

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2021



Hansa är på god väg att uppnå de viktigaste målen för 2021:

- Finansieringsavtal i tre länder, HTA-ansökningar inlämnade i tio länder och marknadsgodkännande-ansökningar (MAA) inlämnade i Schweiz och Israel
- Växande antal patienter identifierade som kandidater för behandling i takt med att fler ledande transplantationscenter gör sig redo att transplantera dessa patienter
- Rekryteringen till AMR- och GBS-programmen påskyndas genom ytterligare center, och planeras slutföras enligt tidigare prognoser
- Dialog med FDA om regulatorisk väg för anti-GBM förväntas som tidigare meddelats avslutas senare i år
- RCT-studie i USA – Initiering av center fortlöper, med det första centret öppet för rekrytering i San Antonio, Texas

Höjdpunkter under tredje kvartalet 2021

- Arbetet med lansering och marknadstillträde för Idefix® i Europa fortskrider som planerat i de första lanseringsländerna. Subventionering har nu säkrats i Sverige, Nederländerna och Finland.
- HTA-dokumentation (Health Technology Assessment) har lämnats in i tio länder, däribland Storbritannien, Tyskland, Norge och Israel, och senast i Italien och Skottland under tredje kvartalet. Hansa förväntar sig att slutföra HTA-ansökningarna i alla EU5 i slutet av året, med Frankrike och Spanien som väntas få sina ansökningar inlämnade under fjärde kvartalet 2021.
- Växande antal patienter identifierade som kandidater för behandling i takt med att utvalda ledande transplantationscenter förbereder sig för att erbjuda denna patientgrupp möjlighet till transplantation och prioriteringsprogram och policyer anpassas efter HLA-inkompatibla njurpatienter som inte kan få tillgång till ett organ genom de befintliga allokeringssystemen.
- Ansökan om marknadsgodkännande för Idefix® har lämnats in i Schweiz och Israel.
- ESOT-kongressen (European Society for Organ Transplantation) i Milano – Hansa-sponsrat symposium och möten med ledande medicinska opinionsledare rörde stort intresse från hela den europeiska transplantationsgemenskapen. En ESOT-arbetsgrupp med opinionsledare inom transplantation har bildats för att få till stånd kliniska riktlinjer i Europa för desensitisering av inkompatibla njurtransplantationspatienter. Arbetet förväntas avslutas i slutet av året.
- Patientrekryteringen till de kliniska fas två-studierna för antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och Guillain-Barrés syndrom (GBS) har accelererats tack vare att nya center tillkommit. Till AMR- och GBS-studierna har nu 19 respektive 14 av planerade 30 patienter i respektive studie rekryterats. Rekryteringen förväntas fortfarande avslutas andra halvåret 2021 eller första halvåret 2022 och som tidigare angivits förväntas första data från båda studierna under andra halvåret 2022.
- Anti-Glomerular Basement Membrane (Anti-GBM): I USA har en dialog inletts med FDA om den regulatoriska vägen framåt, och den förväntas, som tidigare angivits, avslutas senare i år. I Europa hölls ett konstruktivt rådgivande regulatoriskt möte med tyska hälsomyndigheter (BfArM) och Hansa förbereder nu en dialog med EMA (European Medicines Agency).
- Samarbetet med Sarepta och det prekliniska samarbetet med argenx följer utsatt plan.
- Hansa Biopharma får "Great Place to Work"-certifiering för andra året i rad.

Händelser efter rapportperiodens slut

- Randomiserad kontrollerad studie inom njurtransplantation i USA: Första centret öppet för rekrytering i San Antonio, Texas. Ytterligare center förväntas initieras under de kommande månaderna och rekrytering förväntas påbörjas under det fjärde kvartalet 2021. Studien i USA kommer att rikta in sig på 64 patienter med de största icke-tillgodosedda medicinska behoven och studien förväntas stödja en BLA-ansökan enligt förfarandet för ett snabbare godkännande under första halvåret 2024.

