

Delårsrapport Januari–september 2022

Omsättning under tredje kvartalet 67 MSEK; Positiva beslut om ersättning i Polen och Skottland; 70 MUSD i icke-utspädande finansiering; Imlifidase inkluderad i ESOT-riktlinjer publicerade i *Transplant International*

Höjdpunkter under tredje kvartalet 2022

- > Omsättningen för tredje kvartalet uppgick till 67 MSEK inklusive 23 MSEK i produktförsäljning samt 44 MSEK relaterade till avtalen med Sarepta och AskBio.
- > Positiva beslut om ersättning för läkemedlet i Polen och Skottland för Idefix® till högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Market access har nu säkrats i nio europeiska länder och förfaranden pågår i åtta länder, inklusive Spanien, Italien och Belgien.
- > Den första patienten behandlad i uppföljningsstudien (PAES) av imlifidase hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter, på Vall d'Hebron University Hospital i Barcelona.
- > Genomförde 70 MUSD i icke-utspädande finansiering med NovaQuest för att stödja den fortsatta utvecklingen av bolagets plattform för antikroppsklyvande enzymteknik. Genom transaktionen förlängs Hansas finansiering till och med 2024.
- > ESOT:s (European Society for Organ Transplantation) riktlinjer för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter, som publicerades i *Transplant International* i augusti 2022. Riktlinjerna, som också innefattar imlifidase, innebär att vårdpersonal får ett nytt kliniskt verktyg och att det för första gången finns en internationell konsensus kring behandlingsväg för högsensitiserade patienter.
- > Hansa erhöll Great Place to Work®-certifiering för tredje året i rad. Certifieringen för 2022 bygger på en företagsomfattande enkät som besvarades av 99 procent av Hansas medarbetare.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfldeS i USA: 39 av 64 patienter har rekryterats för randomisering till vår pivotala oblandade, randomiserade, kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation och målet är att slutföra rekryteringen i slutet av året, som tidigare meddelats. Målet är att slutföra randomiseringen under första halvåret 2023, och en BLA-ansökan förväntas lämnas in under 2024 enligt förfarandet för accelererat godkännande.
- > AMR: Efter avslutad rekrytering under andra kvartalet 2022 förväntas den första presentationen av data i slutet av 2022, som tidigare meddelats. AMR-studien är en kontrollerad, randomiserad och oblandad multicenterstudie utformad för att utvärdera säkerheten och effekten av imlifidase, gällande eliminering av donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut och kronisk akut AMR hos njurtransplanterade patienter, jämfört med plasmabyte.

Uppdatering av den kliniska pipelinen fortsättning

- > GBS: I fas 2-studien av Guillain Barrés syndrom (GBS) har 20 av 30 patienter rekryterats. Flera initiativ har genomförts för att underlätta rekryteringen, bland annat har protokollen förenklats och centrens kapacitet ökats. Nya center har även tillkommit före och under sommaren, dessutom genomförs ytterligare åtgärder för att accelerera rekryteringen under de kommande månaderna. Målet är att slutföra rekryteringen av GBS-patienter andra halvåret 2022/första halvåret 2023.
- > Anti-GBM: Förberedelserna för att påbörja en fas 3-studie senare i år fortskrider, som tidigare meddelats, enligt plan med ett protokoll på plats och godkänt av FDA. Urval av prövare och aktiviteter för att aktivera center pågår nu.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	KVARTAL 3 2022	KVARTAL 3 2021	9M 2022	9M 2021
Nettoomsättning	67,1	4,9	123,8	18,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-83,5	-82,8	-254,2	-224,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90,4	-60,6	-254,0	-162,5
Rörelseresultat	-139,5	-148,2	-442,3	-384,2
Periodens resultat	-154,0	-148,4	-462,5	-384,9
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-128,7	-131,5	-392,6	-364,9
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 215,3	1 006,7	1 215,3	1 006,7
Aktiekapital	344,8	899,6	344,8	899,6
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,45	-3,34	-10,39	-8,65
Antal utestående aktier	44 588 118	44 473 452	44 588 118	44 473 452
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	44 588 118	44 473 452	44 517 974	44 473 452
Antal medarbetare vid periodens slut	145	127	145	127

VD har ordet



”Det gläder mig att våra market access-aktiviteter och vår kommersiella lansering i Europa fortskrider enligt plan.

