

DELÅRSRAPPORT JANUARI-MARS 2022



Solid försäljningstillväxt under första kvartalet 2022; Market access säkrad i Tyskland och Frankrike; marknadsgodkännande beviljat i Israel; Resultat från fas 2-studien i anti-GBM publicerade i Journal of American Society of Nephrology (JASN)

Höjdpunkter för första kvartalet 2022

- Solid försäljningstillväxt under första kvartalet med 24,2 MSEK i produktförsäljning. Den totala omsättningen uppgick till 30,3 MSEK.
- Arbetet med kommersiell lansering och market access för Idefirix® i Europa fortsatte enligt plan under första kvartalet 2022. Market access säkrades i Frankrike genom ett early access-program och i Tyskland genom market access på förhandlade villkor. Ytterligare market access-förfaranden pågår i elva länder, däribland Spanien, Italien och Storbritannien.
- Hansa och Medison Pharma meddelade att man erhållit marknadsgodkännande i Israel för Idefirix® för desensiteringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter.
- Resultat från fas 2-studien av imlifidase för patienter med anti-GBM-sjukdom (anti-Glomerular Basement Membrane) har publicerats i Journal of American Society of Nephrology (JASN). I publikationen erkänns studiens betydelse för autoimmuna sjukdomar, eftersom den tyder på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra förloppet av en autoimmun sjukdom.
- I januari ingick Hansa ett avtal med AskBio avseende preklinisk och klinisk utvärdering av imlifidase som potentiell förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom för patienter med neutraliserande antikroppar (NABs). Som en del av avtalet erhöll Hansa en betalning på 5 MUSD vid avtalets ingående, medan AskBio kommer att ha en exklusiv option att förhandla om ingående av ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.
- Partnerskapet med Sarepta som undersöker imlifidase i genterapi och det prekliniska samarbetet med argenx som utforskar potentialen för kombinationsbehandling med imlifidase gick framåt enligt planerna.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- ConfideS i USA: 16 patienter har rekryterats för randomisering till vår pivotala öppna, randomiserade, kontrollerade studie "ConfideS" i USA och målet är att slutföra rekryteringen i slutet av året, som tidigare meddelats.
- AMR: I fas 2-studien av AMR (antikroppsmedierad transplantatavstötning) har 28 av 30 patienter rekryterats, och rekryteringen beräknas bli klar under första halvåret 2022, som tidigare meddelats.
- GBS: I fas 2-studien av Guillain Barrés syndrom (GBS) har 16 patienter av ett mål på 30 patienter rekryterats. Covid-19-pandemin har haft en betydande inverkan på antalet deltagare i vår GBS-studie hos de deltagande sjukhusen. För att öka antalet rekryteringar har vi genomfört ett antal initiativ för att hantera den nuvarande situation och vi förväntar oss att dessa initiativ kommer att leda till att rekryteringen av GBS-patienter kan bli klar under andra halvåret 2022.

Händelser efter rapportperioden

- Anti-GBM: Den 19 april 2022 meddelade Hansa att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt Hansas IND-ansökan om att inleda en fas 3-studie av imlifidase på 50 patienter i EU och USA. Den första patienten förväntas rekryteras 2022, som tidigare meddelats.

Finansiell översikt

<i>MSEK, om inget annat anges – ej reviderad</i>	Q1 2022	Q1 2021	12M 2021
Nettoomsättning	30,3	9,0	33,9
Försäljnings- och administrationskostnader	(80,4)	(60,1)	(327,3)
Forsknings- och utvecklingskostnader	(70,9)	(47,4)	(230,8)
Rörelseresultat	(135,0)	(103,7)	(547,0)
Periodens resultat	(138,4)	(103,9)	(548,3)
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	(130,4)	(120,9)	(481,2)
Likvida medel och kortfristiga investeringar	753,7	1 254,7	889,0
Aktiekapital	636,0	1 149,8	757,6
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	(3,11)	(2,34)	(12,33)
Antal utestående aktier	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
Antal medarbetare vid periodens slut	141	101	133

