



# Halvårsrapport

Januari–juni 2024



# Randomiseringen för ConfldeS-studien i USA slutförd; Fortsatt stark försäljningsutveckling för IDEFIRIX® i EU; Mer än 70 procent rekryterade till anti-GBM-studien GOOD-IDES-02

## Höjdpunkter i verksamheten andra kvartalet 2024

> **ConfldeS-studien i USA (njurtransplantation):** Randomiseringen av 64 patienter i Hansas pivotala fas 3-studie av imlifidase i USA har slutförts något tidigare än väntat. ConfldeS-studien är en pivotal öppen, randomiserad, kontrollerad studie av imlifidase före njurtransplantation. Data från studien förväntas ligga till grund för en BLA (Biologics License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) om ett accelererat godkännande under andra halvåret 2025.

> **Den starka kommersiella utvecklingen fortsätter.** Försäljningen av IDEFIRIX® uppgick under andra kvartalet till 47,1 MSEK, vilket justerades ned av en reservering på totalt 19,9 MSEK för förväntade krediteringar avseende volymrabatter och potentiella återbetalningar i tidigare perioder. Försäljningen av IDEFIRIX® för andra kvartalet efter reserveringar uppgick till 27,2 MSEK.

Hittills i år uppgår de totala intäkterna från försäljningen av IDEFIRIX® till 94,6 MSEK och netto efter ovan nämnda reservering uppgår intäkterna från IDEFIRIX® till 74,7 MSEK. Produktförsäljningen under andra kvartalet 2024 kom från alla europeiska marknader, däribland Frankrike, Storbritannien, Spanien, Tyskland samt Italien, där försäljningen nyligen inletts.

Exklusive reserveringen innebär detta det tredje raka kvartalet med stark IDEFIRIX-försäljning i Europa och ett starkt första halvår 2024 för försäljningen.

## Uppdatering av den kliniska pipelinen

> **Fas 3-studien GOOD-IDES-02 (anti-GBM-sjukdom):** Fler än 70 procent av patienterna till denna globala studie (36 av ett mål på 50) i anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane) har rekryterats. Rekryteringen förväntas vara slutförd under första halvåret 2025 och presentation av data förväntas under andra halvåret 2025.

> **Effektstudie efter godkännande, PAES (njurtransplantation):** Fler än 70 procent av patienterna till denna fas 3-studie efter godkännande i njurtransplantation (37 av ett mål på 50) har rekryterats. Studien kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande i Europa och presentation av data förväntas 2025.

## Händelser efter rapportperiodens slut

> **Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)** har publicerat en reviderad och godkänd ny produktresumé (SmPC) för imlifidase. Detta var i linje med, och en del av, bolagets tidsplan för slutligt godkännande. I beskrivningen noterades data från långtidsuppföljningsstudien 17-HMedldeS-14 tillsammans med data från fyra fas 2-studier. Den uppdaterade informationen innehöll studiedata från långtidsuppföljningen av 46 transplanterade patienter från de inlämnade fas 2-studierna en total graftöverlevnad (dödsfall censurerade) på 85 procent och en patientöverlevnad på 92 procent.

## Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q2 2024	Q2 2023	H1 2024	H1 2023
Nettoomsättning	34,3	36,7	90,3	60,8
- därav: Produktförsäljning <sup>1</sup> (Q2 produktförsäljning 47,1 MSEK minus reservering 19,9 MSEK = 27,2 MSEK)	27,2	29,6	74,7	43,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-88,2	-129,5	-179,5	-232,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-91,7	-114,7	-194,6	-207,5
Rörelseresultat	-187,4	-228,5	-346,8	-410,8
Periodens resultat	-207,9	-251,2	-426,5	-456,6
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-189,2	-181,9	-378,3	-388,9
Likvida medel	705,0	1 102,5	705,0	1 102,5
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,30	-4,79	-7,38	-8,71
Antal utestående aktier	67 814 241	52 443 962	67 814 241	52 443 962
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	62 929 675	52 443 962	57 800 736	52 443 962
Antal medarbetare vid periodens slut	146	162	146	162

<sup>1</sup> Den faktiska produktförsäljningen under andra kvartalet uppgick till 47,1 MSEK. Försäljningen har justerats ned med en reservering på totalt 19,9 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar. Första halvåret 2024 uppgick den faktiska produktförsäljningen till 94,6 MSEK, men justerades ner av reserveringen på 19,9 MSEK. Efter justering uppgick produktförsäljningen till 74,7 MSEK.