Vi välkomnar även de första internationella riktlinjerna för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter som utfärdats av ESOT (European Society for Organ Transplantation).”

Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

I juli genomförde vi en finansieringstransaktion om 70 MUSD utan utspädningseffekt, vilket stärker vår kassa och stödjer den fortsatta utvecklingen av transformativa läkemedelskandidater baserade på vår unika plattform för antikroppsklyvande enzymteknik och den kommersiella lanseringen av Idefirix® i Europa.

Det gläder mig att våra market access-aktiviteter och vår kommersiella lansering i Europa fortskrider enligt plan. Under det tredje kvartalet säkrade vi ersättning för läkemedlet i Skottland och Polen, och market access har nu säkrats i nio europeiska länder, däribland Tyskland, Frankrike och Storbritannien, medan förfaranden för market access fortsätter i ytterligare åtta länder, däribland Spanien, Italien och Belgien.

Vi välkomnar även ESOT:s (European Society for Organ Transplantation) publicering av de första internationella riktlinjerna för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i *Transplant International*. Dessa riktlinjer, som är de första som inkluderar imlifidase, utgör en första nationsövergripande konsensus kring hanteringen av högsensitiserade patienter och beskriver den variation som finns i fråga om definitioner, strategier och resultat, liksom upplevd framgång med HLA-relaterade transplantationer. Vi förväntar oss också att dessa riktlinjer kan bidra till att förbättra tillgången till livräddande njurtransplantationer för högsensitiserade patienter i hela Europa.

I ConfideS-studien, som genomförs i USA, utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator via det amerikanska njurallokeringsystemet (Kidney Allocation System). Rekryteringen går enligt plan och 39 av 64 patienter har nu rekryterats i USA. Randomiseringen av alla patienter ska avslutas under första halvåret 2023 och BLA-ansökan ska lämnas in enligt förfarandet för accelererat godkännande under 2024.

När det gäller vårt kliniska utvecklingsprogram för AMR ser vi fram emot initiala data från vår fas 2-studie senare i år, efter att rekryteringen avslutades i maj 2022. Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna, med risk för förlorad transplantatfunktion. Det finns för närvarande ingen godkänd behandling för AMR.

När det gäller vårt fas 2-program inom GBS har vi genomfört flera viktiga initiativ och vi kommer att fortsätta med ytterligare åtgärder för att öka antalet deltagare eftersom studien har påverkats av pandemin på olika sätt, bland annat genom brist på IVIg och minskad tillgång till personal på ett antal kliniker. Vi tror att rekryteringen kommer att öka tack vare dessa initiativ, men även att infektionsfrekvensen ökar när vi närmar oss vintersäsongen¹. Rekryteringen till GBS-studien beräknas vara klar andra halvåret 2022/första halvåret 2023.

När det gäller anti-GBM planerar vi 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 kommer att omfatta 50 patienter i EU och USA och kommer, som tidigare meddelats att inledas senare i år.

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

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg vad gäller flera viktiga milstolpar för vår plattform och våra franchises, i takt med att vi fortsätter utvecklingen av nya, transformativa läkemedel för patienter som lider av allvarliga, sällsynta immunologiska sjukdomar.

¹ Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 86(11) DOI:10.1136/jnnp-2014-309056

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 företagets 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 www.hansabiopharma.com.