VD Søren Tulstrup har ordet

"Hansas arbete med den kommersiella lanseringen av Idefirix® och market access i Europa fortskrider enligt plan. Under det första kvartalet 2022 har vi sett ytterligare viktiga transplantationscenter stå redo att använda Idefirix®, både kliniskt och kommersiellt. Vi har också sett en solid försäljningstillväxt. Market access säkrades på två av de fem största europeiska marknaderna, nämligen i Frankrike, genom early-access, och i Tyskland – två länder med fler än 5 600 njurtransplantationer per år, varav cirka 75 procent har transplanteras från en avliden donator.

Vi är mycket glada över att ha ingått dessa viktiga avtal med både tyska National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV-Spitzenverband (GKV-SV)), och med early-access beviljad av franska Haute Autorité de Santé (HAS). Vi förväntar oss att teckna ytterligare avtal under året, eftersom vi har pågående market access-förfaranden i elva länder, inklusive Spanien, Italien och Storbritannien. Under 2021 har market-access säkrats subvention i Sverige och Nederländerna samt även på sjukhusbasis i Finland och Grekland.

Utöver våra kärnmarknader är jag också glad över att vårt nya samarbete med Medison Pharma har fått en bra start med det nyligen erhållna marknadsgodkännandet för Idefirix® i Israel för behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Förutom Israel omfattar vårt samarbete med Medison även Polen, Ungern, Kroatien och Slovenien.

I början av mars publicerades resultat från en prövarinitierad öppen fas 2-studie med imlifidase hos patienter med anti-GBM-sjukdom (anti-Glomerular Basement Membrane) i den ledande nefrologiska tidskriften Journal of the American Society of Nephrology (JASN). I publikationen erkänns studiens betydelse för autoimmuna sjukdomar, eftersom den tyder på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra en autoimmun sjukdoms förlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen. Dessa resultat belyser imlifidases potential utöver njurtransplantation.

På tal om anti-GBM är vi också glada att kunna dela med oss av den positiva nyheten att USA:s FDA nyligen godkände Hansas IND-ansökan om att inleda en pivotal fas 3-studie av imlifidase med 50 patienter i EU och USA. Den första patienten förväntas rekryteras senare under året, som tidigare meddelats.

I USA fortskrider vår pivotala ConfldeS-studie inom njurtransplantation och 16 av 64 patienter har rekryterats för randomisering. I ConfldeS-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 har nu inlett rekryteringen på nio platser och förväntar oss att upp till 15 ledande transplantationscenter i USA ska delta. Målet är att slutföra rekryteringen innan slutet av året.

När det gäller våra pågående fas 2-studier inom GBS och AMR har vi rekryterat 28 av 30 patienter till AMR-studien och 16 av 30 patienter till GBS-studien.

När det gäller vårt GBS-program har vi sett hur effekterna av covid-19-pandemin och uppkomsten av nya varianter påverkat rekryteringsfrekvensen negativt vid ett antal kliniker. För att hantera situationen har vi nyligen genomfört flera viktiga initiativ för att öka rekryteringstakten och vi förväntar oss att dessa initiativ kommer att leda till att registrering av GBS-patienter kan bli klar under andra halvåret 2022.

I början av januari kunde vi glädjande nog meddela att Hansa och AskBio, ett dotterbolag till Bayer AG, har inlett ett samarbete för att utvärdera imlifidase i ett prekliniskt och kliniskt program som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom hos patienter med neutraliserande antikroppar (NABs). NABs mot adeno-associerade virus är fortfarande en stor utmaning inom genterapi, och vi ser en betydande potential för vår antikroppsklyvande enzymteknik när det gäller att övervinna detta hinder.

