

**Bokslutskommuniké för  
januari – december 2022**



# Omsättning 2022 155 MSEK; kassan förstärkt till 2025; market access på fyra av de fem största europeiska marknaderna; presentation av positiva fas 2-data för AMR; beslut om att inleda klinisk studie med imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi under 2023

## Höjdpunkter under fjärde kvartalet 2022

- > Den totala omsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 31 MSEK inklusive 20 MSEK i produktförsäljning och 11 MSEK huvudsakligen enligt avtalen med Sarepta och AskBio.
- > Positiva beslut om ersättning i Italien och Tjeckien för Idefirix® till högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Market access är nu säkrat i elva europeiska länder, inklusive fyra av de fem största europeiska marknaderna.
- > Hansa meddelade att man tillsammans med sin samarbetspartner Sarepta Therapeutics under 2023 planerar att inleda en klinisk studie med imlifidase som förbehandling till Sareptas genterapi SRP-9001 mot Duchennes muskeldystrofi (DMD).
- > Presenterade positiva data från fas 2-studien av imlifidase för antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation som visade statistisk överlägsenhet jämfört med plasmabyte.
- > Genomförde en riktad nyemission om 416 MSEK (cirka 40 MUSD), vilket förlänger Hansas finansiering till 2025.

## Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfldeS i USA: Per den 1 februari 2023 har 51 av 64 patienter rekryterats till vår pivotala, oblindade, randomiserade och kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation i USA. Hansa siktar på att slutföra rekyteringen under första halvåret 2023, medan randomiseringen förväntas slutföras under andra halvåret 2023 med sikte på inlämning av en BLA-ansökan enligt förfarande för ett accelererat godkännande 2024, som tidigare meddelats.
- > AMR: De första data från fas 2-studien med imlifidase mot antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation visar att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmabyte (standardbehandling) under de fem dagarna efter behandlingsstart. Hansa planerar att publicera alla data från studien under andra halvåret 2023.
- > Anti-GBM: Hansas pivotala fas 3-studie av anti-GBM-sjukdom (anti-Glomerular Basement Membrane) inleddes i mitten av december 2022 och de första centren har initierats.
- > GBS: Den 1 februari 2023 hade 25 av 30 patienter i fas 2-studien av Guillain Barré Syndrom (GBS) rekryterats och Hansa förväntar sig att slutföra rekryteringen under första halvåret 2023, som tidigare meddelats. De första data förväntas presenteras under andra halvåret 2023.

## Uppdatering av den kliniska pipelinen fortsättning

- > NiceR-programmet (ledande kandidat HNSA-5487) går framåt. Toxicitetsstudier inför IND-ansökan har slutförts och ansökan om klinisk prövning har godkänts, och en klinisk studie kan inledas under första halvåret 2023.
- > Genterapi: Efter ett framgångsrikt prekliniskt arbete av Hansa och Sarepta offentliggjordes planer på att inleda en klinisk studie med imlifidase som en förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi mot Duchennes muskeldystrofi (DMD) under 2023.

## Händelser efter räkenskapsårets utgång

- > Den 30 januari 2023 meddelade Hansa Biopharma att Christian Kjellman, Chief Scientific Officer (CSO) och Chief Operating Officer (COO), har beslutat att lämna företaget under 2024. Med omedelbar verkan kommer Commercial Operations att rapportera direkt till VD och koncernchef Søren Tulstrup och sökandet efter en ny CSO har inletts.

## Finansiell översikt

| MSEK, om inget annat anges – ej reviderad                              | Q4 2022    | Q4 2021    | 12M 2022   | 12M 2021   |
|--|------------|------------|------------|------------|
| Nettoomsättning  | 30,8       | 15,4       | 154,5      | 33,9       |
| Försäljnings- och administrationskostnader                             | (82,1)     | (103,2)    | (336,2)    | (327,3)    |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                                   | (92,1)     | (68,2)     | (346,1)    | (230,8)    |
| Rörelseresultat  | (144,7)    | (162,8)    | (587,0)    | (547,0)    |
| Periodens resultat   | (147,1)    | (163,4)    | (609,6)    | (548,3)    |
| Nettokassaflöde från den löpande verksamheten                          | (111,7)    | (116,3)    | (504,4)    | (481,2)    |
| Likvida medel och kortfristiga investeringar                           | 1 496,2    | 889,0      | 1 496,2    | 889,0      |
| Aktiekapital   | 605,9      | 757,6      | 605,9      | 757,6      |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)                     | (3,19)     | (3,67)     | (13,57)    | (12,33)    |
| Antal utestående aktier  | 52 443 962 | 44 473 452 | 52 443 962 | 44 473 452 |
| Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning | 46 128 829 | 44 473 452 | 44 923 998 | 44 473 452 |
| Antal medarbetare vid periodens slut                                   | 150        | 133        | 150        | 133        |

# VD har ordet



*”2022 var ett framgångsrikt år för Hansa, med en stabil utveckling och stora framsteg i hela organisationen. Jag är nöjd med det momentum som vi fortsätter att ha inom FoU, den kommersiella och den operativa verksamheten.*

*Vi mycket nöjda med att ha säkrat market access i elva europeiska länder, inklusive fyra av de fem största marknaderna, samtidigt som vi fortsätter att göra framsteg i vår pipeline.”*

**Søren Tulstrup**  
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

”2022 var ett framgångsrikt år för Hansa, med en stabil utveckling och stora framsteg i hela organisationen. Jag är nöjd med det momentum som vi fortsätter att ha inom FoU, den kommersiella och den operativa verksamheten. Vi mycket nöjda med att ha säkrat market access i elva europeiska länder, inklusive fyra av de fem största marknaderna.

