

Delårsrapport för
januari–mars 2024



Stark försäljningsutveckling och god utveckling med fas 3 studien i anti-GBM-sjukdom; Kassabehållning säkrad till 2026; Evan Ballantyne ny Chief Financial Officer för Hansa Biopharma

Höjdpunkter under första kvartalet 2024

- > **Starkt kommersiellt resultat.** Den totala omsättningen för första kvartalet uppgick till 56 MSEK inklusive 47 MSEK i produktförsäljning – försäljningstillväxten under första kvartalet 2024 drevs av produktförsäljning på våra största europeiska marknader, inklusive Frankrike, Storbritannien och Tyskland, samt inledande försäljning i Belgien. Första gången bolaget har levererat två kvartal i rad med stark tillväxt
- > **IDEFIRIX® har prissatts och subventioneras på 75 procent** av den europeiska marknaden för njurtransplantation. Pågående HTA-processer i elva länder, däribland senast i Irland.
- > **Evan Ballantyne tillträdde som Chief Financial Officer på Hansa Biopharma** den 1 mars 2024. Han är tidigare CFO för Gain Therapeutics, Inc, ett USA-baserat bioteknikföretag. Evan har mer än 30 års internationell erfarenhet som senior finansdirektör i både noterade och privata life science-företag.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > **ConfideS-studie i USA (njurtransplantation):** 122 patienter har rekryterats och 49 av målet på 64 patienter har randomiserats i den pivotala öppna, randomiserade, kontrollerade fas 3-studien av imlifidase vid njurtransplantation i USA.
- > **Uppföljande studie (njurtransplantation):** 36 patienter har behandlats (72 procent slutförda behandlingar). Studien kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande i Europa och förväntas vara slutförd 2025.
- > **Fas 3 ianti-GBM-sjukdom:** 25 av ett mål på 50 patienter har rekryterats till denna globala pivotala fas 3-studie i anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane). Rekryteringen förväntas vara slutförd under 2025.
- > **Prövarinitierad fas 2-studie (ANCA-associerad vaskulit):** Tre av målet på tio patienter rekryterade.

Händelser efter periodens utgång

- > **Kassabehållning säkrat till 2026:** ~372 MSEK (~34,6 MUSD) säkrades genom en riktad nyemission som främst riktade sig till internationella specialinvestorer.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q1 2024	Q1 2023	HELÅR 2023
Nettoomsättning	56,0	24,2	134,1
- därav: produktförsäljning	47,4	14,3	103,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-91,3	-103,3	-450,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-103,0	-92,8	-411,3
Rörelseresultat	-159,4	-182,3	-788,5
Periodens resultat	-218,6	-205,4	-831,7
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-189,1	-207,0	-755,7
Likvida medel	541,5	1 286,8	732,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,15	-3,92	-15,83
Antal utestående aktier	52 671 796	52 443 962	52 671 796
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	52 671 796	52 443 962	52 540 089
Antal medarbetare vid periodens slut	166	159	168

VD har ordet



”Jag är mycket nöjd med den starka kommersiella utvecklingen under det första kvartalet 2024, som möjliggjorts tack vare ny och upprepad användning av Idefirix® vid ledande kliniker i hela Europa.”

Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

”Jag är mycket nöjd med den starka kommersiella utvecklingen under det första kvartalet 2024. Det är andra kvartalet i rad med stabil produktförsäljning, och en lovande start på 2024. Den starka försäljningsutvecklingen är en fortsättning av den utveckling vi såg i slutet av förra året, då viktiga stora marknader som Storbritannien och Tyskland bidrog. Vår utveckling drivs vidare av våra största marknader, understödd av ny och upprepad användning av Idefirix® vid ledande transplantationscenter. Våra produkter har prissatts och subventioneras nu på 75 procent av den europeiska njurtransplantationsmarknaden och vi förväntar oss att produkten börjar användas i nya center, vilket kommer att leda till ytterligare försäljningstillväxt under 2024.

Våra kliniska program inom njurtransplantation fortsätter att utvecklas i snabb takt. Rekruterings- och randomiseringen i vår pivotala fas 3-studie ”CondldeS” i USA med fortskrider som förväntat. Under det första kvartalet 2024 har fyra nya kliniker aktiverats, och nyligen vidtogs åtgärder för att påskynda både screening och randomisering av lämpliga patienter. Vi förväntar oss att randomiseringen, som tidigare meddelats, ska vara klar i mitten av 2024.

