

A photograph of a surgical team in an operating room. In the foreground, two surgeons wearing blue scrubs, masks, and caps are focused on a procedure. One surgeon on the right is using surgical forceps. In the background, another team member is visible, also in scrubs and a mask. The scene is brightly lit, typical of a surgical environment.

DELÅRSRAPPORT

JANUARI-MARS 2023



Positivt subventionsbeslut i Spanien ger market access på de fem största europeiska marknaderna; Rekrytering till fas 2-studien av imlifidase vid Guillain-Barrés syndrom (GBS) slutförd; HNSA-5487: Klinisk fas 1-studie inledd på friska frivilliga försökspersoner

Höjdpunkter under första kvartalet 2023

- > Intäkterna för första kvartalet uppgick sammanlagt till 24,2 MSEK inklusive 14,3 MSEK i produktförsäljning och 9,9 MSEK i intäkter, huvudsakligen enligt Sarepta-avtalet.
- > Positivt subventionsbeslut har erhållits i Spanien, vilket innebär market access på de fem största europeiska marknaderna. Market access har nu säkrats i sammanlagt tolv europeiska länder. Market access-förfaranden pågår i ytterligare åtta länder, däribland Portugal, Belgien och Schweiz.
- > Partnerskapet med Medison Pharma om kommersialisering av Idefirix® för njurtransplantation utökas till Baltikum.
- > Rekryteringen till fas 2-studie av imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS) är slutförd.
- > Klinisk prövning av HNSA-5487 med dosering av de första friska frivilliga inledd.
- > Matthew Shaulis utsågs till Chief Commercial Officer och VD för Hansa Biopharma i USA.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfideS i USA: Per den 20 april 2023 har 62 av 64 patienter rekryterats till för pivotala, öppna, randomiserade och kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation i USA. Hansa fortsätter se ett starkt intresse bland klinikerna och kommer att fortsätta rekryteringen för att påskynda randomiseringen. Vi räknar med att lägga till ytterligare center, upp till totalt 20 st.
- > Den 31 mars 2023 meddelade Hansa att rekryteringen till fas 2-studien av imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS) slutförts. Första presentationen av övergripande data förväntas under andra halvåret 2023.
- > Anti-GBM: Hansas pivotala fas 3-studie för anti-GBM-sjukdom har inletts. De första centren aktiverades i slutet av 2022 och ytterligare center kommer att aktiveras före sommaren 2023. Studien omfattar, som tidigare meddelats, 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA, Storbritannien och EU.
- > HNSA-5487, den andra generationens huvudkandidat, går framåt. En ny klinisk fas 1-studie har inletts och de första friska frivilliga försökspersonerna har fått sin första dos.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	KVARTAL 1 2023	KVARTAL 1 2022	HELÅR 2022
Nettoomsättning	24,2	30,3	154,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-103,3	-80,4	-337,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-92,8	-70,9	-346,2
Rörelseresultat	-182,3	-135,0	-588,6
Periodens resultat	-205,4	-138,4	-611,1
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-207,0	-130,5	-502,7
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 286,8	753,7	1 496,2
Aktiekapital	414,7	636,0	602,9
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,92	-3,11	-13,60
Antal utestående aktier	52 443 962	44 473 452	52 443 962
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	52 443 962	44 473 452	44 923 998
Antal medarbetare vid periodens slut	159	141	150

VD har ordet



”Vi fortsätter att göra stora framsteg när det gäller att fullgöra vårt uppdrag att utveckla innovativa, livräddande och livsförändrande immunmodulerande terapier genom att utnyttja vår unika teknikplattform för IgG-klyvande enzymer för människor med sällsynta sjukdomar.”

Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

”Hansas kommersiella arbete med Idefix® i Europa fortskrider. Under första kvartalet 2023 kunde vi glädjande nog meddela att vi fått ett positivt subventionsbeslut i Spanien, där fler än 3 000 njurtransplantationer utförs årligen. Av dem utförs cirka 90 procent med organ från avlidna donatorer och en av fem på väntelistan för njurtransplantation klassificeras som högsensitiserad.