I augusti publicerades de första medicinska riktlinjerna för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Dessa riktlinjer är de första som inkluderar Idefirix® och utgör en första internationell konsensus om en behandlingssväg för njurtransplanterade patienter med stora behov som ännu inte tillgodosetts. Detta understryker den viktiga roll som Idefirix® kan spela, som en ny, transformativ behandling för att möjliggöra njurtransplantationer, samt är ett viktigt steg för att säkerställa att Idefirix® blir en ny potentiell standardbehandling (”Gold Standard”) inom desensitisering.

På utvecklingssidan fortsatte vi att göra framsteg i vår pipeline. I november presenterade vi första data från vårt fas 2-program för AMR efter transplantation, som visade att imlifidase har en betydligt bättre förmåga att snabbt minska DSA-nivåerna jämfört med plasmabyte under de fem dagarna efter behandlingsstart.

Under 2022 inledde vi två nya fas 3-studier, nämligen den europeiska uppföljningsstudien inom njurtransplantation och den potentiellt registreringsgrundande, globala fas 3-studien inom anti-GBM-sjukdom. Båda studierna kommer att omfatta 50 patienter och ett stort antal kliniker, när vi breddar vår erfarenhet för att imlifidase ska bli en potentiell ny standardbehandling inom både transplantation och för akuta autoimmuna sjukdomar.

Rekryteringen av patienter fortsätter att gå framåt i ConfideS-studien – vår pivotala fas 3-studie inom njurtransplantation i USA – med 51 av 64 patienter registrerade. I GBS fas 2-programmet har 25 av 30 patienter rekryterats. Vi har för avsikt att lägga till fler kliniker för att öka kapaciteten och påskynda rekryteringen i båda studierna. Rekryteringen till båda studierna förväntas slutföras under första halvåret 2023, medan randomiseringen i ConfideS-studien förväntas slutföras under

andra halvåret 2023. Vi siktar på att skicka in en ”Biologics License Application” (BLA) enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under 2024, som tidigare meddelats.

Jag är också mycket nöjd med de resultat som uppnåtts i de prekliniska utvecklingsprogrammen, särskilt i DMD-programmet med Sarepta inom genterapi och i NiceR-programmet, där andra generationen enzymer utforskas för användning med upprepad dosering. När det gäller DMD undersöks imlifidase som en potentiell förbehandling hos patienter med redan existerande IgG-antikroppar mot Sareptas SRP-9001. Hittills ser data lovande ut och planer har tillkännagivits på att inleda en klinisk prövning 2023. I slutet av förra året slutförde vi IND-studier som möjliggör toxikologiska studier i NiceR-programmet för den ledande kandidaten HNSA 5487. Sedan dess har vi fått ett CTA-godkännande och vi räknar med att starta en klinisk prövning under första halvåret 2023.

Samarbeten är en viktig pelare i vår strategi och under det gångna året tillkännagav vi ett samarbete med AskBio inom Pompes sjukdom. Detta är vårt andra partnerskap inom genterapi och samtidigt visar andra genterapiföretag, som vill samarbeta med oss och använda vår plattform för antikroppsklyvande enzymteknik, fortsatt sitt intresse.

Vi är glada över att ha säkrat finansiering fram till 2025 genom två finansieringsevent under 2022. I juli tog vi in 70 MUSD genom en icke-utspädd finansieringstransaktion med NovaQuest och i december tog vi in 40 MUSD genom en nyemission riktad till amerikanska och andra internationella investerare specialiserade inom hälsovårdssektorn. Sammantaget kommer dessa transaktioner att bidra till att finansiera förberedelserna för en potentiell lansering av imlifidase för njurtransplantation i USA, stärka den pågående produktutvecklingen och utöka bolagets FoU-pipeline.

Vi förväntar oss ett spännande år framöver, med flera viktiga milstolpar inom vår plattform och våra terapiområden, samtidigt som vi fortsätter att utveckla nya, omvälvande läkemedel för patienter som lider av allvarliga, sällsynta immunologiska sjukdomar och tillstånd.”

# Fortsatta pipeline-framsteg

| Kandidat/<br>projekt | Indikation   | Forskning/<br>prekliniskt | Fas 1 | Potentiell<br>huvudstudie/<br>Fas 2 | Fas 3 | Marknadsgod-<br>kännande | Lansering | Nästa förväntade milstolpe   |
|----------------------|--|---------------------------|-------|-------------------------------------|-------|--------------------------|-----------|--|
| Imlifidase           | EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>                     |                           |       |                                     |       |                          |           | EU: Ytterligare avtal kring subventionering / slutföra den uppföljande studien senast 2025 |
|                      | U.S.: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>                   |                           |       |                                     |       |                          |           | Rekrytering slutförd (64 patienter) H1 2023  |
|                      | Antikropssjukdomen anti-GBM <sup>3</sup>   |                           |       |                                     |       |                          |           | Första patient rekryterad (50 patienter)   |
|                      | Antikropsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)                             |                           |       |                                     |       |                          |           | Presentation av fullständig data H2 2023   |
|                      | Guillain-Barré syndrom (GBS)   |                           |       |                                     |       |                          |           | Rekrytering slutförd (30 patienter) H1 2023  |
|                      | Förbehandling inför genterapi för Duchenne muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)    |                           |       |                                     |       |                          |           | Initiering av klinisk studie under 2023  |
|                      | Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle 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                 |                           |       |                                     |       |                          |           | Initiering av fas 1-studie av HNSA-5487 (NiceR huvudkandidat) under H1 2023                |
| EnzE                 | Immunterapi gällande cancer  |                           |       |                                     |       |                          |           | Forskningsfas  |

<sup>1</sup> Resultat från fas 1-studien har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)

<sup>2</sup> Lorient et al American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine)

<sup>3</sup> Prövarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings universitet och Lunds universitet

© 2022, Hansa Biopharma AB

Slutfört

Planerad

Pågående

Uppföljningsstudien pågår parallellt med den kommersiella lanseringen



# Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska framsteg

## 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. Kommissionens villkorade godkännande var en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefix® är bolagets första godkända läkemedel.

