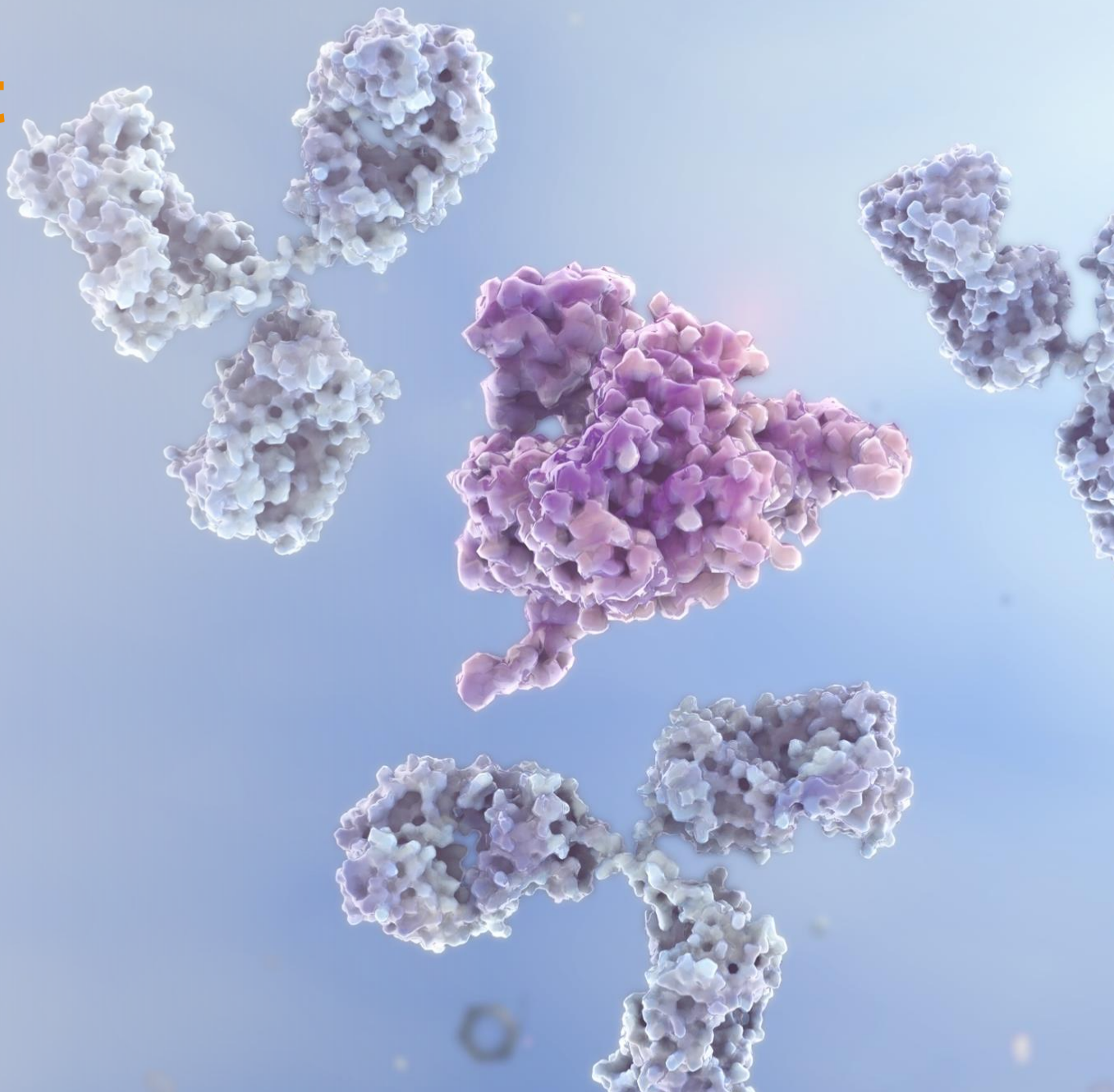


Halvårsrapport

Januari – juni 2025



Hansa säkrar riktad nyemission på cirka 232 MSEK/24,3 MUSD och omstrukturerar NovaQuest-skulden; IDEFIRIX produktförsäljningen ökade med 76 % jämfört med andra kvartalet föregående år

