



# Delårsrapport

Januari–juni 2023



# Solid produktförsäljning under andra kvartalet 2023; Samarbete inom genterapi inlett med Genethon för Crigler-Najjars syndrom; Nytt desensitiseringsprogram implementerat av Eurotransplant i juni; Första patienten behandlad i ny prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit

## Höjdpunkter under andra kvartalet 2023

- > Intäkterna för andra kvartalet uppgick sammantaget till 36,7 MSEK bestående av 29,6 MSEK produktförsäljning och 7,1 MSEK övrig intäktsredovisning, huvudsakligen enligt Sarepta-avtalet.
- > Positivt subventionsbeslut i Belgien, vilket innebär att Idefirix® har market access på totalt 13 europeiska marknader.
- > Medicinska riktlinjer och rekommendationer, inklusive användning av Idefirix®, implementerade på nationell nivå i Storbritannien, Frankrike, Belgien och Nederländerna.
- > Nytt desensitiseringsprogram i form av ett pilotprojekt ska inledningsvis omfatta 20 patienter som uppfyller kraven för imlifidase inom ramen för Acceptable Mismatch Program lanserat av Eurotransplant i juni 2023.
- > Hansa och Genethon inledde samarbete för att utveckla imlifidase som förbehandling till genterapi vid Crigler-Najjars syndrom.
- > Prekliniska data från icke-humana primater som presenterades på ASGCT-konferensen bekräftar att imlifidase kan avlägsna antikroppar mot AAVrh74, vilket stöder den kommande kliniska studien av imlifidase i kombination med SRP-9001.
- > Den första patienten rekryterades till en prövarinitierad fas 2-studie av imlifidase vid ANCA-associerad vaskulit med tio patienter vid Charité - Universitätsmedizin Berlin.

## Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfideS i USA: Per den 19 juli 2023 har 76 patienter rekryterats på fjorton kliniker. Hansa kommer att fortsätta att rekrytera och lägga till ytterligare center upp till totalt cirka 20 för att påskynda randomiseringen av 64 patienter.
- > Guillain-Barrés syndrom (GBS): Första presentationen av övergripande data förväntas andra halvåret 2023. Resultaten av en jämförande effektanalys som matchats med en kohort från International GBS Outcome Study (IGOS) förväntas 2024.

## Klinisk pipeline fortsättning

- > Anti-GBM-sjukdom: Per den 19 juli har fyra patienter rekryterats till en pivotal fas 3-studie. Studien ska omfatta 50 patienter med anti-GBM-sjukdom på 30–40 center i USA, Storbritannien och EU.
- > HNSA-5487: Rekryteringen till fas 1-studien av friska frivilliga har slutförts. När data från fas 1-studien analyserats kommer vi fatta beslut om nästa steg för fortsatt klinisk utveckling.

## Händelser efter periodens utgång

- > Den 11 juli 2023 erhöll Idefirix® villkorat godkännande som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter vid njurtransplantation från både levande och avlidna donatorer i Australien. Det villkorade godkännandet gäller i två år och baseras på data från Hansas fas 2-studier.

## Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q2 2023	Q2 2022	H1 2023	H1 2022
Nettoomsättning	36,7	26,4	60,8	56,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-129,5	-90,3	-232,8	-170,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-114,7	-92,7	-207,5	-163,6
Rörelseresultat	-228,5	-167,8	-410,8	-302,9
Periodens resultat	-251,2	-170,1	-456,6	-308,5
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-182,0	-135,6	-388,9	-266,1
Likvida medel och kortfristiga investeringar	1 102,5	616,5	1 102,5	616,5
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,79	-3,82	-8,71	-6,94
Antal utestående aktier	52 443 962	44 588 118	52 443 962	44 588 118
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	52 443 962	44 491 093	52 443 962	44 482 321
Antal medarbetare vid periodens slut	162	145	162	145

# VD har ordet



*”Jag är nöjd med den stabila utvecklingen under det andra kvartalet. Lanseringen av Idefirix® i Europa går bra enligt de viktigaste lanseringsmåten och vi har också gjort betydande framsteg i vårt arbete med att utveckla en värdefull pipeline av läkemedelskandidater inom alla våra fyra prioriterade terapiområden.”*

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

”Jag är nöjd med den stabila utvecklingen under det andra kvartalet. Lanseringen av Idefirix® i Europa går bra enligt de viktigaste lanseringsmåten och vi har också gjort betydande framsteg i vårt arbete med att utveckla en värdefull pipeline av läkemedelskandidater inom alla våra fyra prioriterade terapiområden.

Våra framsteg under kvartalet har stöd av välkomna förändringar i den kliniska transplantationsvärlden, bland annat nationella medicinska riktlinjer på viktiga europeiska marknader och Eurotransplants nya desensiteringsprogram för patienter som är lämpliga för behandling med Idefirix®. Utvecklingen av det system som pågår inom transplantationer speglar den viktiga roll som Idefirix® spelar när det gäller att utveckla transplantationsvården och potentiellt hjälpa fler njurtransplantationspatienter.