I och med att market access såkrats i Spanien finns Idefix® nu på fem av de största marknaderna i Europa, där det genomförs cirka 15 000 njurtransplantationer per år. Det är goda nyheter för de tusentals människor som är i akut behov av mer anpassade och innovativa desensitiseringsalternativ, till exempel Idefix®, som kan möjliggöra inkompatibla njurtransplantationer.

Vårt mål inom njurtransplantation är att förändra metoderna för desensivering och organallokering genom att integrera Idefix® i klinisk praxis som en ny standardbehandling (SOC) för högsensitiserade patienter. Med den här nya behandlingen förändrar vi transplantationsekosystemet och erbjuder en mer patientcentrerad behandling som möjliggör transplantationer inte bara för kompatibla patienter, utan även för inkompatibla patienter – som tidigare inte hade något annat val än att vänta och hoppas.

På utvecklingssidan fortsätter vi att göra framsteg i vår pipeline. I slutet av mars meddelade vi att rekryteringen till vår fas 2-studie av imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS) är slutförd. GBS är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar en till två patienter per 100 000 människor per år. Den första presentationen av övergripande data väntas under andra halvåret 2023, medan resultatet av den jämförande analysen av effekten med en externt matchad kohort från databasen International GBS Outcome Study (IGOS) väntas delas under 2024.

I USA fortsätter rekryteringen av patienter till vår pivotala ConfideS-studie inom njurtransplantation. Den 20 april 2023 hade 62 av 64 patienter rekryterats. Hansa fortsätter se ett starkt intresse bland klinikerna och kommer att fortsätta rekryteringen för att påskynda randomiseringen samt lägga till center, upp till sammanlagt 20. Det kommer att bidra till att bygga upp värdefull klinisk erfarenhet av desensivering av högsensitiserade patienter hos viktiga transplantationscenter och specialister inför en planerad lansering på marknaden.

Slutligen kan jag även meddela att vi har administrerat HNSA-5487, vår huvudkandidat från vårt andra generationens program för IgG-antikroppsklyvande enzymteknik till de första friska frivilliga försökspersonerna. Att HNSA-5487 nu prövas kliniskt är en stor prestation av vårt FoU-team och en viktig milstolpe för företaget. HNSA-5487 innebär en möjlighet att väsentligt utöka de potentiella indikationerna för sällsynta behandlingsbara immunologiska sjukdomar, inklusive indikationer där patienter kan dra nytta av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

På organisationssidan är vi mycket glada över att välkomna Matthew Shaulis som ny Chief Commercial Officer och VD för Hansa Biopharma i USA. Matthew kommer närmast från Pfizer, där han har haft flera ledande befattningar, bland annat som chef för Inflammation & Immunology för internationella utvecklade marknader, President North America Oncology och senast som Senior Vice President med ansvar för företagets globala kommersiella och medicinska marknadsmodell. Matthew, som har över 20 års internationell erfarenhet inom läkemedelsindustrin, kommer att förstärka vårt kommersiella och marknadssteam och skapa en organisation med fokus på USA. Det kommer att bidra till att uppfylla vårt mål att få ut imlifidase till patienter och kliniker i USA.

Vi fortsätter att göra stora framsteg när det gäller att fullgöra vårt uppdrag att utveckla innovativa, livräddande och livsförändrande immunmodulerande terapier genom att utnyttja vår unika teknikplattform för IgG-klyvande enzymer för människor med sällsynta sjukdomar, som har begränsade eller inga behandlingsalternativ.

Fortsatta pipeline-framsteg

Kandidat/ projekt	Indikation	Forskning/ prekliniskt	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknadsgod- kännande	Lansering	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						EU: Ytterligare avtal kring subventionering / slutföra den uppföljande studien senast 2025
	U.S.: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Rekrytering slutförd (64 patienter) H1 2023
	Antikroppssjukdomen anti-GBM ³	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Första patient rekryterad (50 patienter)
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Presentation av fullständig data H2 2023
	Guillain-Barré syndrom (GBS)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Topline data förväntas H2 2023/ Jämförelse mot IGOS (2024)
	Förbehandling inför genterapi för Duchenne muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Initiering av klinisk studie under 2023
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Preklinisk forskning
HNSA-5487	Pimära molekylen från andra generationens IgG-antikroppklyvande enzym (NiceR)	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Presentation av data från fas 1-studie i friska frivilliga
EnzE	Immunterapi gällande cancer	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>						Forskningsfas

¹ Resultat från fas 1-studien har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7)
² Lorant et al American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine)
³ Prövarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings universitet och Lunds universitet

© 2023, Hansa Biopharma AB

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.