Den kommersiella lanseringen av Idefix® i Europa och arbetet med market access fortsatte som planerat under 2022, med kommersiell access nu i elva europeiska länder, inklusive fyra av de fem största marknaderna: Tyskland, Storbritannien, Frankrike (genom ett Early Access-program med ersättning) och Italien.. Ytterligare förfaranden för marknadstillträde pågår i nio länder, däribland Spanien, Portugal och Schweiz.

Under våren 2022 beviljade den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) 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 under 2022 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® samt för att stödja den kommersiella utvecklingen. PAES pågår och förväntas vara slutförd senast 2025.

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

## USA: Randomiserade och 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 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 (dvs vänta på en matchande donator eller erbjudas experimentell behandling), vid tidpunkten för organerbjudandet.

Den 1 februari 2023 hade 51 patienter rekryterats för randomisering till behandling med imlifidase eller standardbehandling. För närvarande är 13 kliniker öppna för rekrytering och nya kliniker läggs kontinuerligt till, med ett mål på cirka 20 kliniker, för att ytterligare öka rekryteringskapaciteten och påskynda studien.

Rekryteringen till studien förväntas vara klar under första halvåret 2023, medan randomiseringen förväntas vara klar under andra halvåret 2023. Efter en tolv månaders uppföljning förväntas resultaten

från studien stödja en BLA enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under 2024, som tidigare meddelats.

## 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 njuröverlevnad på 84 procent tre år efter imlifidasebehandling och transplantation av högsensitiserade patienter och ett genomsnittligt eGFR på 55 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (61 ml/min/m<sup>2</sup> 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 och data visade en förbättrad njurfunktion för patienter med ett genomsnittligt eGFR på 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> efter tre år. Uppgifterna från den treåriga uppföljningsstudien publicerades i *American Journal of Transplantation* i juli 2021. Nästa resultat från den långsiktiga uppföljningsstudien är femårsdata, vilka beräknas komma under andra halvåret 2023.

## 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 ett autoimmun sjukdomsförlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen.

De första centren har aktiverats i en pivotal global fas 3-studie för anti-GBM-sjukdom och den första patienten förväntas behandlas under första halvåret 2023. Studien riktar sig till 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA, Storbritannien och EU.

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

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna<sup>1</sup>, vilket leder till en betydande risk för förlorad transplantatfunktion på sikt. Det finns inget läkemedel godkänt för AMR.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie i njurtransplanterade patienter med AMR. Studien utformades 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 (standardbehandling).

Den 28 november 2022 presenterade Hansa de första data från fas 2-studien med imlifidase mot AMR efter njurtransplantation som visar att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmabytning under de fem dagarna efter behandlingsstart. Alla data väntas offentliggöras under andra halvåret 2023.

### 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 1 februari 2023 hade 25 av 30 patienter med GBS rekryterats vid tio center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

Den omfattande spridningen av covid-19 och utvecklingen av nya varianter har påverkat tillgången till personal negativt vid ett antal kliniker och bristen på IVIg har påverkat rekryteringstakten på ett antal deltagande sjukhus. Under det andra kvartalet och under sommaren 2022 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 genomföra vidare åtgärder för att öka kapaciteten och påskynda rekryteringen. Rekryteringen till GBS-prövningen beräknas vara klar under första halvåret 2023, som tidigare meddelats.

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

Ikke-kliniska data tyder på att en kombination av bortezomib och belatacept kan minska nivåerna av DSA och risken för AMR efter inkompatibla njurtransplantationer<sup>2</sup>. Baserat på dessa fynd kommer en ny studie att inledas på ett center 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 ledas av docent Vasishta Tatapudi, MD och programchef vid NYU Langone Transplant Institute.

<sup>1</sup>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](http://www.hansabiopharma.com).

## Prekliniska program

### HNSA5487 – huvudkandidat i NiceR-programmet 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.

I enlighet med tidigare riktlinjer slutfördes de toxikologiska studier som möjliggör IND i slutet av 2022 och en CTA godkändes därefter. Hansa räknar med att inleda en klinisk prövning för HNSA-5487 under första halvåret 2023.

### 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 som förbehandling vid cancerbehandling. Höga nivåer av plasma-IgG har visats begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta receptorer på patienternas immunceller och därmed 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 förskottsbetalning 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 NAb. Samarbetet har fortskridit som planerat och prekliniska studier pågår kring imlifidase som en potentiell förbehandling inför Sareptas genterapi.

Den 2 november 2022 meddelade Hansa Biopharma och Sarepta Therapeutics att man planerar att inleda en klinisk studie med imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi mot DMD under 2023. Detta följde på ett tidigare meddelande från Sarepta Therapeutics i september 2022, där Sarepta Therapeutics meddelade att man hade lämnat in en BLA till FDA i USA 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](http://www.sarepta.com).

