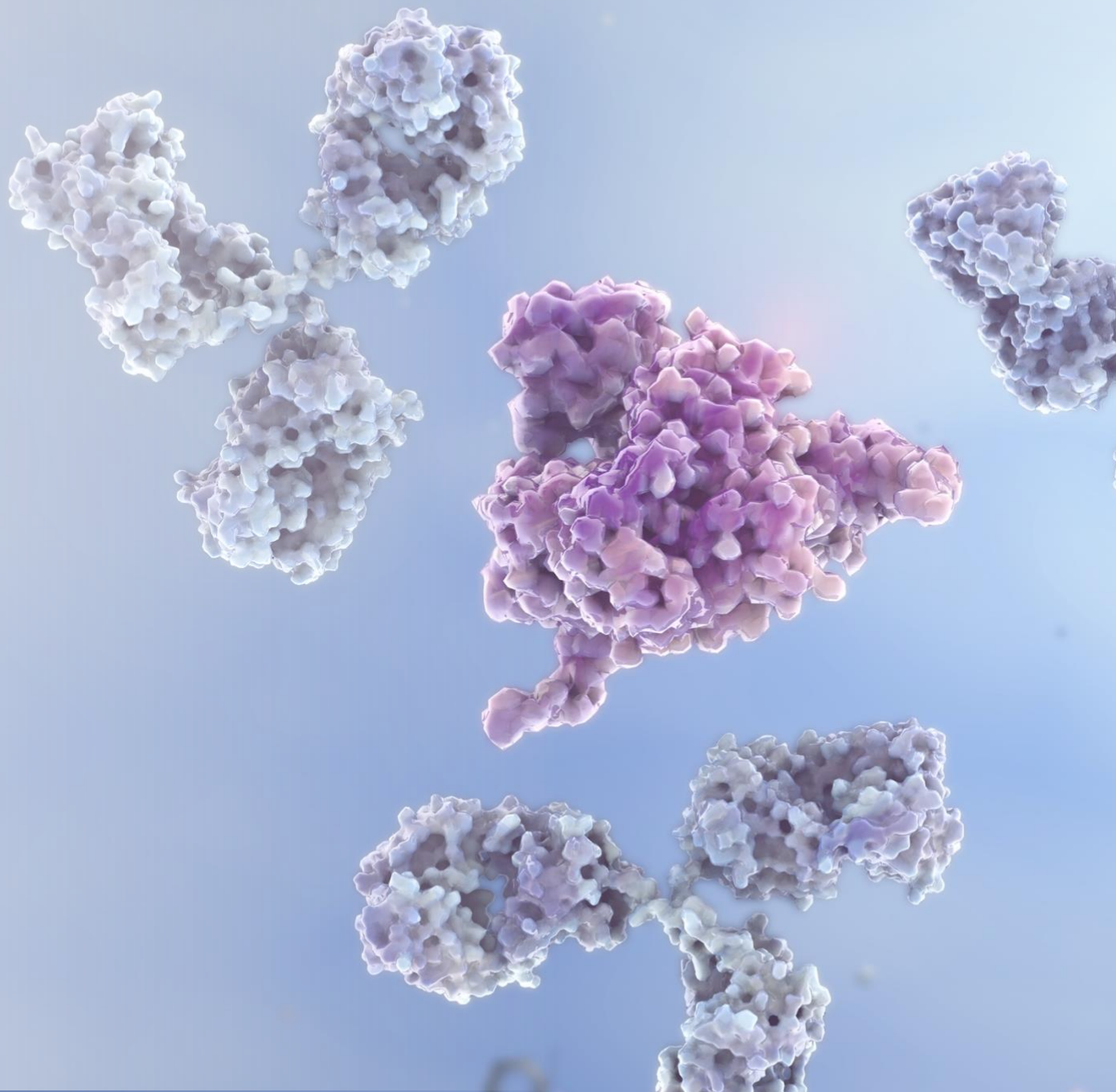


Delårsrapport

Januari – mars 2025



Hansa levererar god försäljningsutveckling för IDEFIRIX under första kvartalet 2025 och slutför rekryteringen till fas 3-effektstudien efter godkännande (PAES) inom njurtransplantation; presenterade Renée Aguiar-Lucander som ny VD