Vi har inlett ännu ett spännande år med flera viktiga milstolpar att uppnå för vår plattform och i våra områden, och jag ser fram emot att göra ytterligare framsteg under resten av året i riktning mot den vision som vi målmedvetet strävar efter: en värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv."



Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

Fortsatta framsteg i våra pipelineinitiativ

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ Preklinik	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 patienter) H1 2022
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)							Rekrytering slutförd (30 patienter) H2 2022
	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

Planerad

Pågående

Villkorat godkännande baserat på fas-2-data

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 en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. EU:s villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix® är Bolagets första godkända läkemedel.

Arbetet med den kommersiella lanseringen av Idefix® och med market access i Europa fortsatte enligt plan under första kvartalet med market access i Frankrike genom ett early-access program och i Tyskland genom market access på förhandlade villkor. Ytterligare market access-förfaranden pågår i sammanlagt elva länder, däribland Spanien, Italien och Storbritannien. Under 2021 har market access säkrats i Sverige och Nederländerna samt även på sjukhusbasis i Finland och Grekland.

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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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>.

Den 28 mars 2022 meddelade Hansa och Medison Pharma att man erhållit marknadsgodkännande i Israel för Idefirix® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Dessutom har Hansa en ansökan om godkännande för försäljning (MAA) under granskning i Schweiz.

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). 64 högsensitiserade (cPRA $\geq 99,9$ %) patienter som står på väntelistan för njurtransplantation i USA kommer att randomiseras 1:1 till antingen desensitisering med imlifidase eller standardbehandling. Patienterna randomiseras vid tidpunkten för organerbjudandet.

Den 20 april 2022 hade 16 patienter rekryterats för randomisering. Rekryteringen till studien beräknas bli klar under andra halvåret 2022 och studien beräknas avslutas, såsom tidigare meddelats, under andra halvåret 2023, med en därpå följande tolv månadersuppföljning.

Hansa avser att samarbeta med 12–15 ledande transplantationscenter i USA för att genomföra studien, varav nio hade aktiverats för rekrytering den 20 april 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-GBM-sjukdom (anti-Glomerular Basement Membrane) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

Anti-GBM är en akut autoimmun sjukdom där antikroppar riktar mot ett antigen i det glomerulära basalmembranet (GBM) och orsakar akut skada på 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.

Den 8 mars 2022 meddelade Hansa att nyckeldata från en präklinisk fas 2-studie (GoodIdeS) med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom publicerats i JASN. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor i nefrologi Lunds universitet, tidigare Linköpings 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.

I publikationen erkänns studiens betydelse för autoimmuna sjukdomar, eftersom den tyder på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra en autoimmun sjukdoms förlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen.

Den 19 april 2022 meddelade Hansa att FDA i USA har godkänt Hansas IND-ansökan för att fortsätta med en fas 3-studie av imlifidase på 50 patienter i EU och USA. Den första patienten förväntas rekryteras 2022, som tidigare meddelats.

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

Antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer i ungefär 10 procent av njurtransplantationerna² 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.

Den 20 april 2022 hade 28 av 30 AMR-patienter rekryterats till 14 center i USA, Europa och Australien. Första tillgänglig data förväntas, som tidigare meddelats, under andra halvåret 2022. Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare, eller andra negativa effekter uppkommer, som kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter, eller till och med stänga igen.

GBS (Guillain-Barrés syndrom) (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.

Den 20 april 2022 hade 16 av 30 patienter med GBS rekryterats till tio center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Den omfattande spridningen av covid-19 och utvecklingen av nya varianter 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. För att minska dessa hinder har Hansa genomfört ett antal viktiga initiativ under de senaste månaderna för att öka antalet deltagare, bland annat genom att förenkla studieprotokollet, aktivt stödja anställning av ytterligare personal på klinikerna och lägga till ytterligare två rekryteringsställen för rekrytering av GBS-patienter i Storbritannien och Nederländerna. Hansa förväntar sig att dessa initiativ kommer att leda till att rekryteringen av GBS-patienter kan bli klar under andra halvåret 2022.