<sup>2</sup>Kwon, J., Burghuber, C., Manook, M., Ezekian, B., Park, J., Yoon, J., Yi, J. S., Iwakoshi, N., Gibby, A., Hong, J. J., Farris, A. B., Kirk, A. D., & Knechtle, S. J. (2017). Framgångsrik desensitisering med proteasomhämmning och kostimuleringsblockad hos sensitiserade icke-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 inleddes under första kvartalet 2022. Syftet är att utvärdera en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför AskBios genterapibehandling mot Pompes sjukdom. Avtalet avser ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram gällande patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs) mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

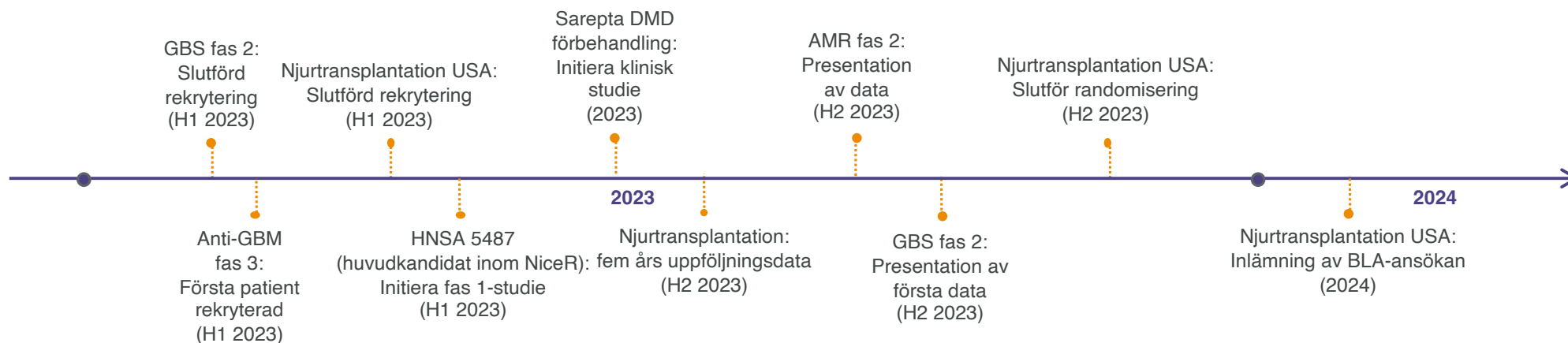
Avtalet innebar att Hansa erhöll en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas 1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. För mer information om AskBios genterapiprogram inom Pompes sjukdom, se [www.askbio.com](http://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 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



# Finansiell översikt Bokslutskommuniké januari–december 2022

## Nettoomsättning

Intäkterna för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 30,8 MSEK (kvartal 4 '21: 15,4 MSEK) inklusive försäljning av Idefirix® om 20,3 MSEK (kvartal 4 '21: 9,0 MSEK) och avtalsintäkter om 10,5 MSEK (kvartal 4 '21: 6,4 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhållit enligt Sarepta- och AskBio-avtalen.

Intäkterna för helåret 2022 uppgick till 154,5 MSEK (helåret '21: 33,9 MSEK), och utgjordes huvudsakligen av försäljning av Idefirix® om 86,7 MSEK (helåret '21: 15,0 MSEK), och avtalsintäkter om 67,8 MSEK (helåret '21: 18,9 MSEK), främst relaterat till intäktsredovisning av de förskottsbetalningar som bolaget fick enligt Sarepta- och AskBio-avtalen på 64,3 MSEK (helåret '21: 15,7 MSEK).

## Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 82,1 MSEK (kvartal 4 '21: 103,2 MSEK) och till 336,2 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 327,3 MSEK). Kostnadsökningen för helåret återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 39,8 MSEK 2022 (helåret '21: 37,5 MSEK).

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 92,1 MSEK (kvartal 4 '21: 68,2 MSEK) och till 346,1 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 230,8 MSEK). Ökningen jämfört med respektive period 2021 beror främst på den pågående ConfideS-studien i USA, såväl som utveckling av EMA:s åtaganden efter godkännandet samt initieringen av fas 3-studien för anti-GBM. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för helåret 2022, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 18,5 MSEK (helåret '21: 19,2 MSEK).

## Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader för fjärde kvartalet 2022 uppgick till en intäkt på 3,2 MSEK (fjärde kvartalet '21: kostnad på 3,1 MSEK) och till en kostnad på 20,8 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: kostnad på 7,4 MSEK). Ökningen jämfört med motsvarande perioder 2021 beror främst på en engångsbetalning som bolaget gjorde i samband med ett skiljeförfarande, vilket beskrivs närmare i not 2 nedan, samt på effekten av USD-kursens stärkning gentemot SEK för uppskjutna intäkter samt för leverantörsskulder/fordringar i balansräkningen.

Finansnettot för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 1,9 MSEK (kvartal 4 '21: 0,5 MSEK) och till 21,4 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 1,2 MSEK). Ökningen jämfört med respektive period 2021 beror främst på upplupna räntor relaterade till Hansas långfristiga lån (se not 4 nedan).

## Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 144,7 MSEK (kvartal 4 '21: 162,8 MSEK) och till 587,0 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 547,0 MSEK). Ökningen jämfört med helåret 2021 beror främst på Hansas utökade FoU-aktiviteter som delvis uppvägdes av ökade intäkter 2022 jämfört med 2021.