Verksamhetsuppdatering

- > **God försäljningsutveckling för IDEFIRIX under första kvartalet.** Under första kvartalet 2025 uppgick produktförsäljningen för IDEFIRIX till 65,7 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 39 procent jämfört med föregående år (47,4 MSEK). Nettoomsättningen uppgick till 66,3 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 18 procent jämfört med föregående år (56,0 MSEK).
- > **IDEFIRIX erhåller ytterligare pris- och ersättningsavtal.** Under första kvartalet erhöll Hansa ersättningsavtal för IDEFIRIX i Österrike, Estland och Portugal som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. I dagsläget har IDEFIRIX pris- och ersättningsavtal på 75 procent av den europeiska marknaden för njurtransplantation och säkrad market access på 18 marknader i Europa.
- > **Rekryteringen till fas 3-studie om effekt och säkerhet efter godkännande (PAES) slutförd.** I januari 2025 meddelade företaget att rekryteringen till PAES-studien hade slutförts. Studien är en del av företagets åtagande enligt det villkorade europeiska marknads godkännandet från EMA. Studien beräknas vara slutförd 2026 och är avsedd att stödja ett fullständigt marknads godkännande i Europa. Nu när rekryteringen till studien är avslutad förväntar sig bolaget en ökning av ny och återkommande användning vid nyckelcenter i Europa som deltagit i studien och nu har klinisk erfarenhet samt etablerade protokoll för att behandla högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > **ConfldeS-studien i USA (njurtransplantation):** Hansa följer planen och kommer under andra halvåret 2025 att presentera data för ConfldeS-studien 20-HMedldeS-17, en pivotal fas 3-studie som jämför imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling med standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Randomiseringen slutfördes i maj 2024 och inlämning av en BLA (Biologics License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) förväntas under andra halvåret 2025 efter presentation av data.
- > **15-HMedldeS-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS):** Efter positiva data från fas 2-studien 15-HMedldeS-09 och en indirekt behandlingsjämförelse med International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS) har data godkänts för muntlig presentation vid en kommande medicinsk konferens 2025. Studien och den indirekta behandlingsjämförelsen visade att imlifidase har potential att tillgodose ett betydande behov inom GBS.
- > **GNT-018-IDES i Crigler-Najjar (genterapi):** Hansa har tillsammans med Genethon fortsatt med GNT-018-IDES, en fas 2-studie på patienter med Crigler-Najjars syndrom som redan har antikroppar mot adeno-associerade virusvektorer (AAV). Studien kommer att utvärdera effekt och säkerhet av en intravenös engångsadministrering av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8).
- > **HNSA-5487, positiv interaktion med regulatoriska myndigheter:** Hansa hade ett positivt möte med den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM, som bekräftade den föreslagna designen för den kliniska prövningen i myastenia gravis (MG).
- > **SRP-9001-104 i Duchennes muskeldystrofi (Sarepta):** Ett flertal patienter har blivit rekryterade till Sarepta Therapeutics fas 1b-studie som utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling i företagets genterapiprogram för Duchennes muskeldystrofi. Efter en säkerhetsuppdatering för ELEVIDYS i mars har patientrekrytering och behandling tillfälligt pausats i flera av Sareptas pågående studier. En oberoende dataövervakningskommitté framhöll att den övergripande risk-nytta-profilen förblir fortsatt gynnsam och att det inte bör ha någon väsentlig påverkan på tidslinjerna.

Väsentliga händelser efter kvartalet

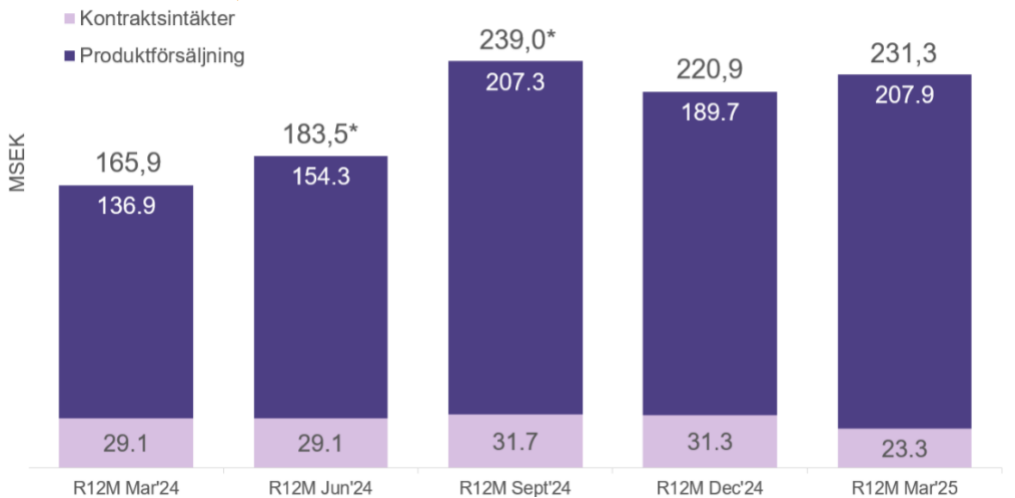
- > **Renée Aguiar-Lucander har med omedelbar verkan utsetts till ny Verkställande Direktör.** Efter överenskommelse kommer Søren Tulpstrup efter sju års trogen och engagerad tjänst lämna sin position som VD.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q1 2025	Q1 2024	HELÅR 2024
Omsättning	66,3	56,0	220,9
- varav produktförsäljning	65,7	47,4	189,7
Reservering ¹	–	–	-49,6
Nettoomsättning efter reservering	66,3	56,0	171,3
Försäljnings- och administrationskostnader	-76,0	-91,3	-344,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-64,3	-103,0	-375,7
Rörelseresultat	-93,4	-159,4	-637,9
Periodens resultat	-37,1	-218,6	-807,2
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-151,9	-189,1	-674,9
Likvida medel och kortfristiga investeringar	250,2	541,5	405,3
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,55	-4,15	-12,85
Antal utestående aktier	67 814 241	52 671 796	67 814 241
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	67 814 241	52 671 796	62 834 848
Antal medarbetare vid periodens slut	138	166	135

¹ Den faktiska produktförsäljningen för helåret 2024 uppgick till 189,7 MSEK. Siffran justerades ned av en reservering på totalt 49,6 MSEK för förväntade krediter i samband med volymrabatter och potentiella rabatter. Netto efter reserveringen uppgick produktförsäljningen 2024 till 140,1 MSEK.

Kvartalsresultat, rullande 12 månader*



* Produktförsäljning i Q2-2024 och Q3-2024 justerades ned av en reservering på totalt 49,6 MSEK. Reserveringen var relaterad till förväntade krediter i samband med volymrabatter och potentiella rabatter. Netto efter reserveringen uppgick produktförsäljningen under 2024 till 140,1 MSEK.



