

DELÅRSRAPPORT

JANUARI-JUNI 2022

Fortsatt solid försäljning under andra kvartalet; Positiv NICE-rekommendation; Slutförd rekrytering till fas 2-studie av imlifidase vid AMR; Peter Nicklin vald till ny styrelseordförande

Höjdpunkter under andra kvartalet 2022

- > Fortsatt solid försäljning under andra kvartalet med 19,5 MSEK i produktförsäljning. Den totala omsättningen uppgick till 26,4 MSEK.
- > Den 16 juni 2022 rekommenderade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Idefirix® för desensitisering av högsensitiserade vuxna patienter före njurtransplantation från en avliden donator. NICE anser att Idefirix® är en kliniskt och kostnadsmässigt effektiv behandling. Market access har nu säkrats i sju länder och förfaranden pågår i elva länder, inklusive Spanien och Italien.
- > Den 13 maj 2022 meddelade Hansa att den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) har beviljat ett tillfälligt marknadsgodkännande för Idefirix® för vuxna patienter med en positiv korsmatchning mot ett tillgängligt organ från en avliden donator.
- > Den 20 april 2022 fick Idefirix® ASMR 3-klassificering av Commission de la Transparence (TC), den franska hälsovårdsmyndighetens (HAS) insynskommision, vilket potentiellt kan möjliggöra en snabbare process för full market access. Förutom ASMR 3-status fick Idefirix också beteckningen SMR Important (Service Médical Rendu), vilket återspeglar den faktiska medicinska nyttan.
- > Årsstämma hölls den 30 juni 2022 och alla beslut som styrelsen föreslog godkändes av aktieägarna, inklusive utnämningen av Peter Nicklin till ny styrelseordförande. Peter Nicklin är för närvarande styrelseordförande i Versantis AG (CH), Sciencus Ltd (Storbritannien) och Tunstall Group Ltd (Storbritannien). Han var senast vd på Amann Girrbach. Peter Nicklin har också haft ledande befattningar på bland annat Baxter, Bayer Healthcare, Novartis och Bristol Myers Squibb.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfldeS i USA: 22 patienter har rekryterats för randomisering till vår pivotala öppna, randomiserade, kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation och målet är att slutföra rekryteringen i slutet av året, som tidigare meddelats.
- > AMR: Slutförande i tid av rekryteringen till fas 2-studien av AMR (antikroppsmediert transplantatavstötning). Initial presentation av data förväntas under andra halvåret 2022, som tidigare meddelats.
- > GBS: I fas 2-studien av Guillain Barrés syndrom (GBS) har 18 av 30 patienter rekryterats. Hansa räknar med att slutföra rekryteringen av GBS-patienter under andra halvåret 2022.
- > Anti-GBM: Förberedelser inför start av fas 3-studie senare i år fortskrider som tidigare meddelats enligt plan.

Händelser efter balansdagen

- > Den 11 juli 2022 behandlades den första patienten i Hansas uppföljningsstudie (PAES). PAES-studien måste genomföras enligt det villkorade marknadsgodkännandet i EU och kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med Idefirix®.
- > Den 18 juli 2022 slutförde Hansa en finansieringstransaktion om 70 MUSD, utan utspädningseffekt, med NovaQuest Capital Management, för att stödja den fortsatta utvecklingen av bolagets plattform för antikroppsklyvande enzymteknik inom flera terapiområden, vilket förlänger Hansas finansiering till och med 2024.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q2 2022	Q2 2021	H2 2022	H1 2021
Nettoomsättning	26,4	4,5	56,7	13,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-90,3	-81,2	-170,7	-141,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-92,7	-54,5	-163,6	-101,9
Rörelseresultat	-167,8	-132,4	-302,9	-236,0
Periodens resultat	-170,1	-132,6	-308,5	-236,5
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-135,6	-112,5	-266,1	-233,4
Likvida medel och kortfristiga investeringar	616,5	1 139,4	616,5	1 139,4
Aktiekapital	482,0	1 031,2	482,0	1 031,2
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,82	-2,98	-6,94	-5,32
Antal utestående aktier	44 588 118	44 473 452	44 588 118	44 473 452
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 491 093	44 473 452	44 482 321	44 473 452
Antal medarbetare vid periodens slut	145	113	145	113

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>.