Nettoförlusten för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 147,1 MSEK (kvartal 4 '21: 163,4 MSEK) och till 609,6 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 548,3 MSEK).

## Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 111,7 MSEK (kvartal 4 '21: 116,3 MSEK) och till 504,4 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 481,2 MSEK). Förändringen jämfört med motsvarande perioder föregående år beror på ökade rörelsekostnader, främst på grund av Hansas utökade FoU-aktiviteter, vilket delvis uppvägs av högre intäkter under 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 1 496,2 MSEK per den 31 december 2022 jämfört med 889,0 MSEK vid utgången av 2021. Ökningen av Hansas kassaposition beror främst på den icke-utspäddande lånefinansieringen på 70 MUSD som slutfördes i juli 2022 och nyemissionen på cirka 40 MUSD som slutfördes i december 2022, ett sammanlagt tillskott på 1 126 MSEK i likvida medel efter avdrag för transaktionskostnader, vilket delvis uppvägs av kassaflödet som använts i verksamheten.

## Aktiekapital

Den 31 december 2022 uppgick eget kapital till 605,9 MSEK jämfört med 757,6 MSEK vid utgången av 2021.

## Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 30,8 MSEK (kvartal 4 '21: 15,4 MSEK) och till 154,5 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 33,9 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för fjärde kvartalet 2022 uppgick till -131,9 MSEK (kvartal 4 '21: -163,6 MSEK) och till 595,2 MSEK för helåret 2022 (helåret '21: 549,1 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 618,8 MSEK per den 31 december 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 december 2022. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade fyra anställda i slutet av december 2022.



## Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Den 31 december 2022 pågick följande LTIP-program: 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](http://www.hansabiopharma.com).

## Långsiktiga incitamentsprogram

| Pågående program  | LTIP 2018 | LTIP 2019 | LTIP 2020 | LTIP 2021 | LTIP 2022     |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|
| <b>Maximalt antal emitterbara aktier*</b>   | -         | 193 892   | 1 151 580 | 1 275 642 | 1 400 389     |
| Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner  | -         | 149 148   | 885 831   | 981 263   | 927 000       |
| Antal förvärvade och utestående teckningoptioner  | -         | -         | -         | -         | -             |
| Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK   | -         | 33        | 92 999    | 55 515    | 66 838        |
| Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2022, KSEK                     | 294       | 4 467     | 29 414    | 13 839    | 10 211        |
| *Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 31 december 2022 |           |           |           |           |               |
| <b>Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2022, KSEK</b>                       |           |           |           |           | <b>58 226</b> |

## 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 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 fortsätta ha allmänna negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, energipriserna, den globala försörjningen och frihandeln, vilket indirekt påverkar Hansas verksamhet negativt.

I årsredovisningen 2021 (sidorna 102–105 ENG) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker och osäkerheter som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharma.

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, VP Head of Investor Relations<br>Hansa Biopharma<br>Mobil: +46 (0) 709-298 269<br>E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com | Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs<br>Hansa Biopharma<br>Mobil: +1 (484) 319 2802<br>E-mail: stephanie.kenney@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 2023

|                 |  |
|-----------------|--|
| 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                   | 55 034 241 (52 443 962 A-aktier och 2 590 279 C-aktier) |
| Marknadsvärde 31 december 2022 | ~2,7 miljarder SEK (~261 MUSD)                          |
| Kortnamn                       | HNSA  |
| ISIN                           | SE0002148817  |

### Tio största aktieägarna 31 december 2022

| Namn                             | Antal aktier | Andel (%) |
|----------------------------------|--------------|-----------|
| Redmile Group, LLC               | 10 896 553   | 20,8%     |
| Försäkrings AB Avanza Pension    | 2 209 783    | 4,2%      |
| Fjärde AP-Fonden (AP 4)          | 2 207 397    | 4,2%      |
| Nexttobe AB                      | 2 155 379    | 4,1%      |
| Olausson, Thomas                 | 1 917 000    | 3,7%      |
| Tredje AP-Fonden (AP 3)          | 1 389 650    | 2,6%      |
| Braidwell, L.P.                  | 974 528      | 1,9%      |
| Handelsbanken Asset Management   | 908 266      | 1,7%      |
| C WorldWide Asset Management     | 799 749      | 1,5%      |
| Heights Capital Management, Inc. | 667 169      | 1,3%      |
| Övriga                           | 28 318 488   | 54,0%     |
| Summa                            | 52 443 962   | 100,0%    |

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

Den 31 december 2022 hade Hansa Biopharma cirka 19 000 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 inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 2 februari 2023

Peter Nicklin  
Styrelsens ordförande

Hilary Malone  
Styrelseledamot

Eva Nilsagård  
Styrelseledamot

Mats Blom  
Styrelseledamot

Andreas Eggert  
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen  
Styrelseledamot

Søren Tulstrup  
Verkställande direktör

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](http://www.hansabiopharma.com).