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

Icke-kliniska data tyder på att en kombination av bortezomib och belatacept kan minska nivåerna av DSA och risken för AMR efter inkompatibla njurtransplantationer³. Baserat på dessa fynd kommer en ny studie på ett center att inledas för att utvärdera om en kombination av bortezomib och belatacept kan minska risken för AMR efter desensitisering med imlifidase. Studien kommer att inkludera tolv patienter och syftet är att bedöma om imlifidase i kombination med bortezomib, belatacept, rituximab och IVIg kan dämpa DSA-nivåer 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

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

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 ledande enzydbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på bolagets egenutvecklade enzyntechnologiplattform 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>.

³ Kwon, J., Burghuber, C., Manook, M., Ezekian, B., Park, J., Yoon, J., Yi, J. S., Iwakoshi, N., Gibby, A., Hong, J. J., Farris, A. B., Kirk, A. D., & Knechtle, S. J. (2017). Framgångsrik desensitisering med proteasomhämmning och kostimuleringsblockad hos sensitiserade icke-mänskliga primater. Blood advances, 1(24), 2115–2119. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017010991>

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

EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Publicerade data⁴ 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 i 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 receptorer på patienternas immunceller och därmed förhindra dem att effektivt döda tumörceller. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-eliminerande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.

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

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 före 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 initierades under första kvartalet 2022 och 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.

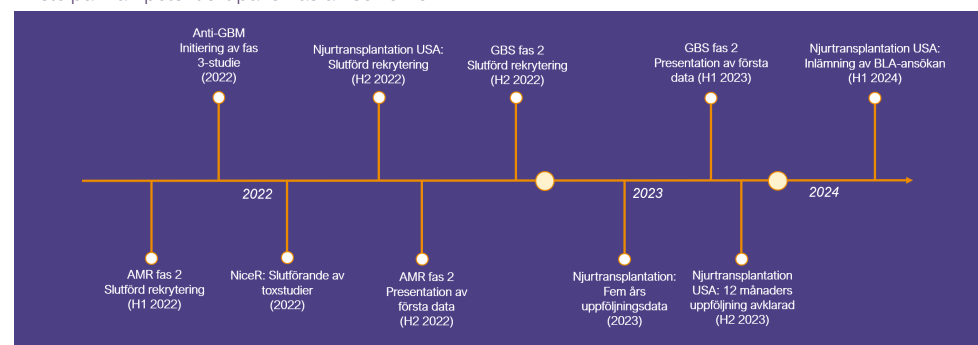
I linje med avtalsvillkoren erhöll Hansa en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas 1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. För mer information om AskBios genterapiprogram 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 terapeutisk 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



⁴ 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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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–mars 2022

Nettoomsättning

Omsättningen för det första kvartalet 2022 uppgick till 30,3 MSEK (kvartal 1'21: 9,0 MSEK) och omfattar främst försäljning av Idefirix® om 24,2 MSEK, intäktsredovisning om 5,2 MSEK från den förskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet och royaltyintäkter om 0,8 MSEK från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2022 uppgick till 80,4 MSEK (kvartal 1'21: MSEK 60,1). 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 10,2 MSEK för första kvartalet 2022 (kvartal 1'21: 1,4 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2022 uppgick till 70,9 MSEK (kvartal 1'21: 47,4 MSEK). Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 5,0 MSEK för första kvartalet 2022 (kvartal 1'21: 0,9 MSEK).

Resultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2022 uppgick till 135,0 MSEK (kvartal 1 '21: 103,7 MSEK). Ökningen jämfört med tidigare års perioder återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa.

Nettoresultatet för det första kvartalet 2022 uppgick till 138,4 MSEK (kvartal 1 '21: 103,9 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för det första kvartalet 2022 till 130,4 MSEK (kvartal 1'21: 120,9 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. Vidare fick Hansa under första kvartalet 2022 en förskottsbetalning på 5 MUSD (45,8 MSEK) i samband med avtalet med AskBio. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick till 753,7 MSEK den 31 mars 2022 jämfört med 889,0 MSEK vid utgången av 2021.