# VD har ordet



***”Randomiseringen av patienter i den pivotala fas 3-studien ConfldeS i USA, som slutförts tidigare än väntat, är en viktig milstolpe för Hansa och framför allt för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.”***

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

”Randomiseringen av patienter i den pivotala fas 3-studien ConfldeS i USA, som slutförts något tidigare än väntat, är en viktig milstolpe för Hansa och framför allt för högsensitiserade njurtransplantationspatienter i USA som väntar på en potentiellt livräddande transplantation. Data från studien förväntas ligga till grund för den BLA-ansökan enligt den accelererade godkännandeprocessen som vi kommer att skicka in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under andra halvåret 2025.

Produktförsäljningen av IDEFIRIX® uppgick under andra kvartalet till 47,1 MSEK och första halvåret 2024 till 94,6 MSEK. Intäkterna för andra kvartalet justerades ned med en reservering på 19,9 MSEK. Inklusive reserveringen uppgick försäljningen av IDEFIRIX® under andra kvartalet till 27,2 MSEK och under första halvåret till 74,7 MSEK. Reserveringen gjordes för att ta hänsyn till potentiella krediter avseende volymrabatter och återbetalningar relaterade till försäljning i Europa sedan lanseringen av IDEFIRIX® år 2020.

Exklusive denna reservering markerar detta det tredje kvartalet i rad med stark produktförsäljning i Europa och ett starkt första halvår 2024.

IDEFIRIX® försäljningsutveckling under första halvåret 2024 gynnades av att produkten användes av viktiga transplantationscenter på större marknader, däribland Frankrike, Tyskland och Storbritannien, samt expansionen till nya marknader. Under andra kvartalet kunde vi inleda försäljningen i Italien, eftersom produkten nu subventioneras i viktiga regioner. Dessutom har vi börjat se en ökande upprepad användning av flera viktiga transplantationscenter efter positiva första erfarenheter, vilket ytterligare bekräftar den viktiga roll som IDEFIRIX® kan spela för desensitisering vid njurtransplantation. Vi förväntar oss att se ytterligare användning på marknader i hela Europa och att fler kliniker tar produkten i bruk under återstoden av 2024.

De senaste kvartalen har patientrekryteringen till effektstudien efter godkännande (PAES) fortsatt i snabb takt, och fler än 70 procent av patienterna (37 av ett mål på 50) har nu rekryterats till studien. Enligt det villkorade europeiska godkännandet krävs en sådan studie efter marknadsintroduktionen. Data från studien kommer att generera viktiga kliniska data om användningen av IDEFIRIX® som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Företaget gjorde också viktiga framsteg i fas 2- och fas 3-studier av imlifidase vid autoimmuna sjukdomar. Till fas 3-studien GOOD-IDES-02 i anti-GBM-sjukdom har nu fler än 70 procent av patienterna (36 av 50) rekryterats, och vi räknar med att slutföra rekryteringen och leverera data under 2025. Detta är ett viktigt framsteg som ger hopp för patienter som lider av denna allvarliga sjukdom, vilken kan leda till att njurar och lungor snabbt förstörs.

Under andra halvåret 2024 ser vi fram emot att dela med oss av ytterligare data från fas 2-studien 15-HMedIdes-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS) och resultat från de explorativa effektmåten för fas 1-studien NICE-01 avseende HNSA-5487.

Som tidigare nämnts slutförde vi tidigare under kvartalet en finansieringsrunda som kommer att förlänga vår likviditet till 2026. Finansieringsrundan leddes av Hansas största ägare Redmile och stöddes av nya ledande internationella specialinvestorer inom hälsovård och resulterade i en bruttolikvid om ~372 MSEK (~34,6 MUSD). Finansieringen kommer att bidra till förberedelserna inför den kommersiella lanseringen i USA av imlifidase för njurtransplantation, stärka den pågående produktutvecklingen inom autoimmuna indikationer och stödja den fortsatta utvecklingen av HNSA-5487, huvudkandidaten från NiceR-programmet för upprepad dosering.

Under andra halvåret 2023 initierade Hansa ett omstruktureringsprogram för att bättre fokusera på viktiga kliniska utvecklings- och kommersiella prioriteringar. Omstruktureringsåtgärderna har resulterat i minskade externa kostnader och en minskning i personalstyrkan fördelat över organisationen.

Slutligen höll vi den 27 juni årsstämma för 2024 där två nya styrelseledamöter valdes in – Jonas Wikström, tidigare fondförvaltare på Catella Fondförvaltning och grundare/CEO på WR Capital, och Florian Reinaud, Managing Director på Redmile, Hansas största aktieägare. Samtidigt avgick Andreas Eggert från styrelsen och vi tackar honom för hans många betydande bidrag till Hansa under de senaste åren.”