"Under kvartalet levererade Hansa en stark tillväxt med en omsättning på 66,3 MSEK och en produktförsäljning på 65,7 MSEK. Detta motsvarar en total ökning av intäkterna från produktförsäljningen med 39 procent jämfört med föregående år. Även om produktförsäljningen fortsätter att fluktuera mellan kvartalen på grund av oförutsägbarheten i organallokeringssystemet är vi fortsatt övertygade om vår förmåga att leverera tillväxt på årsbasis. Under första kvartalet slutförde vi rekryteringen till effektstudien efter godkännande (PAES) och fortsatte att säkra tillgång till IDEFIRIX och ersättning på viktiga europeiska marknader. IDEFIRIX används också återkommande på center och kliniker i hela Europa. Vi fortsätter även utveckling av värdeskapande projekt i forskningsportföljen med flera presentationer av data planerade för andra halvåret 2025."

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Under första kvartalet 2025 hade IDEFIRIX en stark försäljningsutveckling och en produktförsäljning på totalt 65,7 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 39 procent jämfört med föregående år (första kvartalet 2024: 47,4 MSEK). Även om marknaden för organallokering fortfarande är oförutsägbar och återspeglas direkt i vår kvartalsförsäljning är vi fortsatt övertygade om vår förmåga att öka nettoomsättningen på årsbasis.

Under kvartalet såg vi fortsatt framgångsrik implementering av pris- och ersättningsavtal över flertal europeiska länder, vilket inkluderar både förhandlingar av nationella avtal ner till regional nivå på flera nyckelmarknader samt nya nationella avtal med flera länder. Dessutom bidrar ökad återkommande användning av IDEFIRIX i viktiga center tillsammans med nya IDEFIRIX-center till en ökad användning till att påskynda införandet av IDEFIRIX som en ny vårdstandard för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Tillväxten ökade ytterligare tack vare den kliniska världens implementering av internationella riktlinjer och konsensus om användningen av IDEFIRIX vid njurtransplantation för desensitisering av högsensitiserade patienter.

Tidigare under kvartalet publicerade *Transplant International* en internationell konsensus om lämplig användning av imlifidase vid behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Detta stödjer utvecklingen och integreringen av centerspecifika riktlinjer.

I januari meddelade bolaget att man slutfört rekryteringen till fas 3-studien om effekt efter godkännande (PAES). Vår avsikt, och en del av vår skyldighet enligt det villkorade marknadsgodkännandet i Europa, är att sträva efter ett fullständigt marknadsgodkännande i Europa. Vi förväntar oss att presentera data från studien under 2026 och nu när rekryteringen är klar förväntar vi oss att se fler återkommande behandlingar på de deltagande centren i Europa som haft positiva erfarenheter av IDEFIRIX.

Bolaget gör framsteg med presentation av data från både fas 3-studien ConfIdeS och fas 3-studien GOOD-IDES-02 i anti-GBM.

Presentation av data från båda studierna väntas andra halvåret 2025. Efter tillkännagivandet under fjärde kvartalet 2024 av positiva resultat från fas 2-studien 15-HMedIdeS-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS) och en indirekt behandlingsjämförelse med International Guillain-

Barré Syndrome Outcome Study (IGOS) förväntar vi oss att enligt plan kunna presentera data vid en kommande global medicinsk konferens, samt publicering i en referentgranskad tidskrift under 2025.

Vi fortsätter våra samarbeten med ledande genterapiföretag, i linje med vårt åtagande att tillgängliggöra genterapier för patienter med anti-AAV-antikroppar. Under fjärde kvartalet 2024 meddelades att vi skulle inleda en fas 2-studie i Crigler-Najjar, GNT-018-IDES, för att utvärdera effekt och säkerhet av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase. Patientrekrytering i den studien pågår.

Fas 1b-studien SRP-9001-104 tillsammans med Sarepta Therapeutics (Sarepta) utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling till Sareptas genterapi ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec) vid Duchennes muskeldystrofi. Efter en säkerhetsuppdatering för ELEVIDYS i mars pausades flertalet kliniska studier, inklusive SRP-9001-104. En oberoende dataövervakningskommitté framhöll att den övergripande risk-nytta-profilen förblir fortsatt gynnsam. Informationen kommer inlämnas på förfrågan av EU:s tillsynsmyndigheter. Beslutet bör inte ha någon väsentlig påverkan på tidslinjerna. ELEVIDYS är godkänt av FDA som en engångsbehandling för personer med DMD som är minst fyra år gamla och som har en bekräftad mutation i DMD-genen.

Slutligen fortskrider utvecklingen av Hansas nästa generations molekyl, HNSA-5487, enligt plan och vi hade nyligen ett positivt möte med tyska läkemedelsmyndigheten BfArM, som bekräftade den föreslagna kliniska utvecklingsplanen i myastenia gravis (MG). Detta följer de positiva resultat som bolaget delade under fjärde kvartalet 2024 från tolv månaders analysen av NICE-01, den första studien av HNSA-5487 på människa, och som visade att molekylen kan ge en kraftig och snabb sänkning av IgG-nivåerna, har potential för återdosering, god säkerhet och tolereras väl.

Som tidigare meddelats har Renée Aguiar-Lucander med omedelbar verkan utsetts till ny Verkställande Direktör. Efter överenskommelse kommer Søren Tulstrup efter sju års trogen och engagerad tjänst lämna sin position som VD.