Aktiekapital

Den 31 mars 2022 uppgick eget kapital till 636,0 MSEK jämfört med 757,6 MSEK vid utgången av 2021.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning för det första kvartalet 2022 uppgick till 30,3 MSEK (kvartal 1'21: 9,0 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för första kvartalet 2022 uppgick till 138,8 MSEK (kvartal 1'21: 104,1 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 633,8 MSEK per den 31 mars 2022, jämfört med 755,9 MSEK vid utgången av 2021.

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 mars 2022. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av mars 2022.



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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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>.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 mars 2022 är följande LTIP pågående: LTIP 2018, LTIP 2019, LTIP 2020 och LTIP 2021.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2021 som finns på www.hansabiopharma.com.

Ongoing programs	LTIP 2018	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021
Maximum number of issuable shares*	82 377	569 828	1 167 499	1 400 000
Number of allocated and outstanding share rights and options	56 666	427 329	898 076	987 000
Number of acquired and outstanding warrants	6 701	11 000	-	-
Estimated total cost including social contributions, KSEK	4 210	39 538	90 748	75 738
Total cost per program, including social contributions, as of March 31, 2022 YTD, KSEK	104	2 478	7 074	5 578

*As of 31 March 2022, including issuable shares to cover social contributions under the LTIP.

Total costs, including social contributions, as of March 31, 2022 YTD, KSEK 15 234

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av ett antal faktorer varav effekten från vissa av dessa på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden helt eller delvis inte 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 2021 (sidorna 102–105 ENG) 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 2021 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 framtidsbaserade. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen.

Finansiell kalender 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 mars 2022	~3 miljarder SEK (~320 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2022

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 415 663	12,2
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 207 397	4,9
Nexttobe AB	2 155 379	4,8
Invesco Advisers, Inc.	1 973 931	4,4
Olausson, Thomas	1 820 500	4,1
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	3,1
Handelsbanken Asset Management	1 369 877	3,1
Försäkrings AB Avanza Pension	1 314 165	3,0
The Vanguard Group, Inc.	1 223 839	2,8
Schroder Investment Management, LTD	888 132	2,0
Övriga	24 714 919	55,6
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 mars 2022 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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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, 20 april 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

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	31 mars		31 december
	2022	2021	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	28 111	30 882	28 761
Materiella anläggningstillgångar	6 186	5 618	6 432
Nyttjanderättstillgångar	33 380	3 273	35 273
Summa anläggningstillgångar	67 677	39 773	70 466
Omsättningstillgångar			
Varulager	184	83	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	28 825	119	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	39 065	16 007	43 427
Kortfristiga placeringar	234 612	238 060	237 619
Likvida medel	519 136	1 016 686	651 342
Summa omsättningstillgångar	821 822	1 270 955	942 342
SUMMA TILLGÅNGAR	889 499	1 310 728	1 012 808
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	635 986	1 149 820	757 573
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	427	448	426
Övriga avsättningar	5 866	5 156	7 357
Leasingskulder	26 723	582	28 491
Upplupna intäkter	66 937	61 268	47 020
Villkorad tilläggsköpeskillning	761	735	722
Summa långfristiga skulder	100 714	68 189	84 016
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	6 953	3 270	6 888
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	32 813	27 043	66 908
Upplupna intäkter	49 610	20 745	24 961
Kontraktsavsättningar	4 047	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	59 376	41 661	72 462
Summa kortfristiga skulder	152 799	92 719	171 219
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	889 499	1 310 728	1 012 808