Finansiell sammanfattning

- Solid kassaposition på 1 007 MSEK i slutet av september 2021. Med nuvarande kassa bedömer Hansa att verksamheten ska vara finansierad till 2023.
- Investeringar i FoU uppgick under tredje kvartalet till 61 MSEK (kvartal 3'20: 71 MSEK) och till 163 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 177 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick under tredje kvartalet 2021 till 83 MSEK (kvartal 3'20: 52 MSEK) och till 224 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 140 MSEK), enligt plan.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet slutade på -132 MSEK (kvartal 3'20 5 MSEK) och -365 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: -194 MSEK).

	KVARTAL 3 2021	KVARTAL 3 2020	9M 2021	9M 2020
MSEK, om inget annat anges – ej reviderad				
Omsättning	4,9	0,8	18,5	2,3
Försäljnings- och administrationskostnader	-82,8	-51,7	-224,1	-139,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60,6	-71,3	-162,5	-176,8
Rörelseresultat	-148,2	-123,4	-384,2	-316,6
Periodens resultat	-148,4	-122,4	-384,9	-315,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-131,5	4,8	-364,9	-193,8
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 006,7	1 476,2	1 006,7	1 476,2
Eget kapital	899,6	1 338,2	899,6	1 338,2
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,34	-2,77	-8,65	-7,61
Antal utestående aktier	44 473 452	44 473 452	44 473 452	44 473 452
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 473 452	44 135 067	44 473 452	41 405 758
Antal medarbetare vid periodens slut	127	80	127	80

VD Søren Tulstrup har ordet

"Vi fortsätter att göra framsteg i vår kliniska, kommersiella och företagsövergripande strategi och i arbetet med att bygga upp och utveckla en pipeline med värdefulla läkemedelskandidater för sällsynta immunologiska sjukdomar och lansera Idefix® i Europa. Vi ser Idefix® som en ny transformativ behandling som kan ge hopp till de tusentals högsensitiserade patienter i Europa som för närvarande väntar på en kompatibel njurtransplantation. Med denna nya behandling banar vi ny väg och förändrar transplantationssystemet så att vi kan genomföra njurtransplantationer på inkompatibla patienter.

Vårt mål är att ha en positiv inverkan på patienter genom ett nära samarbete med transplantationsgemenskapen inom området desensitisering och genom att integrera Idefix® i klinisk praxis som en ny vårdstandard. Det gör vi på ett mycket fokuserat sätt – ett center i taget, en patient i taget. Vi väljer denna strategi, eftersom Idefix® är det första och enda godkända läkemedlet för att möjliggöra njurtransplantationer hos högsensitiserade patienter i EU som är inkompatibla med en avliden donator, och den långsiktiga marknadsutvecklingen för vår innovativa produkt är i hög grad beroende av framgångsrika erfarenheter på center som är tidiga användare. Operativt fortsätter våra marknadstillträdesaktiviteter i Europa enligt plan i våra tidiga lanseringsländer, vilket framgår av positiva beslut gällande pris och subventionering av myndigheterna i Nederländerna och Finland. Dessutom är vi glada över att nu ha tecknat avtal med de relevanta regionerna i Sverige, efter att Svenska NT-rådet i juni 2021 beslutade att rekommendera Idefix® för högsensitiserade patienter.

I USA har det första centret i vår randomiserade kontrollerade kliniska studie av njurtransplantationer öppnat för rekrytering och vi förväntar att den första patienten rekryteras under det fjärde kvartalet. Studieinitieringen är en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas ambition att få tillträde till den amerikanska marknaden. Den nya studien kommer att inriktas på 64 högsensitiserade patienter med en cPRA-poäng på $\geq 99,9$ procent, den patientgrupp som har de största icke-tillgodosedda medicinska behoven. Vi räknar med att rekrytera patienter vid 12–15 ledande transplantationscenter i USA och att den amerikanska studien ska generera värdefulla kliniska erfarenheter hos dessa ledande center.