Vi har också gjort betydande framsteg i den europeiska effektstudien efter godkännande – PAES – med mer än en fördubbling av antalet patienter som behandlats i studien under de senaste kvartalen. Den uppföljande 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®. Studien kommer också att bidra till att ledande transplantationscenter får viktig klinisk erfarenhet av att använda Idefirix® som en ny transformativ desensitiseringsbehandling för högsensitiserade patienter.

Vid sidan av njurtransplantation fortsätter vi att utveckla våra kliniska program för imlifidase inom autoimmunitet. I fas 3-studien i anti-GBM-sjukdom, vår ledande autoimmuna indikation har vi rekryterat 50 procent till studien och förväntar oss att den, som tidigare meddelats kommer att slutföras under 2025. Vi räknar också med att senare i år kunna presentera kontextualiserade effektdata från vår fas 2-studie i Guillain-Barrés syndrom (GBS). Detta följer den lovande övergripande data som presenterades i december 2023.

Den 12 april 2024 meddelade vi att ytterligare finansiering säkrats – vilket gör att vi har kassabehållning till 2026 – genom en riktad nyemission på ~372 MSEK (~34,6 MUSD), som främst riktade sig till hälsovårdsinriktade amerikanska och europeiska specialistinvestorer. Jag är mycket glad över att se det starka intresset för Hansa från ledande internationella specialistinvestorer. Denna transaktion kommer att bidra till att finansiera förberedelserna för en potentiell lansering av imlifidase i USA inom njurtransplantation, stärka pågående produktutveckling och möjliggöra fortsatt klinisk utveckling av HNSA-5487, den ledande kandidaten från NiceR-programmet för upprepad dosering.

Slutligen är jag mycket glad över att välkomna Evan Ballantyne som Chief Financial Officer. Med sin djupa internationella erfarenhet och framgångsrika meritlista som CFO inom noterade och privata life science-företag är jag övertygad om att Evan kommer att vara ett starkt tillskott till vårt team och hjälpa till att driva vår finansiella strategi, leverera på viktiga strategiska prioriteringar och bygga aktieägarvärde.

Vi ser fram emot att kontinuerligt uppdatera er 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.

Fortsatta pipeline-framsteg

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Nästa förväntade milstolpe
Imlifdase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								EU: Ytterligare avtal kring subventionering / Slutförande av uppföljningsstudien senast 2025
	USA "ConfIdeS": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								Randomisering slutförd (64 patienter) mitten av 2024
	GOOD-IDES-02: Antikroppssjukdomen anti-GBM								Rekrytering slutförd (50 patienter)
	16-HMedldeS-12: Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)								Publicering i referentgranskad tidskrift
	15-HMedldeS-09: Guillain-Barrés syndrom (GBS)								Jämförande effektivitetsanalys 2024
	Prövarinitierad studie i ANCA-associerad vaskulit ³								Rekrytering slutförd (10 patienter)
	SRP-9001-104: Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)							Sarepta Therapeutics	Rekrytering slutförd
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD)							Sarepta Therapeutics	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi Pompes sjukdom							AskBio	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom							Genethon	Initiera klinisk studie
HNSA-5487	NICE-01 fas 1: HNSA-5487 – Huvudkandidaten för NiceR-programmet								Ytterligare analys av resultatmätt från fas 1-studien inkl. val av indikation 2024

Slutfört
 Pågående
 Planerad
 Pågående uppföljningsstudie parallellt med kommersiell lansering

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

² Lorant et al., American Journal of Transplantation och 03+04-studierna (Jordan et al., New England Journal of Medicine)

³ Prövarinitierad studie av Dr. Adrian Schreiber and Dr. Philipp Enghard, vid Charité Universitätsmedizin, Berlin, Tyskland

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska framsteg

EU: Njurtransplantation av 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.

Arbetet med den kommersiella lanseringen och market access för Idefirix® (villkorligt godkänt 2020) i Europa fortsätter enligt plan – senast med det positiva subventionsbeslutet i Slovenien. Produkten har nu kommersiell access i 14 europeiska länder, inklusive Frankrike, Storbritannien, Tyskland, Italien och Spanien.

