

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2021



Hansa Biopharmas bokslutskommuniké 2021:

- Den kommersiella lanseringen av Idefirix® i Europa fortskrider som planerat; nytt multiregionalt partnerskap med Medison Pharma
- De första patienterna till den pivotala studien ConfldeS i USA har rekryterats
- Avtal ingånget med AskBio för att utvärdera nyttan av imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom
- Plattformsstrategi: Förutsättningarna för utveckling inom desensiteringsbehandling vid allogen hematopoetisk stamcellstransplantation undersöks
- Likviditet vid årets slut 889 MSEK; som tidigare kommunicerats är Hansa finansierat in i 2023

Höjdpunkter under fjärde kvartalet 2021

- Lansering och aktiviteter för att göra Idefirix® tillgängligt på den Europeiska marknaden fortskrider. Ersättning för läkemedlet har säkrats i Sverige och Nederländerna samt även på enskilda sjukhus i Finland och Grekland.
- Hälsoekonomiska utvärderingar (HTA) för att vinna marknadstillräde pågår i 14 länder, däribland Tyskland, Frankrike, Italien och Storbritannien. En HTA ansökan för Spanien initierades under januari 2022, och därmed pågår HTA-utvärderingar i samtliga av de fem största marknaderna i Europa.
- I december 2021 offentliggjorde Hansa och Medison Pharma ett multiregionalt kommersiellt partnerskap för Idefirix® för njurtransplantation, som omfattar Israel och ett antal länder i Central- och Östeuropa.
- De första patienterna i den pivotala öppna, randomiserade och kontrollerade studien ConfldeS i USA rekryterades under december 2021 vid Columbia University Medical Center i New York.
- Pipeline-uppdatering: Den 2 februari hade 23 av planerade 30 patienter rekryterats i AMR-studien (antikroppsmediert transplantatavstötning), och i GBS-studien (Guillain Barrés syndrom) hade 15 av planerade 30 patienter rekryterats. Den omfattande spridningen av COVID-19 och nu utvecklingen av omikron har påverkat tillgången till provningspersonal negativt vid ett antal kliniker. Dessutom har pandemin orsakat brist på IVlg vid vissa kliniker vilket i sin tur påverkat rekryteringen av patienter till vårt GBS program. Med anledning av den rådande svårigheten att förutse rekryteringen av patienter, orsakat av både direkta och indirekta effekter av pandemin och ökad smittspridning av omikron, avser Hansa att uppdatera tidslinjerna för GBS i anslutning till publiceringen av Q1-rapporten i april. För att hantera svårigheterna har Hansa förenklat protokollet, aktivt supporterat utökad klinisk-prövningspersonal vid klinikerna och lägger till två ytterligare kliniker för att rekrytera patienter i U.K. och Nederländerna.
- Planer att initiera en fas 3-studie med imlifidase som behandling mot anti-GBM-sjukdom meddelades i november 2021 efter ett framgångsrikt rådgivningsmöte med FDA i USA. Den planerade pivotala kliniska fas 3-studien kommer att genomföras i USA och Europa och omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom. Den första patienten förväntas rekryteras 2022.
- Samarbetet med Sarepta och det prekliniska samarbetet med argenx fortgår enligt plan.

Händelser efter rapportperioden

- Den 3 januari 2022 ingick Hansa ett avtal med AskBio avseende preklinisk och klinisk utvärdering av imlifidase som potentiell förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom. Förbehandlingen riktar sig till patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot AskBios genterapikandidat. Hansa erhåller en betalning på 5 miljoner USD vid avtalets ingående, medan AskBio kommer att ha en exklusiv option att förhandla om ingående av ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.
- Den 9 januari 2022 meddelade Hansa att man undersöker förutsättningarna för en potentiell utveckling av imlifidase vid allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallad benmärgstransplantation.

Finansiell översikt

- Likviditet om 889 MSEK i slutet av december 2021, vilket förväntas finansiera Hansas verksamhet in i 2023.
- Investeringar i FoU uppgick under fjärde kvartalet till 68 MSEK (kvartal 4'20: 50 MSEK) och till 231 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: 227 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 103 MSEK under fjärde kvartalet 2021 (kvartal 4'20: 63 MSEK) och till 327 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: 203 MSEK), i linje med planerna.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -116 MSEK (kvartal 4'20: -97 MSEK) och till -481 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -290 MSEK).