Verksamhetsuppdatering

- > **Riktad nyemission om totalt 232 MSEK / 24,3 MUSD genomförd.** Under andra kvartalet 2025 genomförde Hansa en framgångsrik kapitalanskaffning med stöd av nya och befintliga aktieägare. Finansieringen kommer att stödja utläsningen av två fas 3-studier under andra halvåret 2025: den amerikanska registreringsgrundande studien ConfldeS för njurtransplantation och GOOD-IDES-02-studien för anti-GBM.
- > **Omstrukturering av låneavtalet som ingicks i juli 2022 med NovaQuest.** Som en del av den riktade emissionen ingick Hansa och NovaQuest ett ändrat låneavtal där bolaget betalade 14,9 MUSD av utestående skuld genom emission av nya aktier. Återstående skuld kommer att betalas i fasta kontantbetalningar i juni 2027, juni 2028 och juni 2029. Dessutom förfaller en uppräkningsbetalning på cirka 14,9 MUSD den 31 januari 2026, vilken kan regleras kontant eller med aktier efter bolagets gottfinnande.
- > **IDEFIRIX kvartalsförsäljning ökade med 76% jämfört med samma period föregående år.** Försäljningen av IDEFIRIX under Q2 ökade med 76% jämfört med motsvarande period föregående år. Andra kvartalet 2025 sålde Hansa IDEFIRIX för 47,8 MSEK vilket motsvarar en ökning med 76% jämfört med samma period föregående år (27,2 MSEK). För första halvåret uppgick försäljningen av IDEFIRIX till 113,5 MSEK vilket representerar en ökning med 52% jämfört med första halvåret 2024 och motsvarar cirka 80% av produktförsäljningen för hela året 2024.
- > **Maria Törnsén utnämnd till operativ chef (COO) och President U.S.** Törnsén började på företaget med mer än 20 års erfarenhet av global och amerikansk verksamhet, där hon innehaft flera ledande kommersiella roller, senast som President North America på Calliditas Therapeutics, där hon ansvarade för den amerikanska kommersiella och medicinska organisationen, tills bolaget förvärvades av Asahi Kasei Corporation i Japan i september 2024.
- > **Händelser efter bokslutsdagen:** Dr. Richard Philipson utsågs till Chief Medical Officer och tillträder tjänsten den 14 juli.

Uppdatering av den kliniska projektportföljen

- > **ConfldeS-studien i USA (njurtransplantation):** Hansa följer planen att rapportera data från 20-HMedIdeS-17-studien (ConfldeS), en registreringsgrundande fas 3-studie som utvärderar imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling jämfört med standardbehandling (SoC) för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Patientrandomiseringen slutfördes i maj 2024 och en ansökan om biologiskt läkemedelslicens (BLA) förväntas lämnas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under andra halvåret 2025.
- > **15-HMedIdeS-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS):** Positiva data från fas 2-studien 15-HMedIdeS-09, inklusive en indirekt behandlingsjämförelse med International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS), presenterades vid Peripheral Nerve Society (PNS) årsmöte i maj.
SRP-9001-104 i Duchennes muskeldystrofi: Ett flertal patienter har rekryterats 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.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q2 2025	Q2 2024	H1 2025	H1 2024
Omsättning	49,1	34,3	115,5	90,3
- varav produktförsäljning ¹	47,8	27,2	113,5	74,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-90,5	-88,2	-166,5	-179,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-95,8	-91,7	-160,1	-194,6
Rörelseresultat	-154,8	-187,4	-248,2	-346,8
Periodens resultat	-178,9	-207,9	-216,0	-426,5
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-111,7	-189,2	-263,6	-378,3
Likvida medel och kortfristiga investeringar	354,4	705,0	354,4	705,0
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,53	-3,30	-3,13	-7,38
Antal utestående aktier	84 763 222	67 814 241	84 763 222	67 814 241
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	70 802 763	62 929 675	68 937 930	57 800 736
Antal medarbetare vid periodens slut	140	146	140	146

¹ Den faktiska produktförsäljningen för andra kvartalet 2024 uppgick till 47,1 MSEK. Siffran justerades ned av en reservering på totalt 19,9 MSEK för förväntade krediter i samband med volymrabatter och potentiella rabatter. Den faktiska produktförsäljningen för första halvåret 2024 uppgick till 94,6 MSEK, netto efter reserveringen uppgick den till 74,7 MSEK.