Fortsatta pipeline-framsteg

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 22
	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 22/H1 23
	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 Lorient 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



Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska interaktioner

EU: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

I 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 de första nio månaderna 2022, och nu har vi kommersiell access i nio europeiska länder, däribland Storbritannien inklusive Skottland, Polen, Tyskland och Frankrike, genom ett early access-program med ersättning. Ytterligare förfaranden för marknadsstillträde pågår i sammanlagt åtta länder, däribland Spanien, Italien och Belgien.

Våren 2022 meddelade Hansa att den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) har beviljat ett tillfälligt marknadsgodkännande för Idefix® för vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot ett tillgängligt transplantat från en avliden donator. Dessutom erhöll Hansa och Medison Pharma tidigare i år ett marknadsgodkännande i Israel för Idefix®.

Den 11 juli 2022 meddelade Hansa att den första patienten behandlats i uppföljningsstudien efter godkännande (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 Idefix®.

Den 11 augusti 2022 publicerades ESOT:s (European Society for Organ Transplantation) riktlinjer för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i *Transplant International*. Riktlinjerna ger vårdpersonal ett nytt verktyg för klinisk praxis och utgör en första internationell konsensus om en behandlingssvåg för högsensitiserade patienter.

ConfideS Randomiserade kontrollerade studien ConfideS (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 också vid tidpunkten för organerbjudandet.

Den 19 oktober 2022 hade 39 patienter rekryterats för randomisering till behandling med imlifidase eller standardbehandling (dvs. vänta på en matchande donator eller delta i experimentell behandling).

Rekryteringen till studien förväntas vara klar i slutet av 2022, enligt tidigare riktlinjer, medan randomiseringen förväntas vara klar under första halvåret 2023. Efter en tolv månaders uppföljningsstudie förväntas resultaten från studien stödja en BLA enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under 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 prävarinitierad fas 2-studie (GoodIdeS) med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom publicerats i JASN (Journal of American Society of Nephrology). Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor i nefrologi vid 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. Som tidigare meddelats förväntas studien inledas i slutet av 2022.

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

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna². Risken för förlorad transplantatfunktion är betydande på lång sikt. Det finns inget läkemedel godkänt för AMR.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, oblindad, 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 och kronisk akut AMR.

Den 23 maj 2022 meddelade Hansa att rekryteringen till fas 2-studien av AMR med 30 patienter med aktiva eller kroniska aktiva AMR-episoder, vilken inkluderade 14 center i USA, Europa och Australien, avslutats i tid. Första 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 oktober 2022 hade 20 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, och bristen på IVIg har påverkat rekryteringstakten på ett antal deltagande sjukhus. Under det andra kvartalet och under sommaren arbetade Hansa med att minska dessa hinder genom ett antal viktiga initiativ, bland annat genom att lägga till ytterligare center i Storbritannien och Nederländerna. Vi fortsätter att vidta ytterligare åtgärder för att öka kapacitet och accelerera rekryteringen. Rekryteringen till GBS-studien beräknas vara klar andra halvåret 2022/första halvåret 2023.

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 som ska inkludera tolv patienter ska bedöma om imlifidase i kombination med bortezomib, belatacept, rituximab och IVIg kan undertrycka DSA och förekomsten av AMR hos högsensitiserade patienter med en positiv korsmatchning mot en levande donator. Studien kommer att leas av docent Vasishta Tatapudi, MD och programchef vid NYU Langone Transplant Institute.

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 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 företagets 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 www.hansabiopharma.com.

Prekliniska program

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

Hansa 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, varefter Hansa avser gå vidare med NiceR-programmet till kliniska studier.

EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement)

Publicerade data visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller från djur kan öka effekten hos tillgängliga antikroppsbaseade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement).

Forskningsresultaten visar på potentialen med IgG-eliminering (med imlifidase eller den valda NiceR-läkemedelskandidaten) som förbehandling vid cancerbehandling. Höga nivåer av plasma-IgG har visats begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller och därmed hindra 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 förskotts betalning och kommer att 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.