VD Søren Tulstrup har ordet



“Hansas arbete med kommersiell lansering av Idefirix® och market access i Europa fortskrider enligt plan. Under andra kvartalet 2022 har vi haft en fortsatt solid försäljning och nådde den viktiga milstolpen att bli den första och enda produkten som rekommenderas av NICE för desensitisering av högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation i England, Wales och Nordirland”

Søren Tulstrup

Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

“Hansas arbete med kommersiell lansering av Idefirix® och market access i Europa fortskrider enligt plan. Under andra kvartalet 2022 har vi haft en fortsatt solid försäljning och nådde den viktiga milstolpen att bli den första och enda produkten som rekommenderas av NICE för desensitisering av högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation i England, Wales och Nordirland. NICE lyfte dessutom fram Idefirix® som en kliniskt-och kostnadsmässigt effektiv behandling, vilket är ovanligt för läkemedel. Rekommendationen utgör en viktig milstolpe för Hansas kommersialiseringsarbete och för patienter i England, Wales och Nordirland, som har kämpat för att hitta en donator och i de flesta fall inte haft något annat alternativ än att fortsätta med långvarig dialys.

Utöver Storbritannien är vi också glada över att Idefirix® fått ASMR 3-klassificering av Commission de la Transparence (TC) som är en del av den franska hälsovårdsmyndigheten HAS (Haute Autorité de Santé). Mindre än 6 procent av alla nya läkemedel beviljas ASMR 3, vilket är ett bevis på den medicinska nyttan och behovet av av Idefirix® som en ny transformativ behandling. Dessutom är vi glada över att vi utöver de redan erhållna marknadsgodkännandena i EU, Storbritannien och Israel även av den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) beviljats ett tillfälligt marknadsgodkännande för Idefirix® vid njurtransplantation i Schweiz.

När det gäller våra kliniska utvecklingsprogram meddelade vi i slutet av maj att vi slutfört rekryteringen till fas 2-studien av imlifidase vid antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation. 30 patienter med aktiva eller kroniska aktiva AMR-episoder efter njurtransplantation har rekryterats vid 14 center i Frankrike, Tyskland, Österrike, Australien och USA. Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna, med risk för förlorad transplantatfunktion. Det finns ingen godkänd behandling för AMR. Den slutförda rekryteringen är en viktig milstolpe för Hansa i arbetet med att utforska potentialen hos imlifidase efter transplantation. Första tillgängliga data förväntas, som tidigare meddelats, under andra halvåret 2022.

I USA fortskrider vår pivotala ConfIdeS-studie inom njurtransplantation och 22 av 64 patienter har rekryterats för randomisering. 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 har nu inlett rekryteringen på tio studiecenter 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 anti-GBM förväntar vi oss att påbörja en pivotal fas 3-studie med imlifidase efter att FDA godkänt Hansas IND-ansökan (Investigational New Drug) tidigare i år. Den nya studien ska omfatta cirka 50 patienter i EU och USA och den första patienten kommer att rekryteras senare i år, som tidigare meddelats.

När det gäller vårt GBS-program har vi nyligen genomfört flera viktiga initiativ för att öka rekryteringstakten. Den 19 juli 2022 hade 18 av 30 patienter rekryterats och vi förväntar oss att rekryteringen av patienter kommer att accelerera ytterligare under andra halvåret, så att rekryteringen av GBS-patienter kan slutföras mot slutet av 2022.

Slutligen gläder det mig också att Peter Nicklin har utsetts till ny styrelseordförande. Han har stor erfarenhet från ledande roller globalt inom life-science, bland annat från Baxter, Bayer Healthcare, Novartis och Bristol Myers Squibb. Peter Nicklin är för närvarande styrelseordförande i Versantis AG (CH), Sciensus Ltd (Storbritannien) och Tunstall Group Ltd (Storbritannien). Han har arbetat över hela världen och bor nu i Europa.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg vad gäller flera viktiga milstolpar för vår plattform och våra franchises, men även när det gäller den fortsatta utvecklingen av nya, revolutionerande läkemedel för patienter som lider av sällsynta immunologiska sjukdomar.”

Fortsatta framsteg med våra pipelineaktiviteter

Kandidat/ projekt	Indikation	Forskning/ prekliniskt	Fas 1	Potentiell huvudstudie/ Fas 2	Fas 3	Marknadsgod- kännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}							EU: Ytterligare avtal kring subventionering från H2 2021
	U.S.: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}							Rekrytering slutförd (64 patienter) H2 2022
	Antikroppssjukdomen anti-GBM ³							Pivotal fas 3-studie förväntas påbörjas 2022 (50 patienter)
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)							Initial presentation av data H2 2022
	Guillain-Barré syndrom (GBS)							Rekrytering slutförd (30 patienter) H2 2022
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdlemuskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)							Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)							Preklinisk forskning
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmuna sjukdomar, transplantation och cancer							Slutförande av toxikologistudier under första halvåret 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 and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine)

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

Slutfört

Planerad

Pågående

Uppföljningsstudien pågår parallellt med den kommersiella lanseringen

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska interaktioner

EU: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Den 26 augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen, för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter med en 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.