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q4 2021	Q4 2020	12M 2021	12M 2020
Nettoomsättning	15,4	3,8	33,9	6,1
Försäljnings- och administrationskostnader	-103,2	-63,2	-327,3	-203,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-68,2	-50,4	-230,8	-227,2
Rörelseresultat	-162,8	-106,2	-547,0	-422,8
Periodens resultat	-163,4	-105,8	-548,3	-420,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-116,3	-96,5	-481,2	-290,3
Likvida medel och kortfristiga investeringar	889,0	1 377,5	889,0	1 377,5
Aktiekapital	757,6	1 242,1	757,6	1 242,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,67	-2,38	-12,33	-9,98
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	44 473 452	44 473 452	42 176 872
Antal medarbetare vid periodens slut	133	87	133	87

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag 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. 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>.

VD Søren Tulstrup har ordet

"2021 var på det hela taget ett omvälvande och framgångsrikt år för Hansa Biopharma då Bolaget utvecklades till ett fullt integrerat biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas, i och med den kommersiella lanseringen av Idefirix® (imlifidase) i Europa för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter som är inkompatibla med en avliden donator.

Ur strategisk synvinkel har vi under året haft ett starkt genomförande av våra viktigaste prioriteringar, så som uppfyllande av våra FoU-relaterade, kommersiella och organisatoriska mål. Dessutom är jag mycket glad över att andra läkemedelsföretag visar stort intresse för att samarbeta med Hansa. Under de senaste tolv månaderna har Bolaget ingått tre nya samarbeten, vilket ytterligare bekräftar potentialen hos vår unika teknikkplattform med IgG-klyvande enzymer.

Hansas mission är att utnyttja vår teknologi för att utveckla innovativa, livräddande och livsavgörande immunmodulerande behandlingar som kan erbjudas till patienter med sällsynta sjukdomar och tillstånd, och för att skapa värde för samhället i stort. För att uppnå detta bygger vi upp ett högpresterande team genom att attrahera och integrera de mest begåvade och erfarna kandidaterna och skapar samtidigt en givande, produktiv och stimulerande arbetsplats för våra anställda. De framsteg som vi gör bevisades återigen 2021 då vi för andra året i rad certifierades enligt Great Place to Work av GPTW Institute.

På den operativa sidan har vi sett framsteg i arbetet med marknadsutvärdering och att utöka vårt geografiska fotavtryck i Europa. Prissättning och subventionering har säkrats i Sverige och Nederländerna samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland. Aktiviteter gällande marknadsutvärdering pågår nu i 14 länder, inklusive Spanien, där HTA-dokumentation lämnades in under januari. Därmed pågår nu HTA-utvärderingar i samtliga av de fem största marknaderna i Europa, vilket är en viktig milstolpe när vi bygger grunden för Idefirix®, vår potentiellt transformativa behandling som ger hopp till de tusentals högsensitiserade patienter över hela kontinenten som för närvarande väntar på en kompatibel njurtransplantation.

Utöver de tidiga lanseringsländerna var det också ett nöje att kunna tillkännage ett multiregionalt kommersialiseringspartnerskap med Medison Pharma för desensitiseringsbehandling för njurtransplantationer i Central- och Östeuropa samt Israel. Medison är ett väletablerat internationellt läkemedelsföretag som fokuserar på att ge patienter på internationella marknader tillgång till innovativa behandlingar, och detta kommersiella partnerskap är en viktig milstolpe i Hansas arbete med att utöka tillgången till Idefirix®, utanför de initiala marknaderna, för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation.

Från USA har vi meddelat att de första patienterna i vår pivotala ConfideS-studie inom njurtransplantation har rekryterats vid Columbia University Medical Center i New York. I ConfideS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att ge högsensitiserade patienter tillgång till njurtransplantationer från en avliden donator, genom det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System). Vi räknar med att rekrytera patienter vid 12–15 ledande transplantationscenter i USA, med målet att slutföra rekryteringen i slutet av året. Vi tror att den amerikanska studien kommer att ge dessa viktiga center värdefulla erfarenheter och samtidigt generera viktiga data.

Inom genterapi kunde vi meddela att vi tecknat ett avtal med AskBio, ett dotterbolag till Bayer AG, gällande ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram med imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom hos patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs). NAbs mot adeno-associerade virus, är fortfarande en stor utmaning inom genterapi, och vi ser en betydande potential för vår antikroppsklyvande enzyntechnik när det gäller att övervinna detta hinder. Det nya samarbetet med AskBio är ytterligare ett viktigt steg i genomförandet av vår partnerskapsstrategi inom genterapi.