Den 29 september 2022 meddelade Sarepta att företaget lämnat in en BLA-ansökan (Biologics License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för ett accelererat godkännande av SRP-9001 för behandling av ambulanta DMD-patienter. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

³ Kwun, 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-månskliga primater. Blood advances, 1(24), 2115–2119. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017010991>

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.

Avtalet innebar 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.

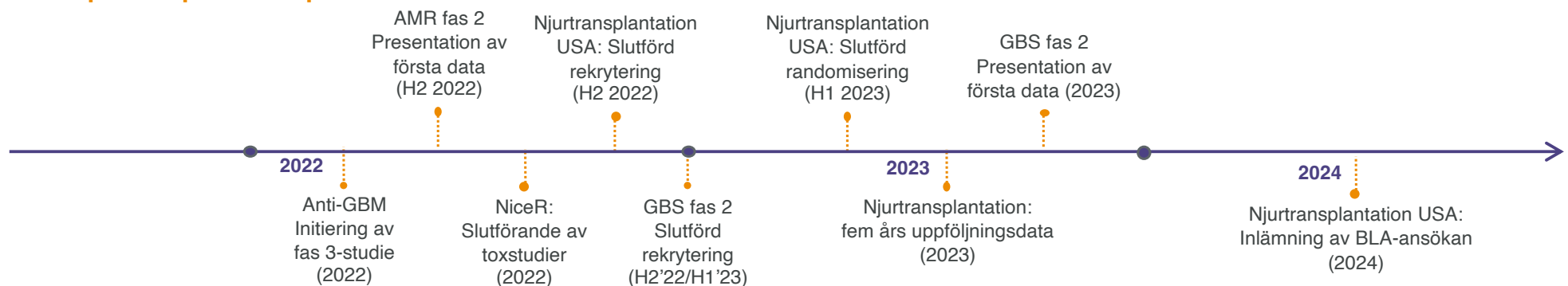
Samarbetet fortskrider som planerat och befinner sig för närvarande i ett prekliniskt skede.

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–september 2022

Intäkter

Intäkterna för tredje kvartalet 2022 uppgick till 67,1 MSEK (kvartal 3 '21: 4,9 MSEK) och bestod av 22,7 MSEK (kvartal 3 '21 0 SEK) produktförsäljning av Idefirix® och 44,3 MSEK avtalsintäkter (kvartal 3 '21 4,9 MSEK) huvudsakligen från redovisning av förskottsbetalningarna som Bolaget erhållit enligt avtalen med Sarepta och AskBio.

Intäkterna för de första nio månaderna 2022 uppgick till 123,8 MSEK (första nio månaderna '21: 18,5 MSEK) och bestod huvudsakligen av produktförsäljning av Idefirix® om 66,4 MSEK (nio månader '21: 6,0 MSEK), och avtalsintäkter om 56,8 MSEK, (de första nio månaderna '21 12,0 MSEK) merparten, 55,1 MSEK (första nio månaderna '21 10,4 MSEK) från redovisning av förskottsbetalningarna Bolaget erhållit enligt avtalen med Sarepta och AskBio.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2022 uppgick till 83,5 MSEK (kvartal 3 '21: 82,8 MSEK) och till 254,2 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 224,1 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 33,5 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 24,0 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2022 uppgick till 90,4 MSEK (kvartal 3 '21: 60,6 MSEK) och till 254,0 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 162,5 MSEK). Ökningen jämfört med respektive period 2021 beror främst på förberedelserna och inledandet av ConfideS-studien i USA, den uppföljande studien efter godkännandet i EU och fas 3-studien om anti-GBM. Bokförda icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 16,2 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 12,0 MSEK).