# Hansas pipeline-framsteg

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>	■	■	■	▨	■	■		EU: Ytterligare market access / Slutförande av uppföljningsstudien senast 2025
	USA "ConfideS": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>	■	■	■	■				Resultat under H2 2025
	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 <sup>3</sup>	■	■	■	■				Rekrytering slutförd (10 patienter)
	SRP-9001-104: Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)	■	■	Phase 1b				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 resultatmått från fas 1-studien och klinisk utvecklingsväg

■ Slutfört ■ Pågående ■ Planerad ■ Pågående uppföljningsstudie parallellt med kommersiell lansering

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

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

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



# Imlifidase – kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

## EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter

I augusti 2020 beviljades IDEFIRIX® ett villkorat godkännande av Europeiska läkemedelsmyndigheten för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning av antikroppar mot en avliden donator.

Arbetet med den kommersiella lanseringen och market access för IDEFIRIX® i Europa fortsätter enligt plan – senast med positivt subventionsbeslut i Slovenien. Produkten har nu kommersiell access i 15 europeiska länder, däribland Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien med flera.

Inom fältet fortsätter såväl utvecklingen av strategier för desensitisering, liksom användningen av densamma. I april publicerade European Society of Organ Transplantation (ESOT) ett konsensusdokument med titeln *European Consensus on the Management of Sensitized Kidney Transplant Recipients: A Delphi Study*, som rekommenderar imlifidase som en desensitiseringsstrategi för njurtransplantation från avlidna patienter för utvalda patienter för vilka inga andra behandlingsalternativ finns tillgängliga.

Eurotransplants desensitiseringsprogram hjälper också till att identifiera patienter som är lämpliga för behandling med IDEFIRIX®. Genom programmet har fem patienter transplanterats och flera kandidater identifieras. Det bekräftar att transplantationscentren nu erhåller njurar avsedda för IDEFIRIX®-behandling. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder: Österrike, Belgien, Kroatien, Tyskland, Ungern, Luxemburg, Nederländerna och Slovenien.

## Effektstudie efter godkännande (PAES) – 20-HMedIdes-19

Parallellt med den kommersiella lanseringen av IDEFIRIX® genomför Hansa en PAES (post approval efficacy study) 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® och stödjande ett fullständigt marknadsgodkännande. Presentation av data förväntas under 2025.

## Fas 3-studien ConfldeS i USA – 20-HMedIdes-17

Randomiseringen i den kliniska fas 3-studien ConfldeS har slutförts. ConfldeS-studien jämför imlifidase, som en potentiell desensitiseringsbehandling, med standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator. Totalt 64 högsensitiserade patienter (cPRA  $\geq 99,9\%$ ) på väntelista för njurtransplantation randomiserades 1:1 till antingen (i) desensitisering med imlifidase eller (ii) standardbehandling. Hansa planerar att lämna in en BLA till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under andra halvåret 2025 för ett accelererat godkännande.

## Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter – 17-HMedIdes-14

17-HMedIdes-14 är 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 offentliggjorde Hansa data från studien 17-HMedIdes-14 som poolats med data från fyra fas 2-studier. 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 och kommer att skickas in till en expertgranskad tidskrift under 2024. Dessa data presenterades också på American Society of Transplantations årliga kongress i juni.

## Global fas 3-studie i anti-GBM-sjukdom – GOOD-IDES-02

Fas 3-studien GOOD-IDES-02 går framåt i snabb takt och har rekryterat över 70 procent av patienterna (36 av ett mål på 50). Rekryteringen förväntas vara slutförd under 2025 och presentationen av data förväntas under andra halvåret 2025. Prövningen 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.

Anti-GBM-sjukdom är en akut autoimmun sjukdom där antikroppar riktas mot ett antigen i det glomerulära basalmembranet (GBM) och orsakar akut skada på njure och/eller lunga. Anti-GBM är en mycket sällsynt och allvarlig sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon invånare. Många patienter förlorar sin njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys och/eller njurtransplantation.<sup>1 2</sup>

## Global fas 2-studie i AMR – 16-HMedIdes-12

I december 2023 presenterade Hansa de första data från 16-HMedIdes-12-studien, 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 m<sup>2</sup>. I PE-gruppen kunde en graftöverlevnad på 100 procent observeras efter sex månader och ett eGFR på 33 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Data från den kliniska fas 2-studien har accepterats för publicering i en expertgranskad tidskrift.