När det gäller våra pågående fas 2-program för GBS och AMR har vi per den 2 februari 2022 rekryterat 23 av 30 patienter till AMR-studien och 15 av 30 patienter till GBS-studien.

I relation till GBS-studien har COVID-19 och spridningen av omikronvarianten påverkat tillgången till prövningspersonal vid ett antal kliniker. Detta har, i kombination med brist på IVIg vid vissa av de deltagande klinikerna, påverkat rekryteringen. På grund av den rådande svårigheten att förutse rekryteringen av patienter, orsakat av både direkta och indirekta effekter av pandemin och ökad smittspridning av omikron, avser Hansa

att uppdatera tidslinjerna för GBS i samband med publiceringen av Q1-rapporten i april. För att hantera svårigheterna har Hansa förenklat studieprotokollet, aktivt supporterat utökad klinisk-prövningspersonal och lägger till två kliniker för att rekrytera patienter i U.K. och Nederländerna.

För anti-GBM-sjukdom meddelade Hansa nyligen att Bolaget planerar att initiera en fas 3-studie med imlifidase efter ett framgångsrikt rådgivningsmöte med FDA i USA. Den planerade pivotala kliniska studien kommer att omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA och Europa och den första patienten förväntas rekryteras under 2022.

Som en del av Hansa Biopharmas plattformsstrategi och målsättning att bredda tillämpningen av imlifidase som en potentiell behandling för att förändra förloppet hos IgG-medierade immunologiska sjukdomar och tillstånd utforskar Bolaget nya indikationer med stort behov. En indikation som Hansa har för avsikt att utforska ytterligare är allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallat benmärgstransplantation. Desensitiseringsbehandling av patienter med förhöjda nivåer av donatorspecifika antikroppar (DSA) före allogen HSCT är en utmaning, och för närvarande finns det inga godkända läkemedel för att hantera dessa patienter. Imlifidase kan ha potential att förändra vårdstandarden genom att kliniker med hjälp av imlifidase kan inaktivera DSA före transplantation, och lägga grunden för en lyckad transplantation.

Vi har ett spännande år framför oss med många potentiella milstolpar att uppnå inom vår plattform och många indikationsområden. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg."



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

Fortsatta framsteg med våra pipelineaktiviteter

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknadsgodkännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation för högsensitiserade patienter ^{1,2}						*	EU: Ytterligare avtal kring subvention från andra halvåret 2021
	USA: Njurtransplantation för högsensitiserade patienter ^{1,2}							Rekrytering slutförd under andra halvåret 2022
	Anti-GBM-antikroppssjukdom ³							Pivotal Fas 3 studie förväntas inledas under 2022 (50 patienter)
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)							Rekrytering slutförd (30 patients) H1 2022
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Tidslinjer för rekrytering är under granskning
	Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD) (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
	Förbehandling inför genterapi för Limb-Girdle muskeldystrofi (LGMD) (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk fas
	Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (i partnerskap med AskBio)							Preklinisk fas
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmuna sjukdomar, transplantation och cancer							Slutförande av toxikologistudier under 2022
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 Prövariniterad studie med 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.

Slutfört

Pågående

Planerad

Villkorat godkännande baserat på fas-2-data

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska interaktioner

EU: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades Idefirix® villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen, för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. EU:s villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefirix® är Bolagets första godkända läkemedel.

Det pågår hälsoekonomiska utvärderingar (Health Technology Assessment (HTA)) för att för vinna marknadstillträde i tretton länder, däribland Tyskland, Frankrike, Italien och Storbritannien. En HTA ansökan för Spanien initierades under januari 2022, och därmed pågår HTA-utvärderingar i de samtliga fem största marknaderna i Europa.

I december 2021 offentliggjorde Hansa och Medison Pharma ett multiregionalt kommersiellt partnerskap för Hansas desensitiseringsbehandling för njurtransplantation, innefattande Israel och ett antal länder i Central- och Östeuropa, däribland Kroatien, Ungern, Polen och Slovenien. En ansökan om marknadsgodkännande för Idefirix lämnades in i Israel i juni 2021.