Imlifidase: Kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

Kommersiell uppdatering

EU: njurtransplantation av högsensitiserade patienter

Lanseringen av IDEFIRIX fortskrider och Hansa levererade en god kommersiell utveckling under första kvartalet 2025. Hittills har företaget säkrat access och ersättning i 18 länder i Europa. I januari erhöll IDEFIRIX ersättning i Österrike, Estland och Portugal. IDEFIRIX beviljades ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning av antikroppar mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020.

Mängden data som publiceras har ökat och det har publicerats en observationsstudie samt konsensus för användning av imlifidase som en desensitiseringsstrategi för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

I januari 2025 publicerade *Transplant International* en internationell konsensus om lämplig användning av imlifidase vid behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Detta stödjer utvecklingen och integreringen av centerspecifika riktlinjer.² Ytterligare publikationer om användningen av imlifidase vid desensitisering inkluderar en artikel publicerad av European Society of Organ Transplantation (ESOT) (2024) och en observationsstudie publicerad i *Kidney International Reports* (juni 2024) som visar acceptabel kortsiktig effekt och säkerhetsprofil för imlifidase vid högsensitiserad njurtransplantation. Dessa data presenterades också på American Society of Transplantation's årliga kongress 2024.

Senast i januari 2025 publicerades *Spanish Guide to Kidney Transplantation in Highly Sensitized Patients with anti-HLA antibody*, som innehåller rekommendationer för behandling av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter med donatorspecifika anti-HLA-antikroppar.³ Slutligen identifierades 153 patienter som var berättigade till IDEFIRIX av transplantationscenter i länder som deltar i Eurotransplants desensitiseringsprogram. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder.

Uppdatering av pipelinen

Effektstudie efter godkännande (PAES) – 20-HMedldeS-19

Rekryteringen till studien slutfördes i januari 2025 (50 av 50 i målgruppen) och Hansa planerar presentation av data under andra halvåret 2026. Studien är en del av bolagets åtagande enligt det villkorade europeiska marknadsgodkännandet. Studien kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50

högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med IDEFIRIX och förväntas stödja ett fullständigt marknadsgodkännande. I studien deltog 22 center och 14 av dessa rekryterade patienter. Detta understryker det fortsatta intresset från det kliniska samfundet att få erfarenhet av IDEFIRIX. Efter att rekryteringen nu har avslutats har dessa centra klinisk erfarenhet och etablerade protokoll för att behandla högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Fas 3-studien ConfideS i USA – 20-HMedldeS-17

Som tidigare rapporterats slutfördes randomiseringen av 20-HMedldeS-17-studien (ConfideS), företagets pivotala fas 3-studie, i maj 2024. Studien jämför imlifidase, som en potentiell desensitiseringsbehandling, med standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Randomiseringen slutfördes i maj 2024. Presentation av data och inlämning av en BLA-ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA planeras under andra halvåret 2025.

Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter – 17-HMedldeS-14

I februari 2025 publicerades data från studien 17-HMedldeS-14 i *Transplantation Direct*. Den visade att återbildande av DSA är vanligt, men att antikropparna minskar efterhand och DSA som finns kvar under en längre tid inte leder till förtida avstötning. Dessa data godkändes också för muntlig presentation vid en kommande medicinsk kongress.⁴

2024 publicerades poolade femårsdata, inklusive data från studien 17-HMedldeS-14, i *American Journal of Transplantation*.⁵ Dessa data presenterades också vid American Society of Transplantation's årliga kongress och SITO i juni respektive oktober.

En sammanslagning av data från 17-HMedldeS-14-studien med data från fyra fas 2-studier 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 resultaten efter standardbehandling tre år efter transplantationen. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter. 17-HMedldeS-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.

1. Kamar, Nassim et al. Imlifidase in Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients With a Positive Crossmatch Against a Deceased Donor. *Kidney International Reports*, Volume 9, Issue 10, 2927 – 2936
2. Furian, Lucrezia & Heemann, Uwe & Bengtsson, Mats & Bestard, Oriol & Binet, Isabelle & Böhmig, Georg & Boletis, John & Briggs, David & Claas, Frans & Couzi, Lionel & Cozzi, Emanuele & Crespo, Marta & de Vries, Aiko & Diekmann, Fritz & Durlik, Magdalena & Glotz, Denis & Helantera, Ilkka & Jackson, Annette & Jordan, Stanley & Naesens, Maarten. (2025). Desensitization With Imlifidase for HLA-Incompatible Deceased Donor Kidney Transplantation: A Delphi International Expert Consensus. *Transplant International*. 37. 10.3389/ti.2024.13886
3. <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/12/Guia-tx-renal-pacientes-altamente-sensibilizados-con-DSA.pdf>
4. Jaffe, Ian S. BS1.2; Runström, Anna MSc3; Tatapudi, Vasishta S. MD2.4; Weldon, Elaina P. MSN, ACNP-BC1.2; Deterville, Cecilia L. MS1.2; Dieter, Rebecca A. PharmD1.2; Montgomery, Robert A. MD, DPhil1.2; Lonze, Bonnie E. MD, PhD1.2; Mangiola, Massimo PhD2.5. Clinical Outcomes and Donor-specific Antibody Rebound 5 y After Kidney Transplant Enabled by Imlifidase Desensitization. *Transplantation Direct* 11(2):p e1752, February 2025. | DOI: 10.1097/TXD.0000000000001752
5. Jordan, Stanley C. Maldonado, Angela Q. Lonze, Bonnie E. Sjöholm, Kristoffer Lagergren, Anna Montgomery, Robert A. Runström, Anna Desai, Niraj M. Legendre, Christophe Lundgren, Torbjörn von Zur Mühlen, Bengt Vo, Ashley A. Tollema, Jan Lefèvre, Paola Lorant, Tomas et al. Long-term outcomes at 5 years posttransplant in imlifidase-desensitized kidney transplant patients. *American Journal of Transplantation*, Volume 0, Issue 0

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

Fas 3-studien GOOD-IDES-02 är fullrekryterad (50 av 50 patienter). Presentationen av data förväntas enligt plan 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.