Kommande viktiga katalysatorer – andra halvåret 2025

Desensitisering: Transplantation och genterapi

- > **Utläsning av fas 3 Top Line-data:** registreringsgrundande amerikansk studie inom njurtransplantation (ConfldeS)
- > **Utläsning av fas 1b Initial Line-data:** global studie av Duchennes muskeldystrofi med Sarepta (SRP-9001-104)
- > **Utläsning av fas 2 Top Line-data:** global studie i Crigler Najjar med Genethon (GNT-018-IDES)

Autoimmuna sjukdomar

- > **Utläsning av fas 3 Top Line-data:** global studie av anti-GBM (GOOD-IDES-02)
- > **Publicering av fas 2-data:** enarmsstudie av GBS (15-HMedIdeS-09)

nta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och tform för IgG-klyvande enzym. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi, där det finns få eller inga



"Under andra kvartalet 2025 säkrade Hansa framgångsrikt ytterligare finansiering och omstrukturerade sitt befintliga skuldavtal med NovaQuest. Därigenom säkerställdes förmågan att rapportera data om två viktiga fas 3-program inom njurtransplantation och anti-GBM. Med en kassa som nu sträcker sig in i andra kvartalet 2026 kan vi fokusera på att identifiera viktiga katalysatorer i projektportföljen och driva den fortsatta kommersialiseringen av IDEFIRIX i Europa. Efter nästan 90 dagar som VD är jag imponerad av möjligheterna i den innovativa plattformen, den djupa vetenskapliga expertisen och potentialen att skapa värde inom olika indikationer och regioner. Framöver kommer vi att fortsätta utvärdera alternativ för att tydliggöra rätt väg framåt och driva vår strategiska agenda för att säkerställa att resurserna riktas mot de mest lovande programmen med största uppfyllda medicinska behov och högst potentiell avkastning."

Renee Aguiar-Lucander
VD, Hansa Biopharma

Under andra kvartalet 2025 säkrade Hansa nödvändig finansiering (232 MSEK/24,3 MUSD) och omstrukturerade parallellt det nuvarande låneavtalet med NovaQuest. Omstruktureringen av skulden ger bolaget möjlighet att kvitta en del av skuldbetalningen mot nya aktier i bolaget och betala den återstående skulden i tre fasta kontantbetalningar med start i mitten av 2027.

Tillsammans kommer dessa åtgärder att förlänga kassan in i andra kvartalet 2026 och framför allt stödja utvärderingen av flera viktiga katalysatorer, inklusive två fas 3-studier (ConfldeS för njurtransplantation och GOOD-IDES-09 för anti-GBM).

Försäljningsutvecklingen under andra kvartalet 2025 låg fortsatt i linje med planen. Produktförsäljningen andra kvartalet uppgick till 47,8 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 76 % jämfört med föregående år (Q2 2024: 27,2 MSEK). Försäljningen för första halvåret 2025 var 113,5 MSEK och innebar en ökning med 52 % jämfört med föregående år (H1 2024: 74,7 MSEK).

Under andra kvartalet säkrade bolaget ersättningsavtal för IDEFIRIX i både Australien och Schweiz, vilket ytterligare utökade antalet marknader med etablerade pris- och ersättningsavtal. Ytterligare regionala avtal säkrades också.

Efter avslutad rekrytering i effektstudien PAES efter godkännande (fas 3) används IDEFIRIX kommersiellt av 65 % av de centra som deltog i studien, vissa med upprepad användning.

I maj publicerades belgiska konsensusriktlinjer online i *Transplant* som beskriver kriterierna för patienters behörighet för IDEFIRIX-behandling i linje med Eurotransplants tilldelningsregler. Riktlinjerna inkluderar även strategier för hantering efter transplantation för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Hittills har konsensusriktlinjer publicerats i nio länder, vilka stöder användningen av IDEFIRIX som en desensitiseringsstrategi och förstärker dess potential att bli standardbehandling vid njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

I Tyskland stängdes Eurotransplants desensitiseringsprogram ner tidigare i år, något som påverkade intäkterna från Tyskland under Q2 negativt. Detta program är ett prioriteringsprogram för att säkra tillgång till transplantation för högsensitiserade njurtransplantationspatienter och är aktivt i sju andra europeiska länder.