Randomiserade kontrollerade studien ConfIdeS i USA (ClinicalTrials.gov ID: NCT04935177)

Den 29 december 2021 meddelade Hansa att den första patienten i den pivotala öppna, randomiserade och kontrollerade studien ConfIdeS i USA har rekryterats vid Columbia University Medical Center i New York. I ConfIdeS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att ge

högsensitiserade patienter tillgång till njurtransplantationer från en avliden donator, genom det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System).

Den 2 februari 2022 hade två av 64 patienter rekryterats. Rekryteringen till studien beräknas bli klar under andra halvåret 2022 och studien beräknas, såsom tidigare meddelats, vara avslutad efter en därpå följande tolv månaders uppföljning. Hansa avser att samarbeta med 12–15 ledande transplantationscenter i USA för att genomföra studien, varav fem hade initierats den 2 februari 2022. Resultaten från studien förväntas stödja en BLA enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under första halvåret 2024.

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

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomför Hansa en prospektiv, långtidsuppföljningsstudie av patienter som behandlats med imlifidase före njurtransplantation, för att mäta långsiktig transplantatöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Uppföljningsdata från studien visar en 3-års njuröverlevnad på 84 procent efter imlifidasebehandling och transplantation av högsensitiserade patienter och ett genomsnittligt eGFR på 55 ml/min/1,73 m² (61 ml/min/m² för personer utan AMR). Dessa data ligger i linje med förväntningarna för patienter som genomgått HLA-inkompatibla transplantationer. För en undergrupp om 13 patienter med cPRA \geq 99,9 procent var transplantatöverlevnaden 92 procent med ett genomsnittligt eGFR på 60 ml/min/1,73 m² vid tre år. Uppgifterna från den treåriga uppföljningsstudien publicerades i American Journal of Transplantation i juli 2021. Nästa resultat från den långsiktiga uppföljningsstudien väntas 2023, då femårsdata blir tillgängliga.

Anti-glomerular basement membrane (anti-GBM-sjukdom) (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 njur- och/eller lungfunktion. Anti-GBM är en mycket sällsynt och 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.

I september 2020 presenterades positiva resultat från den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase som behandling av anti-GBM-sjukdom. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor vid Linköpings och Lunds universitet, visade att två tredjedelar av patienterna var oberoende av dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med att två tredjedelar normalt förlorar sin njurfunktion och tvingas till dialys. Dessa positiva resultat utgör en viktig milstolpe för att utvidga användningen av imlifidase, utöver transplantationsområdet, till autoimmuna sjukdomar.

Hansa planerar att initiera en fas 3-studie med imlifidase som behandling av anti-GBM-sjukdom efter ett framgångsrikt rådgivningsmöte med FDA i USA. Den planerade pivotala kliniska fas 3-studien kommer att omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom och kommer att genomföras i USA och Europa. Den första patienten förväntas rekryteras under 2022.

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

Antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer efter ungefär 10 procent av njurtransplantationer² och riskerar att negativt påverka transplantatets långsiktiga överlevnad.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie i njurtransplanterade patienter med AMR. Studien är utformad för att utvärdera säkerheten hos imlifidase samt dess effekt jämfört med plasmabyte på donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut AMR.

Rekryteringsprocessen stoppades tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av covid-19-pandemin, och återupptogs i slutet av 2020. Den 2 februari 2022 hade 23 av 30 AMR patienter rekryterats till 14 center i USA, Europa och Australien.

Första data förväntas, som tidigare meddelats, 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-Barrés syndrom (GBS) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

GBS är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar ca 1 person per 100 000 per år. Under 2019 inledde Hansa Biopharma en öppen, enarmad multicenterstudie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med intravenöst immunoglobulin (IVIg), som är gällande behandling för GBS.

Rekryteringsprocessen för denna fas 2-studie stoppades tillfälligt under en stor del av 2020 på grund av covid-19-pandemin, och återupptogs i slutet av 2020. Den 2 februari 2022 hade 15 av 30 patienter med GBS rekryterats till åtta center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Den omfattande spridningen av COVID-19 och nu utvecklingen av omikron har påverkat tillgången till prövningspersonal negativt vid ett antal kliniker. Dessutom har pandemin orsakat brist på IVIg vid vissa kliniker vilket i sin tur påverkat rekryteringen av patienter till vårt GBS program. Med anledning av den rådande svårigheten att förutse rekryteringen av patienter, orsakat av både direkta och indirekta effekter av pandemin och ökad smittspridning av omikron, avser Hansa att uppdatera tidslinjerna för GBS i anslutning till publiceringen av Q1-rapporten i april. För att hantera svårigheterna har Hansa förenklat protokollet, aktivt supporterat utökad klinisk-prövningspersonal vid klinikerna och lägger till två ytterligare kliniker för att rekrytera patienter i U.K. och Nederländerna.