4

Hansa Biopharma delårsrapport 2023

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska framsteg

EU: Njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

I augusti 2020 beviljades Idefirix® 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 Idefirix® är bolagets första godkända läkemedel.

Arbetet med den kommersiella lanseringen och market access-förfarandet (marknadstillträde) för Idefirix® i Europa fortskrider som planerat. Kommersiell access har erhållits i tolv europeiska länder, inklusive de fem största marknaderna Spanien, Tyskland, Storbritannien, Frankrike (genom ett finansierat early access-program) och Italien. Ytterligare market access-förfaranden pågår i ytterligare åtta länder, däribland Portugal, Belgien och Schweiz. Under våren 2022 beviljade den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) ett tillfälligt marknadsgodkännande för Idefirix® 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 Idefirix®. Medison-samarbetet omfattar utvalda länder i Östeuropa och Israel samt Baltikum, som nyligen lades till i avtalet.

Den 11 juli 2022 meddelade Hansa att den första patienten behandlats i effektstudien 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 Idefirix® 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 behandlingssvåg för högsensitiserade patienter.

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

Den 29 december 2021 meddelade Hansa att den första patienten i den pivotala öppna, randomiserade och kontrollerade studien ConfideS i USA rekryterats vid Columbia University Medical Center i New York. I ConfideS-studien 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 njurallokeringssystemet (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 20 april 2023 hade 62 patienter rekryterats till studien för randomisering. Hansa kommer att fortsätta med rekryteringen på grund av centrens stora intresse. Hansa fortsätter se ett starkt intresse bland klinikerna och kommer att fortsätta rekryteringen för att påskynda randomiseringen, samt lägga till center, upp till sammanlagt 20. Rekryteringen till studien förväntas vara klar under första halvåret 2023, medan randomiseringen förväntas vara klar under andra halvåret 2023.

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 treårs 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 och data visade en förbättrad njurfunktion för patienter 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 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 av prövarinitierad 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 Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet, visade att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med att två tredjedelar förlorar sin njurfunktion och tvingas börja med dialys efter sex månader utan behandling. I publikationen erkändes studiens betydelse för autoimmuna sjukdomar, eftersom den tydde på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra en autoimmun sjukdomsförlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen. Dessa positiva resultat utgör en viktig milstolpe för att utvidga användningen av imlifidase, utöver transplantationsområdet, till autoimmuna sjukdomar.

De första centren har startats och flera andra center kommer att läggas till före sommaren 2023. Studien riktar sig till 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA, Storbritannien och EU, som tidigare meddelats.

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

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna¹, vilket leder till en betydande risk för förlorad transplantatfunktion på lång sikt. Det finns inget godkänt läkemedel för AMR.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, multicenter, aktiv kontrollstudie utformad för att utvärdera säkerheten och effekten av imlifidase när det gäller att eliminera donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut och kronisk akut AMR hos njurtransplanterade patienter jämfört med plasmabytning (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 plasmaferes under de fem första dagarna efter behandlingsstart. Alla data väntas publiceras 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 1–2 människor per 100 000 per år. Under 2019 inledde Hansa Biopharma en öppen, icke jämförande multicenterstudie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med intravenöst immunoglobulin (IVIg), som är standardbehandling för GBS.

I slutet av första kvartalet 2023 meddelade Hansa att rekryteringen till fas 2-studien av imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS) slutförts. Den första presentationen av övergripande data förväntas under andra halvåret 2023.

När databasen från den icke jämförande studien har låsts jämförs effektparametrar från patienter som behandlats med imlifidase och SOC med en extern matchad kohort i databasen från International GBS Outcome Study (IGOS) vid Erasmus Medical Centre i Rotterdam, Nederländerna. Resultaten från den jämförande analysen av effektiviteten mellan de två kohorterna väntas komma under 2024.

Återkomst 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 njurtransplantationer². Baserat på dessa fynd har en ny studie inletts 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.