Även om tyska läkare kan använda IDEFIRIX genom det ordinarie allokeringssystemet har bristen på tillgång till det fokuserade desensitiseringsprogrammet påverkat tillgången till IDEFIRIX för högsensitiserade patienter i Tyskland och skapat viss osäkerhet hos läkare hur man bäst ska gå vidare. Hansa förväntar sig därför att detta på kort sikt kommer ha en fortsatt negativ inverkan och fortsätter arbetet med läkar-, patient- och folkhälsoorganisationer för att få bättre förståelse för kommersialisering av IDEFIRIX i Tyskland på lång sikt, såväl som påverkan på den övergripande patienthälsan.

Under andra halvan av 2025 kommer företaget att rapportera data från två fas 3-studier – den amerikanska fas 3-studien ConfldeS för njurtransplantation och fas 3-studien GOOD-IDES-02 för anti-GBM. Båda studierna fortsätter enligt plan, och vi ser fram emot att dela resultaten.

Efter positiva resultat från fas 2-studien 15-HMedlides-09 för GBS och indirekt behandlingsjämförelse med IGOS-databasen presenterades data vid PNS årsmöte i maj. I juni höll företaget en webbsändning för investerare med två framstående opinionsbildare som gav en djupare inblick i det stora medicinska behovet inom GBS och den potentiella rollen för imlifidase för att stoppa sjukdomsprogressionen.

Vårt fokus inom genterapi fortsätter med fortsatt rekrytering till GNT-018-IDES, en fas 2-studie i Crigler Najjar för att utvärdera effekten och säkerheten hos Genethons genterapi, GNT-0003, efter förbehandling med imlifidase. Fas 1b-studien SRP-9001-104 med Sarepta är fortsatt planerad för en initial datapublicering senare i år.

Bolaget förstärkte sitt ledarskap med Maria Törnsén som operativ chef (COO) och ansvarig för den amerikanska verksamheten, samt Richard Philipson som medicinsk chef (CMO).

Imlifidase: Kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

Kommersiell uppdatering

EU: njurtransplantation av högsensitiserade patienter

Lanseringen av IDEFIRIX fortsätter att gå framåt med stark kommersiell utveckling under första halvåret 2025. Produktförsäljningen för det första halvåret 2025 var 52% högre än motsvarande period föregående år. Dessutom var försäljningen av IDEFIRIX under Q2 2025 76% högre än samma period föregående år. Det betyder en ökning av den totala användningen av IDEFIRIX som en viktig desensibiliseringsstrategi för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Hittills har företaget säkrat pris- och ersättningsavtal i 20 länder runt om i Europa. I juni beviljades IDEFIRIX ersättning i Australien och Schweiz. IDEFIRIX fick villkorligt godkännande från Europeiska kommissionen i augusti 2020 för desensibiliseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter med positiva korsmatchningsantikroppar mot ett organ från avliden donator.

Företaget fortsätter att se en växande mängd kliniska data, faktabaserade bevis och publicerad konsensus som stöder användningen av imlifidase som en desensibiliseringsstrategi för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Under andra kvartalet publicerades belgiska konsensusriktlinjer online i *Transplant* under titeln *Belgian Consensus Guidelines Within Eurotransplant on Imlifidase-enabled Deceased Donor Kidney Transplantation in Highly Sensitized Patients*¹. Riktlinjerna beskrev kriterierna för patienters behörighet för imlifidasebehandling i linje med Eurotransplants tilldelningsregler och inkluderade strategier för hantering efter transplantation för högsensitiserade patienter. Dessa riktlinjer är avsedda att vara dynamiska och kommer att ses över och uppdateras regelbundet för att återspegla förändringar i Eurotransplants policyer och den utvecklade användningen av imlifidase.

Under första kvartalet publicerade *Transplant International* en internationell konsensus som beskriver lämplig användning av imlifidase vid behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter och stöder utvecklingen och implementeringen av centerspecifika riktlinjer.³ Dessutom publicerade i januari 2025 den spanska guiden för njurtransplantation hos högsensitiserade patienter med anti-HLA-antikroppar detaljerade rekommendationer för behandling av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter med donatorspecifika anti-HLA-antikroppar.⁴