## Fas 2-studie i GBS – 15-HMedIdes-09

I december 2024 meddelade Hansa positiva övergripande data från studien 15-HMedIdes-09. Imlifidase var säkert och tolererades väl när det administrerades före standardbehandling, med 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 meddelas 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.<sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup>McGrogan A, et al. Neuroepidemiology. 2009; 32(2):150-63.

## Fas 1-studie med HNSA-5487 – NICE-01

I oktober 2023 meddelade Hansa övergripande resultat från NICE-01-studien med HNSA-5487, företagets huvudkandidat i NiceR-programmet. Data visade att den var säker och tolererades väl med snabb och fullständig minskning av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla deltagare, med ökande doser. 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')<sub>2</sub> 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, vilket även inkluderar den fortsatta kliniska utvecklingen.

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.

## Fas 1b-studie av Duchennes muskeldystrofi (DMD) – SRP-9001-104

I december 2023 inleddes en klinisk studie (fas 1b) av imlifidase som en förbehandling till Sareptas genterapi ELEVIDYS (SRP-9001) för Duchennes muskeldystrofi (DMD). Rekryteringen till studien pausades på grund av en protokolländring och data kommer att finnas tillgängliga 2025. I juni meddelade Sarepta att företaget arbetar hårt för att expandera till antikroppspositiva patienter. ELEVIDYS fick ett accelererat FDA-godkännande i USA i juni 2023 för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år med DMD. I juni 2024 erhöll ELEVIDYS ett utökat FDA-godkännande i USA som inkluderar DMD-patienter som är minst fyra år gamla med en bekräftad mutation i DMD-genen. FDA bekräftade den funktionella nyttan och beviljade ett traditionellt godkännande för ambulatoriska patienter. FDA har beviljat ett accelererat godkännande för icke-ambulatoriska patienter.

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 före genterapi kan ge dessa patienter tillgång till ELEVIDYS, som är en potentiellt livräddande behandling.

I juli 2020 ingick Hansa ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla imlifidase som en potentiell förbehandling före genterapi vid DMD och LGMD till patienter med antikroppar mot AAVrh74-vektorn. Enligt avtalsvillkoren erhöll Hansa 10 MUSD som en förskottsbetalning och kommer bokföra all framtida försäljning av imlifidase. Hansa har även 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 antikroppar. 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](http://www.sarepta.com).

# Prekliniska program

## AskBio – förbehandling före genterapi vid Pomes sjukdom

På American Society of Gene and Cell Therapys (ASGCT) årsmöte i maj presenterade AskBio prekliniska data för Hansas och AskBios samarbete, där man utvärderat den potentiella användningen av imlifidase som förbehandling före genterapi. Data visade att imlifidase kan bidra till att hålla AAV i cirkulation under en längre tidsperiod, vilket ger ett längre fönster för genteransduktion.

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 Pomes sjukdom. Avtalet avser en preklinisk och klinisk utvärderingsstudie gällande patienter med neutraliserande antikroppar mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

För ytterligare information om AskBios program hänvisas till [www.askbio.com](http://www.askbio.com).

## Généthon – förbehandling före genterapi vid Crigler-Najjar

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 till patienter med Crigler-Najjars syndrom och antikroppar 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 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

 Framsteg hittills

 Kommande H2 '24

 Framåtblick - 2025

	 Framsteg hittills	 Kommande H2 '24	 Framåtblick - 2025
<b>TIDIG UTVECKLING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SLUTFÖRD NICE-01 Fas 1</b> säkerhet/tolerabilitet för HNSA-5487</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HNSA-5487 Fas 1</b> data från explorativa endpoints och klinisk utvecklingsväg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HNSA-5487</b> klinisk utveckling</li> </ul>
<b>TRANSPLANTATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FULLREKRYTERAD ConfIdeS</b> Fas 3-studie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>15-HMedIdeS-14</b> publicering av data i referentgranskad tidskrift</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ConfIdeS Fas 3</b> 12 månader uppföljning och BLA-ansökan under H2</li> <li>• <b>Uppföljningsstudie</b> readout</li> </ul>
<b>GENTERAPI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>INITIERING AV STUDIE: SRP 9001-104</b> Fas 1-studie (DMD)</li> <li>• Genethon (Crigler-Najjar) preklinisk</li> <li>• AskBio (Pompe) preklinisk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genethon</b> initiering av studie (Crigler-Najjar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SRP 9001-104 Fas 1-studie</b> (DMD) presentation av första data</li> </ul>
<b>AUTOIMMUNA SJUKDOMAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SLUTFÖRD 15-MedIdeS-09 (GBS)</b> Fas 2-studie</li> <li>• <b>70% REKRYTERAD GOOD-IDES-12</b> Fas 3 (anti-GBM) studie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>15-MedIdeS-09 Fas 2 (GBS)</b> jämförande effektivitetsanalys (IGOS)</li> <li>• <b>16-MedIdeS-12 Fas 2 (AMR)</b> publicering av data</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GOOD-IDES-12 Fas 3 (anti-GBM)</b> H1 slutförd rekrytering; H2 presentation av data</li> </ul>