¹Puttarajappa 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

HNSA-5487 – huvudkandidat i NiceR-programmet (nästa generations enzymer)

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

HNSA-5487 är en del av bolagets NiceR-program och har valts ut som den ledande IgG-elimineringande enzymkandidaten för upprepad dosering. I linje med tidigare riktlinjer har Hansa nyligen inletts en ny klinisk fas 1-studie för HNSA-5487 och de första friska frivilliga försökspersonerna har fått en första dos.

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 receptorerna på patienternas immunceller och därmed hindra dem att effektivt döda tumörceller. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-elimineringande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp skulle potentiellt kunna 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 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. Partnerskapet framskrider som planerat.

Den 2 november 2022 tillkännagav Hansa Biopharma och Sarepta Therapeutics att, baserat på resultaten från preklinisk forskning, inleda en klinisk studie med imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi mot DMD under 2023.

FDA har accepterat och beviljat prioriterad granskning av Sarepta BLA för SRP-9001 för behandling av DMD med ett PDUFA-datum fastställt till den 29 maj 2023. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se www.sarepta.com.

² 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 proteasomhämning 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 (dotterföretag till Bayer AG), ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar.

Samarbetet syftar till 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.

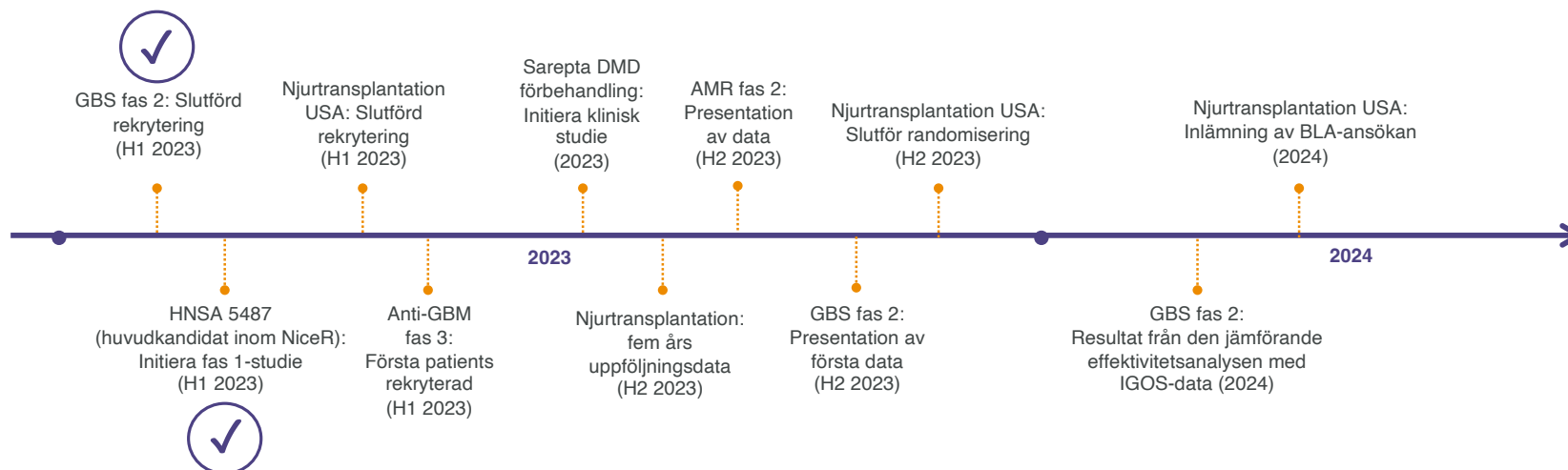
Avtalet innebar att Hansa erhöll en förskotts betalning om 5 MUSD. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas 1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal. För mer information om AskBios genterapiprogram inom Pompes sjukdom, se www.askbio.com.

Samarbetet befinner sig för närvarande i en preklinisk fas.

Prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV

Slutligen har Hansa och argenx BV utvärderat behandlingspotentialen i att kombinera imlifidase och efgartigimod, som är argenx FcRn-antagonist. En kombination av imlifidase och efgartigimod, eller någon annan FcRn-antagonist, skulle potentiellt kunna användas vid både akuta och kroniska tillstånd i samband med autoimmuna sjukdomar och transplantation. Utvärdering kommer att ske om eventuella nästa steg.