I våra pågående fas två-program för GBS och AMR har ytterligare center öppnats under tredje kvartalet för att påskynda patientrekryteringen. Vi har nu 12 center för rekrytering inom AMR och åtta inom GBS och förväntar oss att öppna ytterligare center under fjärde kvartalet för att nå vårt mål som tidigare angivits, att slutföra rekryteringen under andra halvåret 2021/första halvåret 2022, förutsatt att covid-19-pandemin inte eskalerar ytterligare. Den 21 oktober 2021 har 19 av 30 patienter rekryterats till AMR-studien och 14 av 30 patienter till GBS-studien.

Dessutom har vi nu inlett en dialog med FDA om vårt anti-GBM-program. Som tidigare meddelats har vi för avsikt att nå samsyn kring den regulatoriska vägen framåt senare i år. Det gläder mig också att kunna meddela att vi senare i år räknar med att påbörja en ny studie i USA på tolv patienter för att utvärdera om imlifidase i kombination med bortezomib, belatacept, rituximab och IVIg kan optimera patientresultatet hos högsensitiserade patienter med donatorspecifika antikroppar (DSA) och antikroppsmedierad avstötning av njurtransplantation (AMR). Studien kommer att utföras vid NYU Langone Transplant Institute och förväntas inledas nästa år.

Vårt prekliniska samarbete med argenx följer planen. Syftet med det prekliniska fokuset i samarbetet är att förstå potentiella fördelar av att kombinera imlifidase med efgartigimod, argenx FcRn-hämmare.

Avseende genterapi går vårt samarbete med Sarepta, för att utvärdera imlifidase som en förbehandling för Sareptas genterapiprogram för Duchenne- och Limb-Girdle-muskeldystrofi, också framåt enligt plan. Om positiva prekliniska data genereras förväntar vi oss att imlifidase i nästa steg kommer att börja användas kliniskt.

Slutligen vill jag också lyfta fram att Hansa Biopharma AB nyligen, för andra året i rad fick certifieringen "Great Place to Work®". Certifieringen "Great Place to Work®" återspeglar våra framgångsrika ansträngningar de senaste åren för att inte bara bygga och upprätthålla ett högpresterande team, utan också skapa en givande och stimulerande arbetsplats för våra medarbetare.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om framsteg mot vårt mål att utnyttja vår unika enzymteknologiplattform för IgG-klyvning för att utveckla innovativa, livräddande och livsavgörande immunmodulerande behandlingar som kan erbjudas till patienter med sällsynta sjukdomar, och för att skapa värde för samhället i stort."



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

Fortsatta framsteg med våra pipelineaktiviteter

Kandidat/ projekt	Indikationer	Forskning/ prekliniskt	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknadsgodk ännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}				→		*)	EU: Ytterligare avtal kring subventionering från andra halvåret 2021. En uppföljande studie kommer att inledas andra halvåret 2021.
	USA: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}							Första patienten rekryterad under H2 2021 Rekrytering slutförd under H2 2022
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Avtal med tillsynsmyndigheter under H2 2021 om vägen framåt mot BLA/MAA
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under H2 2021/H1 2022
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Slutförd rekrytering av 30 patienter under H2 2021/H1 2022
	Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD) (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
	Förbehandling inför genterapi för Limb-Girdle (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.

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska interaktioner

EU: 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 ett positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator. EU:s villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix® är bolagets första godkända läkemedel.

Arbetet med marknadstillträde för Idefix® i Europa fortskrider som planerat i de första lanseringsländerna. Prissättning och subventionering har säkerställts i Nederländerna och Finland. Hansa har även tecknat avtal med de relevanta regionerna i Sverige efter Svenska NT-rådets beslut att rekommendera imlifidase för högsensitiserade patienter.