# Finansiell översikt, januari–juni 2024

## Nettoomsättning

Omsättningen för det andra kvartalet 2024 uppgick till 54,2 MSEK (Q2 2023: 36,7 MSEK) bestående av försäljning av Idefirix® om 47,1 MSEK (Q2 2023: 29,6 MSEK) och avtalsintäkter om 7,1 MSEK (Q2 2023: 7,1 MSEK) som huvudsakligen består av redovisade intäkter från den förskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet. Kvartalets Idefirix®-försäljning har justerats ned med en retroaktiv reservering på totalt 19,9 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar på tidigare försäljning sedan lanseringen av Idefirix® år 2020. Inklusiva reserveringen uppgick totala intäkter för andra kvartalet 2024 till 34,3 MSEK och produktförsäljning till 27,1 MSEK.

Omsättningen för det första halvåret 2024 uppgick till 110,2 MSEK (H1 2023: 60,8 MSEK), vilken bestod av försäljning av Idefirix® om 94,6 MSEK (H1 2023: 43,9 MSEK) samt avtalsintäkter om 15,6 MSEK (H1 2023: 17,0 MSEK) primärt kopplat till den förskottsbetalning som bolaget erhållit enligt Sarepta-avtalet. Inklusiva den tidigare nämnda reserveringen på 19,9 MSEK uppgick omsättningen för det första halvåret 2024 till 90,3 MSEK och produktförsäljningen till 74,7 MSEK.

## Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2024 uppgick till 88,2 MSEK (Q2 2023: 129,5 MSEK) och 179,5 MSEK för det första halvåret 2024 (H1 2023: 232,8 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader har påverkats 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 16,0 MSEK för det första halvåret 2024 (H1 2023: 24,1 MSEK).

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2024 uppgick till 91,7 MSEK (H1 2023: 114,7 MSEK) och 194,6 MSEK för det första halvåret 2024 (H1 2023: 207,5 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnader påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 6,6 MSEK. Minskningen jämfört med motsvarande kvartal 2023 beror främst på de besparingar som gjorts i samband med omstrukturering samtidigt som 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 fortgår. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 6,5 MSEK för första halvåret 2024 (H1 2023: 11,3 MSEK).

## Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella intäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader består huvudsakligen av effekter från vinster eller förluster avseende valutakurser på rörelseposter. Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto, uppgick för andra kvartalet 2024 till en kostnad på -1,3 MSEK (Q2 2023: -2,2 MSEK) och för det första halvåret 2024 till en kostnad om -4,3 MSEK (H1 2023: -3,0 MSEK). Kostnaderna drivs huvudsakligen av valutakursförändringar i USD på förutbetalda intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot uppgick för andra kvartalet 2024 till en kostnad på 20,5 MSEK (Q2 2023: en kostnad om 22,6 MSEK) och till en kostnad om 79,7 MSEK för det första halvåret 2024 (H1 2023: en kostnad på 45,3 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 andra kvartalet 2024 uppgick till -187,4 MSEK (Q2 2023: -228,5 MSEK) och -346,8 MSEK för det första halvåret 2024 (H1 2023: -410,8 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med första halvåret 2023 beror främst på den ökade försäljningen samt minskade kostnader.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2024 uppgick till -207,9 MSEK (Q2 2023: -251,2 MSEK) och för det första halvåret 2024 till -426,5 MSEK (H1 2023: -456,6 MSEK).

## Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för det andra kvartalet 2024 till -189,1 MSEK (Q2 2023: -182,9 MSEK) och för det första halvåret 2024 till -378,3 MSEK (H1 2023: -389,8 MSEK). Förändringen jämfört med motsvarande kvartal 2023 drivs av en mix av positiv påverkan från ökad försäljning och lägre kassaflödespåverkande kostnader å ena sidan, och en negativ påverkan från förändringar i rörelsekapital å andra sidan. Den genomförda riktade nyemissionen under andra kvartalet ökade kassan med 354,3 MSEK efter emissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 705,0 MSEK per den 30 juni 2024, jämfört med 732,1 MSEK per den 31 december 2023.

## Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för andra kvartalet 2024 uppgick till 34,3 MSEK (Q2 2023: 36,7 MSEK) och för det första halvåret 2024 90,3 MSEK (H1 2023: 60,8 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för andra kvartalet 2024 uppgick till -238,7 MSEK (Q2 2023: 43,8 MSEK) och för det första halvåret 2024 till -485,8 MSEK (H1 2023: -161,5 MSEK). Resultatet andra kvartalet 2023 påverkades positivt av en uppskjuten skatteintäkt om 294,6 MSEK kopplat till den uppskrivning av patent som skedde under andra kvartalet 2023.

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 30 juni 2024 till 1 106,0 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 30 juni 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 30 juni 2024 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2019, 2020 2021, 2022 och 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](http://www.hansabiopharma.com).

Pågående program	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	193 892	633 776	468 000	1 054 690	1 369 810
Antal tilldelade och utestående aktierätter och optioner	149 148	487 520	360 000	811 300	1 066 000
Beräknad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	-	7	105	55 063	28 090
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 30 juni 2024, YTD, KSEK	-	328	7 732	9,703	4 777
<b>Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 30 juni 2024, YTD, KSEK</b>					<b>22 540</b>

\*Per 30 juni 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 har identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

## Övrig information

### Kontaktpersoner

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer  
 Hansa Biopharma  
 Mobil: +1 (401) 215-6003  
 E-post: [evan.ballantyne@hansabiopharma.com](mailto:evan.ballantyne@hansabiopharma.com)

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs  
 Hansa Biopharma  
 Mobil: +1 (484) 319 2802  
 E-post: [stephanie.kenney@hansabiopharma.com](mailto: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 2024/2025

24 oktober 2024 Delårsrapport för januari–september 2024  
 6 februari 2025 Bokslutskommuniké för januari–december 2024  
 17 april 2025 Delårsrapport för januari–mars 2025

## Aktieägarinformation

### Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 30 juni 2024 <sup>1</sup>	67 814 241
Marknadsvärde 30 juni 2024	~3,14 miljarder SEK (~298 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

### 10 största aktieägarna 30 juni 2024

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group, LLC	13 156 700	19,4%
Braidwell, L.P.	8 247 600	12,2%
Jeansson, Theodor	2 730 000	4,0%
Hansa Biopharma AB	2 214 267	3,3%
Nexttobe AB	2 155 400	3,2%
Fjärde AP-Fonden (AP 4)	2 094 000	3,1%
Försäkrings AB Avanza Pension	1 929 985	2,8%
Olausson, Thomas	1 917 000	2,8%
Tredje AP-Fonden (AP 3)	1 389 600	2,0%
Sphera Funds Management, LTD	1 107 000	1,6%
Övriga	30 872 689	45,5%
Total	67 814 241	100,0%

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

Den 30 juni 2024 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

1. Efter genomförd riktad nyemission den 12 april 2024 ökade antalet utestående aktier 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 juli 2024

Peter Nicklin  
Styrelsens ordförande

Hilary Malone  
Styrelseledamot

Eva Nilsagård  
Styrelseledamot

Mats Blom  
Styrelseledamot

Florian Reinaud  
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen  
Styrelseledamot

Jonas Wikström  
Styrelseledamot

Søren Tulstrup  
Verkställande direktör

# Sammanfattad oreviderad finansiell information

## Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	30 juni		31 december
		2024	2023	2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5	166 363	95 938	135 817
Materiella anläggningstillgångar		5 551	7 666	6 343
Nyttjanderättstillgångar		16 949	23 966	20 730
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>188 863</b>	<b>127 570</b>	<b>162 890</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		2 117	2 501	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		99 329	70 557	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		34 068	59 381	43 553
Likvida medel		704 999	1 102 514	732 060
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>840 513</b>	<b>1 234 953</b>	<b>855 151</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 029 376</b>	<b>1 362 523</b>	<b>1 018 041</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
		<b>-218 794</b>	<b>182 183</b>	<b>-167 876</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	956 352	840 908	844 903
Uppskjuten skatt		364	418	367
Övriga avsättningar		4 173	5 531	4 454
Leasingskulder		10 554	17 683	14 362
Förutbetalda intäkter		-	13 347	-
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	930	862	843
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>972 373</b>	<b>878 749</b>	<b>864 929</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Aktuella skatteskulder		1 420	981	1 599
Leasingskulder		7 576	7 257	7 503
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		54 927	57 267	86 966
Förutbetalda intäkter		30 015	42 955	41 473
Återbetalningsförpliktelser		86 167	47 907	49 266
Upplupna kostnader		95 692	145 224	134 181
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>275 797</b>	<b>301 591</b>	<b>320 988</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 029 376</b>	<b>1 362 523</b>	<b>1 018 041</b>

## Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q2		H1	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	34 334	36 652	90 315	60 846
Kostnad sålda varor		-40 528	-18 715	-58 686	-28 361
Försäljnings- och administrationskostnader		-88 207	-129 470	-179 457	-232 762
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-91 678	-114 736	-194 643	-207 527
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-1 306	-2 182	-4 305	-2 995
<b>Resultat från verksamheten</b>		<b>-187 385</b>	<b>-228 451</b>	<b>-346 776</b>	<b>-410 799</b>
Finansiella intäkter		5 970	3 253	11 206	5 927
Finansiella kostnader	4	-26 514	-25 865	-90 877	-51 256
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-207 929</b>	<b>-251 063</b>	<b>-426 447</b>	<b>-456 128</b>
Skatt		-14	-119	-75	-475
<b>Periodens resultat</b>		<b>-207 943</b>	<b>-251 182</b>	<b>-426 522</b>	<b>-456 603</b>
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-207 943	-251 182	-426 522	-456 603
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-3,30	-4,79	-7,38	-8,71
<b>Övrigt totalresultat:</b>					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		-39	439	732	489
<b>Övrigt totalresultat</b>		<b>-39</b>	<b>439</b>	<b>732</b>	<b>489</b>
<b>Periodens totalresultat</b>		<b>-207 982</b>	<b>-250 743</b>	<b>-425 790</b>	<b>-456 114</b>



Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-juni		Helår
	2024	2023	2023
<b>Ingående balans eget kapital</b>	<b>-167 876</b>	<b>602 912</b>	<b>602 912</b>
Periodens resultat	-426 522	-456 603	-831 720
Omräkningssdifferenser	732	489	-422
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-423 865</b>	<b>-456 114</b>	<b>-832 142</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>1</sup>	354 308	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	20 564	35 385	61 354
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>374 872</b>	<b>35 385</b>	<b>61 354</b>
<b>Utgående balans eget kapital</b>	<b>-218 794</b>	<b>182 183</b>	<b>-167 876</b>

<sup>1</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q2		H1	
	2024	2023	2024	2023
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
Periodens resultat	-207 943	-251 182	-426 522	-456 603
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1</sup>	14 144	36 100	95 757	65 247
Erhållen och betald ränta, netto	437	-1 975	892	386
Betald inkomstskatt	-137	334	-283	-22
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-193 499</b>	<b>-216 723</b>	<b>-330 156</b>	<b>-390 992</b>
Förändring av rörelsekapitalet	4 359	33 842	-48 127	1 151
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-189 140</b>	<b>-182 881</b>	<b>-378 283</b>	<b>-389 841</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-155	-116	-689
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-155</b>	<b>-116</b>	<b>-689</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader <sup>2</sup>	354 308	-	354 308	-
Amortering av leasingskuld	-1 876	-1 783	-3 735	-3 551
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>352 432</b>	<b>-1 783</b>	<b>350 573</b>	<b>-3 551</b>
Nettoförändring av likvida medel	163 292	-184 820	-27 826	-394 081
Likvida medel vid periodens början	541 465	1 286 820	732 060	1 496 179
Valutakursdifferens i likvida medel	242	514	765	416
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>704 999</b>	<b>1 102 514</b>	<b>704 999</b>	<b>1 102 514</b>

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

<sup>2</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	30 juni		31 december
		2024	2023	2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 475 250	1 523 720	1 504 277
Materiella anläggningstillgångar		5 552	7 666	6 343
Nyttjanderättstillgångar		16 949	23 966	20 730
Investeringar i dotterföretag		33 646	27 107	30 044
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>1 531 397</b>	<b>1 582 459</b>	<b>1 561 394</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		2 117	2 501	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		99 329	70 557	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		33 744	59 059	43 205
Likvida medel		689 395	1 086 007	715 538
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>824 585</b>	<b>1 218 124</b>	<b>838 281</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>2 355 982</b>	<b>2 800 583</b>	<b>2 399 675</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital	6	1 105 982	1 625 097	1 216 945
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	956 352	840 908	844 903
Avsättningar		4 173	5 531	4 454
Leasingskulder		10 554	17 683	14 362
Förutbetalda intäkter		-	13 347	-
Villkorad tilläggsköpeskillning	3	930	862	843
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>972 009</b>	<b>878 331</b>	<b>864 562</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Aktuella skatteskulder		1 221	981	1 409
Leasingskulder		7 577	7 256	7 503
Skulder till koncernföretag		9 851	2 086	7 089
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		55 433	56 841	86 966
Förutbetalda intäkter		30 015	42 955	41 473
Återbetalningsförpliktelser		86 167	47 907	49 266
Upplupna kostnader		87 727	139 129	124 462
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>277 991</b>	<b>297 155</b>	<b>318 168</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>2 355 982</b>	<b>2 800 583</b>	<b>2 399 675</b>