Fas 2-studie i GBS (Guillain-Barrés syndrom) – 15-HMedIdeS-09

Företaget tillkännagav positiva fullständiga resultat från den enarmade fas 2-studien 15-HMedIdeS-09 med imlifidase för behandling av GBS och en indirekt behandlingsjämförelse av data från studien 15-HMedIdeS-09 med International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS), en världsomspännande prospektiv studie av Inflammatory Neuropathy Consortium om prognos och biomarkörer för GBS. Presentation av data vid en kommande medicinsk kongress och publicering i en referentgranskad tidskrift planeras till H2 2025.

Fas 2-studie med Genethon i Crigler-Najjar – GNT-018-IDES

I december 2024 meddelade Genethon och Hansa att man inlett GNT-018-IDES, en fas 2-studie på patienter med Crigler-Najjars syndrom som redan har antikroppar mot adenoassocierade virusvektorer (AAV). Studien utvärderar effekt och säkerhet av en intravenös engångsadministrering av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8). Företaget planerar att presentera data under andra halvåret 2025.

Fas 1b-studie i Duchennes muskeldystrofi med Sarepta (DMD) – SRP-9001-104

Fas 1b-studien SRP-9001-104 utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling före Sarepta Therapeutics (Sarepta) genterapi ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec) vid Duchennes muskeldystrofi (DMD). Efter en säkerhetsuppdatering för ELEVIDYS i mars pausades flertalet kliniska studier, inklusive SRP-9001-104, efter förfrågan från myndigheter i EU:s referensländer.

En oberoende dataövervakningskommitté framhöll att den övergripande risk-nytta-profilen förblir fortsatt gynnsam för dosering i pausade studier utan ändringar till studieprotokoll. Beslutet förväntas inte ha en väsentlig påverkan på nuvarande tidslinjer. Informationen kommer inlämnas på förfrågan av EU:s tillsynsmyndigheter. ELEVIDYS är godkänt av FDA som en engångsbehandling för personer med DMD som är minst fyra år gamla och som har en bekräftad mutation i DMD-genen.

Preklinisk uppdatering

AskBio – förbehandling före genterapi vid Pompes sjukdom

AskBio och Hansa offentliggjorde ett samarbetsavtal i januari 2022 i syfte att utvärdera användningen av imlifidase som en förbehandling före AskBios genterapi vid Pompes sjukdom. I maj 2024 presenterade AskBio prekliniska data som en del av Hansa-AskBio-partnerskapet vid American Society of Gene and Cell Therapies (ASGCT) årsmöte. Data visade att imlifidase kan bidra till att hålla AAV i cirkulation under en längre tidsperiod, vilket ger ett utökat fönster för gentransduktion.

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

HNSA-5487: Klinisk och regulatorisk uppdatering

Fas 1-studie med HNSA-5487 – NICE-01

Hansa hade nyligen ett positivt möte med den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM, där man nådde samsyn kring den föreslagna designen för den kliniska prövningen med HNSA-5487 vid myastenia gravis (MG).

Resultaten av en tolv månaders uppföljningsanalys från NICE-01-studien av HNSA-5487, nästa generations IgG-klyvande molekyl från företaget, meddelades den 7 oktober 2024. Analysen bedömde IgG-återhämtning, immunogenicitet och potential för återdosering för HNSA-5487 vid kroniska autoimmuna sjukdomar.

De övergripande resultaten från NICE-01-studien visade att HNSA-5487 var säkert och tolererades väl med snabb minskning av IgG vid ökande doser hos alla friska försökspersoner. Farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) var i linje med förväntningarna. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare. Hansa kommer att fokusera aktiviteterna under den inledande kliniska utvecklingen på kroniska autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en roll i sjukdomsprocessen med återkommande attacker.

Bred klinisk pipeline

	Forskning/ Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Status	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase									
EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								Kommersialisering pågår ● Uppföljande klinisk Fas 3- studie pågår	EU: Ytterligare market access / Resultat av uppföljningsstudien under H2 2026
USA "ConfideS": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								Klinisk Fas-3 studie pågår	Resultat under H2 2025
GOOD-IDES-02: Antikroppssjukdomen anti-GBM								Klinisk Fas-3 studie pågår	Resultat under 2025
16-HMedIdeS-12: Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)								Klinisk Fas-2 studie slutförd	
15-HMedIdeS-09: Guillain-Barrés syndrom (GBS)								Klinisk Fas-2 studie slutförd	Publicering i referentgranskad artikel Förberedelse av fas 3
Prövarinitierad studie i ANCA-associerad vaskulit ³								Klinisk Fas-2 studie pågår	Slutförd patientrekrytering (10 patienter)
SRP-9001-104: Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)								Klinisk Fas-1b studie pågår	Slutförd patientrekrytering
Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD)								Preklinisk forskningsfas	Preklinisk forskningsfas
Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom								Preklinisk forskningsfas	Preklinisk forskningsfas
GNT-018-IDES: Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom								Klinisk Fas-2 studie pågår	Slutförd patientrekrytering
HNSA-5487									
NICE-01: HNSA-5487 – Huvudkandidaten för NiceR-programmet								Klinisk Fas-1 studie slutförd	Samordning med regulatoriska myndigheter kring klinisk utvecklingsplan inom neurologiska autoimmuna tillstånd