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

En ny studie kommer att inledas för att utvärdera om en kombination av bortezomib och belatacept kan reducera återbildningen av DSA och minska förekomsten av AMR efter desensitisering med imlifidase, vilket indikeras av prekliniska data. Studien kommer att inkludera tolv högsensitiserade njurtransplantationspatienter som har en positiv korsmatchning mot sin levande donator. 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 biofarmaceutiskt företag 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. 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 inom autoimmuna tillstånd, onkologi och transplantation, där patienter kan bli hjälpta av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och patenterat flera nya IgG-elimineringande enzymer.

Det första IgG-elimineringande enzymet från NiceR-programmet har valts ut som en läkemedelskandidat och Hansa avser att ta denna kandidat in i klinisk utveckling. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess pågår, toxicitetsstudier initierades andra kvartalet 2021 och förväntas slutföras under 2022. Hansa förväntas därefter gå vidare med en ansökan om klinisk prövning och klinisk fas 1-studie.

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Publicerade data³ från djur visar hur en förbehandling med imlifidase kan öka effekten av antikroppsbaseade cancerterapi i tumörmodeller. 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 visats begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller och därmed förhindra dem att effektivt döda tumörceller. Eliminering av plasma IgG-antikroppar med imlifidase, eller nya IgG-elimineringande enzymer, före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.

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

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

Enligt avtalsvillkoren erhöll Hansa 10 MUSD som en forskottsbetalning och kommer bokföra all framtida försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att ha rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i betalningar för milstolpar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter med neutraliserande antikroppar.

Samarbetet har fortskridit som planerat och prekliniska studier pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inför Sareptas genterapier. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)

Den 3 januari 2022 meddelade Hansa att ett samarbetsavtal ingåtts med AskBio (dotterbolag till Bayer AG), ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar.

Samarbetet gäller en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför behandling med AskBios genterapi mot Pompes sjukdom. Avtalet avser ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram, för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

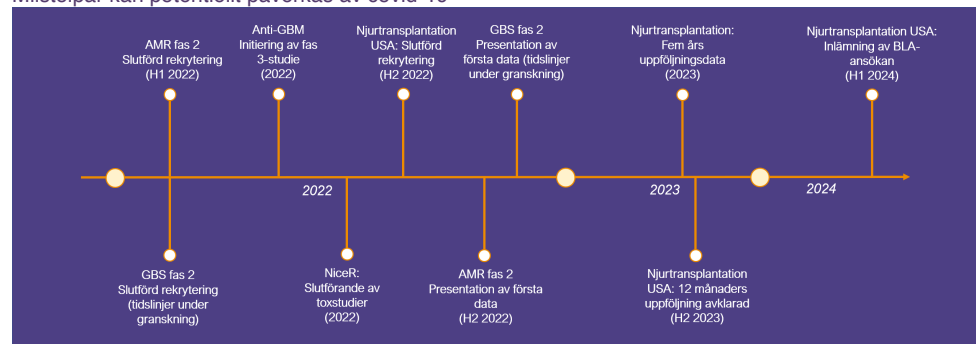
Enligt avtalsvillkoren erhåller Hansa en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående och AskBio har efter utvärdering av resultaten från en inledande fas 1/2-studie en exklusiv option att förhandla om ingående av ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringssavtal. För mer information om AskBios genterapiprogram inom Pompes sjukdom, se www.askbio.com.

Prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV

I mars 2021 offentliggjorde Hansa ett avtal avseende ett prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV för att undersöka möjligheterna att kombinera imlifidase, Hansas IgG-antikropps-klyvande enzym, och efgartigimod, argenx FcRn-antagonist. Målsättningen är att potentiellt skapa ytterligare terapeutiskt värde inom både akuta och kroniska förlopp för autoimmuna sjukdomar och transplantationer. Det prekliniska samarbetet fortskrider enligt plan.