Övriga rörelsekostnader och finansiella kostnader

Övriga rörelsekostnader för tredje kvartalet 2022 uppgick till 15,1 MSEK (kvartal 3 '21: 2,0 MSEK) och till 24,0 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 4,3 MSEK). Ökningen jämfört med motsvarande period 2021 beror främst på en engångsbetalning som Bolaget gjort i samband med skiljeförfaranden som beskrivs närmare i not 2 nedan, samt effekten av US-dollars valutaförstärkning mot den svenska kronan i de uppskjutna intäkterna samt på leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansiella kostnader, netto, för det tredje kvartalet 2022 uppgick till 14 MSEK (kvartal 3 '21 0,2MSEK) och till 19,5 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21 0,7 MSEK) Ökningen jämfört med motsvarande period 2021 beror framför allt på upplupen ränta på det långfristiga lånet (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet 2022 uppgick till -139,5 MSEK (kvartal 3 '21: -148,2 MSEK) och till -442,3 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: -384,2 MSEK). Ökningen

jämfört med tidigare års perioder återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa och breddade aktiviteter inom forsknings- och utvecklingspipelinen.

Resultatet för tredje kvartalet 2022 uppgick till -154,0 MSEK (kvartal 3 '21: -148,4 MSEK) och till -462,5 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: -384,9 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för det tredje kvartalet 2022 till 128,7 MSEK (kvartal 3 '21: 131,5 MSEK) och till 392,6 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 364,9 MSEK). Förändringen jämfört med tidigare års perioder återspeglar kostnadsökningar på grund av Hansas breddade FoU- och kommersiella aktiviteter och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa, som delvis kompenseras av högre intäkter 2022. 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 investeringar uppgick till 1 215,3 MSEK per den 30 september 2022 jämfört med 889,0 MSEK vid utgången av 2021.

Långsiktiga incitamentsprogram

Pågående program	LTIP 2018	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022
Maximalt antal emitterbara aktier*	-	216 741	1 151 580	1 275 642	1 400 000
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	-	166 724	885 831	981 263	927 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	-	2 144	89 440	74 596	67 607
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2022, KSEK	294	5 332	21 679	17 694	4 695
*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 30 september 2022					
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2022, KSEK					49 693

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 företagets 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 www.hansabiopharma.com.

Aktiekapital

Den 30 september 2022 uppgick eget kapital till 344,8 MSEK jämfört med 757,6 MSEK vid utgången av 2021.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för tredje kvartalet 2022 uppgick till 67,1 MSEK (kvartal 3 '21: 4,9 MSEK) och till 123,8 MSEK för de första nio månaderna 2022 (första nio månaderna '21: 18,5 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget tredje kvartalet 2022 uppgick till -153,9 MSEK (kvartal 3 '21: -148,6 MSEK) och till -463,3 MSEK för de första nio månaderna 2022 (nio månader '21: -385,5 MSEK).

Moderbolagets egna kapital uppgick till 342,1 MSEK per den 30 september 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 september 2022. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av september 2022.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 30 september 2022 var följande LTIP pågående: LTIP 2019, LTIP 2020, LTIP 2021 och LTIP 2022.

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Risikfaktorerna omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska studier och regulatoriska godkännanden, samarbeten och partnerskap, frågor om immateriella rättigheter, beroende av nyckelprodukter, marknad och konkurrens, tillverkning, inköp och prissättning, beroende av nyckelpersoner samt finansiella risker.

Den 24 februari 2022 invaderades Ukraina av Ryssland. Hansa har ingen 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 handel, 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

Ansvarsfriskrivning

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

Finansiell kalender 2022/2023

2 februari 2023	Bokslutskommuniké för januari–december 2022
30 mars 2023	Årsredovisning 2022
20 april 2023	Delårsrapport för januari–mars 2023
14 juni 2023	Årsstämma 2023
20 juli 2023	Delårsrapport januari–juni 2023
18 oktober 2023	Delårsrapport för januari–september 2023

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	47 186 130 (44 588 118 A-aktier och 2 598 012 C-aktier)
Marknadsvärde 30 sep 2022	~2,6 miljarder SEK (~240 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 september 2022

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	5 252 057	11,8%
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 207 397	5,0%
Nexttobe AB	2 155 379	4,8%
Invesco Advisers, Inc.	1 973 931	4,4%
Försäkrings AB Avanza Pension	1 894 818	4,2%
Olausson, Thomas	1 820 500	4,1%
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	3,1%
The Vanguard Group, Inc.	1 223 839	2,7%
Schroder Investment Management, LTD	888 132	2,0%
C WorldWide Asset Management	799 749	1,8%
Övriga	24 982 666	56,1%
Summa	44 588 118	100,0%

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

Den 30 september 2022 hade Hansa Biopharma ca 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 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 granskats av bolagets revisorer.