Klinikerna har gjort betydande framsteg när det gäller att utveckla desensitiseringsstrategier och ramverk för klinisk praxis för högsensitiserade patienter som genomgår njurtransplantation. Kliniska riktlinjer och organallokeringsystem som tar hänsyn till det otillfredsställda behovet av desensitisering är viktiga förbättringar av vården för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Den ledande branschorganisationen European Society for Organ Transplantation (ESOT) utfärdade de första riktlinjerna någonsin för desensitisering 2022. Det följdes av Idefirix®-specifik implementering av riktlinjer på nationell nivå på viktiga europeiska marknader. Det senaste desensitiseringsprogrammet Eurotransplant hjälper till att identifiera patienter som är lämpliga för Idefirix®. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder, däribland Österrike, Belgien, Kroatien, Tyskland, Ungern, Luxemburg, Nederländerna och Slovenien.

20-HMedIdes-19: Effektstudie efter godkännande (PAES)

Parallellt med den kommersiella lanseringen genomför Hansa en effektstudie efter godkännande (PAES) som en del av sitt åtagande enligt det villkorade marknadsföringstillståndet i EU. Studien kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med Idefirix®. Studien kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande och förväntas vara slutförd 2025.

20-HMedIdes-17: Fas 3-studie (ConfIdes) i USA

I ConfIdes fas 3-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 njurallokeringsystemet (Kidney Allocation System). 64 högsensitiserade (cPRA $\geq 99,9$ %) patienter som står på väntelistan för njurtransplantation kommer att randomiseras 1:1 till antingen desensitisering med imlifidase eller standardbehandling (SoC, dvs. vänta på en matchande donator eller erbjudas experimentell behandling), vid tidpunkten för organerbjudandet. Randomiseringen förväntas vara slutförd i mitten av 2024, medan en BLA enligt processen för accelererat godkännande förväntas 2025.

17-HMedIdes-14 studie: Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomförde 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.

Den 17 oktober 2023 meddelade Hansa resultaten från 17-HMedIdes-14-studien – en utökad poolad analys med data från en långsiktig uppföljningsstudie av patienter som har fått en njurtransplantation efter desensitisering med imlifidase. Data visade fortsatt positiva resultat efter fem år hos majoriteten av de högsensitiserade patienter som fick en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Patientöverlevnaden var 90 procent (dödsfall censurerade) och transplantatöverlevnaden var 82 procent, i linje med de resultat som sågs tre år efter transplantationen. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter som publicerades i *American Journal of Transplantation*.

GOOD-IDES-02 fas 3: Anti-GBM-antikroppssjukdom (anti-GBM)

Goda framsteg görs i fas 3-studien GOOD-IDES-02 för behandling av anti-GBM. Hälften av patienterna är registrerade i studien och den förväntas vara slutförd 2025. Studien är en öppen, kontrollerad, randomiserad studie på flera center som utvärderar njurfunktionen hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som fått behandling med imlifidase plus standardbehandling, jämfört med endast standardbehandling. Rekryteringen förväntas slutförd under 2025.

I mars 2022 publicerades nyckeldata från en av prövarinitierad studie av anti-GBM-sjukdom i *JASN (Journal of American Society of Nephrology)*. Data visade att två tredjedelar av patienterna slapp dialys i sex månader efter behandlingen, jämfört med mindre än 20 procent av patienterna i en historisk kontrollkohort. Studien leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, professor i nefrologi vid Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet

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.^{1 2}

16-HMedIdes-12 fas 2-studie: Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR)

I december 2023 presenterade Hansa de första data från fas 2-studien med imlifidase mot AMR, som visade att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes under de fem dagarna efter behandlingsstart. Det sekundära effektmåttet undersökte den totala njurfunktionen efter behandlingen. Gruppen som fått imlifidase uppvisade en graftöverlevnad på 74 procent efter sex månader och ett eGFR på 30 mL/min/1,73 m². I PE-gruppen kunde en graftöverlevnad på 100 procent observeras efter sex månader och ett eGFR på 33 mL/min/1,73 m².

Med tanke på patientpopulationens heterogenitet var studien inte utformad eller tillräckligt kraftfull för att kunna visa en statistiskt signifikant skillnad i de sekundära effektmåtten. Patienter med akut AMR och utan en ytterligare cellulär komponent i immunavstötningen kan vara bäst lämpade att dra nytta av en snabb och betydande minskning av DSA, ett av huvudmålen för all AMR-behandling enligt befintliga behandlingsriktlinjer. Hansa planerar att skicka in data för publicering i en expertgranskad tidskrift under 2024.

¹Kluth et al., *J Am Soc Nephrol.*, november 1999, 10(11):2446–53.