Kommande milstolpar

Milstolpar kan potentiellt påverkas av covid-19



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 biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymlös behandling 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. 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 översikt januari–december 2021

Nettoomsättning

Intäkterna för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 15,4 MSEK (kvartal 4'20: 3,8 MSEK) och 33,9 MSEK helåret 2021 (helåret '20: 6,1 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 uppgick för fjärde kvartalet 2021 till -3,6 MSEK (kvartal 4 '20: -0,2 MSEK) och till -15,4 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -1,0 MSEK). Direkta kostnader omfattar huvudsakligen kostnader för produktförsäljning och en avsättning för överskotts- och inkuranslager.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick fjärde kvartalet 2021 till 103,2 MSEK (kvartal 4'20: 63,2 MSEK) och till 327,3 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: 203,0 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kontanta kostnader för Bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 37,5 MSEK (helåret '20: 29,2 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 68,2 MSEK (kvartal 4'20: 50,4 MSEK) och till 230,8 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: 227,2 MSEK). Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för Bolagets långsiktiga incitamentsprogram för första halvåret 2021, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 19,2 MSEK (helåret'20: 14,1 MSEK).

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -162,8 MSEK (kvartal 4'20: -106,2 MSEK) och till -547,0 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -422,8 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 fjärde kvartalet 2021 uppgick till -163,4 MSEK (kvartal 4'20: -105,8 MSEK) och till -548,3 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -420,9 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -116,3 MSEK (kvartal 4'20: -96,5 MSEK) och till -481,2 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -290,3 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 även 89,9 MSEK i kontant engångsbetalning relaterad till Sarepta-avtalet under tredje kvartalet 2020.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 889,0 MSEK per den 31 december 2021 jämfört med 1 377,5 MSEK vid utgången av 2020.

Aktiekapital

Den 31 december 2021 uppgick eget kapital till 757,6 MSEK jämfört med 1 242,1 MSEK vid utgången av 2020.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 15,4 MSEK (kvartal 4'20: 3,8 MSEK) och till 33,9 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: 6,1 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för fjärde kvartalet 2021 uppgick till -163,6 MSEK (kvartal 4'20: -106,0 MSEK) och till -549,1 MSEK för helåret 2021 (helåret '20: -421,6 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 755,9 MSEK per den 31 december 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 december 2021. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av december 2021.



Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 31 december 2021 pågick följande LTIP-program: 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 årsredovisning för 2020 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2018	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021
Maximalt antal emitterbara aktier*	86 823	569 828	1 141 439	1 400 000
Antal allockerade utestående aktierätter och personaloptioner	60 086	427 329	898 076	987 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	6 701	11 000	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	4 458	40 538	92 435	79 510
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2021, KSEK	917	11 383	28 863	15 460

*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 31 december 2021.

Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2021, KSEK	56 624
--	--------

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av ett antal faktorer varav effekten från vissa av dessa på Bolagets resultat och finansiella ställning kan i vissa avseenden helt eller delvis inte kontrolleras av Bolaget. Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det viktigt att, parallellt med möjligheterna till tillväxt, även ta dessa risker i beaktande.

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 företagsledning granskar regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerhetsfaktorer. Inga väsentliga förändringar jämfört med redogörelsen i 2020 års årsredovisning hade identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

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 2022

7 april 2022 – Årsredovisning 2021

21 april 2022 – Delårsrapport för januari–mars 2022

16 juni 2022 – Årsstämma 2022

21 juli 2022 – Halvårsrapport 2022

20 oktober 2022 – Delårsrapport för januari–september 2022

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	46 335 361 (44 473 452 A-aktier och 1 861 909 C-aktier)
Marknadsvärde 31 december 2021	~4 miljarder SEK (~440 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

Tio största aktieägarna 31 december 2021

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 768 619	13,0
Handelsbanken Asset Management	2 266 350	5,1
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 207 397	4,9
Nexttobe AB	2 155 379	4,8
Invesco Advisers, Inc.	1 973 200	4,4
Olausson, Thomas	1 820 500	4,1
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	3,1
Försäkrings AB Avanza Pension	1 232 081	2,8
Schroder Investment Management, LTD	1 160 900	2,6
The Vanguard Group, Inc.	1 158 200	2,6
Övriga	23 341 176	52,6
Totalt	44 473 452	100,0

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

Den 31 december 2021 hade Hansa Biopharma cirka 18 000 aktieägare.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag 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. 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 för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Denna rapport har inte granskats av Bolagets revisorer.