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2022	2021	2021
Omsättning	30 280	8 998	33 878
Kostnad för intäkter	(11 234)	(1 734)	(15 425)
Försäljnings- och administrationskostnader	(80 384)	(60 086)	(327 269)
Forsknings- och utvecklingskostnader	(70 907)	(47 403)	(230 764)
Övriga rörelsekostnader	(2 778)	(3 461)	(7 398)
Rörelseresultat	(135 023)	(103 686)	(546 978)
Finansnetto	(3 357)	(251)	(1 152)
Periodens resultat före skatt	(138 380)	(103 937)	(548 130)
Skatt	(57)	10	(152)
Periodens resultat	(138 437)	(103 927)	(548 282)
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	(138 437)	(103 927)	(548 282)
Resultat per aktie			
före utspädning (SEK)	(3,11)	(2,34)	(12,33)
efter utspädning (SEK)	(3,11)	(2,34)	(12,33)
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	123	149	264
Summa årets omräkningsdifferenser	123	149	264
Summa periodens totalresultat	(138 314)	(103 778)	(548 018)

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2 022	2 021	2 021
Ingående eget kapital	757 573	1 242 124	1 242 124
Periodens resultat	(138 437)	(103 927)	(548 282)
Övrigt totalresultat för perioden	123	149	264
Periodens totalresultat	(138 314)	(103 778)	(548 018)
Transaktioner med koncernens ägare			
Pågående incitamentsprogram	16 726	11 475	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	16 726	11 475	63 467
Utgående eget kapital	635 986	1 149 820	757 573

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2 022	2 021	2 021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	(138 437)	(103 927)	(548 282)
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	18 287	4 630	64 998
Erhållna och betalda räntor, netto	(339)	(98)	(627)
Betald inkomstskatt	-	-	(143)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	(120 489)	(99 395)	(484 053)
Förändring av rörelsekapital	(10 025)	(21 515)	2 886
Kassaflöde från den löpande verksamheten	(130 514)	(120 910)	(481 167)
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	(140)	(683)	(2 399)
Kassaflöde från investeringsverksamheten	(140)	(683)	(2 399)
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	(1 703)	(1 193)	(4 857)
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	(1 703)	(1 193)	(4 857)
Årets kassaflöde	(132 357)	(122 786)	(488 423)
Likvida medel vid periodens början	651 342	1 139 362	1 139 362
Valutakursdifferens i likvida medel	151	110	403
Likvida medel vid periodens slut	519 136	1 016 686	651 342

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

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2022	2021	2021
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	25 855	28 508	26 518
Materiella anläggningstillgångar	6 186	5 618	6 432
Nyttjanderättstillgångar	33 380	3 273	35 273
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 271	2 100	2 203
Summa anläggningstillgångar	72 787	44 594	75 521
Omsättningstillgångar			
Varulager	184	83	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	28 825	119	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	38 864	15 513	43 201
Kortfristiga placeringar	234 612	238 060	237 619
Likvida medel	510 861	1 013 298	644 975
Summa omsättningstillgångar	813 346	1 267 073	935 749
SUMMA TILLGÅNGAR	886 133	1 311 667	1 011 270
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	633 843	1 148 974	755 948
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	5 866	5 156	7 357
Leasingskulder	26 723	582	28 491
Upplupna intäkter	66 937	61 268	47 020
Villkorad tilläggsköpeskillning	761	735	722
Summa långfristiga skulder	100 288	67 741	83 590
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	6 953	3 270	6 888
Skulder till koncernbolag	2 655	3 901	3 901
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	32 482	26 257	66 598
Upplupna intäkter	49 610	20 745	24 961
Kontraktsskulder	4 047	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	56 255	40 779	69 384
Summa kortfristiga skulder	152 002	94 952	171 732
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	886 133	1 311 667	1 011 270