HTA-dokumentation (Health Technology Assessment) har lämnats in i tio länder, senast i Italien och Skottland under tredje kvartalet. Marknadstillträdesavtal med ytterligare länder där tidig lansering sker förväntas fortloppande från och med mitten av 2021.

En kommersiell leveranskedja för att stödja lanseringen har upprättats. En uppföljande studie förväntas inledas under andra halvåret 2021.

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 bolagets 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>.

USA: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter – ny RCT (ClinicalTrials.gov ID: NCT04935177)

I slutet av juni 2021 presenterades ett studieprotokoll för en randomiserad, kontrollerad studie av imlifidase hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter i USA, och det första centret initierades för rekrytering i oktober 2021. Studien kommer att omfatta 64 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA-nivå på $\geq 99,9$ procent eller över, som kommer att randomiseras till antingen desensitiseringsbehandling med imlifidase eller en kontrollgrupp som kommer att erhålla standardvård (dvs. 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.

Hansa Biopharma förbereder sig för att samarbeta med 12–15 ledande transplantationscenter i USA för att genomföra studien. Resultaten från studien förväntas stödja en BLA enligt förfarandet för ett snabbare godkännande under första halvåret 2024.

Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter (ClinicalTrials.gov ID: NCT04711850)

Utöver de fyra avslutade fas två-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.

Uppföljningsdata hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter efter tre år visar på en överlevnad på 84 procent efter imlifidasbehandling och transplantation och ett genomsnittligt eGFR på 55 ml/min/1,73 m² (61 ml/min/m² för personer utan AMR). Data ligger i linje med förväntningarna för transplantationspatienter som behandlats med imlifidase jämfört med resultaten hos patienter som genomgått HLA-inkompatibla transplantationer. För en undergrupp på 13 patienter med cPRA $\geq 99,9$ procent var transplantatöverlevnaden 92 procent och förbättrad njurfunktion för patienter med ett genomsnittligt eGFR på 60 ml/min/1,73 m² efter tre år. Uppgifterna från den treåriga uppföljningsstudien publicerades i American Journal of Transplantation i juli 2021.

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 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 prävarinitierade fas två-studien med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, professor på Linköpings och Lunds universitet, visade att två tredjedelar av patienterna var oberoende av dialys sex månader efter behandlingen. Normalt skulle två tredjedelar av patienterna ha förlorat sin njurfunktion och hamnat i dialys efter sex månader. Dessa positiva data är en viktig milstolpe för att utvidga användningen av imlifidase utanför terapiområdet transplantation.

I USA har en dialog inletts med FDA om den regulativa vägen framåt, vilken som tidigare meddelats förväntas avslutas senare i år. I EU hölls ett konstruktivt rådgivande regulativt möte med BfArM och vi förbereder nu en dialog med EMA.

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 inom 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 21 oktober 2021 hade 19 av målet på 30 patienter med aktiva AMR-episoder rekryterats till 12 center i USA, Europa och Australien.

Hansa planerar att öppna ytterligare ett center för rekrytering av AMR-patienter under fjärde kvartalet 2021. Rekryteringen förväntas avslutas slutet av 2021 eller första halvåret 2022, och första data från båda studierna förväntas som tidigare angivits under andra halvåret 2022. Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare, vilket kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga igen.

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 21 juli 2021 hade 14 av målet på 30 patienter med GBS rekryterats till åtta center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Hansa planerar att öka antalet center till totalt tio för rekrytering av GBS-patienter under fjärde halvåret 2021. Rekryteringen förväntas vara avslutad mot slutet av 2021 eller första halvåret 2022, och som tidigare angivits förväntas första datan från båda studierna under andra halvåret 2022. Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare, vilket kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga ner igen.