Lund, 2 februari 2022

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 4		januari-december	
	2021	2020	2021	2020
Omsättning	15 398	3 828	33 878	6 098
Direkt kostnad	-3 623	-173	-15 425	-997
Försäljnings- och administrationskostnader	-103 160	-63 234	-327 262	-202 987
Forsknings- och utvecklingskostnader	-68 241	-50 433	-230 764	-227 191
Övriga rörelsekostnader	-3 124	3 826	-7 398	2 270
Rörelseresultat	-162 750	-106 186	-546 971	-422 807
Finansnetto	-451	346	-1 151	1 914
Periodens resultat före skatt	-163 201	-105 840	-548 122	-420 893
Skatt	-187	9	-158	40
Periodens resultat	-163 388	-105 831	-548 280	-420 853
Hänförligt till: Moderbolagets aktieägare	-163 388	-105 831	-548 280	-420 853
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-3,67	-2,38	-12,33	-9,98
efter utspädning (SEK)	-3,67	-2,38	-12,33	-9,98
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	120	-310	264	-297
Summa årets omräkningsdifferenser	120	-310	264	-297
Summa periodens totalresultat	-163 268	-106 141	-548 016	-421 150

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	31 december	
	2021	2020
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	28 761	31 410
Materiella anläggningstillgångar	6 432	5 206
Nyttjanderättstillgångar	35 273	4 493
Summa anläggningstillgångar	70 466	41 109
Omsättningstillgångar		
Varulager	242	98
Kundfordringar	9 712	110
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	43 427	15 673
Kortfristiga placeringar	237 619	238 144
Likvida medel	651 342	1 139 362
Summa omsättningstillgångar	942 342	1 393 387
SUMMA TILLGÅNGAR	1 012 808	1 434 496
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	757 575	1 242 124
Långfristiga skulder		
Uppskjutna skatteskulder	426	424
Övriga avsättningar	7 357	14 426
Leasingskulder	28 491	630
Upplupna intäkter	47 020	62 026
Villkorad tilläggsköpeskillnad	722	663
Summa långfristiga skulder	84 016	78 169
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	6 888	4 415
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	66 906	36 257
Upplupna intäkter	24 961	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	72 462	56 125
Summa kortfristiga skulder	171 217	114 203
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 012 808	1 434 496

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	31 december	
	2021	2020
Ingående eget kapital	1 242 124	562 815
Periodens resultat	-548 280	-420 853
Övrigt totalresultat för perioden	264	-297
Periodens totalresultat	-548 016	-421 150
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission, netto	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	63 467	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	63 467	1 100 459
Utgående eget kapital	757 575	1 242 124

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2021	2020	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-162 750	-106 186	-546 971	-422 807
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	22 970	16 740	64 883	51 430
Erhållna och betalda räntor, netto	-213	167	-627	-68
Betald inkomstskatt	-76	-	-149	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-140 068	-89 279	-482 863	-371 445
Förändring av rörelsekapital	23 740	-7 243	1 625	81 171
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-116 328	-96 522	-481 238	-290 274
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-2 399	-294
Avyttring av kortfristiga investeringar	-	-	-	182 828
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-2 399	182 534
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från nyemission, netto ²⁾	-	-750		1 070 580
Amortering av leasingsskuld	-1 145	-1 183	-4 786	-4 674
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 145	-1 933	-4 786	1 065 906
Årets kassaflöde	-117 474	-98 456	-488 423	958 166
Likvida medel vid periodens början	768 614	1 238 187	1 139 362	181 697
Valutakursdifferens i likvida medel	200	-372	403	-501
Likvida medel vid periodens slut	651 342	1 139 362	651 342	1 139 362

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

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

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 4		januari-december	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	15 398	3 828	33 878	6 098
Direkt kostnad	-3 623	-173	-15 425	-997
Bruttoresultat	11 775	3 655	18 453	5 101
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	-
Försäljnings- och administrationskostnader	-102 515	-63 321	-327 031	-203 346
Forsknings- och utvecklingskostnader	-69 110	-50 498	-231 974	-227 531
Övriga rörelsekostnader	-3 123	3 806	-7 395	2 270
Rörelseresultat	-162 973	-106 358	-547 947	-423 507
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	67	555	67	2 170
Övriga finansiella kostnader	-675	-169	-1 218	-307
Periodens resultat före skatt	-163 581	-105 972	-549 098	-421 644
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-163 581	-105 972	-549 098	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-163 581	-105 972	-549 098	-421 644