Arbetet med den kommersiella lanseringen av Idefirix® och med market access i Europa fortsatte enligt plan under första halvåret 2022 med kommersiellt godkännande på förhandlade villkor i England, Wales och Nordirland samt Tyskland och Frankrike genom ett early-access program för ersättning. Market access har nu säkrats i sju länder och förfaranden pågår i elva länder, inklusive Spanien och Italien.

Den 13 maj 2022 meddelade Hansa att den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) har beviljat ett tillfälligt marknadsgodkännande för Idefirix® för vuxna patienter med en positiv korsmatchning mot ett tillgängligt transplanterat från en avliden donator. Dessutom har Hansa och Medison Pharma tidigare i år fått ett marknadsgodkännande i Israel för Idefirix®.

Den 11 juli 2022 kunde Hansa meddela att den första patienten behandlats i uppföljningsstudien (PAES). PAES-studien måste genomföras enligt det villkorade marknadsgodkännandet i EU och kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med Idefirix®.

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 först när de får ett organerbjudande.

Den 19 juli 2022 hade 22 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 efter en tolv månaders uppföljning.

Hansa avser att samarbeta med upp till 15 ledande transplantationscenter i USA för att genomföra studien, varav tio hade aktiverats för rekrytering den 19 juli 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 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 njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys och/eller njurtransplantation.

Den 8 mars 2022 meddelade Hansa att nyckeldata från en av prövarinitierad 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 sjukdomsförlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen.

Den 19 april 2022 meddelade Hansa att FDA i USA godkänt Hansas IND-ansökan för att fortsätta med en global fas 3-studie av imlifidase på 50 patienter i EU och USA. I Europa håller Hansa för närvarande på att avsluta diskussionerna med EMA om studieprotokollet. Den första patienten i den nya fas 3 studien förväntas rekryteras under 2022, som tidigare meddelats.

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

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna, med risk för förlorad transplantatfunktion och är en stor utmaning för 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 plasmabytning på donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut AMR.

Den 23 maj 2022 meddelade Hansa att rekryteringen till fas 2-studien av AMR (Antibody Mediated Rejection) med 30 patienter med aktiva eller kroniska aktiva AMR-episoder vid 14 center i USA, Europa och Australien avslutats i tid. Första tillgängliga data förväntas, som tidigare meddelats, under andra halvåret 2022.

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.

Den 19 april 2022 hade 18 av 30 patienter med GBS rekryterats till tio center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Den omfattande påverkan från covid-19 och uppkomsten 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 rekryteringstakten, 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 njurtransplantationer. 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 undertrycka DSA och förekomsten av AMR hos högsensitiserade patienter med kronisk njursjukdom som har en positiv korsmatchning mot sin levande donator under en period av tre månader efter transplantationen. Studien kommer att ledas av docent Vasishtha Tatapudi, MD och programchef vid NYU Langone Transplant Institute.

Prekliniska program

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

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

Det första IgG-elimineringande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att 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)

Published findings demonstrate how pre-treatment with imlifidase in tumor animal models can increase the efficacy of currently available antibody-based cancer therapies. This treatment concept is currently being investigated under the project name, EnzE, Enzyme-based antibody Enhancement.

The research results demonstrate the potential of an IgG-cleaving agent (e.g. imlifidase or the selected NiceR-lead) as a pre-treatment for cancer therapy. High levels of plasma IgG have been shown to limit the efficacy of therapeutic antibodies, as plasma IgG can saturate the receptors of the patient's immune cells, preventing them from efficiently killing the tumor cells. Removing the inhibiting IgG antibodies with imlifidase or a novel IgG-clearing enzyme prior to dosing the patient with a therapeutic antibody can potentially increase the efficacy of the given cancer therapy.

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 förskotts betalning och kommer bokföra all framtida försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att ha rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i milstolpsbetalningar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NABs.

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.

Prekliniska program fortsatt

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 kommer att initieras 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.