Lund, 20 oktober 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



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Biopharma AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Biopharma AB per den 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Stockholm den 20 oktober 2022

KPMG AB

Stefan Lundberg

Auktoriserad revisor

Finansiell oreviderad information i sammandrag

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	30 september		31 december
	2022	2021	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	26 665	29 443	28 761
Materiella anläggningstillgångar	5 408	6 624	6 432
Nyttjanderättstillgångar	29 602	20 164	35 273
Summa anläggningstillgångar	61 675	56 231	70 466
Omsättningstillgångar			
Varulager	957	123	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	52 481	463	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	50 614	28 784	43 427
Kortfristiga placeringar	-	238 051	237 619
Likvida medel	1 215 282	768 614	651 342
Summa omsättningstillgångar	1 319 334	1 036 035	942 342
SUMMA TILLGÅNGAR	1 381 009	1 092 266	1 012 808
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	344 823	899 565	757 573
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	760 792	-	-
Uppskjutna skatteskulder	403	426	426
Övriga avsättningar	6 580	7 994	7 357
Leasingskulder	23 141	16 392	28 491
Upplupna intäkter	39 130	50 066	47 020
Villkorad tilläggsköpeskilling	717	700	722
Summa långfristiga skulder	830 743	75 578	84 016
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	7 083	3 777	6 888
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	49 103	31 079	66 908
Upplupna intäkter	42 713	24 518	24 961
Kontraktssavsättningar	17 459	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	89 085	57 749	72 462
Summa kortfristiga skulder	205 443	117 123	171 219
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 381 009	1 092 266	1 012 808

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2022	2021	2022	2021
Omsättning	67 083	4 947	123 759	18 480
Kostnad för sålda varor	-17 633	-7 735	-33 942	-11 802
Försäljnings- och administrationskostnader	-83 479	-82 768	-254 169	-224 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90 378	-60 619	-253 969	-162 523
Övriga rörelsekostnader	-15 083	-2 004	-24 023	-4 274
Rörelseresultat	-139 490	-148 179	-442 344	-384 221
Finansnetto	-13 966	- 201	-19 477	- 700
Periodens resultat före skatt	-153 456	-148 380	-461 821	-384 921
Skatt	- 495	10	- 639	29
Periodens resultat	-153 951	-148 370	-462 460	-384 892
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-153 951	-148 370	-462 460	-384 892
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)	-3.45	-3.34	-10.39	-8.65
efter utspädning (SEK)	-3.45	-3.34	-10.39	-8.65
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	45	37	264	144
Summa årets omräkningsdifferenser	45	37	264	144
Summa periodens totalresultat	-153 906	-148 333	-462 196	-384 748

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 företagets 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 www.hansabiopharma.com.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	30 september		År
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital	757 573	1 242 124	1 242 124
Periodens resultat	-462 460	-384 892	-548 282
Övrigt totalresultat för perioden	264	144	264
Periodens totalresultat	-462 196	-384 748	-548 018
Transaktioner med koncernens ägare			
Pågående incitamentsprogram	49 444	42 189	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	49 444	42 189	63 467
Utgående eget kapital	344 823	899 565	757 573