Kommande milstolpar



Finansiell översikt Bokslutskommuniké januari–mars 2023

Nettoomsättning

Omsättningen för det första kvartalet 2023 uppgick till 24,2 MSEK (kvartal 1 '22: 30,3 MSEK) inklusive försäljning av Idefirix® om 14,3 MSEK (kvartal 1 '22: 24,2 MSEK) och avtalsintäkter om 9,9 MSEK (kvartal 1 '22: 6,0 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2023 uppgick till 103,3 MSEK (kvartal 1 '22: 80,4 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kontanta kostnader för Bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 11,5 MSEK för första kvartalet 2023 (kvartal 1 '22: 10,2 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2023 uppgick till 92,8 MSEK (kvartal 1 '22: 70,9 MSEK). Ökningen jämfört med perioden 2022 beror främst på den pågående ConfideS-studien i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, inledandet av fas 3 programmet om anti-GBM samt det kliniska programmet för HNSA-5487. Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 5,5 MSEK för första kvartalet 2023 (kvartal 1 '22: 5,0 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader för första kvartalet 2023 uppgick till en kostnad på 0,8 MSEK (kvartal 1 '22: kostnad på 2,8 MSEK). Minskningen av kostnaderna beror främst på förändringar i växelkursen för USD mot SEK på positioner för uppskjutna intäkter samt positioner för leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot för första kvartalet 2023 uppgick till -22,7 MSEK (kvartal 1 '22: -3,4) MSEK. Ökningen jämfört med första kvartalet 2022 beror främst på upplupna räntor relaterade till Hansas långfristiga lån, som delvis uppvägs av förändringar i växelkursen för USD mot SEK i koncernens banktillgodohavanden i USD (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2023 uppgick till -182,3 MSEK (kvartal 1 '22: -135,0 MSEK). Ökningen jämfört med första kvartalet 2022 beror främst på Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter.

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2023 uppgick till -205,4 MSEK (kvartal 1 '22: -138,4 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2023 uppgick till 207,0 MSEK (kvartal 1 '22: 130,5 MSEK). Förändringen jämfört med föregående period berodde på ökade rörelsekostnader, främst på grund av Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter samt en förskottsbetalning på 5 MUSD (45,8 MSEK) relaterad till avtalet med AskBio som påverkade kassaflödet positivt under första kvartalet 2022.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 286,8 MSEK per den 31 mars 2023 jämfört med 753,7 MSEK första kvartalet 2022. Ökningen av Hansas kassaposition beror främst på den icke-utspäddande skuldfinansieringen på 70 MUSD som slutfördes i juli 2022 och aktiefinansieringen på cirka 40 MUSD som slutfördes i december 2022. Dessa bidrog sammantaget med 1 124,6 MSEK i nettointäkter efter transaktionskostnader, men uppvägs delvis av kassaflöde som användes i verksamheten.

Aktiekapital

Den 31 mars 2023 uppgick eget kapital till 414,7 MSEK jämfört med 636,0 MSEK vid utgången av första kvartalet 2022.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2023 uppgick till 24,2 MSEK (kvartal 1 '22: 30,3 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för första kvartalet 2023 uppgick till -205,3 MSEK (kvartal 1 '22: 138,8 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick till 427,6 MSEK per den 31 mars 2023, jämfört med 633,8 MSEK vid utgången av 2022.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Hansa Biopharma Inc hade åtta anställda i slutet av mars 2023. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade sex anställda i slutet av mars 2023.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 mars 2023 är följande LTIP pågående: 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 2022 som finns på www.hansabiopharma.com.

Långsiktiga incitamentsprogram

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022
Maximalt antal emitterbara aktier*	1 151 580	1 275 642	1 400 389
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	885 831	981 263	927 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	92 753	55 061	69 180
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2023, KSEK	7 478	4 349	5 248
*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 31 mars 2023			
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2023, KSEK	17 075		

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.

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.