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	31 december	
	2021	2020
Ingående eget kapital	1 241 578	562 763
Periodens resultat	-549 098	-421 644
Övrigt totalresultat för perioden	-	-
Summa övrigt totalresultat	-549 098	-421 644
Intäkter från nyemission, netto	-	1 070 581
Pågående incitamentsprogram	63 467	29 878
Summa transaktioner med koncernens ägare	63 467	1 100 459
Utgående eget kapital	755 948	1 241 578

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 december	
	2021	2020
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella tillgångar	26 518	29 171
Materiella anläggningstillgångar	6 432	5 206
Nyttjanderättstillgångar	35 273	4 493
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 203	1 972
Summa anläggningstillgångar	75 521	45 937
Omsättningstillgångar		
Varulager	242	98
Kundfordringar	9 712	110
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	43 201	15 158
Kortfristiga placeringar	237 619	238 144
Likvida medel	644 975	1 133 647
Summa omsättningstillgångar	935 749	1 387 157
SUMMA TILLGÅNGAR	1 011 270	1 433 094
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	755 948	1 241 578
Långfristiga skulder		
Avsättningar	7 357	14 426
Leasingskulder	28 491	630
Upplupna intäkter	47 020	62 026
Villkorad tilläggsköpeskillning	722	663
Summa långfristiga skulder	83 590	77 745
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	6 888	4 415
Skulder till koncernbolag	3 901	1 613
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	66 598	34 950
Upplupna intäkter	24 961	17 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	69 384	55 387
Summa kortfristiga skulder	171 732	113 771
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 011 270	1 433 094

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag 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. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, gentterapi 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 4		januari-december	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	8 991	-	15 017	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	1 056	1 117	2 624	2 864
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	61	113	527	636
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	5 290	2 599	15 710	2 599
	15 398	3 828	33 878	6 098
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	8 991	-	15 017	-
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	1 056	1 117	2 624	2 864
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	61	113	527	636
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	5 290	2 599	15 710	2 599
	15 398	3 828	33 878	6 098

Bolaget är avtalspart i två separata royaltyavtal ("royaltyavtalen") med uppfinnarna och en närstående enhet (tillsammans "motparterna"), vilka omfattar vissa patent avseende metoder för användning av imlifidase. Enligt dessa avtal har motparterna som ersättning för överlåtelsen av dessa patent rätt till en royalty på ett par procent baserat på företagets nettointäkter för patentutnyttjandet i enlighet med definitionen i respektive avtal. Med förbehåll för vissa specificerade avdrag har motparterna även rätt till en andel på strax över tio procent av alla engångsersättningar, milstolpar, royalties, licensintäkter, ersättning för överföring av patent, patentansökningar och andra immateriella rättigheter samt andra betalningar som företaget erhåller i samband med patentutnyttjandet. 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 2022.

Den 20 april 2021 mottog Bolaget en begäran om skiljedom från motparterna vilka kräver att få 10 procent av den förskottsbeläning som Hansa erhöll enligt samarbetsavtalet med Sarepta från 2020 samt rätt till del av royaltybetalningar som Hansa kan komma att erhålla framöver enligt Sarepta-avtalet. Bolaget anser att dessa påståenden saknar grund. Skiljeförfarandet pågår i ett inledande skede.

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Räntefondernas verkliga värde uppgick per den 31 december 2021 till 237,6 MSEK (årets slut'20: 238,1 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillningar uppgick per den 31 december 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.



Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

AAV är en mångsidig viral vektorteknik som kan konstrueras för mycket specifik funktionalitet i genterapitillämpningar.

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter högintensiv kemoterapi eller strålning. De donerade stamcellerna kan komma från antingen en släkting eller en obesläktad donator

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 riktar mot ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Autoimmun sjukdom

En sjukdom 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.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag 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. 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>.

Klinisk fas 3

Fas 3-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Donatorspecifika antikroppar

Donatorspecifika antikroppar är antikroppar i en transplantationspatient med förmågan att binda till HLA och/eller icke-HLA-molekyler på endotelceller i ett transplanterat organ, eller ett potentiellt donatororgan. Förekomsten av tidigare utsöndrade DSA eller nya DSA, specifika för felmatchning mellan donator/mottagare, ökar risken för antikroppsmedierad avstötning (AMR).

Enzym

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

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

HPB

HBP (Heparin Binding Protein), är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen) är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfrämmande.

IgG

IgG, immunglobulin 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.

Neutraliserande antikroppar (NAbs)

NAb är en antikropp som försvarar en cell mot en patogen eller infektiös partikel genom att neutralisera dess biologiska effekt