²Hellmark et al. *J Autoimmun.*, 2014 feb–mar;48-49:108-12

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna³, vilket leder till en betydande risk för förlorad transplantatfunktion på lång sikt. Det finns inget godkänt läkemedel för AMR.

15-HMedIdes-09 fas 2 prövning: Guillain-Barrés syndrom (GBS)

I december 2024 meddelade Hansa positiva övergripande data från fas 2-studien i GBS som visade att imlifidase var säkert och väl tolererat när det administrerades före standardbehandling, vilket även inkluderade snabb förbättring av sjukdomsrelaterade effektmått. Prövningen är 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. Ytterligare analys av effektivitetsdata kommer att genomföras 2024.

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.⁴

Prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit

I april 2024 har tre patienter med svår ANCA-associerad vaskulit rekryterats till en prövarinitierad fas 2-studie i ANCA-associerad vaskulit vid Charité - Universitätsmedizin i Berlin. Studien ska omfatta 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 centrets protokoll och intensivvård).

ANCA-associerad vaskulit är en grupp tillstånd som drabbar cirka 30 personer per en miljon varje år i EU och USA.⁵ Sjukdomen kännetecknas av förekomsten av IgG antineutrofila cytoplasmaantikroppar⁷ 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 blodkärlen⁸ som kan påverka flera organ, oftast lungor och njurar, där de leder till att organfunktionen snabbt försämras.

NICE-01 Fas 1-studie (HNSA-5487): Huvudkandidat från NiceR-programmet

I oktober 2023 presenterade Hansa övergripande data från en fas 1-studie med HNSA-5487. Data visade att den var säker och tolererades väl med snabb och fullständig minskning av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla försökspersoner med ökande doser hos alla försökspersoner. Farmakokinetiken (PK) låg i linje med förväntningarna och farmakodynamiken (PD) (effekt på IgG-klyvning) visade en snabb och fullständig klyvning av IgG till F(ab')₂ och Fc-fragment med ökande doser. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare. Ytterligare analys av andra effektmått kommer att slutföras under 2024, och den första indikationen som ska utvärderas kliniskt väljas ut.

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.

SRP-9001-104 Fas 1b-prövning: Duchennes muskeldystrofi (DMD)

I december 2023 inleddes en klinisk studie av imlifidase som en förbehandling till Sareptas genterapi ELEVIDYS (SRP-9001) för Duchennes muskeldystrofi (DMD). ELEVIDYS fick ett FDA-godkännande i USA i juni 2023 för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år som lider av DMD. Övergripande data från studien förväntas under 2024.

5–70 procent av genterapipatienter bär på antikroppar mot AAV-vektorer som utgör ett hinder för behandling. Upp till 20 procent av patienterna med DMD kanske inte kan få behandling på grund av förekomsten av anti-AAV-antikroppar. Imlifidase som förbehandling till genterapi kan potentiellt möjliggöra behandling hos upp till 14 procent av patienterna, som för närvarande lider av för höga titrar av neutraliserande antikroppar mot AAVrh74.

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 bokföras all framtida försäljning av imlifidase. Hansa har också rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i milstolpsbetalningar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NAb. Programmet med imlifidase som förbehandling före genterapi vid Limb-Girdle muskeldystrofi befinner sig fortfarande i preklinisk forskningsfas. För ytterligare information om Sareptas program hänvisas till www.sarepta.com.

³ Puttarajappa et al., *Journal of Transplantation*, 2012, Article ID 193724.

⁴ McGrogan A, et al. *Neuroepidemiology*. 2009; 32(2):150-63.

⁵ Berti A, et al. *Arthritis Rheum atol*. 2017;69.

⁶ Rathmann J, et al. *RMD Open*. 2023;9:e002949.

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

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

Prekliniska program

Förbehandling före genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)

I januari 2022 offentliggjorde Hansa och AskBio ett samarbetsavtal som syftar till att utvärdera en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför AskBios genterapibehandling mot Pompes sjukdom. Avtalet avser en preklinisk och klinisk utvärderingsstudie gällande patienter med neutraliserande antikroppar mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

Ytterligare prekliniska data som utvärderar den potentiella användningen av imlifidase som en förbehandling före administrering av genterapi har tagits fram inom ramen för det samarbetsavtal med optionsrätt som tecknats mellan Hansa och AskBio och kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig kongress.

För ytterligare information om AskBios program hänvisas till www.askbio.com.