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

I årsredovisningen 2022 (sidorna 91–94 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 2022 års årsredovisning hade identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

Övrig information

Kontaktpersoner

Klaus Sindahl, VP Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
Mobil: +46 (0) 709-298 269
E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
Hansa Biopharma
Mobil: +1 (484) 319 2802
E-mail: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

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

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 mars 2023	~2,8 miljarder SEK (~269 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2023

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	10 896 553	20,8%
Försäkrings AB Avanza Pension	2 509 535	4,8%
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%
C WorldWide Asset Management	799 749	1,5%
Heights Capital Management, Inc.	667 169	1,3%
VOB & T Trading AB	644 800	1,2%
Övriga	28 282 202	53,9%
Total	52 443 962	100%

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

Den 31 mars 2023 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 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, den 19 april 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

Finansiell oreviderad information i sammandrag

Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	31 mars		31 december
		2023	2022	2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	72 346	28 111	46 866
Materiella anläggningstillgångar		8 072	6 186	8 113
Nyttjanderättstillgångar		25 845	33 380	27 723
Summa anläggningstillgångar		106 263	67 677	82 702
Omsättningstillgångar				
Varulager		1 037	184	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		47 221	28 825	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		58 346	39 065	64 593
Kortfristiga placeringar	3	-	234 612	-
Likvida medel		1 286 820	519 136	1496 179
Summa omsättningstillgångar		1 393 424	821 822	1 604 704
SUMMA TILLGÅNGAR		1 499 687	889 499	1 687 406
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		414 666	635 986	602 912
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	797 685	-	762 601
Uppskjutna skatteskulder		402	427	405
Övriga avsättningar		5 109	5 866	5 192
Leasingskulder		19 512	26 723	21 326
Förutbetalda intäkter		20 625	66 937	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	786	761	757
Summa långfristiga skulder		844 119	100 714	819 781
Kortfristiga skulder				
Skatt		757	265	604
Leasingskulder		7 211	6 953	7 165
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		61 115	32 548	80 754
Upplupna intäkter		41 024	49 610	40 430
Kontraktsavsättningar		34 986	4 047	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		95 809	59 376	108 747
Summa kortfristiga skulder		240 902	152 799	264 713
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 499 687	889 499	1 687 406

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Kvartal 1		År
		2023	2022	2022
Omsättning	2	24 194	30 280	154 525
Kostnad för sålda varor		-9 646	-11 234	-38 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-103 292	-80 384	-337 861
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-92 791	-70 907	-346 244
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		- 813	-2 778	-20 532
Rörelseresultat		-182 348	-135 023	-588 588
Finansnetto	4	-22 717	-3 357	-21 391
Periodens resultat före skatt		-205 065	-138 380	-609 979
Skatt		- 356	- 57	-1 155
Periodens resultat		-205 421	-138 437	-611 134
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-205 421	-138 437	-611 134
Resultat per aktie				
före utspädning (SEK)		-3,92	-3,11	-13,60
efter utspädning (SEK)		-3,92	-3,11	-13,60
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		100	123	- 114
Summa årets omräkningsdifferenser		100	123	- 114
Summa periodens totalresultat		-205 321	-138 314	-611 248

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.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2023	2022	2022
Ingående eget kapital	602 912	757 573	757 573
Periodens resultat	-205 421	-138 437	-611 134
Övrigt totalresultat för perioden	100	123	- 114
Periodens totalresultat	-205 321	-138 314	-611 248
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ⁽¹⁾	-	-	396 196
Pågående incitamentsprogram	17 075	16 726	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare	17 075	16 726	456 587
Utgående eget kapital	414 666	635 986	602 912

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		År
	2023	2022	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-205 421	-138 437	-611 134
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	29 147	18 287	83 433
Erhållna och betalda räntor, netto	2 361	- 339	5 101
Betald inkomstskatt	- 356	-	-1 565
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelse	-174 269	-120 489	-524 165
Förändring av rörelserelaterade tillgångar och skulder	-32 691	-10 025	21 432
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-206 960	-130 514	-502 733
Investeringsverksamheten			
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	-	-	232 644
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 534	- 140	-3 331
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 534	- 140	229 313
Finansieringsverksamheten			
Intäkter från långfristigt lån, efter avdrag för transaktionskostnad ^[2]	-	-	728 373
Likvid från nyemission, efter avdrag för transaktionskostnad ^[3]	-	-	396 196
Amortering av leasingskuld	-1 768	-1 703	-6 888
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 768	-1 703	1 117 681
Årets kassaflöde	-209 261	-132 357	844 261
Likvida medel vid periodens början	1 496 179	651 342	651 342
Valutakursdifferens i likvida medel	- 98	151	576
Likvida medel vid periodens slut	1 286 820	519 136	1 496 179

