni		31 december
	2021	2020	2020
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	27 845	29 273	29 171
Materiella anläggningstillgångar	6 997	5 760	5 206
Nyttjanderättstillgångar	21 538	6 933	4 493
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 061	2 280	1 972
Summa anläggningstillgångar	63 536	49 341	45 937
Omsättningstillgångar			
Varulager	123	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	19 639	13 711	15 268
Fordringar hos koncernföretag	-	3 731	-
Kortfristiga placeringar	238 038	251 797	238 144
Likvida medel	896 114	142 846	1 133 647
Summa omsättningstillgångar	1 153 914	412 085	1 387 157
SUMMA TILLGÅNGAR	1 217 450	461 426	1 433 094
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 030 159	377 759	1 241 578
Långfristiga skulder			
Avsättningar	8 357	4 249	14 426
Leasingskulder	17 645	2 649	630
Upplupna intäkter	55 121	-	62 026
Villkorad tilläggsköpeskilling	746	721	663
Summa långfristiga skulder	81 869	7 619	77 745
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 870	4 751	4 415
Skulder till koncernbolag	4 325	3 555	1 613
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	24 172	30 353	34 950
Upplupna intäkter	21 724	-	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	51 331	37 389	55 387
Summa kortfristiga skulder	105 422	76 048	113 771
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 217 450	461 426	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 www.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. Hansas årsredovisning 2020 publicerades den 8 april 2021 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplýsingar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori		Kvartal 2		januari-juni	
KSEK		2021	2020	2021	2020
Koncernen					
Intäkter:					
	Produktförsäljning	-	-	6 026	-
	Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	522	582	1 045	1 164
	Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	420	41	420	344
	Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	3 593	-	6 042	-
		4 535	623	13 533	1 508
Moderbolaget					
Intäkter:					
	Produktförsäljning	-	-	6 026	-
	Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	522	582	1 045	1 164
	Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	420	41	420	344
	Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	3 593	-	6 042	-
		4 535	623	13 533	1 508

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 royalty 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 har initierat den kommersiella lanseringen av Idefirix® i EU kan ovannämnda 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. Skiljedomsförfarandet har nyligen inletts.

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 30 juni 2021 till 238,0 MSEK (årets slut'20: 238,1 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 30 juni 2021 till 0,7 MSEK (årets slut'20: 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 skäligen 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

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 www.hansabiopharma.com

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.