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Note	Q2		H1	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	34 334	36 652	90 315	60 846
Kostnad sålda varor		-70 320	-18 715	-118 269	-28 361
Försäljnings- och administrationskostnader		-87 472	-128 196	-177 185	-231 356
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-93 548	-115 578	-196 803	-208 514
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-1 159	-2 183	-4 147	-2 996
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-218 165</b>	<b>-228 019</b>	<b>-406 089</b>	<b>-410 381</b>
Finansiella intäkter		5 960	3 253	11 196	5 927
Finansiella kostnader	4	-26 502	-25 859	-90 866	-51 256
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-238 707</b>	<b>-250 625</b>	<b>-485 759</b>	<b>-455 710</b>
Skatt	6	-16	294 384	-87	294 202
<b>Periodens resultat</b>		<b>-238 723</b>	<b>43 759</b>	<b>-485 846</b>	<b>-161 508</b>
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden</b>		<b>-238 723</b>	<b>43 759</b>	<b>-485 846</b>	<b>-161 508</b>

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Q2		Helår
	2024	2023	2023
<b>Ingående balans eget kapital</b>	<b>1 216 945</b>	<b>615 799</b>	<b>615 799</b>
Periodens resultat	-485 846	-161 508	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-485 846</b>	<b>-161 508</b>	<b>-595 536</b>
Uppskrivning av immateriella tillgångar, netto	-	1 135 420	1 135 421
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>1</sup>	354 308	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	20 575	35 385	61 261
<b>Summa övriga transaktioner</b>	<b>374 883</b>	<b>1 170 806</b>	<b>1 196 682</b>
<b>Utgående balans eget kapital</b>	<b>1 105 982</b>	<b>1 625 097</b>	<b>1 216 945</b>

<sup>2</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 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 2023 publicerades den 21 mars 2024 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 KSEK	Q2		Januari-Juni	
	2024	2023	2024	2023
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning <sup>1</sup> <small>(Produktförsäljning Q2 47,1 MSEK minus reservering 19,9 MSEK = 27,2 MSEK)</small>	27 219	29 576	74 667	43 882
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	644	1 302	1 288
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	80	-	581	286
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 384	6 432	13 765	15 390
	<b>34 334</b>	<b>36 652</b>	<b>90 315</b>	<b>60 846</b>
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning	27 219	29 576	74 667	43 882
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	644	1 302	1 288
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	80	-	581	286
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 384	6 432	13 765	15 390
	<b>34 334</b>	<b>36 652</b>	<b>90 315</b>	<b>60 846</b>

<sup>1</sup> Den faktiska produktförsäljningen under andra kvartalet uppgick till 47,1 MSEK. Försäljningen har justerats ned med en reservering på totalt 19,9 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar.

## 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 köpeskillingar uppgick per den 30 juni 2024 till 0,9 MSEK (31 december 2023: 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 skåliga 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.

Kapitaltillskottet från finansieringen uppgick till 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 godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. 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 en sista potentiell betalningen den 31 januari 2029. 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 imlifidase 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 30 juni 2024 uppgick lånet till 956,4 MSEK, varav 222,4 MSEK var upplupen ränta.

## Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

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

- *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*
- *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; och*
- *förmågan finns att på ett tillförlitligt sätt uppskatta de utgifter som kan hänföras till den immateriella tillgången under dess utveckling.*

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

Bolaget bedömde att IDEFIRIX<sup>®</sup> och dess villkorade godkännande av EMA för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter uppfyller alla ovanstående kriterier från och med sista kvartalet 2022.

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX<sup>®</sup> uppgår per den 30 juni 2024 till 158,6 MSEK, varav 39,0 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 14,1 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 30 juni 2024 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 119,2 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 24,5 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 vektor teknik 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)

Antikropps sjukdomen 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-prövning 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 kroppsfremmande.

## 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 läkemedels substanser 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 marknads godkännande 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 försvagade tillstånd.

## Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

## Preklinisk utveckling

Utvärdering och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper (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 provas 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.