Förbehandling inför genterapi vid Crigler-Najjar (i samarbete med Généthon)

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

Samarbetet kommer att utvärdera säkerheten och effekten av Hansas antikropps-klyvande enzym imlifidase, som en förbehandling före administrering av Généthons 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 neutraliserande antikroppar att rekryteras till en studie där imlifidase utvärderas som en förbehandling för att möjliggöra genterapibehandling med GNT-0003. Denna studie är planerad att påbörjas 2024.

Uppnådda och kommande milstolpar

2023	2024	2025
Q4 2023		
<ul style="list-style-type: none">✓ HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Övergripande resultat från fas 1-studie✓ Njurtransplantation långtidsdata: Presentation av fem års långtidsdata✓ GBS fas 2: Presentation av första data✓ AMR fas 2: Presentation av fullständig data✓ Sarepta DMD förbehandling fas 1b: Initiera klinisk studie	<ul style="list-style-type: none">- GBS fas 2: Resultat från den jämförande effektivitetsanalysen- Genethon Crigler-Najjar fas 1/2: Initiera klinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003- HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Ytterligare analys av endpoints från fas 1-studien, däribland val av indikation under 2024- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: Slutförande av randomisering- Sarepta imlifidase i fas 1b-studie i DMD: Presentation av första data från fas 1b	<ul style="list-style-type: none">- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: BLA-ansökan- Anti-GBM-sjukdom fas 3: Slutförande av patientrekrytering

Finansiell översikt, januari–mars 2024

Nettoomsättning

Omsättningen för det första kvartalet 2024 uppgick till 56,0 MSEK (kvartal 1 '23: 24,2 MSEK) bestående av försäljning av Idefirix® om 47,4 MSEK (kvartal 1 '23: 14,3 MSEK) och avtalsintäkter om 8,5 MSEK (kvartal 1 '23: 9,9 MSEK) som huvudsakligen består av redovisade intäkter från den förskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Förändringen av intäkterna förklaras främst av högre produktförsäljning om 33,1 MSEK.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2024 uppgick till 91,3 MSEK (kvartal 1 '23: 103,3 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 3,5 MSEK. Effekten av genomförda omstrukturingsåtgärder har resulterat i minskade totala försäljnings- och administrationskostnader jämfört med tidigare kvartal. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende Bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 8,9 MSEK för första kvartalet 2024 (kvartal 1 '23: 11,5 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2024 uppgick till 103,0 MSEK (kvartal 1 '23: 92,8 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnader påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 2,2 MSEK. Ökningen jämfört med motsvarande kvartal 2024 beror främst på den pågående ConfldeS-studien i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, den pågående kliniska fas 3-studien av anti-GBM samt det kliniska programmet och CMC-utvecklingen för HNSA-5487. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende Bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 4,1 MSEK för första kvartalet 2024 (kvartal 1 '23: 5,5 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella intäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto, uppgick för första kvartalet 2024 till en kostnad på 3,0 MSEK (kvartal 1 '23: kostnad på 0,8 MSEK). Övriga rörelseintäkter/-kostnader består huvudsakligen av valutakurseffekter på operativa poster.

Finansnettot uppgick för första kvartalet 2024 till en kostnad på 59,1 MSEK (kvartal 1 '23: en kostnad om 22,7 MSEK). Skillnaden jämfört med 2023 beror främst på valutakurseffekter på Hansas långfristiga USD-lån (se not 4 nedan) som ett resultat av en högre kurs på USD. De ökade finansiella kostnaderna uppvägs delvis av positiva valutakurseffekter relaterade till banktillgodohavanden i USD.

Resultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2024 uppgick till -159,4 MSEK (kvartal 1 '23: -182,3 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med första kvartalet 2023 beror främst på den ökade försäljningen. Nettoresultatet för första kvartalet 2024 uppgick till -218,6 MSEK (kvartal 1 '23: -205,4 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för det första kvartalet 2024 till -189,1 MSEK (kvartal 1 '23: -207,0 MSEK). Förändringen jämfört med motsvarande kvartal 2023 drivs av en mix av positiv påverkan från lägre kassaflödespåverkande kostnader (39,3 MSEK) å ena sidan, och en negativ påverkan från förändringar i rörelsekapital (19,8 MSEK) å andra sidan.