Under de senaste 15 månaderna har vi fått positiva subventionsbeslut på flera viktiga marknader. I juni såkrade vi ett positivt subventionsbeslut i Belgien, där mer än 1 100 patienter väntar på en njurtransplantation och ungefär en av tio klassificeras som högsensitiserad, med begränsad eller ingen tillgång till ett lämpligt donatororgan.

I april meddelade vi att vi inlett ett viktigt samarbete med Genethon om att utveckla imlifidase som förbehandling vid genterapi till patienter med Crigler-Najjar syndrom med anti-AAV-antikroppar. Genethon är en pionjär inom forskning och utveckling av genterapier för sällsynta sjukdomar. Detta forskningssamarbete bekräftar ytterligare vårt engagemang när det gäller genterapi och utveckling av vetenskapen om sällsynta sjukdomar för att ge bättre medicinska behandlingsalternativ till patienter med ouppfyllda medicinska behov.

Under årets American Society of Gene and Cell Therapy Conference presenterade vår partner Sarepta dessutom data från primater som bekräftar imlifidases förmåga att avlägsna antikroppar mot AAVrh74. Det stöder den kommande kliniska studien där imlifidase kombineras med Sareptas produkt Elevidys (SRP-9001), som i juni erhöll ett FDA-godkännande i USA för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år som lider av Duchennes muskeldystrofi. I kombination med imlifidase kan ytterligare behandling potentiellt möjliggöras hos upp till 14 procent av patienterna, som för närvarande har för höga andelar av neutraliserande antikroppar mot AAVrh74.

Vi fortsätter också att göra framsteg inom pipelines i tidig och sen utvecklingsfas. I USA kommer vi att fortsätta rekryteringen av patienter till den pivotala studien för ConfldeS inom

njurtransplantation. Som tidigare meddelats räknar vi med att slutföra randomiseringen under andra halvåret 2023. Per den 19 juli 2023 har 76 patienter på 14 kliniker rekryterats och vi fortsätter att lägga till center med ett mål på cirka 20 för att påskynda randomiseringen av 64 patienter.

Inom anti-GBM har fyra patienter rekryterats till den globala pivotala fas 3-studien per den 19 juli 2023. Studien kommer att omfatta 50 patienter på 30–40 center i USA, Storbritannien och EU.

Vi är glada över att kunna meddela att vi framgångsrikt slutfört rekryteringen av friska frivilliga till en fas 1-studie för HNSA-5487, vår ledande molekyl från andra generationens enzym för klyvning av IgG-antikroppar, NiceR. HNSA-5487 kan innebära en möjlighet att väsentligt utöka antalet potentiella indikationer för vår plattform för antikroppsklyvande enzymer, inklusive inom områden där mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym är fördelaktigt. Data utvärderas för att fastställa relevanta indikationer för fortsatt klinisk utveckling.