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 19 754 KSEK

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31 mars		31 december
		2023	2022	2022
Tillgångar				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	5	70 222	25 855	44 718
Materiella anläggningstillgångar		8 072	6 186	8 113
Nyttjanderättstillgångar		25 845	33 380	27 723
Andelar i koncernföretag		25 486	5 095	24 264
Fordringar hos koncernföretag		-	2 271	-
Summa anläggningstillgångar		129 625	72 787	104 818
Omsättningstillgångar				
Varulager		1 037	184	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		47 221	28 825	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		58 088	38 864	64 368
Kortfristiga placeringar	3	-	234 612	-
Likvida medel		1 272 639	510 861	1 486 502
Summa omsättningstillgångar		1 378 985	813 346	1 594 802
SUMMA TILLGÅNGAR		1 508 610	886 133	1 699 620
Skulder och eget kapital				
Eget kapital		427 609	633 843	615 799
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	797 685	-	762 601
Övriga avsättningar		5 109	5 866	5 192
Leasingskulder		19 512	26 723	21 326
Förutbetalda intäkter		20 626	66 937	29 500
Villkorad tilläggsköpeskillning	3	757	761	757
Summa långfristiga skulder		843 689	100 288	819 376
Kortfristiga skulder				
Skatt		786	-	604
Leasingskulder		7 211	6 953	7 165
Skulder till koncernbolag		2 448	2 655	5 738
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		60 709	32 482	80 225
Upplupna intäkter		41 024	49 610	40 430
Kontraktsskulder		34 986	4 047	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		90 148	56 255	103 270
Summa kortfristiga skulder		237 312	152 002	264 445
Summa skulder och eget kapital		1 508 610	886 133	1 699 620

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Kvartal 1		År
		2023	2022	2022
Nettoomsättning	2	24 194	30 280	154 525
Kostnad för sålda varor		-9 646	-11 234	-38 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-103 160	-80 453	-330 071
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-92 936	-71 290	-340 192
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		- 813	-2 777	-20 532
Rörelseresultat		-182 360	-135 474	-574 747
Resultat från finansiella poster				
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar		2 674		27 245
Övriga finansiella kostnader	4	-25 397	-3 357	-48 629
Periodens resultat före skatt		-205 083	-138 831	-596 131
Inkomstskatt		- 182	-	- 604
Periodens resultat		-205 265	-138 831	-596 735
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-
Periodens totalresultat		-205 265	-138 831	-596 735

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Kvartal 1		År
	2023	2022	2022
Ingående eget kapital	615 799	755 948	755 948
Periodens resultat	-205 265	-138 831	-596 735
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Summa övrigt totalresultat	-205 265	-138 831	-596 735
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ⁽¹⁾	-	-	396 196
Pågående incitamentsprogram	17 075	16 726	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare	17 075	16 726	456 587
Utgående eget kapital	427 609	633 843	615 799

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

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.

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 2022 publicerades den 30 mars 2023 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori	Kvartal 1		År
KSEK	2023	2022	2022
Koncernen			
Intäkter:			
Produktförsäljning	14 306	24 237	86 735
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	381	2 892
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	286	450	624
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	8 958	5 212	64 273
	24 194	30 280	154 525
Moderbolaget			
Intäkter:			
Produktförsäljning	14 306	24 237	86 735
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	381	2 892
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	286	450	624
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	8 958	5 212	64 273
	24 194	30 280	154 525

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 köpeskillningar uppgick per den 31 mars 2023 till 0,8 MSEK (kvartal 1 '22: 0,8 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 2022 – 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 mars 2023 uppgick lånet till 797,7 MSEK, varav 68,6 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 uppfyller alla ovanstående kriterier från och med fjärde kvartalet 2022.

För första kvartalet 2023 och första kvartalet 2022 aktiverade bolaget utvecklingskostnader till ett belopp av 26,9 MSEK respektive 0,0 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 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.

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

ConfideS 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 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-mättet 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.