# Finansiell oreviderad information i sammandrag

## Rapport över finansiell ställning för koncernen

| KSEK   | Not | 31 december      |                  |
|--|-----|------------------|------------------|
|  |     | 2022             | 2021             |
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |     |                  |                  |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |     |                  |                  |
| Immateriella anläggningstillgångar           | 5   | 46 866           | 28 761           |
| Materiella anläggningstillgångar             |     | 8 113            | 6 432            |
| Nyttjanderättstillgångar                     |     | 27 723           | 35 273           |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |     | <b>82 702</b>    | <b>70 466</b>    |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |     |                  |                  |
| Varulager                                    |     | 973              | 242              |
| Kundfordringar och kontraktstillgångar       |     | 42 959           | 9 712            |
| Kortfristiga fordringar, icke räntebärande   |     | 64 593           | 43 427           |
| Kortfristiga placeringar                     |     | -                | 237 619          |
| <b>Likvida medel</b>                         |     | <b>1 496 179</b> | <b>651 342</b>   |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |     | <b>1 604 704</b> | <b>942 342</b>   |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>1 687 406</b> | <b>1 012 808</b> |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                  |                  |
| Eget kapital                                 |     | 605 909          | 757 573          |
| <b>Långfristiga skulder</b>                  |     |                  |                  |
| Långfristigt lån                             | 4   | 762 601          | -                |
| Uppskjutna skatteskulder                     |     | 405              | 426              |
| Övriga avsättningar                          |     | 5 192            | 7 357            |
| Leasingskulder                               |     | 21 326           | 28 491           |
| Förutbetalda intäkter                        |     | 29 500           | 47 020           |
| Villkorad tilläggsköpeskilling               | 3   | 757              | 722              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>            |     | <b>819 781</b>   | <b>84 016</b>    |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |     |                  |                  |
| Skatt  |     | 604              | -                |
| Leasingskulder                               |     | 7 165            | 6 888            |
| Kortfristiga skulder, icke räntebärande      |     | 80 754           | 66 908           |
| Upplupna intäkter                            |     | 40 430           | 24 961           |
| Kontraktssavättningar                        |     | 27 013           | -                |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter |     | 105 750          | 72 462           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>261 716</b>   | <b>171 219</b>   |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>1 687 406</b> | <b>1 012 808</b> |

## Resultaträkning för koncernen

| KSEK  | Not | Kvartal 4       |                 | Januari-december |                 |
|---|-----|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|
|   |     | 2022            | 2021            | 2022             | 2021            |
| Omsättning  | 2   | 30 766          | 15 398          | 154 525          | 33 878          |
| Kostnad för sålda varor   |     | -4 535          | -3 623          | -38 477          | -15 425         |
| Försäljnings- och administrationskostnader                          |     | -82 073         | -103 167        | -336 242         | -327 269        |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                                | 5   | -92 091         | -68 241         | -346 060         | -230 764        |
| Övriga rörelseintäkter/-kostnader                                   |     | 3 229           | -3 124          | -20 794          | -7 398          |
| <b>Rörelseresultat</b>  |     | <b>-144 704</b> | <b>-162 757</b> | <b>-587 048</b>  | <b>-546 978</b> |
| Finansnetto   | 4   | -1 888          | -452            | -21 365          | -1 152          |
| <b>Periodens resultat före skatt</b>                                |     | <b>-146 592</b> | <b>-163 209</b> | <b>-608 413</b>  | <b>-548 130</b> |
| Skatt   |     | -516            | -181            | -1 155           | -152            |
| <b>Periodens resultat</b>   |     | <b>-147 108</b> | <b>-163 390</b> | <b>-609 568</b>  | <b>-548 282</b> |
| Hänförligt till:<br>Moderbolagets aktieägare                        |     | -147 108        | -163 390        | -609 568         | -548 282        |
| Resultat per aktie  |     |                 |                 |                  |                 |
| före utspädning (SEK)   |     | -3,19           | -3,67           | -13,57           | -12,33          |
| efter utspädning (SEK)  |     | -3,19           | -3,67           | -13,57           | -12,33          |
| Övrigt totalresultat  |     |                 |                 |                  |                 |
| Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat        |     |                 |                 |                  |                 |
| Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter |     | -396            | 120             | -132             | 264             |
| <b>Summa årets omräkningsdifferenser</b>                            |     | <b>-396</b>     | <b>120</b>      | <b>-132</b>      | <b>264</b>      |
| <b>Summa periodens totalresultat</b>                                |     | <b>-147 504</b> | <b>-163 270</b> | <b>-609 700</b>  | <b>-548 018</b> |

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](http://www.hansabiopharma.com).



## Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

| KSEK  | Januari-december |                  |
|---|------------------|------------------|
|   | 2022             | 2021             |
| <b>Ingående eget kapital</b>                          | <b>757 573</b>   | <b>1 242 124</b> |
| Periodens resultat                                    | -609 568         | -548 282         |
| Övrigt totalresultat för perioden                     | - 132            | 264              |
| <b>Periodens totalresultat</b>                        | <b>-609 700</b>  | <b>-548 018</b>  |
| <b>Transaktioner med koncernens ägare</b>             |                  |                  |
| Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>(1)</sup> | 397 646          | -                |
| Pågående incitamentsprogram                           | 60 391           | 63 467           |
| <b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>       | <b>458 037</b>   | <b>63 467</b>    |
| <b>Utgående eget kapital</b>                          | <b>605 909</b>   | <b>757 573</b>   |