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 och Dr. Philipp Enghard, vid Charité Universitätsmedizin, Berlin, Tyskland

Finansiell översikt, januari–mars 2025

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för det första kvartalet 2025 uppgick till 66,3 MSEK (Q1 2024: 56,0 MSEK) och avsåg försäljning av Idefirix® om 65,7 MSEK (Q1 2024: 47,4 MSEK) och avtalsintäkter om 0,6 MSEK (Q1 2024: 8,5 MSEK) vilka bestod av redovisade intäkter från Axis-Shield-avtalet.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2025 uppgick till 76,0 MSEK (Q1 2024: 91,3 MSEK). Resultatet av besparingsåtgärderna under 2024 visar sig nu och har reducerat de totala försäljnings- och administrationskostnaderna jämfört med motsvarande period föregående år. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 1,9 MSEK för 2025 (Q1 2024: 8,9 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2025 uppgick till 64,3 MSEK (Q1 2024: 103,0 MSEK). Minskningen jämfört med 2024 beror främst på de besparingar som gjorts i samband med omstrukturering samtidigt som pågående ConfldeS-studie 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 2,0 MSEK för 2025 (Q1 2024: 4,1 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto och finansiella intäkter/kostnader, netto

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto består huvudsakligen av effekter från vinster eller förluster avseende valutakurser på rörelseposter. Övriga rörelsekostnader, netto, uppgick för första kvartalet 2025 till en intäkt på 1,0 MSEK (Q1 2024: kostnad på 3,0 MSEK). Förändringen drivs huvudsakligen av förstärkningen i den svenska kronan gentemot framförallt USD och EUR på förutbetalda intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot för första kvartalet 2025 uppgick till en intäkt om 56,7 MSEK (Q1 2024: kostnad om 29,6 MSEK). Finansnettot för första kvartalet påverkades positivt av valutakursutvecklingen i den svenska

kronan gentemot den amerikanska dollarn men uppvägdes något av den upplupna räntan på lånet. De finansiella kostnaderna för 2025 utgjordes av icke kassaflödespåverkande räntekostnader för NovaQuest-lånet om 35,9 MSEK (Q1 2024: 31,2), positiva utländska valutafluktuationer om 95,5 MSEK (Q1 2024 negativa om 51,0 MSEK) och övriga positiva poster, (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet 2025 uppgick till -93,4 MSEK (Q1 2024: -159,4 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med 2024 beror främst på den ökade försäljningen samt minskade kostnader.

Nettoresultatet för första kvartalet 2025 uppgick till -37,1 MSEK (Q1 2024: -218,6 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2025 uppgick till -109,7 MSEK (Q1 2024: -136,7 MSEK). Förändringen jämfört med 2024 drivs av ökad försäljning och lägre kostnader och en positiv inverkan från förändringar i den löpande verksamheten.

Likvida medel uppgick till 250,2 MSEK per den 31 mars 2025, jämfört med 405,3 MSEK per den 31 mars 2024.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2025 uppgick till 66,3 MSEK (Q1 2024: 56,0 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för första kvartalet 2025 uppgick till -68,3 MSEK (Q1 2024: -247,1 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 mars 2025 till 610,8 MSEK, jämfört med 674,4 MSEK vid utgången av 2024.

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 2025 hade Hansa Biopharma Inc. tretton anställda, Hansa Biopharma Ltd sju anställda och Hansa Biopharma S.r.l tre anställda.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 mars 2025 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020 2021, 2022, 2023 och 2024.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2024 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023	LTIP 2024
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	633 776	325 000	819 904	1 025 358	1 724 470
Antal tilldelade och utestående aktierätter och optioner	487 520	250 000	630 695	797 944	1 342 000
Beräknad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	25 863	15 474	42 667	16 092	40 223
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 mars 2025, YTD, KSEK	-345	-16	1 626	817	1 826
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2025, KSEK					3 908

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.

Sedan Q4 2022 aktiverar Hansa utvecklingskostnader relaterade till IDEFIRIX och det villkorade godkännande som Bolaget erhöll från EMA (se not 5). Baserat på det villkorade godkännandet från EMA omvärderade även koncernens moderbolag under 2023 den underliggande immateriella tillgången relaterad till IDEFIRIX (se not 6). Att inleda aktivering av utvecklingskostnader och uppskrivning av den immateriella tillgången i moderbolaget baserades på bedömningen att Hansa sannolikt kommer få ett slutgiltigt godkännande från EMA avseende försäljning av IDEFIRIX. Det villkorade godkännandet från EMA kräver att Hansa genomför två kliniska prövningar för att säkra ett slutgiltigt godkännande:

a) en femårig uppföljningsstudie på tidigare genomförda fas II-studier vid behandling av 46 patienter. Detta avser en uppföljning av patienter som behandlats med IDEFIRIX. Denna kliniska studie har slutförts och lämnades in till EMA i december 2023. 2024 avslutade EMA sin granskning av uppföljningsstudien och studien godkändes.

b) en uppföljningsstudie avseende effekt och säkerhet (PAES) hos 50 transplanterade patienter behandlade med IDEFIRIX, med en referensgrupp på 50 transplantationspatienter som inte behandlats med IDEFIRIX, dvs. standardbehandling för njurtransplantationer. Efter avslutad behandling kommer patienterna att övervakas i ett år för att analysera läkemedlets långtidseffekt. Målet är att se om behandlingen av högt sensibiliserade patienter med IDEFIRIX är lika framgångsrik som standardbehandlingen. Baserat på att uppföljningsstudien redan är godkänd och att det för närvarande inte finns några indikationer på att PAES-studien skulle vara misslyckad, bedömer Hansa risken för att inte kunna uppfylla EMA:s villkor för slutgiltigt godkännande som liten.