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		År
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	30 280,0	8 998,0	33 878,0
Kostnad för intäkter	(11 234,0)	(1 734,0)	(15 425,0)
Försäljnings- och administrationskostnader	(80 453,0)	(60 188,0)	(327 031,0)
Forsknings- och utvecklingskostnader	(71 290,0)	(47 477,0)	(231 974,0)
Övriga rörelsekostnader	(2 777,0)	(3 462,0)	(7 395,0)
Rörelseresultat	(135 474,0)	(103 863,0)	(547 947,0)
Resultat från finansiella poster			
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	(83,0)	67,0
Övriga finansiella kostnader	(3 357,0)	(133,0)	(1 218,0)
Periodens resultat före skatt	(138 831,0)	(104 079,0)	(549 098,0)
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	(138 831,0)	(104 079,0)	(549 098,0)
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	(138 831,0)	(104 079,0)	(549 098,0)

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		År
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital	755 948	1 241 578	1 241 578
Periodens resultat	(138 831)	(104 079)	(549 098)
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	(138 831)	(104 079)	(549 098)
Intäkter från nyemission, netto	-		
Pågående incitamentsprogram	16 726	11 474	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	16 726	11 474	63 467
Utgående eget kapital	633 843	1 148 974	755 948

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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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 2021 publicerades den 6 april 2022 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori		Kvartal 1		År
KSEK		2022	2021	2021
Koncernen				
Intäkter:				
	Produktförsäljning	24 237	6 026	15 017
	Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	381	523	2 624
	Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	450	-	527
	Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	5 212	2 449	15 710
		30 280	8 998	33 878
Moderbolaget				
Intäkter:				
	Produktförsäljning	24 237	6 026	15 017
	Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	381	523	2 624
	Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	450	-	527
	Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	5 212	2 449	15 710
		30 280	8 998	33 878

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 ersättningskyldigheter 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 förskottsbetalning 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 mars 2022 till 234,6 MSEK (årets slut '21: 237,6 MSEK) och tillhörde nivå 2 i verkligt värdehierarkin. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 31 mars 2021 till 0,8 MSEK (kvartal 1'21: 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 biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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>.

Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

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

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

Allogen HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter högentensiv 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)

Antikropps sjukdomen anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktar mot en antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Autoimmun sjukdom

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

B-celler

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av vita blodkroppar av undertypen lymfocyter. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

BLA-ansökan (Biologics License Application)

En Biologics License Application (BLA) lämnas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att få tillstånd för distribution av en biologisk produkt i USA.

Biologiska läkemedel

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler, för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshantering och jordbruk.

CD20

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa . Fas 1 studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

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

DSA

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

EMA

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

Enzym

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

ESOT

European Society for Organ Transplantation (ESOT) är en paraplyorganisation som övervakar hur transplantationer organiseras och effektiviseras.

FDA

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

Guillan-Barrés syndrom

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

HBP

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

HLA

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

IgG

IgG, immunglobulin G, är den dominerande antikroppstypen i serum.

Imlifidase

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

IND

IND-ansökan (Investigational New Drug) krävs för att få godkännande från FDA att administrera ett läkemedel eller en biologisk produkt under prövning till människor.

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

Neutraliserande antikroppar (NAbs)

NAbs är antikroppar som försvarar en cell mot en patogen eller en infektiös partikel genom att neutralisera dess biologiska effekt.

Pivotal studie

En registreringsgrundande klinisk studie som avser att tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för marknadsgodkännande från t . ex . FDA eller EMA . I vissa fall kan fas 2-studier användas som huvudstudier ifall läkemedlet är avsett för behandling av livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

PRA är ett immunologiskt laboratorietest som rutinmässigt utförs på blod från patienter som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks som ett procentvärde mellan 0 % och 99 %. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas skulle reagera på via befintliga antikroppar.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.Utvärdering och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper (till exempel rörande säkerhet och användbarhet) innan kliniska prövningar inleds.

Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

En randomiserad kontrollerad studie (RCT) är en form av studie där det som ska prövas slumpmässigt allokeras till en av två eller fler kohorter för test av en specifik behandling gentemot andra alternativ, som placebo eller standardbehandling.

Streptococcus pyogenes

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

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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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>.