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 18 303 KSEK

## Kassaflödesanalys för koncernen

| KSEK  | Kvartal 4        |                 | Januari-december |                 |
|---|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
|   | 2022             | 2021            | 2022             | 2021            |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |                  |                 |                  |                 |
| Periodens resultat  | -147 108         | -163 390        | -609 568         | -548 282        |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>(1)</sup>                  | -7 021           | 23 085          | 83 240           | 64 998          |
| Erhållna och betalda räntor, netto  | 5 318            | - 213           | 5 101            | - 627           |
| Betald inkomstskatt   | - 866            | - 70            | -1 565           | - 143           |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelseka</b>      | <b>-149 677</b>  | <b>-140 588</b> | <b>-522 792</b>  | <b>-484 053</b> |
| Förändring av rörelsekapital  | 37 956           | 24 330          | 18 435           | 2 886           |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     | <b>-111 721</b>  | <b>-116 258</b> | <b>-504 357</b>  | <b>-481 167</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>   |                  |                 |                  |                 |
| Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar                               | -                | -               | 232 644          | -               |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar   | -3 017           | -               | -3 157           | -2 399          |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     | <b>-3 017</b>    | <b>-</b>        | <b>229 487</b>   | <b>-2 399</b>   |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>  |                  |                 |                  |                 |
| Intäkter från långfristigt lån, efter avdrag för transaktionskostnad <sup>(2)</sup> | -                | -               | 728 373          | -               |
| Likvid från nyemission, efter avdrag för transaktionskostnad <sup>(3)</sup>         | 397 646          | -               | 397 646          | -               |
| Amortering av leasingsskuld   | -1 734           | -1 216          | -6 888           | -4 857          |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    | <b>395 912</b>   | <b>-1 216</b>   | <b>1 119 131</b> | <b>-4 857</b>   |
| <b>Årets kassaflöde</b>   | <b>281 174</b>   | <b>-117 474</b> | <b>844 261</b>   | <b>-488 423</b> |
| Likvida medel vid periodens början  | 1 215 282        | 768 614         | 651 342          | 1 139 362       |
| Valutakursdifferens i likvida medel   | - 277            | 200             | 576              | 403             |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>   | <b>1 496 179</b> | <b>651 342</b>  | <b>1 496 179</b> | <b>651 342</b>  |

1) Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägda av vissa aktiverade utvecklingskostnader (se vidare not 5)

2) Total transaktionskostnad för långfristigt lån uppgick till 8 027 KSEK

3) Den totala emissionskostnaden uppgick till 18 303 KSEK

## Balansräkning för moderbolaget

| KSEK   | Not | 31 december      |                  |
|--|-----|------------------|------------------|
|  |     | 2022             | 2021             |
| <b>Tillgångar</b>                            |     |                  |                  |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |     |                  |                  |
| Immateriella tillgångar                      | 5   | 44 718           | 26 518           |
| Materiella anläggningstillgångar             |     | 8 113            | 6 432            |
| Nyttjanderättstillgångar                     |     | 27 723           | 35 273           |
| Andelar i koncernföretag                     |     | 24 264           | 5 095            |
| Fordringar hos koncernföretag                |     | -                | 2 203            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |     | <b>104 818</b>   | <b>75 521</b>    |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |     |                  |                  |
| Varulager                                    |     | 973              | 242              |
| Kundfordringar och kontraktstillgångar       |     | 42 959           | 9 712            |
| Kortfristiga fordringar, icke räntebärande   |     | 64 368           | 43 201           |
| Kortfristiga placeringar                     |     | -                | 237 619          |
| Likvida medel                                |     | 1 486 502        | 644 975          |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |     | <b>1 594 802</b> | <b>935 749</b>   |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>1 699 620</b> | <b>1 011 270</b> |
| <b>Skulder och eget kapital</b>              |     |                  |                  |
| <b>Eget kapital</b>                          |     | <b>618 799</b>   | <b>755 948</b>   |
| <b>Långfristiga skulder</b>                  |     |                  |                  |
| Långfristigt lån                             | 4   | 762 601          | -                |
| Övriga avsättningar                          |     | 5 192            | 7 357            |
| Leasingskulder                               |     | 21 326           | 28 491           |
| Förutbetalda intäkter                        |     | 29 500           | 47 020           |
| Villkorad tilläggsköpeskilling               | 3   | 757              | 722              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>            |     | <b>819 376</b>   | <b>83 590</b>    |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |     |                  |                  |
| Skatt  |     | 604              | -                |
| Leasingskulder                               |     | 7 165            | 6 888            |
| Skulder till koncernbolag                    |     | 5 738            | 3 901            |
| Kortfristiga skulder, icke räntebärande      |     | 80 225           | 66 598           |
| Upplupna intäkter                            |     | 40 430           | 24 961           |
| Kontraktsskulder                             |     | 27 013           | -                |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter |     | 100 270          | 69 384           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>261 445</b>   | <b>171 732</b>   |
| <b>Summa skulder och eget kapital</b>        |     | <b>1 699 620</b> | <b>1 011 270</b> |

## Resultaträkning för moderbolaget

| KSEK  | Not | Kvartal 4       |                 | Januari-december |                 |
|---|-----|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|
|   |     | 2022            | 2021            | 2022             | 2021            |
| Nettoomsättning                                       | 2   | 30 766          | 15 398          | 154 525          | 33 878          |
| Kostnad för sålda varor                               |     | -4 535          | -3 623          | -38 477          | -15 425         |
| Försäljnings- och administrationskostnader            |     | -74 383         | -102 515        | -328 521         | -327 031        |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                  | 5   | -84 745         | -69 110         | -340 192         | -231 974        |
| Övriga rörelseintäkter/-kostnader                     |     | 3 488           | -3 123          | -20 532          | -7 395          |
| <b>Rörelseresultat</b>                                |     | <b>-129 409</b> | <b>-162 973</b> | <b>-573 197</b>  | <b>-547 947</b> |
| Resultat från finansiella poster                      |     |                 |                 |                  |                 |
| Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar |     | 27 945          | 67              | 30 683           | 67              |
| Övriga finansiella kostnader                          | 4   | -29 857         | - 675           | -52 067          | -1 218          |
| <b>Periodens resultat före skatt</b>                  |     | <b>-131 321</b> | <b>-163 581</b> | <b>-594 581</b>  | <b>-549 098</b> |
| Inkomstskatt  |     | - 604           | -               | - 604            | -               |
| <b>Periodens resultat</b>                             |     | <b>-131 925</b> | <b>-163 581</b> | <b>-595 185</b>  | <b>-549 098</b> |
| <b>Övrigt totalresultat för perioden</b>              |     | <b>-</b>        | <b>-</b>        | <b>-</b>         | <b>-</b>        |
| <b>Periodens totalresultat</b>                        |     | <b>-131 925</b> | <b>-163 581</b> | <b>-595 185</b>  | <b>-549 098</b> |

## Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

| KSEK   | Januari-december |                  |
|--|------------------|------------------|
|  | 2022             | 2021             |
| <b>Ingående eget kapital</b>                         | <b>755 948</b>   | <b>1 241 578</b> |
| <b>Periodens resultat</b>                            | <b>-595 185</b>  | <b>-549 098</b>  |
| <b>Övrigt totalresultat för perioden</b>             | <b>-</b>         | <b>-</b>         |
| <b>Summa övrigt totalresultat</b>                    | <b>-595 185</b>  | <b>-549 098</b>  |
| Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>1)</sup> | 397 646          | -                |
| Pågående incitamentsprogram                          | 60 391           | 63 467           |
| <b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>      | <b>458 037</b>   | <b>63 467</b>    |
| <b>Utgående eget kapital</b>                         | <b>618 799</b>   | <b>755 948</b>   |

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 18 303 KSEK

# 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](http://www.hansabiopharma.com). Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

## Not 2 Nettoomsättning

| Intäkt per intäktskategori              | Kvartal 4 |        | Januari-december |        |
|---|-----------|--------|------------------|--------|
|   | 2022      | 2021   | 2022             | 2021   |
| KSEK                                    |           |        |                  |        |
| Koncernen                               |           |        |                  |        |
| Intäkter:                               |           |        |                  |        |
| Produktförsäljning                      | 20 337    | 8 991  | 86 735           | 15 017 |
| Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet     | 1 176     | 1 056  | 2 892            | 2 624  |
| Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet  | 87        | 61     | 624              | 527    |
| Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet | 9 165     | 5 290  | 64 273           | 15 710 |
|   | 30 766    | 15 398 | 154 525          | 33 878 |
| Moderbolaget                            |           |        |                  |        |
| Intäkter:                               |           |        |                  |        |
| Produktförsäljning                      | 20 337    | 8 991  | 86 735           | 15 017 |
| Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet     | 1 176     | 1 056  | 2 892            | 2 624  |
| Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet  | 87        | 61     | 624              | 527    |
| Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet | 9 165     | 5 290  | 64 273           | 15 710 |
|   | 30 766    | 15 398 | 154 525          | 33 878 |

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 har ovannämnda ersättningsskyldigheter enligt royaltyavtalen trätt i kraft under 2022.

Den 20 april 2021 mottog bolaget en begäran om skiljedom från motparterna som hävdade att de var berättigade till 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 har ingått förlikning med motparterna i dessa skiljeförfaranden under tredje kvartalet 2022. Förlikningen omfattar en engångsbetalning och rätten till en låg ensiffrig royalty på nettoförsäljningen för motparterna samt en andel i medelhöga ensiffriga tal av eventuell engångsersättning som Hansa erhåller när det gäller imlifidase. Denna uppgörelse omfattar alla ersättningsskyldigheter 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 31 december 2022 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. 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 godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkännts 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 31 december 2022 uppgick lånet till 762,6 MSEK, varav 41,2 MSEK var upplupen ränta.

## Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

Forskningsutgifter redovisas som en kostnad i den period då de uppkommer. En internt genererad immateriell tillgång som uppkommer genom utveckling (eller från utvecklingsfasen av ett internt projekt) redovisas endast om följande i sin helhet har påvisats i enlighet med IAS 38:

- *de tekniska förutsättningarna finns att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas*
- *avsikten finns att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den*
- *förmågan finns att använda eller sälja den immateriella tillgången*
- *det kan påvisas hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar*
- *det finns tillräckliga tekniska, finansiella och andra resurser för att slutföra utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången*
- *förutsättningarna finns att på ett tillförlitligt sätt uppskatta de utgifter som kan hänföras till den immateriella tillgången under dess utveckling.*

Det belopp som först redovisas för internt genererade immateriella tillgångar är summan av de utgifter som uppstått från det datum då den immateriella tillgången först uppfyller ALLA kriterier för redovisning som anges ovan. Om ingen internt genererad immateriell tillgång kan redovisas, redovisas utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat i den period då de uppkommer.

Bolaget bedömde att Idefirix® och dess villkorade godkännande av EMA för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter från och med fjärde kvartalet 2022 uppfyller alla ovanstående kriterier. Därför aktiverar bolaget för denna period och framöver utvecklingskostnader för Idefirix inom den villkorligt godkända indikationen.

För fjärde kvartalet 2022 och helåret 2022 aktiverade bolaget utvecklingskostnader till ett belopp av 20,8 MSEK relaterade till genomförandet av uppföljande studier av Idefirix® efter godkännandet enligt EMA-åtagandet.



# 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 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.

## 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.

## 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 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

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

## IND

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

## INN

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

## In vitro

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

## In vivo

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

## IVD

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

## Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

## Neutraliserande antikroppar (NAbs)

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

## Pivotal studie

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

## Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

## Preklinisk utveckling

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.