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2022	2021	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-153 951	-148 370	-462 460	-384 892
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet [1]	52 652	18 728	90 261	41 913
Erhållna och betalda räntor, netto	- 222	- 158	- 217	- 414
Betald inkomstskatt	- 699	- 51	- 699	- 73
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-102 220	-129 851	-373 115	-343 466
Förändring av rörelsekapital	-26 521	-1 650	-19 521	-21 444
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-128 741	-131 501	-392 636	-364 910
Investeringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	99 791	-	232 644	-
Forvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	- 140	-2 399
Kassaflöde från investeringsverksamheten	99 791	-	232 504	-2 399
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från långfristigt lån	736 400	-	736 400	-
Kostnad av långfristigt lån	-8 027	-	-8 027	-
Amortering av leasingskuld	-1 718	-1 346	-5 154	-3 641
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	726 655	-1 346	723 219	-3 641
Årets kassaflöde	697 705	-132 847	563 087	-370 950
Likvida medel vid periodens början	517 203	901 391	651 342	1 139 362
Valutakursdifferens i likvida medel	375	71	853	203
Likvida medel vid periodens slut	1 215 282	768 614	1 215 282	768 614

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

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2022	2021	2021
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	24 528	27 181	26 518
Materiella anläggningstillgångar	5 408	6 624	6 432
Nyttjanderättstillgångar	29 602	20 164	35 273
Andelar i koncernföretag	5 095	5 095	5 095
Fordringar hos koncernföretag	2 588	2 100	2 203
Summa anläggningstillgångar	67 221	61 164	75 521
Omsättningstillgångar			
Varulager	957	123	242
Kundfordringar och kontraktstillgångar	52 481	463	9 712
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	50 327	28 380	43 201
Kortfristiga placeringar	-	238 051	237 619
Likvida medel	1 206 273	762 005	644 975
Summa omsättningstillgångar	1 310 039	1 029 022	935 749
SUMMA TILLGÅNGAR	1 377 260	1 090 186	1 011 270
Skulder och eget kapital			
Eget kapital	342 132	898 250	755 948
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	760 792	-	-
Övriga avsättningar	6 560	7 994	7 357
Leasingskulder	23 141	16 392	28 491
Upplupna intäkter	39 130	50 066	47 020
Villkorad tilläggsköpeskilling	717	700	722
Summa långfristiga skulder	830 341	75 152	83 590
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	7 083	3 777	6 888
Skulder till koncernbolag	3 620	2 261	3 901
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	48 433	30 857	66 598
Upplupna intäkter	42 713	24 518	24 961
Kontraktsskulder	17 459	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	85 479	55 371	69 384
Summa kortfristiga skulder	204 787	116 784	171 732
Summa skulder och eget kapital	1 377 260	1 090 186	1 011 270

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 3		januari-september	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	67 083	4 947	123 759	18 480
Kostnad för sålda varor	-17 633	-7 735	-33 942	-11 802
Försäljnings- och administrationskostnader	-83 338	-84 993	-254 138	-224 516
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90 930	-58 633	-255 447	-162 864
Övriga rörelsekostnader	-15 081	-2 003	-24 020	-4 272
Rörelseresultat	-139 899	-148 417	-443 788	-384 974
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar	2 738	106	2 738	-
Övriga finansiella kostnader	-16 707	- 256	-22 210	- 543
Periodens resultat före skatt	-153 868	-148 567	-463 260	-385 517
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-153 868	-148 567	-463 260	-385 517
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-153 868	-148 567	-463 260	-385 517

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	30 september		31 december
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital	755 948	1 241 578	1 241 578
Periodens resultat	-463 260	-385 517	-549 098
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-463 260	-385 517	-549 098
Pågående incitamentsprogram	49 444	42 189	63 467
Summa transaktioner med koncernens ägare	49 444	42 189	63 467
Utgående eget kapital	342 132	898 250	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 3		januari-september	
	2022	2021	2022	2021
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	22 703	-	66 398	6 026
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	572	522	1 716	1 567
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	88	46	538	466
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	43 720	4 378	55 107	10 420
	67 083	4 947	123 759	18 480
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	22 703	-	66 398	6 026
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	572	522	1 716	1 567
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	88	46	538	466
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	43 720	4 378	55 107	10 420
	67 083	4 947	123 759	18 480