Återkomst av DSA hos patienter som behandlats med imlifidase före transplantation (ClinicalTrials.gov ID: NCT05049850)

I en ny studie på tolv patienter bedöms om imlifidase i kombination med bortezomib, belatacept, rituximab och IVIg kan undertrycka DSA och förekomsten av AMR hos högsensitiserade patienter med kronisk njursjukdom som har en positiv korsmatchning mot sin levande donator under en period av tre månader efter transplantationen. Studien kommer att ledas av docent Vasishta Tatapudi, MD och programchef vid NYU Langone Transplant Institute.

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

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 bolagets 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>

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 ett-studie. Toxicitetsstudier förväntas slutföras under 2022. När dessa studier slutförts 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)

Den andra juli 2020 ingick Hansa Biopharma ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi vid DMD och LGMD till patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Enligt villkoren i avtalet erhåll Hansa tio 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 NAb.

Samarbetet har fortskridit enligt plan och prekliniska undersökningar pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inom genterapiområdet. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

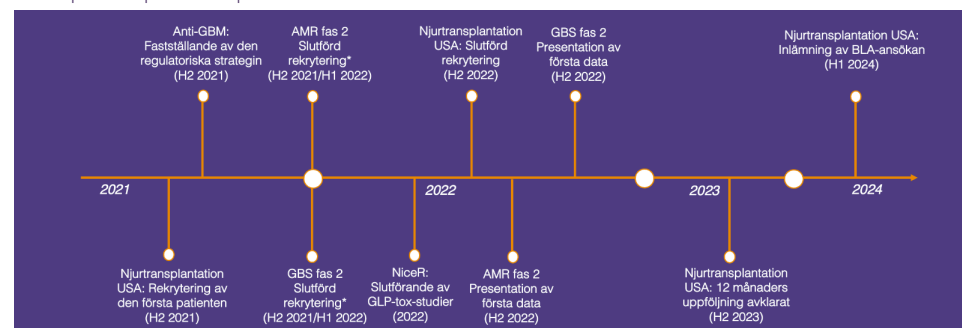
Prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV

Den 29 mars 2021 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. Det prekliniska samarbetet fortskrider enligt plan.

Kommande milstolpar

Milstolpar kan potentiellt påverkas av covid-19



* AMR/GBS: Angiven prognos av rekryteringsstart förutsätter ingen ytterligare eskalering av COVID-19-pandemin. Sådan eskalering skulle potentiellt fördröja deltagande studier/inkludera att omprioritera sina resurser eller återigen pausa allt studie/deltagande.



³ Järnrum 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 bolagets 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–september 2021

Omsättning

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2021 uppgick till 4,9 MSEK (kvartal 3'20: 0,8 MSEK) och 18,5 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 2,3 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).

Direkt kostnad

Den direkta kostnaden för tredje kvartalet 2021 uppgick till -7,7 MSEK (kvartal 3'20 -0,3 MSEK) och till -11,8 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20 till -0,8 MSEK). Den direkta kostnaden består huvudsakligen av kostnader relaterade till produktförsäljning samt nedskrivningar för överskott och inkurans i lagret.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick för tredje kvartalet 2021 till 82,8 MSEK (kvartal 3'20: 51,7 MSEK) och till 224,1 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 139,8 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 har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader och uppgick för de första nio månaderna 2021 till 24,0 MSEK (första nio månaderna '20: 19,7 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2021 uppgick till 60,6 MSEK (kvartal 3'20: 71,3 MSEK) och till 162,5 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 176,8 MSEK). Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram har inkluderats i ovanstående FoU-kostnader och uppgick för de första nio månaderna 2021 till 12,0 MSEK (första nio månaderna '20: 10,2 MSEK).

Resultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet 2021 uppgick till -148,2 MSEK (kvartal 3'20: -123,4 MSEK) och till -384,2 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: -316,6 MSEK). Ökningen jämfört med tidigare års perioder återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa.

Nettoförlusten för tredje kvartalet 2021 uppgick till -148,4 MSEK (kvartal 3'20: -122,4 MSEK) och till -384,9 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: -315,0 MSEK).