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.

Styrelse och ledning har ett fortsatt fokus på kassaflödet och arbetar för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt. Med nuvarande prioriteringar och projekt räknar bolaget med att kassan räcker in i det fjärde kvartalet. Genom ytterligare kostnadsbesparingar skulle kassan kunna räcka till i början av 2026. Det finns ett antal möjliga alternativ för att säkra finansiering för Bolaget och styrelse och ledning kommer att fortsätta att utvärdera finansieringsmöjligheter. Bolaget fortsätter att utforska möjligheter för att finansiera verksamheten. Dessa inkluderar omstrukturering av skuld och en rad affärsutvecklingsmöjligheter, såsom regionala och globala partnerskap för utveckling och kommersialisering, vars utfall inte kan förutsägas i nuläget. I årsredovisningen för 2024 (sidorna 12–16 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 2024 års årsredovisning har identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och möjliggör desensitisering av högsensibiliserade njurtransplantationspatienter. Vår forskning och utveckling av läkemedel baseras på bolagets patentskyddade teknikplattform för IgG-klyvande enzym. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och gentterapi, där det finns få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Övrig information

Kontaktpersoner

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
Hansa Biopharma
E-post: ir@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
Hansa Biopharma
E-post: media@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 2025

Ej beslutat	Årsstämma
17 juli 2025	Delårsrapport för januari–juni 2025
23 oktober 2025	Delårsrapport för januari–september 2025

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 31 mars 2025	67 814 241
Marknadsvärde 31 mars 2025	~1,49 miljarder SEK (~152 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 mars 2024

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	13 156 700	19,40%
Braidwell LP	8 247 600	12,16%
Theodor Jeansson Jr.	2 620 000	3,86%
Hansa Biopharma AB	2 204 667	3,25%
Nexttobe AB	2 155 379	3,18%
Fjärde AP-fonden (AP4)	2 094 000	3,09%
Thomas Olausson	1 917 000	2,83%
Handelsbanken Fonder	1 847 989	2,73%
Sphera Funds Management	1 107 000	1,63%
Avanza Pension	1 098 270	1,62%
Övriga	31 365 636	46,25%
Totalt antal utestående aktier	67 814 241	100,00%

Källa: Modular Finance sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 31 mars 2025 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 23 april 2025

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Florian Reinaud
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Jonas Wikström
Styrelseledamot

Sammanfattad oreviderad finansiell information

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	31 mars		31 december
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	213 579	147 502	197 333
Materiella anläggningstillgångar		4 247	6 003	4 682
Nyttjanderättstillgångar		11 946	18 839	13 198
Summa anläggningstillgångar		229 772	172 344	215 213
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 890	1 201	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		183 568	72 596	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		38 822	42 944	32 574
Likvida medel		250 200	541 465	405 280
Summa omsättningstillgångar		475 480	658 206	585 429
SUMMA TILLGÅNGAR		705 252	830 550	800 642
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		-623 744	-374 209	-589 833
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	1 005 074	927 116	1 064 645
Uppskjuten skatt		146	375	168
Övriga avsättningar		3 347	5 899	4 259
Leasingskulder		5 093	12 466	6 678
Återbetalningsförpliktelser		55 761	-	59 038
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	909	-
Summa långfristiga skulder		1 069 421	946 765	1 134 788
Kortfristiga skulder				
Aktuella skatteskulder		2 197	1 534	2 705
Leasingskulder		7 967	7 540	7 684
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		61 861	62 662	55 492
Förutbetalda intäkter		14 898	36 458	16 334
Återbetalningsförpliktelser		83 827	52 851	64 484
Upplupna kostnader		88 825	96 949	108 989
Summa kortfristiga skulder		259 575	257 994	255 687
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		705 252	830 550	800 642

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Kvartal 1		Helår
		2025	2024	2024
Nettoomsättning	2	66 349	55 981	171 316
Kostnad sålda varor		-20 530	-18 158	-83 554
Försäljnings- och administrationskostnader		-75 992	-91 250	-343 270
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-64 264	-102 965	-375 716
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		1 021	-2 999	-5 654
Resultat från verksamheten		-93 416	-159 391	-637 878
Finansiella intäkter		86 164	5 236	20 834
Finansiella kostnader	4	-29 486	-64 363	-187 165
Resultat före skatt		-36 738	-218 518	-804 209
Skatt		-337	-61	-3 034
Periodens resultat		-37 075	-218 579	-807 243
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-37 075	-218 579	-807 243
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-0,55	-4,15	-12,85
Övrigt totalresultat:				
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:				
Omräkningsdifferenser		-1 573	771	1 350
Övrigt totalresultat		-1 573	771	1 350
Periodens totalresultat		-38 648	-217 808	-805 893