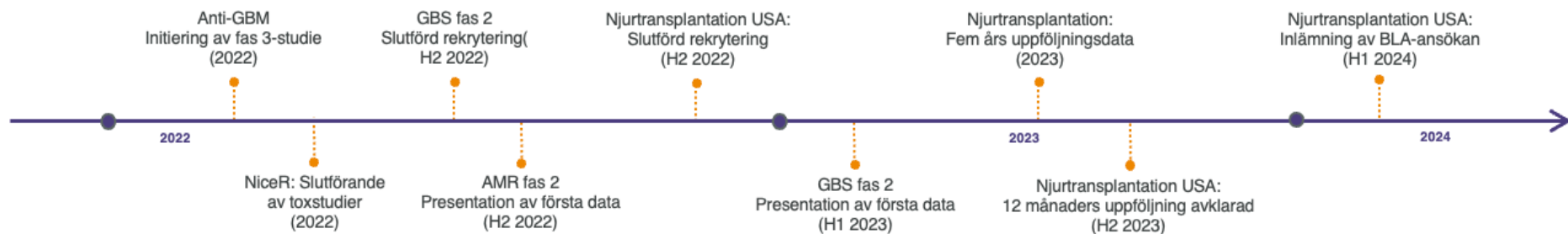
Avtalet innebär att Hansa erhöll en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas 1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. För mer information om AskBios genterapiprogram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

Kommande milstolpar

Milstolpar kan potentiellt påverkas av covid-19



Ekonomisk översikt, januari–juni 2022

Nettoomsättning

Omsättningen för andra kvartalet 2022 uppgick till 26,4 MSEK (kvartal 2'21: 4,5 MSEK) och 56,7 MSEK första halvåret 2022 (halvår 1'21: 13,5 MSEK) och omfattar främst försäljning av Idefirix® om 19,5 MSEK (H1'22: 43,7 MSEK; H1'21: SEK 6,0 MSEK), intäktsredovisning från den forskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet och intäkter från avtalet med Axis-Shield Diagnostics (Abbott-koncernen).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2022 uppgick till 90,3 MSEK (kvartal 2'21: 81,2 MSEK) och till 170,7 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: 141,3 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas utökade 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 FoU-kostnader, uppgick till 21,2 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: 10,2 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första halvåret 2022 uppgick till 92,7 MSEK (kvartal 2'21: 54,5 MSEK) och till 163,6 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: 101,9 MSEK). Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 10,3 MSEK för andra kvartalet 2022 (kvartal 2'21: 9,6 MSEK).

Resultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2022 uppgick till -167,8 MSEK (kvartal 2'21: -132,4 MSEK) och till -302,9 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: -236,0 MSEK). Ökningen jämfört med tidigare års perioder återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa.

Resultatet för andra kvartalet 2022 uppgick till -170,1 MSEK (kvartal 2'21: -132,6 MSEK) och till -308,5 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: -236,5 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för det andra kvartalet 2022 till 135,6 MSEK (kvartal 2'21: 112,5 MSEK) och till 266,1 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: 233,4 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 forskottsbetalning på 5 MUSD (45,8 MSEK) i samband med avtalet med AskBio. Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 616,5 MSEK per den 30 juni 2022 jämfört med 889,0 MSEK vid utgången av 2021.

Aktiekapital

Den 30 mars 2022 uppgick eget kapital till 482,0 MSEK jämfört med 757,6 MSEK vid utgången av 2021.

Parent Company

Moderbolagets nettointäkter för andra kvartalet 2022 uppgick till 26,4 MSEK (kvartal 2'21: 4,5 MSEK) och till 56,7 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: 13,5 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för andra kvartalet 2022 uppgick till -170,6 MSEK (kvartal 2'21: SEK -132,9 Mkr) och till -309,4 MSEK för första halvåret 2022 (halvår 1'21: -237,0 MSEK).

Moderbolagets egna kapital uppgick till 479,3 MSEK per den 30 juni 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 fem anställda i slutet av juni 2022. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av juni 2022.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 juni 2022 är följande LTIP pågående: 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.

Pågående program	LTIP 2018	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021
Maximalt antal emitterbara aktier*	0	231 041	1 167 499	1 283 100
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	0	166 724	898 076	987 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	0	11 000	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	0	2 144	90 655	75 738
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2022, KSEK	294	4 908	14 894	11 358
*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 30 juni 2022				
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2022, KSEK				31 455

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.