Kassaflöde, likvida medel och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för tredje kvartalet 2021 till -131,5 MSEK (kvartal 3'20: 4,8 MSEK) och till -364,9 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: -193,8 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. Hansa erhöll under tredje kvartalet 2020 89,9 MSEK i kontant engångsbetalning relaterad till Sarepta-avtalet.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 006,7 MSEK per den 30 september 2021 jämfört med 1 377,5 MSEK vid utgången av 2020 och 1 139,4 MSEK per den 30 juni 2021.

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 bolagets 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>.

Eget kapital

Per den 30 september 2021 uppgick eget kapital till 899,6 MSEK jämfört med 1 242,1 MSEK vid utgången av 2020.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för tredje kvartalet 2021 uppgick till 4,9 MSEK (kvartal 3'20: 0,8 MSEK) och till 18,5 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: 2,3 MSEK).

Nettoreultatet för moderbolaget uppgick för tredje kvartalet 2021 till -148,6 MSEK (kvartal 3'20: -122,5 MSEK) och till -385,5 MSEK för de första nio månaderna 2021 (första nio månaderna '20: -315,7 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 898,3 MSEK per den 30 september 2021, jämfört med 1 241,6 MSEK vid utgången av 2020.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc. och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Hansa Biopharma Inc hade fyra anställda i slutet av september 2021. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av september 2021.



Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharmas tidigare årsstämmor har beslutat att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 30 september 2021 var 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*	163 781	582 014	1 173 999	1 400 000
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	119 284	436 703	903 076	987 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	6 701	11 000	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	10 437	30 915	95 932	88 836
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2021, KSEK	1 496	2 338	22 278	9 971

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

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2021, KSEK	35 983
---------------------------------------------------------------------------	--------

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.

Hansa Biopharmas styrelse och ledningsgrupp överväger regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerheter och vid denna kvartalsrapports dags datum har inga materiella förändringar från presentationen i årsredovisningen för 2020 identifierats.

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

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.

Finansiell kalender 2021–2022

3 februari 2022 – Bokslutskommuniké för januari–december 2021

7 april 2022 – Årsredovisning 2021

21 april 2022 – Delårsrapport för januari–mars 2022

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 sep 2021	~5,5 miljarder SEK (~630 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 september 2021

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 768 619	13.0
Handelsbanken Asset Management	2 729 853	6.1
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 207 397	4.9
Nexttobe AB	2 155 400	4.8
Invesco Advisers, Inc.	1 973 200	4.4
Olausson, Thomas	1 820 500	4.1
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 488 473	3.4
Schroder Investment Management, LTD	1 160 900	2.6
The Vanguard Group, Inc.	1 158 200	2.6
Försäkrings AB Avanza Pension	1 156 542	2.6
Övriga	22 854 368	51.5
Totalt	44 473 452	100.0

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

Den 30 september 2021 hade Hansa Biopharma ca 18 500 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 bolagets 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 granskats av bolagets revisorer.

Lund, 20 oktober 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



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Biopharma AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Biopharma AB per den 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Malmö den 20 oktober 2021

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

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 bolagets 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

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2021	2020	2021	2020
Omsättning	4 947	762	18 480	2 270
Direkt kostnad	-7 735	-285	-11 802	-824
Försäljnings- och administrationskostnader	-82 768	-51 726	-224 102	-139 753
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 619	-71 250	-162 523	-176 758
Övriga rörelsekostnader	-2 004	-946	-4 274	-1 556
Rörelseresultat	-148 179	-123 445	-384 221	-316 621
Finansnetto	-201	1 027	-700	1 568
Periodens resultat före skatt	-148 380	-122 418	-384 921	-315 053
Skatt	10	10	29	31
Periodens resultat	-148 370	-122 408	-384 892	-315 022
Hänförligt till: Moderbolagets aktieägare	-148 370	-122 408	-384 892	-315 022
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-3,34	-2,77	-8,65	-7,61
efter utspädning (SEK)	-3,34	-2,77	-8,65	-7,61
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	37	164	144	13
Summa årets omräkningsdifferenser	37	164	144	13
Summa periodens totalresultat	-148 333	-122 244	-384 748	-315 009