Likvida medel uppgick till 541,5 MSEK per den 31 mars 2024, jämfört med 732,1 MSEK per den 31 december 2023.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2024 uppgick till 56,0 MSEK (kvartal 1 '23: 24,2 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för första kvartalet 2024 uppgick till -247,1 MSEK (kvartal 1 '23: -205,3 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 mars 2024 till 981,3 MSEK, jämfört med 1 216,9 MSEK vid utgången av 2023.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Italy S.r.l och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Per den 31 mars 2024 hade Hansa Biopharma Inc. tolv anställda, Hansa Biopharma Ltd sex anställda och Hansa Biopharma S.r.l fyra anställda.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 mars 2024 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020, LTIP 2021, LTIP 2022 och LTIP 2023.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2023 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	633 776	1 093 642	1 075 490	1 443 055
Antal tilldelade och utestående aktierätter och optioner	487 520	841 263	827 300	1 123 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	–	–	–	–
Beräknad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	94 906	61 812	54 448	26 080
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per den 31 mars 2024, YTD, KSEK	297	5 489	4 902	2 232
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per den 31 mars 2024, YTD, KSEK				12 920

*Per 31 mars 2024, inklusive aktier som kan emitteras för att täcka beräknade sociala avgifter enligt LTIP.

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 för 2023 (sidorna 14-17 svenska versionen) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker och osäkerheter som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharma.

Hansas styrelse och företagsledning granskar regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerhetsfaktorer. Inga väsentliga förändringar jämfört med redogörelsen i 2023 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-post: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Ansvarsfriskrivning

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

Finansiell kalender 2024

18 april 2024	Delårsrapport för januari–mars 2024
27 juni 2024	2024 Årsstämma i Lund, Sverige
18 juli 2024	Delårsrapport för januari–juni 2024
24 oktober 2024	Delårsrapport för januari–september 2024

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 31 mars 2024 ¹	55 034 241 (52 671 796 A-aktier och 2 362 445 C-aktier)
Marknadsvärde 31 mars 2024	~1,75 miljarder SEK (~164 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2024

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group, LLC	9 647 747	18,3%
Nexttobe AB	2 155 379	4,1%
Jeansson, Theodor	2 150 000	4,1%
Olausson, Thomas	1 917 000	3,6%
Försäkrings AB Avanza Pension	1 799 517	3,4%
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	1 700 000	3,2%
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 650	2,6%
Braidwell, L.P.	867 530	1,6%
VOB & T Trading AB	644 800	1,2%
Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB	600 000	1,1%
Other	29 800 173	56,6%
Total	52 671 796	100,0%

Källa: S&P Global sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 31 mars 2024 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

1. Efter genomförd riktad nyemission den 12 april 2024 kommer antalet utestående aktier att öka till 67 814 241.

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, 18 april 2024

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

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	31 mars		31 december
		2024	2023	2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	147 502	72 346	135 817
Materiella anläggningstillgångar		6 003	8 072	6 343
Nyttjanderättstillgångar		18 839	25 845	20 730
Summa anläggningstillgångar		172 344	106 263	162 890
Omsättningstillgångar				
Varulager		1 201	1 037	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		72 596	47 221	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		42 944	58 346	43 553
Likvida medel		541 465	1 286 820	732 060
Summa omsättningstillgångar		658 206	1 393 424	855 151
SUMMA TILLGÅNGAR		830 550	1 499 687	1 018 041
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
		-374 209	414 666	-167 876
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	927 116	797 685	844 903
Uppskjuten skatt		375	402	367
Övriga avsättningar		5 899	5 109	4 454
Leasingskulder		12 466	19 512	14 362
Förutbetalda intäkter		-	20 625	-
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	909	786	843
Summa långfristiga skulder		946 765	844 119	864 929
Kortfristiga skulder				
Aktuella skatteskulder		1 534	757	1 599
Leasingskulder		7 540	7 211	7 503
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		62 662	61 115	86 966
Förutbetalda intäkter		36 458	41 024	41 473
Återbetalningsförpliktelser		52 851	34 986	49 266
Upplupna kostnader		96 949	95 809	134 181
Summa kortfristiga skulder		257 994	240 902	320 988
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		830 550	1 499 687	1 018 041