Uppdatering av projektportföljen

PAES-studien - 20-HMedIdeS-19

Rekryteringen till studien slutfördes i januari 2025 och en datautläsning förväntas i mitten av 2026. Denna studie uppfyller ett viktigt åtagande efter godkännande enligt det europeiska villkorade marknadsgodkännandet för IDEFIRIX och förväntas stödja övergången till fullständigt marknadsgodkännande. Studien involverar 22 centra, vilket belyser det kliniska samfundets fortsatta intresse av att få erfarenhet av IDEFIRIX. En majoritet av dessacentra har nu etablerat protokoll och klinisk erfarenhet av behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Fas 3-studien ConfldeS i USA – 20-HMedIdeS-17

Som tidigare rapporterats slutfördes randomiseringen av ConfldeS-studien, bolagets registreringsgrundande fas 3-studie, i maj 2024. Studien utvärderar imlifidase som en potentiell desensibiliseringsbehandling jämfört med befintlig standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Bolaget följer planen att presentera data under andra halvåret 2025.

Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter – 17-HMedIdeS-14

I juni 2025 presenterades data från 17-HMedIdeS-14-studien vid European Society of Transplantation årliga kongress i London. Dessa resultat publicerades i februariumret av *Transplantation Direct* och visar att återbildande av donatorspecifika antikroppar (DSA) är vanligt, men att antikropparna minskar efterhand och DSA som finns kvar under en längre tid inte leder till förtida avstötning.⁵

Poolade femårsdata – inklusive resultat från 17-HMedIdeS-14-studien – presenterades vid American Society of Transplantation's årliga kongress i juni och vid SITO-kongressen i oktober. Dessa data har tidigare publicerats i *American Journal of Transplantation*.⁶ och visar på ihållande positiva resultat i upp till fem år hos majoriteten av högsensitiserade patienter som fick en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Patientöverlevnaden (dödsensurerad) var 90 % och transplantatöverlevnaden nådde 82 %, i överensstämmelse med SoC-resultat som observerades tre år efter transplantation. Den femåriga utökade analysen bygger på den tidigare treåriga utvärderingen av korsmatchningspositiva patienter.

17-HMedIdeS-14-studien är en prospektiv, observationsbaserad, långsiktig uppföljningsstudie utformad för att undersöka transplantatöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

1. Kuypers, Dirk R.J. MD, PhD1,2; Claas, Frans H.J. PhD3,4; et al. (). 10.1097/TP.0000000000005388, May 05, 2025. | DOI: 10.1097/TP.0000000000005388

2. 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

3. 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

4. <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/12/Guia-tx-renal-pacientes-altamente-sensibilizados-con-DSA.pdf>

5. Jaffe, Ian S. BS1,2; Runström, Anna MSc3; Tatapudi, Vasishta S. MD2,4; Weldon, Elaine 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

6. 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. Tollemar, Jan Lefèvre, Paola Lorient, 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

Rekryteringen till fas 3-studien GOOD-IDES-02 slutfördes och data förväntas under andra halvan av 2025. Detta är en öppen, kontrollerad, randomiserad multicenterstudie som utvärderar njurfunktionsutfall hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som behandlas med imlifidase plus standardbehandling, jämfört med endast standardbehandling.

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

Positiva fullständiga resultat från den enarmade fas 2-studien 15-HMedIdS-09 av imlifidase vid GBS presenterades vid PNS årsmöte i maj 2025. En expertgranskad publikation av studieresultaten, tillsammans med den indirekta behandlingsjämförelsen, är planerad under 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). Bolagen avser fortsatt enligt plan 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 har därefter bekräftat att den övergripande risk-nytta-profilen förblir fortsatt gynnsam för dosering utan ändringar till studieprotokoll. Informationen kommer inlämnas på förfrågan av EU:s tillsynsmyndigheter. Beslutet förväntas inte ha en väsentlig påverkan på nuvarande tidslinjer. 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.

Pipeline fokuserad på desensitiseringsbehandling och autoimmuna sjukdomar



	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Partner	Nästa förväntade milstolpe
	Desensitiseringsbehandlingen i njurtransplantation						2026: Resultat av EU Fas 3 PAES studie
	Desensitiseringsbehandlingen i njurtransplantation						2H 2025: Resultat av ConfideS US Fas 3 studie
	Desensitiseringsbehandlingen i genterapi (Crigler Najjar)						2025: Slutförd patientrekrytering i GNT-018-IDES studie
	Desensitiseringsbehandlingen i genterapi (DMD)						2025: Resultat av SRP-9001-104 studie
	Desensitiseringsbehandlingen i genterapi (LGMD)						Preklinisk forskningsfas
	Autoimmun sjukdom GBS						2025: Publicering av resultat från 15-HMedIdeS-09 studie i referentgranskad artikel
	Autoimmun sjukdom anti-GBM						2025: Resultat av GOOD-IDES-02 studie
	Autoimmun sjukdom ANCA (Prövarinitierad studie) ¹						2025: Slutförd patientrekrytering