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	30 september		31 december
	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 443	33 104	31 410
Materiella anläggningstillgångar	6 624	5 486	5 206
Nyttjanderättstillgångar	20 164	5 713	4 493
Summa anläggningstillgångar	56 231	44 303	41 109
Omsättningstillgångar			
Varulager	123	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	29 247	5 979	15 783
Kortfristiga placeringar	238 051	237 978	238 144
Likvida medel	768 614	1 238 188	1 139 362
Summa omsättningstillgångar	1 036 035	1 482 145	1 393 387
SUMMA TILLGÅNGAR	1 092 266	1 526 448	1 434 496
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	899 565	1 338 180	1 242 124
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	426	450	424
Övriga avsättningar	7 994	11 199	14 426
Leasingskulder	16 392	1 445	630
Upplupna intäkter	50 066	59 933	62 026
Villkorad tilläggsköpeskillning	700	672	663
Summa långfristiga skulder	75 578	73 699	78 169
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 777	4 782	4 415
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	31 079	34 033	36 257
Upplupna intäkter	24 518	29 967	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	57 749	45 787	56 125
Summa kortfristiga skulder	117 123	114 569	114 203
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 092 266	1 526 448	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 bolagets 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>

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 3		År
	2021	2020	2020
Ingående eget kapital	1 242 124	562 815	562 815
Justerings av ingående balans	-	-304	-
Justerad ingående balans av förändringar i eget kapital	1 242 124	562 511	562 815
Periodens resultat	-384 892	-315 022	-420 853
Övrigt totalresultat för perioden	144	-173	-297
Periodens totalresultat	-384 748	-315 195	-421 150
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission, netto	-	1 071 331	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	42 189	19 533	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	42 189	1 090 864	1 100 459
Utgående eget kapital	899 565	1 338 180	1 242 124

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-148 179	-123 445	-384 221	-316 621
Justerings för poster som inte ingår i kassaflödet ⁽¹⁾	18 728	19 703	41 913	34 690
Erhållna och betalda räntor, netto	-158	-87	-414	-235
Betald inkomstskatt	-51	-	-73	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-129 660	-103 829	-342 795	-282 166
Förändring av rörelsekapital	-1 841	108 661	-22 115	88 414
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-131 501	4 834	-364 910	-193 753
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-2 399	-294
Avyttring av kortfristiga investeringar	-	14 913	-	182 828
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	14 913	-2 399	182 534
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från nyemission, netto ⁽²⁾	-	1 071 330	-	1 071 330
Amortering av leasingskuld	-1 346	-1 173	-3 641	-3 491
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 346	1 070 157	-3 641	1 067 839
Årets kassaflöde	-132 847	1 089 902	-370 950	1 056 620
Likvida medel vid periodens början	901 391	148 377	1 139 362	181 697
Valutakursdifferens i likvida medel	71	-92	203	-129
Likvida medel vid periodens slut	768 614	1 238 188	768 614	1 238 188

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

2) Total kostnad för nyemission uppgick till SEK 41,255 k

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 bolagets 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

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	4 947	762	18 480	2 270
Direkt kostnad	-7 735	-285	-11 802	-824
Försäljnings- och administrationskostnader	-84 993	-51 810	-224 516	-140 025
Forsknings- och utvecklingskostnader	-58 633	-71 330	-162 864	-177 033
Övriga rörelsekostnader	-2 003	-948	-4 272	-1 535
Rörelseresultat	-148 417	-123 611	-384 974	-317 148
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	2 137	-	1 615
Övriga finansiella kostnader	-150	-1 066	-543	-138
Periodens resultat före skatt	-148 567	-122 540	-385 517	-315 671
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-148 567	-122 540	-385 517	-315 671
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-148 567	-122 540	-385 517	-315 671