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q1		Helår
		2024	2023	2023
Nettoomsättning	2	55 981	24 194	134 094
Kostnad sålda varor		-18 158	-9 646	-63 143
Försäljnings- och administrationskostnader		-91 250	-103 292	-450 492
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-102 965	-92 791	-411 332
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		-2 999	-813	2 377
Resultat från verksamheten		-159 391	-182 348	-788 496
Finansiella intäkter		5 236	2 674	63 204
Finansiella kostnader	4	-64 363	-25 391	-105 520
Resultat före skatt		-218 518	-205 065	-830 812
Skatt		-61	-356	-908
Periodens resultat		-218 579	-205 421	-831 720
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-218 579	-205 421	-831 720
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-4,15	-3,92	-15,83
Övrigt totalresultat:				
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:				
Omräkningsdifferenser		771	100	-422
Övrigt totalresultat		771	100	-422
Periodens totalresultat		-217 808	-205 321	-832 142

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-mars		Helår
	2024	2023	2023
Ingående balans eget kapital	-167 876	602 912	602 912
Periodens resultat	-218 579	-205 421	-831 720
Omräkningsdifferenser	771	100	-422
Periodens totalresultat	-217 808	-205 321	-832 142
Transaktioner med koncernens ägare			
Långsiktigt incitamentsprogram	11 475	17 075	61 354
Summa transaktioner med koncernens ägare	11 475	17 075	61 354
Utgående balans eget kapital	-374 209	414 666	-167 876

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-218 579	-205 421	-831 720
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	81 613	29 147	37 793
Erhållen och betald ränta, netto	455	2 361	26 970
Betald inkomstskatt	-146	-356	-133
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-136 657	-174 269	-767 090
Förändring av rörelsekapitalet	-52 486	-32 691	11 436
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-189 143	-206 960	-755 654
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-116	-534	-284
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-116	-534	-284
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	-1 859	-1 768	-7 545
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 859	-1 768	-7 545
Nettoförändring av likvida medel	-191 118	-209 261	-763 483
Likvida medel vid periodens början	732 060	1 496 179	1 496 179
Valutakursdifferens i likvida medel	523	-98	-636
Likvida medel vid periodens slut	541 465	1 286 820	732 060

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	31 mars		31 december
		2024	2023	2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 486 124	70 222	1 504 277
Materiella anläggningstillgångar		6 003	8 072	6 343
Nyttjanderättstillgångar		18 839	25 845	20 730
Investeringar i dotterföretag		31 754	25 486	30 044
Summa anläggningstillgångar		1 542 720	129 625	1 561 394
Omsättningstillgångar				
Varulager		1 201	1 037	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		72 596	47 221	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		42 504	58 088	43 205
Likvida medel		537 441	1 272 639	715 538
Summa omsättningstillgångar		653 742	1 378 985	838 281
SUMMA TILLGÅNGAR		2 196 462	1 508 610	2 399 675
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	6	981 304	427 609	1 216 945
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	927 116	797 685	844 903
Avsättningar		5 899	5 109	4 454
Leasingskulder		12 466	19 512	14 362
Förutbetalda intäkter		–	20 626	–
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	909	757	843
Summa långfristiga skulder		946 390	843 689	864 562
Kortfristiga skulder				
Aktuella skatteskulder		1 334	786	1 409
Leasingskulder		7 540	7 211	7 503
Skulder till koncernföretag		17 360	2 448	7 089
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		60 411	60 709	86 966
Förutbetalda intäkter		36 458	41 024	41 473
Återbetalningsförpliktelser		52 851	34 986	49 266
Upplupna kostnader		92 814	90 148	124 462
Summa kortfristiga skulder		268 768	237 312	318 168
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 196 462	1 508 610	2 399 675

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Q1		Helår
		2024	2023	2023
Nettoomsättning	2	55 981	24 194	134 094
Kostnad sålda varor		-47 949	-9 646	-122 726
Försäljnings- och administrationskostnader		-89 713	-103 160	-448 133
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-103 255	-92 936	-412 404
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-2 988	-813	2 200
Rörelseresultat		-187 924	-182 360	-846 969
Finansiella intäkter		5 236	2 674	63 181
Finansiella kostnader	4	-64 364	-25 397	-105 519
Resultat före skatt		-247 052	-205 083	-889 307
Skatt	6	-71	-182	293 771
Periodens resultat		-247 123	-205 265	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden		–	–	–
Summa övrigt totalresultat för perioden		-247 123	-205 265	-595 536

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Ingående balans eget kapital	1 216 945	615 799	615 799
Periodens resultat	-247 123	-205 265	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden	–	–	–
Periodens totalresultat	-247 123	-205 265	-595 536
Uppskrivning av immateriella tillgångar	–	–	1 135 421
Långsiktigt incitamentsprogram	11 482	17 075	61 261
Summa övriga transaktioner	11 482	17 075	1 196 682
Utgående balans eget kapital	981 304	427 609	1 216 945