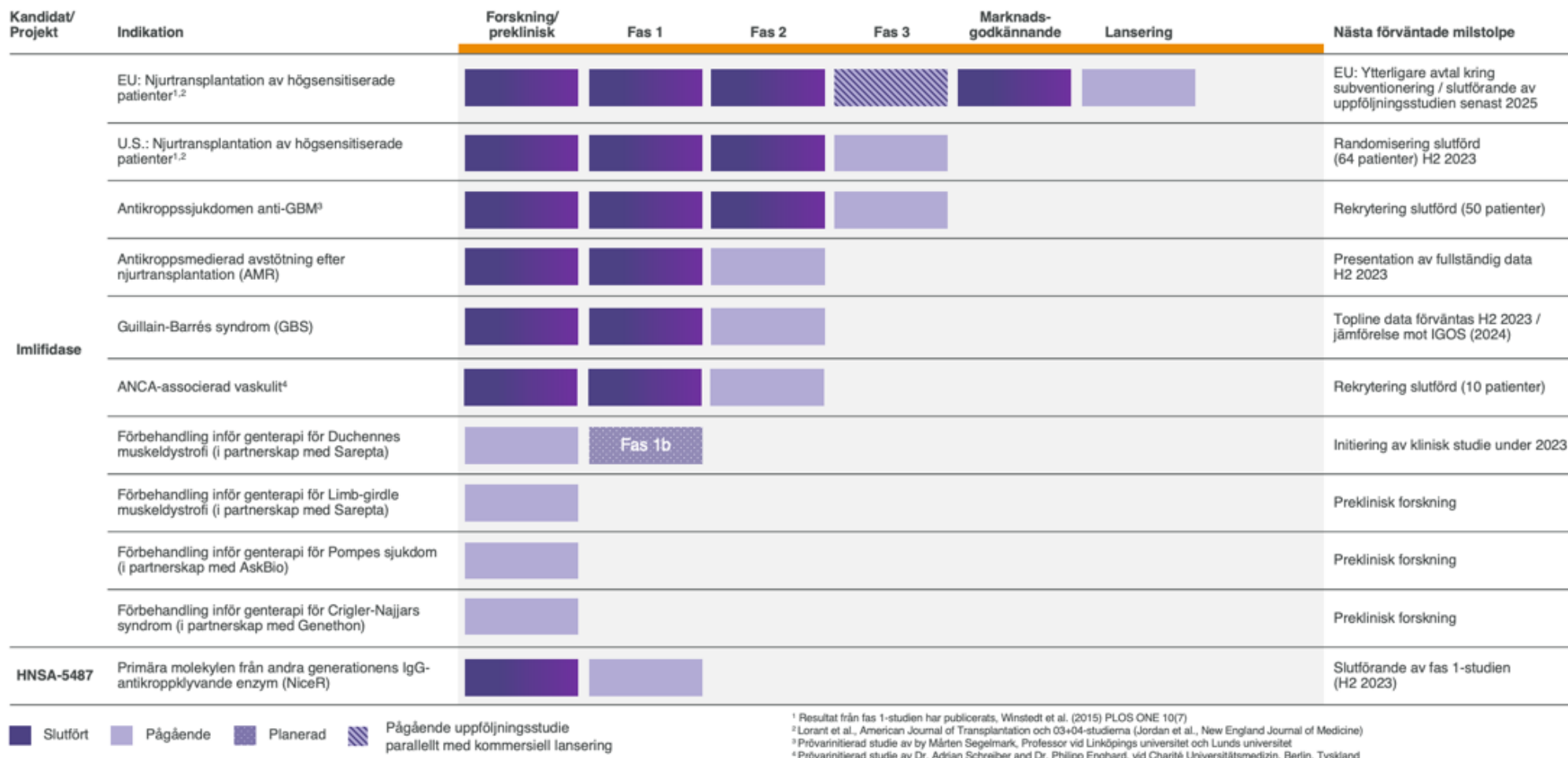
Dessutom är vi mycket glada över att kunna meddela att den första patienten behandlats med imlifidase i en prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit. Syftet med studien är att utvärdera imlifidases effekt och säkerhet i kombination med standardbehandling vid behandling av patienter med lungblödning på grund av svår ANCA-associerad vaskulit. Studien är en enarmad singelcenterstudie med tio patienter som leds av dr Adrian Schreiber och dr Philipp Enghard vid Charité - Universitätsmedizin Berlin. Det är ett viktigt steg för forskningen kring ANCA-associerad vaskulit, eftersom det finns mycket få behandlingsalternativ som ger snabb kontroll av sjukdomsaktiviteten.

Slutligen är vi mycket glada för beslutet från Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) att som första regulatoriska myndighet godkänna Idefirix® vid transplantation av både levande och avlidna donatorer och att därigenom säkerställa tillgång till denna viktiga behandling för högsensitiserade patienter i Australien.

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

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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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).

# Fortsatta pipeline-framsteg



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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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).



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

Arbetet med den kommersiella lanseringen och marknadsutrustningen för Idefix® i Europa fortsätter enligt plan – senast med det positiva subventioneringsbeslutet i Belgien i juni. Kommersiell access har erhållits i tretton europeiska länder, inklusive de fem största marknaderna. Ytterligare marknad access-förfaranden pågår i flera andra europeiska länder. Samtidigt har Hansa och Medison Pharma inlett ett kommersialiseringspartnerskap som omfattar utvalda länder i Östeuropa samt Baltikum och Israel.

Efter European Society for Organ Transplantation (ESOT) publicering av de första riktlinjerna i *Transplant International* för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter som genomgår njurtransplantation i augusti 2022, implementeras nu landspecifika riktlinjer i ett antal länder, däribland Storbritannien, Finland, Frankrike, Belgien och Nederländerna. Riktlinjerna ger vårdpersonal ett nytt ramverk för klinisk praxis i fråga om en behandlingsväg för högsensitiserade patienter.

I juni lanserade Eurotransplant ett nytt desensitiseringsprogram som ett pilotprojekt. Eurotransplant fungerar som en medlare mellan donatorsjukhus och transplantationscenter i åtta länder - Österrike, Belgien, Kroatien, Tyskland, Ungern, Luxemburg, Nederländerna och Slovenien. Det nya desensitiseringsprogrammet kommer inledningsvis att omfatta 20 patienter som är lämpliga för behandling med imlifidase inom ramen för Acceptable Mismatch Program.

Parallellt med den kommersiella lanseringen genomför Hansa också en effektstudie efter godkännandet (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®. PAES kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande och förväntas vara slutförd 2025.

## 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 19 juli 2023 har 76 patienter på 14 kliniker rekryterats/gett sitt samtycke till vår pivotala, öppna, randomiserade och kontrollerade studie av imlifidase vid njurtransplantation i USA. Hansa kommer att

fortsätta rekryteringen och lägga till ytterligare center upp till totalt cirka 20 för att påskynda randomiseringen som förväntas vara slutförd 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 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> vid tre år. Uppgifterna från den treåriga uppföljningsstudien publicerades i *American Journal of Transplantation* i juli 2021. Nästa presentation, som blir av femårsdata, förväntas under andra halvåret 2023.

## Anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

Anti-GBM-sjukdom 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.<sup>1,2</sup>

I mars 2022 meddelade Hansa att nyckeldata från en präklinisk 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, professor i nefrologi vid Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet, visade att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med mindre än 20 procent av patienterna i en historisk kontrollkohort. I publikationen erkändes studiens betydelse för autoimmuna sjukdomar, då den tydde på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra ett autoimmunt sjukdomsförlopp och möjliggöra återställande av njurfunktionen.

Per den 19 juli 2023 har de första fyra patienterna rekryterats till vår pivotala fas 3-studie i anti-GBM-sjukdom. Studien riktar sig till 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA, Storbritannien och EU. Tolv center är för närvarande aktiva och öppna för rekrytering.

<sup>1</sup> Kluth et al. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53

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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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).

<sup>2</sup> Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

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

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna<sup>3</sup>, 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 offentliggöras under andra halvåret 2023.

### Guillain-Barrés syndrom (GBS) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

GBS är en sjukdom orsakad av en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar ca 1–2 människor per 100 000 per år.<sup>4</sup> 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 standardbehandling för GBS.

Den första presentationen av övergripande data väntas under andra halvåret 2023, medan resultatet av den jämförande analysen av effekten med en matchad kohort från databasen International GBS Outcome Study (IGOS) förväntas under 2024.

### ANCA-associerad vaskulit (EudraCT-nummer): 2021-004706-22)

ANCA-associerad vaskulit är en grupp tillstånd som drabbar cirka 30 personer per en miljon varje år i EU och USA.<sup>5,6</sup> Sjukdomen kännetecknas av förekomsten av IgG antineutrofila cytoplasmaantikroppar<sup>7</sup> riktade mot antigener som uttrycks av neutrofilerna, en typ av vita blodkroppar som ingår i kroppens immunförsvar. ANCA-antikropparnas verkan mot neutrofiler orsakar skador på blodkärlen<sup>8</sup> som kan påverka flera organ, oftast lungor och njurar, där de leder till att organfunktionen snabbt försämras.

Totalt tio patienter med svår ANCA-associerad vaskulit och akut andnödssyndrom (ARDS) till följd av lungblödning kommer att behandlas med imlifidase utöver standardbehandling (bestående av immunosuppressiv standardbehandling enligt centrumets protokoll och intensivvård).

### 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 njurtransplantationer<sup>9</sup>. Baserat på dessa fynd har en ny studie på ett center inlett 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.

### HNSA-5487 – 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.

Det ledande programmet HNSA-5487 fortskrider enligt plan och rekryteringen till fas 1-studien av friska frivilliga är avslutad. Dataanalys pågår för att utvärdera relevanta indikationer för fortsatt klinisk utveckling.

## Prekliniska program

### Förbehandling inför genterapi mot 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 till 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 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.

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

Den 22 juni 2023 erhöll Sareptas produkt Elevidys (SRP-9001) ett FDA-godkännande i USA för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år som lider av Duchennes muskeldystrofi. I kombination med imlifidase kan ytterligare behandling potentiellt möjliggöras hos upp till 14 procent av patienterna, som för närvarande lider av för hög andel av neutraliserande antikroppar mot AAVrh74.

För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se [www.sarepta.com](https://www.sarepta.com).

<sup>3</sup> Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724.

<sup>4</sup> McGrogan A, et al. Neuroepidemiology. 2009; 32(2):150-63.

<sup>5</sup> Berti A, et al. Arthritis Rheum atol. 2017;69.

<sup>6</sup> Rathmann J, et al. RMD Open. 2023;9:e002949.

<sup>7</sup> Jennette JC, et al. 2012 Arthritis and rheumatism. 2013;65(1):1-11.

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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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](https://www.hansabiopharma.com).

<sup>8</sup> Falk RJ, Jennette JC. The New England journal of medicine. 1988;318(25):1651-7.

<sup>9</sup> Kwun, J., Burghuber, C., Manook, M., Ezekian, B., Park, J., Yoon, J., Yi, J. S., Iwakoshi, N., Gibby, A., Hong, J. J., Farris, A. B., Kirk, A. D., & Knechtle, S. J. (2017). Framgångsrik desensitisering med proteasomhämmning och kostimuleringsblockad hos sensitiserade icke-mänskliga primater. Blood advances, 1(24), 2115–2119. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017010991>

### Förbehandling inför genterapi mot Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)

Den 3 januari 2022 offentliggjorde Hansa ett samarbetsavtal med AskBio (dotterbolag till Bayer AG). 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 förskottsbetalning 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. Samarbetet befinner sig för närvarande i en preklinisk fas. För mer information om AskBios genterapiprogram vid Pompes sjukdom, se [www.askbio.com](http://www.askbio.com).

### Förbehandling inför genterapi mot Crigler-Najjars syndrom (i samarbete med Genethon)

Den 27 april 2023 offentliggjorde Hansa ett samarbetsavtal med Genethon, en fransk ideell organisation och pionjär inom framtagande och utveckling av genterapier för sällsynta sjukdomar.

Samarbetet kommer att utvärdera säkerheten och effekten av Hansas antikroppsklyvande enzym imlifidase, som en förbehandling vid administrering av Genethons genterapikandidat GNT-0003 vid Crigler-Najjars syndrom hos patienter med redan existerande NABs mot adeno-associerat virus serotyp 8 (AAV8).