Bolaget är avtalspart i två separata royaltyavtal ("royaltyavtalen") med vissa uppfinnare och en närstående enhet (tillsammans "motparterna"), vilka omfattar vissa patent avseende metoder för användning av imlifidase. Enligt dessa avtal har motparterna som ersättning för överlåtelsen av dessa patent rätt till en royalty på ett par procent baserat på företagets nettointäkter för patentutnyttjandet i enlighet med definitionen i respektive avtal. Med förbehåll för vissa specificerade avdrag har motparterna även rätt till en andel på strax över tio procent av alla engångsersättningar, milstolpar, royalties, licensintäkter, ersättning för överföring av patent, patentansökningar och andra immateriella rättigheter samt andra betalningar som företaget erhåller i samband med patentutnyttjandet. Eftersom bolaget erhöll villkorligt godkännande av Idefirix® (imlifidase) i EU för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020 och bolaget har initierat den kommersiella lanseringen av Idefirix® i EU kan ovannämnda ersättningsskyldigheter enligt royaltyavtalen träda i kraft under 2022.

Den 20 april 2021 mottog bolaget en begäran om skiljedom från motparterna vilka kräver att få 10 procent av den förskottsbeläning som Hansa erhöll enligt samarbetsavtalet med Sarepta från 2020 samt rätt till del av royaltybetalningar som Hansa kan komma att erhålla framöver enligt Sarepta-avtalet.

Bolaget har nyligen ingått förlikning med motparterna i dessa skiljeförfaranden. Uppgörelsen inkluderar en engångsbetalning, samt rätt till låga ensiffriga royalties på nettoförsäljningen för motparterna, såväl som rätt till en medelhög ensiffrig siffra på samtliga eventuella engångsersättningar som Hansa erhåller. Denna uppgörelse inkluderar alla kompensationskyldigheter enligt royaltyavtalen.

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 30 september 2022 till 0,7 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. Koncernen sålde alla sina investeringar i räntefonder under perioden – se ytterligare information i kassaflödesanalysen.

Not 4 Långfristiga lån

Den 18 juli 2022 ingick bolaget ett finansieringsavtal om 70,0 MUSD med NovaQuest. Finansieringen klassificeras som en skuld och redovisades som en skuld, eftersom bolaget har en oundviklig skyldighet att reglera finansieringen kontant. Skulden kommer att redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Nettointäkterna från finansieringen var 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna aktiverades och kvittades mot skuldens redovisade värde och kommer att skrivas av under skuldens löptid.

Skulden säkras av vissa av bolagets immateriella rättigheter och tillgångar.

Enligt skuldvillkoren kommer bolaget att göra medelhöga ensiffriga kvartalsvisa royaltybetalningar till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när imlifidase godkänns för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkänns för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Hansas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 MUSD. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar, dock högst till betalningstaket, för att komma ikapp om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen har förfallodatum den 31 december 2028.

Bolaget kommer att redovisa skillnaden mellan kapitalbeloppet och de totala betalningarna som räntekostnader under den prognostiserade löptiden för skulden med hjälp av effektivräntemetoden. Baserat på hur betalningarna fortskrider kommer bolaget att räkna om den effektiva räntan varje rapportperiod tills skulden är betald.

Den 30 september 2022 uppgick lånet till 760,8 MSEK, varav 16,5 MSEK i upplupen ränta.

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)

Antikroppssjukdomen anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktar sig 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 immunförsvår reagerar mot kroppsegna strukturer.

BLA-ansökan (Biologics License Application)

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

Biologiska läkemedel

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

Bioteknik

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

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges 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 gången som ett läkemedel under utveckling ges till patienter, i syfte att studera säkerheten, doseringen och effekten för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

Fas 3-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avser 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

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 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 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 rutinemässigt 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 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.