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2021	2020	2020
Ingående eget kapital	1 241 578	562 763	562 763
Periodens resultat	-385 517	-315 671	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-385 517	-315 671	-421 644
Intäkter från nyemission, netto	-	1 071 331	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	42 189	19 533	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	42 189	1 090 864	1 100 459
Utgående eget kapital	898 250	1 337 956	1 241 578

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2021	2020	2020
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	27 181	29 651	29 171
Materiella anläggningstillgångar	6 624	5 486	5 206
Nyttjanderättstillgångar	20 164	5 713	4 493
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 100	2 165	1 972
Summa anläggningstillgångar	61 164	48 110	45 937
Omsättningstillgångar			
Varulager	123	-	98
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	28 843	5 461	15 268
Fordringar hos koncernföretag	-	4 496	-
Kortfristiga placeringar	238 051	237 978	238 144
Likvida medel	762 005	1 232 489	1 133 647
Summa omsättningstillgångar	1 029 022	1 480 424	1 387 157
SUMMA TILLGÅNGAR	1 090 186	1 528 534	1 433 094
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	898 250	1 337 956	1 241 578
Långfristiga skulder			
Avsättningar	7 994	11 396	14 426
Leasingskulder	16 392	1 445	630
Upplupna intäkter	50 066	59 933	62 026
Villkorad tilläggssköpeskilling	700	672	663
Summa långfristiga skulder	75 152	73 446	77 745
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	3 777	4 782	4 415
Skulder till koncernbolag	2 261	4 453	1 613
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	30 857	34 545	34 950
Upplupna intäkter	24 518	29 967	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	55 371	43 385	55 387
Summa kortfristiga skulder	116 784	117 132	113 771
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 090 186	1 528 534	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 bolagets 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. Hansas årsredovisning 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 3		januari-september	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	-	-	6 026	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	522	582	1 567	1 747
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	46	180	466	523
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	4 378	-	10 420	-
	4 946	762	18 480	2 270
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	-	-	6 026	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	522	582	1 567	1 747
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	46	180	466	523
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	4 378	-	10 420	-
	4 946	762	18 480	2 270

Bolaget är avtalspart till två separata royaltyavtal ("royaltyavtalen") med uppfinnarna och en närstående part (tillsammans "motparterna") av vissa patent avseende metoder för användning av imlifidase. Enligt respektive avtal har motparterna, som ersättning för överlåtelsen av dessa patent, rätt till en låg ensiffrig royalty-procentandel av bolagets nettoresultat hänförlig till patentutnyttjandet i enlighet med definitionen i respektive avtal. Med förbehåll för vissa specificerade avdrag har motparterna även rätt till en låg tvåsiffrig procentandel av alla engångsersättningar, milstolpar, royalties, licensintäkter, ersättning för överföring av patent, patentansökningar och andra immateriella rättigheter samt andra betalningar som bolaget erhåller i samband med patentutnyttjandet. Eftersom bolaget i augusti 2020 erhöll villkorat godkännande av Idefirix® (imlifidase) i EU för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator och eftersom bolaget har initierat den kommersiella lanseringen av Idefirix® i EU kan ovan nämnda ersättningsskyldigheter enligt royaltyavtalen komma att träda i kraft under 2021.

Den 20 april 2021 mottog Hansa en begäran om skiljedom från motparterna, som hävdar rätt att få 10 procent av den förskottsbetalning som Hansa erhöll enligt samarbetsavtalet med Sarepta från 2020 samt rätt till del av betalningar som Hansa kan komma att erhålla framöver i enlighet med Sarepta-avtalet. Hansa bedömer att anspråken är grundlösa. Skiljedomsförfarandet är i en inledande fas.

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 september 2021 till 238,1 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 september 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 skäliga approximationer av deras verkliga värden.



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 bolagets 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>.

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 en 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 läkemedelssubstanter 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 (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på bolagets 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>.