GNT-0003 utvärderas för närvarande i en pivotal klinisk studie i Frankrike, Italien och Nederländerna och har fått PRIME-status (PRiority Medicines) av EMA. Genom detta samarbete kommer patienter med Crigler-Najjars syndrom och befintliga NABs att rekryteras till en studie där imlifidase utvärderas som en förbehandling för att möjliggöra genterapibehandling med GNT-0003.

## Uppnådda och kommande milstolpar

2023		2024
H1 2023	H2 2023	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3:</b> Slutförd rekrytering</li> <li>✓ <b>Anti-GBM-sjukdom fas 3:</b> Första patient rekryterad</li> <li>✓ <b>GBS fas 2:</b> Slutförd rekrytering</li> <li>✓ <b>ANCA-associerad vaskulit fas 2:</b> Första patient rekryterad</li> <li>✓ <b>HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR):</b> Initiera fas 1-studie</li> <li>✓ <b>Genethon Crigler-Najjar:</b> Initiera preklinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3:</b> Slutför randomisering</li> <li>- <b>GBS fas 2:</b> Presentation av första data</li> <li>- <b>AMR fas 2:</b> Presentation av fullständig data</li> <li>- <b>Njurtransplantation långtidsdata:</b> Presentation av fem års långtidsdata</li> <li>- <b>Sarepta, DMD förbehandling fas 1b:</b> Initiera klinisk studie</li> <li>- <b>HNSA-5487 (Primära NiceR-molekylen):</b> Slutförande av fas 1-studien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3:</b> Inlämning av BLA-ansökan</li> <li>- <b>GBS fas 2:</b> Resultat från den jämförande effektivitetsanalysen med IGOS-databasen</li> <li>- <b>Genethon Crigler-Najjar fas 1/2:</b> Initiera klinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003</li> </ul>

# Finansiell översikt, januari–juni 2023

## Nettoomsättning

Omsättningen för andra kvartalet 2023 uppgick till 36,7 MSEK (kvartal 2 '22: 26,4 MSEK) inklusive försäljning av Idefirix® om 29,6 MSEK (kvartal 2 '22: 19,5 MSEK) och avtalsintäkter om 7,1 MSEK (kvartal 2 '22: 6,9 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Omsättningen för första halvåret 2023 uppgick till 60,8 MSEK (halvår 1 '22: 56,7 MSEK), främst bestående av försäljning av Idefirix® om 43,9 MSEK halvår 1 '22: 43,7 MSEK) och avtalsintäkter om 17,0 MSEK (halvår 1 '22: 13,0 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

## Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2023 uppgick till 129,5 MSEK (kvartal 2 '22: 90,3 MSEK) och till 232,8 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 170,7 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 24,1 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 21,2 MSEK).

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2023 uppgick till 114,7 MSEK (kvartal 2 '22: 92,7 MSEK) och till 207,5 MSEK för det första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 163,6 MSEK). Ökningen jämfört med perioderna 2022 beror främst på den pågående ConfldeS-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 11,3 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 10,3 MSEK).

## Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader för det andra kvartalet 2023 uppgick till en kostnad om 2,2 MSEK (kvartal 2 '22: 6,2 MSEK) och för det första halvåret 2023 om 3,0 MSEK (halvår 1 '22: 8,9 MSEK). Minskningen av kostnaderna beror främst på förändringar i växelkursen för USD mot SEK på koncernens positioner för uppskjutna intäkter samt positioner för leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot uppgick för andra kvartalet 2023 till -22,6 MSEK (kvartal 1 '22: -2,2 MSEK) och till -45,3 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 5,5 MSEK). Ökningen jämfört med perioderna 2022 beror främst på upplupna räntor relaterade till Hansas långfristiga lån, vilka delvis uppvägdes av valutakursförändringar i banktillgodohavanden i USD (se not 4 nedan).

## Resultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2023 uppgick till -228,5 MSEK (kvartal 2 '22: -167,8 MSEK) och till -410,8 MSEK för det första halvåret 2023 (halvår 1 '22: -302,9 MSEK). Minskningen jämfört med föregående år beror främst på Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter.

Resultatet för andra kvartalet 2023 uppgick till -251,2 MSEK (kvartal 2 '22: 170,1 MSEK) och till 456,6 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 308,5 MSEK).

## Kassaflöde och investeringar

Nettokassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för det första kvartalet 2023 till 182,0 MSEK (kvartal 2 '22: 135,6 MSEK) och till 388,9 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 266,1 MSEK). Förändringen jämfört med föregående perioder 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 2022.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 1 102,5 MSEK per den 30 juni 2023 jämfört med 616,5 MSEK vid utgången av andra kvartalet 2022. Ökningen av Hansas kassaposition beror främst på den icke-utspäddande skuldfinansieringen på 70 MUSD som slutfördes i juli 2022 och nyemissionen på cirka 40 MUSD som slutfördes i december 2022. Dessa bidrog sammantaget med 1 124,6 MSEK i nettointäkter efter transaktionskostnader, men uppvägdes delvis av kassaflöde som användes i verksamheten.

## Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för andra kvartalet 2023 uppgick till 36,7 MSEK (kvartal 2 '22: 26,4 MSEK) och till 60,8 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: 56,7 MSEK).

Nettoresultatet för moderbolaget för andra kvartalet 2023 uppgick till -228,0 MSEK (kvartal 2 '22: -168,4 MSEK) och till -410,4 MSEK för första halvåret 2023 (halvår 1 '22: -303,9 MSEK).

Moderbolagets egna kapital uppgick per den 30 juni 2023 till 1 625,1 MSEK, jämfört med 615,8 MSEK vid utgången av 2022. Ökningen i eget kapital beror på en uppskrivning om 1 430 MSEK i redovisningen av immateriella tillgångar relaterade till Idefirix (se not 6 nedan för ytterligare information).

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 tio anställda i slutet av juni 2023. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade sex anställda i slutet av juni 2023.

## Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 juni 2023 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: 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](http://www.hansabiopharma.com).

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022
<b>Maximalt antal emitterbara aktier*</b>	1 151 580	1 275 642	1 400 389
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	885 831	981 263	910 194
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	93 829	54 767	66 992
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2023, KSEK	16 022	8 733	10 630
*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 30 juni 2023			
<b>Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 juni 2023, KSEK</b>	<b>35 385</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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högensensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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 översikt Delårsrapport januari–juni 2023 fortsättning

### Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

I årsredovisningen 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: <a href="mailto:klaus.sindahl@hansabiopharma.com">klaus.sindahl@hansabiopharma.com</a>	Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs Hansa Biopharma Mobil: +1 (484) 319 2802 E-mail: <a href="mailto:stephanie.kenney@hansabiopharma.com">stephanie.kenney@hansabiopharma.com</a>
---	--

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 2023/2024

18 oktober 2023	Delårsrapport för januari–september 2023
2 februari 2024	Bokslutskommuniké för januari–december 2023
20 mars 2024	Årsredovisning 2023
17 april 2024	Delårsrapport för januari–mars 2024
17 juli 2024	Delårsrapport för januari–juni 2024
23 oktober 2024	Delårsrapport för januari–september 2024

## 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 30 juni 2023	~2,4 miljarder SEK (~228 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

### 10 största aktieägarna 30 juni 2023

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	10 626 131	20,3%
Försäkrings AB Avanza Pension	2 382 092	4,5%
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%
Handelsbanken Asset Management	879 183	1,7%
Jeansson, Theodor	860 000	1,6%
C WorldWide Asset Management	799 749	1,5%
VOB & T Trading AB	644 800	1,2%
Övriga	28 582 581	54,6%
Summa	52 443 962	100,0%

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

Den 30 juni 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, 20 juli 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

# Sammanfattad oreviderad finansiell information

## Rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	30 juni		31 december
		2023	2022	2022
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5	95 938	27 400	46 866
Materiella anläggningstillgångar		7 666	5 797	8 113
Nyttjanderättstillgångar		23 966	31 476	27 723
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>127 570</b>	<b>64 673</b>	<b>82 702</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		2 501	377	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		70 557	55 590	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		59 381	47 817	64 593
Kortfristiga placeringar	3	-	99 269	-
<b>Likvida medel</b>		<b>1 102 514</b>	<b>517 203</b>	<b>1496 179</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 234 953</b>	<b>720 256</b>	<b>1 604 704</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 362 523</b>	<b>784 929</b>	<b>1 687 406</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital		182 183	481 999	602 912
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	840 908	-	762 601
Uppskjutna skatteskulder		418	418	405
Övriga avsättningar		5 531	5 053	5 192
Leasingskulder		17 683	24 940	21 326
Förutbetalda intäkter		13 347	40 124	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	862	781	757
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>878 749</b>	<b>71 316</b>	<b>819 781</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skatt		981	-	604
Leasingskulder		7 257	7 003	7 165
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		57 267	54 960	80 754
Upplupna intäkter		42 955	79 000	40 430
Kontraktssavsättningar		47 907	12 124	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		145 224	78 527	108 747
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>301 591</b>	<b>231 614</b>	<b>264 713</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 362 523</b>	<b>784 929</b>	<b>1 687 406</b>

## Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Kvartal 2		H1	
		2023	2022	2023	2022
Omsättning	2	36 652	26 396	60 846	56 676
Kostnad för sålda varor		-18 715	-5 075	-28 361	-16 309
Försäljnings- och administrationskostnader		-129 470	-90 306	-232 762	-170 690
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-114 736	-92 684	-207 527	-163 591
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		-2 182	-6 162	-2 995	-8 940
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-228 451</b>	<b>-167 831</b>	<b>-410 799</b>	<b>-302 854</b>
Finansnetto	4	-22 612	-2 154	-45 329	-5 511
<b>Periodens resultat före skatt</b>		<b>-251 063</b>	<b>-169 985</b>	<b>-456 128</b>	<b>-308 365</b>
Skatt		- 119	- 87	- 475	- 144
<b>Periodens resultat</b>		<b>-251 182</b>	<b>-170 072</b>	<b>-456 603</b>	<b>-308 509</b>
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-251 182	-170 072	-456 603	-308 509
Resultat per aktie					
före utspädning (SEK)		-4,79	-3,82	-8,71	-6,94
efter utspädning (SEK)		-4,79	-3,82	-8,71	-6,94
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		439	96	489	219
<b>Summa årets omräkningsdifferenser</b>		<b>439</b>	<b>96</b>	<b>489</b>	<b>219</b>
<b>Summa periodens totalresultat</b>		<b>-250 743</b>	<b>-169 976</b>	<b>-456 114</b>	<b>-308 290</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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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-juni		År
	2023	2022	2022
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>602 912</b>	<b>757 573</b>	<b>757 573</b>
Periodens resultat	-456 603	-308 509	-611 134
Övrigt totalresultat för perioden	489	219	- 114
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-456 114</b>	<b>-308 290</b>	<b>-611 248</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>(1)</sup>	0	-	396 196
Pågående incitamentsprogram	35 385	32 714	60 391
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>35 385</b>	<b>32 714</b>	<b>456 587</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>182 183</b>	<b>481 999</b>	<b>602 912</b>

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

## Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 2		H1	
	2023	2022	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-251 182	-170 072	-456 603	-308 509
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>(1)</sup>	41 580	19 322	70 727	37 609
Erhållna och betalda räntor, netto	3 566	344	5 927	5
Betalad inkomstskatt	- 140	-	- 496	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelse</b>	<b>-206 176</b>	<b>-150 406</b>	<b>-380 445</b>	<b>-270 894</b>
Förändring av rörelserelaterade tillgångar och skulder	24 196	14 784	-8 495	4 759
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-181 980</b>	<b>-135 622</b>	<b>-388 940</b>	<b>-266 135</b>
Investeringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	-	132 853	-	132 853
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 155	-	- 689	- 140
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>- 155</b>	<b>132 853</b>	<b>- 689</b>	<b>132 713</b>
Finansieringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av egna aktier <sup>(2)</sup>	-	2 243	-	2 243
Amortering av leasingskuld	-1 783	-1 733	-3 551	-3 436
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1 783</b>	<b>510</b>	<b>-3 551</b>	<b>-1 193</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-183 918</b>	<b>-2 259</b>	<b>-393 180</b>	<b>-134 617</b>
Likvida medel vid periodens början	1 286 819	519 136	1 496 179	651 342
Valutakursdifferens i likvida medel	- 387	327	- 485	478
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>1 102 514</b>	<b>517 203</b>	<b>1 102 514</b>	<b>517 203</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) Försäljningen avser täcka källskatt för deltagarna i LTIP 2019



## Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	30 juni		31 december
		2023	2022	2022
<b>Tillgångar</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella tillgångar	5,6	1 523 720	25 191	44 718
Materiella anläggningstillgångar		7 666	5 797	8 113
Nyttjanderättstillgångar		23 966	31 476	27 723
Andelar i koncernföretag		27 107	5 095	24 264
Fordringar hos koncernföretag		-	2 446	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>1 582 459</b>	<b>70 005</b>	<b>104 818</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		2 501	377	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		70 557	58 280	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		59 059	47 491	64 368
Kortfristiga placeringar	3	-	99 269	-
Likvida medel		1 086 007	508 978	1 486 502
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 218 124</b>	<b>714 396</b>	<b>1 594 802</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>2 800 583</b>	<b>784 401</b>	<b>1 699 620</b>
<b>Skulder och eget kapital</b>				
<b>Eget kapital</b>	6	<b>1 625 097</b>	<b>479 269</b>	<b>615 799</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	840 908	-	762 601
Övriga avsättningar		5 531	5 053	5 192
Leasingskulder		17 683	24 940	21 326
Förutbetalda intäkter		13 347	40 124	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	862	781	757
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>878 331</b>	<b>70 899</b>	<b>819 376</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skatt		981	-	604
Leasingskulder		7 256	7 003	7 165
Skulder till koncernbolag		2 086	3 275	5 738
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		56 841	54 184	80 225
Upplupna intäkter		42 955	79 000	40 430
Kontraktsskulder		47 907	14 814	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		139 129	75 957	103 270
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>297 155</b>	<b>234 233</b>	<b>264 445</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>		<b>2 800 583</b>	<b>784 401</b>	<b>1 699 620</b>

## Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Kvartal 2		H1	
		2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	2	36 652	26 396	60 846	56 676
Kostnad för sålda varor		-18 715	-5 075	-28 361	-16 309
Försäljnings- och administrationskostnader		-128 196	-90 347	-231 356	-170 800
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-115 578	-93 227	-208 514	-164 517
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		-2 183	-6 162	-2 996	-8 939
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-228 019</b>	<b>-168 415</b>	<b>-410 381</b>	<b>-303 889</b>
Resultat från finansiella poster					
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar		3 253	-	5 927	-
Övriga finansiella kostnader	4	-25 859	-2 146	-51 256	-5 503
<b>Periodens resultat före skatt</b>		<b>-250 625</b>	<b>-170 561</b>	<b>-455 710</b>	<b>-309 392</b>
Inkomstskatt	6	294 384	-	294 202	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>43 759</b>	<b>-170 561</b>	<b>-161 508</b>	<b>-309 392</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Periodens totalresultat</b>		<b>43 759</b>	<b>-170 561</b>	<b>-161 508</b>	<b>-309 392</b>

## Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Not	Kvartal 2		År
		2023	2022	2022
<b>Ingående eget kapital</b>		<b>615 799</b>	<b>755 948</b>	<b>755 948</b>
<b>Periodens resultat</b>		<b>-161 508</b>	<b>-309 392</b>	<b>-596 735</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa övrigt totalresultat</b>		<b>-161 508</b>	<b>-309 392</b>	<b>-596 735</b>
Uppskrivning av immateriella tillgångar	6	1 430 000	-	-
Uppskrivning av immateriella tillgångar - uppskjuten skatteskuld	6	-294 580	-	-
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>(1)</sup>		-	-	396 196
Pågående incitamentsprogram		35 385	32 714	60 391
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>		<b>1 170 806</b>	<b>32 714</b>	<b>456 587</b>
<b>Utgående eget kapital</b>		<b>1 625 097</b>	<b>479 269</b>	<b>615 799</b>

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 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 2022 publicerades den 30 mars 2023 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 2		Januari-juni	
KSEK	2023	2022	2023	2022
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	29 576	19 458	43 882	43 695
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	763	1 288	1 144
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	286	450
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 432	6 175	15 390	11 387
	36 652	26 396	60 846	56 676
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	29 576	19 458	43 882	43 695
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	763	1 288	1 144
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	286	450
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 432	6 175	15 390	11 387
	36 652	26 396	60 846	56 676

## Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen mäter sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 30 juni 2023 till 0,9 MSEK (kvartal 2 '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 godkänns för njurtransplantation eller anti-GBM-sjukdom i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkänns för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Hansas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 MUSD. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar, dock högst till betalningstaket, för att komma ikapp om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen har förfallodatum den 31 december 2028.

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

Den 30 juni 2023 uppgick lånet till 840,9 MSEK, varav 98,6 MSEK var upplupen ränta.

## Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

Forskningsutgifter redovisas som en kostnad i den period 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 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 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 halvåret 2023 aktiverade bolaget utvecklingskostnader till ett belopp om 52,4 MSEK relaterade till genomförandet av uppföljande studier av Idefirix® efter godkännandet enligt EMA-åtagandet, (halvår 1 '22: 0,0 MSEK).

## Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

Per den 30 juni 2023 redovisade Hansa i moderbolaget Hansa Biopharma AB:s lagstadgade finansiella rapporter en uppskrivning om 1,43 miljarder SEK av immateriella tillgångar i enlighet med 4 kap. 6§ i årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2.

Uppskrivningen avser Idefirix®, som har fått ett villkorat marknadsgodkännande i Europeiska unionen (EU)/EEA och Storbritannien (UK) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Efter uppskrivningen kommer tillgången att ha ett bruttovärde på 1 500 MSEK i Hansa Biopharma AB:s finansiella rapporter. Uppskrivningen kommer att öka det bundna egna kapitalet i Hansa Biopharma AB med 1 430 MSEK. Uppskrivningen resulterar i en skattepliktig temporär skillnad för vilken en uppskjuten skatteskuld på 295 MSEK redovisas, med en motsvarande minskning av bundet eget kapital. Som ett resultat av redovisningen av den uppskjutna skatteskulden har Hansa redovisat en uppskjuten skattefordran på 295 MSEK via resultaträkningen, vilket ökar fritt eget kapital, avseende tidigare oredovisade skatteförluster.

Den immateriella tillgången kommer att skrivas av regelbundet under sin nyttjandeperiod, som för närvarande förväntas vara minst tio år.

Uppskrivningen av den immateriella tillgången kommer inte att påverka Hansakoncernens konsoliderade redovisning i enlighet med IFRS.

# Ordlista

## Adeno-associerat virus (AAV)

AAV är en mångsidig viral vektortechnik 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 gången som ett läkemedel under utveckling ges till patienter, i syfte att studera säkerheten, doseringen och effekten för en ännu inte godkänd behandlingsform.

## Klinisk fas 3

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

## DSA

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

## EMA

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

## Enzym

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

## ESOT

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

## FDA

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

## Guillain-Barrés syndrom

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

## HBP

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

## HLA

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

## IgG

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

## Imlifidase

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

## IND

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

## INN

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

## In vitro

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

## In vivo

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

## IVD

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

## Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

## Neutraliserande antikroppar (NAbs)

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

## Pivotal studie

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

## Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

## Preklinisk utveckling

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

## Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

En randomiserad kontrollerad studie (RCT) är en form av studie där det som ska prövas slumpmässigt allokteras 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

## Standardbehandling

Behandling antagen av medicinska experter som korrekt behandling för en viss typ av sjukdom och som används i stor utsträckning.