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	-589 833	-167 876	-167 876
Periodens resultat	-37 075	-218 579	-807 243
Omräkningsdifferenser	-1 573	771	1 350
Periodens totalresultat	-38 648	-217 808	-805 893
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	-	-	354 308
Långsiktigt incitamentsprogram	4 737	11 475	29 629
Summa transaktioner med koncernens ägare	4 737	11 475	383 937
Utgående balans eget kapital	-623 744	-374 209	-589 833

¹ Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2025	2024	2024
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-37 075	-218 579	-807 243
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-72,015	81 613	180 890
Erhållen och betald ränta, netto	79	455	19 107
Betald inkomstskatt	-714	-146	-3 611
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-109 725	-136 657	-610 857
Förändring av rörelsekapitalet	-42 148	-52 486	-64 027
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-151 873	-189 143	-674 884
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-628	-116	-116
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628	-116	-116
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	-	-	354 308
Amortering av leasingskuld	-1 302	-1 859	-7 503
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 302	-1 859	346 805
Nettoförändring av likvida medel	-153 803	-191 118	-328 195
Likvida medel vid periodens början	405 280	732 060	732 060
Valutakursdifferens i likvida medel	-1 277	523	1 415
Likvida medel vid periodens slut	250 200	541 465	405 280

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

² Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	31 december		Helår
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 433 309	1 486 124	1 446 684
Materiella anläggningstillgångar		4 247	6 003	4 682
Nyttjanderättstillgångar		11 946	18 839	13 198
Investeringar i dotterföretag		34 186	31 754	34 194
Summa anläggningstillgångar		1 483 688	1 542 720	1 498 758
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 890	1 201	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		183 568	72 596	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		37 877	42 504	31 160
Likvida medel		235 192	537 441	385 103
Summa omsättningstillgångar		459 527	653 742	563 838
SUMMA TILLGÅNGAR		1 943 215	2 196 462	2 062 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	6	610 814	981 304	674 449
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	1 005 074	927 116	1 064 645
Avsättningar		3 347	5 899	4 259
Leasingskulder		5 093	12 466	6 678
Återbetalningsförpliktelser		55 761	-	59 038
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	909	-
Summa långfristiga skulder		1 069 275	946 390	1 134 620
Kortfristiga skulder				
Aktuella skatteskulder		476	1 334	1 119
Leasingskulder		7 967	7 540	7 684
Skulder till koncernföretag		11 859	17 360	11 480
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		61 638	60 411	55 448
Förutbetalda intäkter		14 898	36 458	16 334
Återbetalningsförpliktelser		83 827	52 851	64 484
Upplupna kostnader		82 461	92 814	96 978
Summa kortfristiga skulder		263 126	268 768	253 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 943 215	2 196 462	2 062 596

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Kvartal 1		Helår
		2025	2024	2024
Nettoomsättning	2	66 349	55 981	171 316
Kostnad sålda varor		-50 322	-47 949	-202 721
Försäljnings- och administrationskostnader		-78 028	-89 713	-346 455
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-63 693	-103 255	-375 351
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		718	-2 988	-6 242
Rörelseresultat		-124 976	-187 924	-759 453
Finansiella intäkter		86 164	5 236	20 848
Finansiella kostnader	4	-29 484	-64 364	-187 164
Resultat före skatt		-68 296	-247 052	-925 769
Skatt	6	-71	-71	-607
Periodens resultat		-68 367	-247 123	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-68 367	-247 123	-926 376

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari - Mars		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	674 449	1 216 945	1 216 945
Periodens resultat	-68 367	-247 123	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-68 367	-247 123	-926 376
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	-	-	354 308
Långsiktigt incitamentsprogram	4 732	11 482	29 572
Summa övriga transaktioner	4 732	11 482	383 880
Utgående balans eget kapital	610 814	981 304	674 449

² 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 2024 publicerades den 21 mars 2025 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Kvartal 1		Helår 2024
	2025	2024	
Koncernen			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning ¹	65 678	47 448	140 111
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	671	651	2 605
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	501	640
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	7 381	27 960
	66 349	55 981	171 316
Moderbolaget			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning ¹	66 678	47 448	140 111
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	671	651	2 605
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	501	640
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	7 381	27 960
	66 349	55 981	171 316

¹ Den faktiska produktförsäljningen för helåret 2024 uppgick till 189,7 MSEK. Försäljningen har justerats ned med en reservering på totalt 49,6 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar. Produktförsäljningen för 2024 inklusive reserveringen uppgick till 140,1 MSEK.

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 31 mars 2025 till 0,0 MSEK (31 mars 2024: 0,9 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.

Kapitaltillskottet från finansieringen uppgick till 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna aktiverades och kvittades mot skuldens redovisade värde och skrivs 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 redovisar 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 2025 uppgick lånet till 1 005,1 MSEK, varav 328,4 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 utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat 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 sista kvartalet 2022.

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX® uppgår per den 31 mars 2025 till 213,6 MSEK, varav 16,2 MSEK har aktiverats under 2025. Den aktiverade utvecklingskostnaden avskrivs regelbundet över dess nyttjandeperiod som beräknas vara fram till slutet av 2032. Ackumulerade avskrivningar uppgick den 31 mars 2025 till 28,5 MSEK.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och möjliggör desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår forskning och utveckling av läkemedel baseras på bolagets patentskyddade teknikplattform för IgG-klyvande enzym. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi, där det finns få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

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 2025 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 224,2 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 46,2 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 vektorteknik som kan konstrueras för mycket specifik funktionalitet i genterapitillämpningar.

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

Allogen HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter 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 immunförsvaret 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 immunsvaret 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 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 försvagade tillstånd.

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

Preklinisk utveckling

Utvärdering och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper (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.