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 2023 publicerades den 21 mars 2024 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

Intäkter per betydande intäktskategori KSEK	Q1		Helår
	2024	2023	2023
Koncernen			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning	47 448	14 306	103 712
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	644	2 575
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	501	286	388
Avtalsintäkter, Sarepta, AskBio-avtalet	7 381	8 958	27 419
	55 981	24 194	134 094
Moderbolaget			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning	47 448	14 306	103 712
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	644	2 575
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	501	286	388
Avtalsintäkter, Sarepta, AskBio-avtalet	7 381	8 958	27 419
	55 981	24 194	134 094

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen värderar 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 2024 till 0,9 MSEK (dec '23: 0,8 MSEK) och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Koncernen innehar för närvarande inga räntefonder. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.

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.

Enligt skuldvillkoren kommer bolaget att göra kvartalsvisa royaltybetalningar med en medelhög procentsats i ensiffriga tal till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när imlifidase godkänts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer

Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkänts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar inom maxbeloppet om specificerade belopp inte erhållits av NovaQuest vid angivna datum. Återbetalning måste påbörjas senast i januari 2026 oavsett om ovan nämnda godkännanden har erhållits, med förfall för den sista potentiella betalningen den 31 december 2028. Bolaget ska återbetala ett totalt belopp om 140 miljoner USD i form av milstolps- eller tidsbaserade minimibetalningar och royalty.

Hansa har även ingått avtal där NovaQuest erhåller säkerheter i form av vissa tillgångar, intäkter och IP-rättigheter relaterade till imlifidas vid njurtransplantation hos mycket sensitiva patienter och anti-GBM-sjukdom.

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

Den 31 mars 2024 uppgick lånet till 927,1 MSEK, varav 190,4 MSEK var upplupen ränta.

Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

FoU-utgifter 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:

- *den tekniska möjligheten 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*
- *sättet kan visas på vilket den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar*
- *tillgången finns till tillräckliga tekniska, finansiella och andra resurser för att slutföra utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången*
- *förmågan finns att på ett tillförlitligt sätt mäta 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 första kvartalet 2024.

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX® uppgår per den 31 mars 2024 till 135,1 MSEK, varav 15,5 MSEK har aktiverats under 2024. Den aktiverade utvecklingskostnaden avskrivs regelbundet över dess nyttjandeperiod som beräknas vara fram till slutet av 2032. Summa ackumulerade avskrivningar uppgår till 10,2 MSEK.

Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

Per den 30 juni 2023 redovisade Hansa en uppskrivning om 1 430,0 MSEK av immateriella tillgångar i moderbolaget Hansa Biopharma AB:s lagstadgade finansiella rapporter 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 1 500,0 MSEK i Hansa Biopharma AB:s finansiella rapporter. Uppskrivningen ökade initialt det bundna egna kapitalet i Hansa Biopharma AB med 1 430,0 MSEK. Uppskrivningen resulterade i en skattepliktig temporär skillnad för vilken en uppskjuten skatteskuld på 294,6 MSEK redovisades, med en motsvarande minskning av bundet eget kapital. Som ett resultat av redovisningen av den uppskjutna skatteskulden har Hansa redovisat en uppskjuten skattefordran på 294,6 MSEK via resultaträkningen, vilket ökar fritt eget kapital, avseende tidigare oredovisade skatteförluster.

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

Per den 31 mars 2024 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 89,4 MSEK i kostnad för sålda varor och tjänster och minskade därmed den tidigare redovisade immateriella tillgången med samma belopp. Som ett resultat av detta har bolaget dessutom redovisat en justering på 18,4 MSEK av sina tidigare redovisade uppskjutna skattefordringar och skatteskulder.

Uppskrivningen och den efterföljande av- och nedskrivningen av den immateriella tillgången påverkar inte Hansakoncernens konsoliderade IFRS-redovisning.

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 högintensiv 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 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

Immunglobulin G (IgG) är den dominerande antikroppstypen i serum.

Imlifidase

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

IND

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

In vitro-diagnostik (IVD) 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 laborietest som rutinemässigt 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 (t.ex. 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.

Standardbehandling

Behandling som av medicinska experter accepteras som en lämplig behandling för en viss typ av sjukdom och som i stor utsträckning används av vårdpersonal.