Den 24 februari inledde Ryssland en invasion av Ukraina. Hansa har ingen egen verksamhet i Ukraina eller Ryssland och samarbetar inte heller med någon tredje part som tillhandahåller tjänster i Ukraina eller Ryssland. Hansas operativa verksamhet påverkas därför inte direkt av konflikten. Konflikten har dock redan haft, eller förväntas få, allmänna negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, energipriserna, den globala försörjningen och frihandeln, vilket indirekt kan påverka Hansas verksamhet negativt.

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-post: 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

20 oktober 2022 – Delårsrapport för januari–september 2022

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	46 335 361 (44 588 118 A-aktier och 1 747 243 C-aktier)
Marknadsvärde 30 juni 2022	~2,3 miljarder SEK (~220 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 juni 2022

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 380 863	12,1%
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%
Försäkrings AB Avanza Pension	1 743 201	4,0%
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	3,1%
The Vanguard Group, Inc.	1 223 839	2,7%
Schroder Investment Management	888 132	2,0%
C WorldWide Asset Management	799 749	1,8%
Övriga	25 005 477	56,1%
Total	44 588 118	100,0%

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

Den 30 juni 2022 hade Hansa Biopharma cirka 18 000 aktieägare.

Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten har upprättats i enlighet med god redovisningssed för koncernen och moderbolaget och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 18 juli 2022

Peter Nicklin
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	30 juni		31 december
	2022	2021	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	27 400	30 144	28 761
Materiella anläggningstillgångar	5 797	6 997	6 432
Nyttjanderättstillgångar	31 476	21 538	35 273
Summa anläggningstillgångar	64 673	58 679	70 466
Omsättningstillgångar			
Varulager	377	123	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	55 590	420	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	47 817	19 641	43 427
Kortfristiga placeringar	99 269	238 038	237 619
Likvida medel	517 203	901 391	651 342
Summa omsättningstillgångar	720 256	1159 613	942 342
SUMMA TILLGÅNGAR	784 929	1218 292	1012 808
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	481 999	1031 240	757 573
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	418	434	426
Övriga avsättningar	5 053	8 357	7 357
Leasingskulder	24 940	17 645	28 491
Upplupna intäkter	40 124	55 121	47 020
Villkorad tilläggsköpeskillning	781	746	722
Summa långfristiga skulder	71 316	82 303	84 016
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	7 003	3 870	6 888
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	54 960	24 330	66 908
Upplupna intäkter	79 000	21 724	24 961
Kontraktssavsättningar	12 124	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	78 527	54 825	72 462
Summa kortfristiga skulder	231 614	104 749	171 219
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	784 929	1218 292	1012 808

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2022	2021	2022	2021
Omsättning	26 396	4 535	56 676	13 533
Kostnad för sålda varor	-5 075	-2 333	-16 309	-4 067
Försäljnings- och administrationskostnader	-90 306	-81 248	-170 690	-141 334
Forsknings- och utvecklingskostnader	-92 684	-54 501	-163 591	-101 904
Övriga rörelsekostnader	-6 162	1 191	-8 940	-2 270
Rörelseresultat	-167 831	-132 356	-302 854	-236 042
Finansnetto	-2 154	-248	-5 511	-499
Periodens resultat före skatt	-169 985	-132 604	-308 365	-236 541
Skatt	-87	9	-144	19
Periodens resultat	-170 072	-132 595	-308 509	-236 522
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-170 072	-132 595	-308 509	-236 522
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-3,82	-2,98	-6,94	-5,32
efter utspädning (SEK)	-3,82	-2,98	-6,94	-5,32
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	96	-42	219	107
Summa årets omräkningsdifferenser	96	-42	219	107
Summa periodens totalresultat	-169 976	-132 637	-308 290	-236 415

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>.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	30 juni		År
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital	757 573	1 242 124	1 242 124
Periodens resultat	-308 509	-236 522	-548 282
Övrigt totalresultat för perioden	219	107	264
Periodens totalresultat	-308 290	-236 415	-548 018
Transaktioner med koncernens ägare			
Pågående incitamentsprogram	32 714	25 531	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	32 714	25 531	63 467
Utgående eget kapital	481 999	1 031 240	757 573

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2022	2021	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-170 072	-132 595	-308 509	-236 522
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet [1]	19 322	18 555	37 609	23 185
Erhållna och betalda räntor, netto	344	-158	5	-256
Betald inkomstskatt	-	-22	-	-22
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-150 406	-114 220	-270 895	-213 615
Förändring av rörelsekapital	14 784	1 721	4 759	-19 794
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-135 622	-112 499	-266 136	-233 409
Investeringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	132 853	-	132 853	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-1 716	-140	-2 399
Kassaflöde från investeringsverksamheten	132 853	-1 716	132 713	-2 399
Finansieringsverksamheten				
Försäljning av egna aktier [2]	2 243	-	2 243	-
Amortering av leasingsskuld	-1 733	-1 102	-3 436	-2 295
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	510	-1 102	-1 193	-2 295
Årets kassaflöde	-2 259	-115 317	-134 617	-238 103
Likvida medel vid periodens början	519 136	1 016 686	651 342	1 139 362
Valutakursdifferens i likvida medel	327	22	478	132
Likvida medel vid periodens slut	517 203	901 391	517 203	901 391

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

2) Försäljningen avseer innehållande skatt för deltagare inom ramen för LTIP 2019-programmet

Balansräkning för moderbolaget

	30 juni		31 december
KSEK	2022	2021	2021
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	25 191	27 845	26 518
Materiella anläggningstillgångar	5 797	6 997	6 432
Nyttjanderättstillgångar	31 476	21 538	35 273
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 446	2 061	2 203
Summa anläggningstillgångar	70 005	63 536	75 521
Omsättningstillgångar			
Varulager	377	123	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	58 280	420	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	47 491	19 219	43 201
Kortfristiga placeringar	99 269	238 038	237 619
Likvida medel	508 978	896 114	644 975
Summa omsättningstillgångar	714 396	1 153 914	935 749
SUMMA TILLGÅNGAR	784 401	1 217 450	1 011 270
Skulder och eget kapital			
Eget kapital	479 269	1 030 159	755 948
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	5 053	8 357	7 357
Leasingskulder	24 940	17 645	28 491
Upplupna intäkter	40 124	55 121	47 020
Villkorad tilläggsköpeskillnad	781	746	722
Summa långfristiga skulder	70 899	81 869	83 590
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	7 003	3 870	6 888
Skulder till koncernbolag	3 275	4 325	3 901
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	54 184	24 172	66 598
Upplupna intäkter	79 000	21 724	24 961
Kontraktsskulder	14 814	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	75 957	51 331	69 384
Summa kortfristiga skulder	234 233	105 422	171 732
Summa skulder och eget kapital	784 401	1 217 450	1 011 270

Resultaträkning för moderbolaget

	Kvartal 2		januari-juni	
KSEK	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	26 396	4 535	56 676	13 533
Kostnad för sålda varor	-5 075	-2 333	-16 309	-4 067
Försäljnings- och administrationskostnader	-90 347	-79 335	-170 800	-139 523
Forsknings- och utvecklingskostnader	-93 227	-56 754	-164 517	-104 231
Övriga rörelsekostnader	-6 162	1 193	-8 939	-2 269
Rörelseresultat	-168 415	-132 694	-303 889	-236 557
Resultat från finansiella poster	-	-23	-	-106
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	-	-23	-	-106
Övriga finansiella kostnader	-2 146	-154	-5 503	-287
Periodens resultat före skatt	-170 561	-132 871	-309 392	-236 950
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-170 561	-132 871	-309 392	-236 950
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-170 561	-132 871	-309 392	-236 950

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	30 juni		31 december
KSEK	2022	2021	2021
Ingående eget kapital	755 948	1 241 578	1 241 578
Periodens resultat	-309 392	-236 950	-549 098
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-309 392	-236 950	-549 098
Pågående incitamentsprogram	32 714	25 531	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	32 714	25 531	63 467
Utgående eget kapital	479 269	1 030 159	755 948

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 KSEK	Kvartal 2		januari-juni	
	2022	2021	2022	2021
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	19 458	-	43 695	6 026
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	763	522	1 144	1 045
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	420	450	420
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	6 175	3 593	11 387	6 042
	26 396	4 535	56 676	13 533
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	19 458	-	43 695	6 026
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	763	522	1 144	1 045
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	420	450	420
Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet	6 175	3 593	11 387	6 042
	26 396	4 535	56 676	13 533

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 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.

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 30 juni 2022 till 99,3 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 30 juni 2021 till 0,8 MSEK (årets slut '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.

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 högintensiv kemoterapi eller strålning. De donerade stamcellerna kan komma från antingen en släkting eller en obesläktad donator.

AMR

Antikropsmedierad 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)

Antikropssjukdomen 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, livsmedelshandtering och jordbruk.

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvär 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,

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

Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration).

Guillain-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 antikropstypen i serum.

Imlifidase

Imlifidase är ett immunoglobulin G klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes*, ett bakterieellt 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

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 provas 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.