Finansiell översikt, januari-juni 2025

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för det andra kvartalet 2025 uppgick till 49,1 MSEK (Q2 2024: 34,3 MSEK) och avsåg försäljning av Idefirix® om 47,8 MSEK (Q2 2024: 27,2 MSEK) och avtalsintäkter om 1,3 MSEK (Q2 2024: 7,1 MSEK) vilka bestod av redovisade intäkter från Axis-Shield-avtalet. 2024 bestod dessa huvudsakligen av redovisade intäkter från avtalet med Sarepta. Omsättningen för det första halvåret 2025 uppgick till 115,5 MSEK (H1 2024: 90,3 MSEK), vilken bestod av försäljning av Idefirix® om 113,5 MSEK (H1 2024: 74,7 MSEK) samt avtalsintäkter om 2,0 MSEK (H1 2024: 15,6 MSEK).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för andra kvartalet 2025 uppgick till 90,5 MSEK (Q2 2024: 88,2 MSEK) och 166,5 MSEK för det första halvåret 2025 (H1 2024: 179,5 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnaderna påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 20,6 MSEK. Effekten av genomförda omstrukturingsåtgärder har resulterat i ökade totala försäljnings- och administrationskostnader jämfört med motsvarande kvartal föregående år, men en liten minskning jämfört med första halvåret 2024. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 4,1 MSEK för 2025 (Q2 2024: 16,0 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för andra kvartalet 2025 uppgick till 95,8 MSEK (Q2 2024: 91,7 MSEK) och 160,1 MSEK för det första halvåret 2025 (H1 2024: 194,6 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnaderna påverkades av en reservering för omstrukturering på 3,4 MSEK. Minskningen jämfört med första halvåret 2024 beror främst på de besparingar som gjordes i samband med omstruktureringen under 2024 samtidigt som pågående ConfideS-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 3,4 MSEK för 2025 (Q2 2024: 6,5 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 andra kvartalet 2025 till en intäkt på 0,7 MSEK (Q2 2024: kostnad på 1,3 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 andra kvartalet 2025 uppgick till en kostnad om 23,3 MSEK (Q2 2024: kostnad om 20,5 MSEK). Första halvåret 2025 uppgick till en intäkt om 33,4 MSEK jämfört med en kostnad om 79,7 MSEK för första halvåret 2024. Finansnettot för andra kvartalet påverkades negativt av en icke kassaflödespåverkande kostnader vid omstrukturering av det långfristiga lånet till NovaQuest. I övrigt påverkades finansnettot 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 66,9 MSEK (Q2 2024: 62,3 MSEK), icke kassaflödespåverkande kostnad vid omstrukturering av lånet om 59,4 MSEK (Q2 2024: 0), positiva utländska valutafluktuationer om 48,4 MSEK (Q2 2024 negativa om 18,8 MSEK) och övriga poster, (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2025 uppgick till -154,8 MSEK (Q2 2024: -187,4 MSEK) och -248,2 MSEK för första halvåret 2025 (H1 2024: -346,8 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med 2024 beror främst på den ökade försäljningen samt minskade kostnader.

Nettoresultatet för andra kvartalet 2025 uppgick till -178,0 MSEK (Q2 2024: -207,9 MSEK) och för första halvåret 2025 till -216,0 (H1 2024: 426,5 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2025 uppgick till -111,7 MSEK (Q2 2024: -189,1 MSEK) och -263,6 MSEK för det första halvåret 2025 (H1 2024: -378,3 MSEK). Förändringen jämfört med 2024 drivs av ökad försäljning och lägre kostnader, samt en positiv inverkan från förändringar i den löpande verksamheten. Nyemissionen som genomfördes under andra kvartalet ökade kassabehållningen med 218,5 MSEK netto efter nyemissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 354,4 MSEK per den 30 juni 2025, jämfört med 405,3 MSEK per den 31 december 2024.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för andra kvartalet 2025 uppgick till 49,1 MSEK (Q2 2024: 34,3 MSEK) och för det första halvåret 2025 till 115,5 MSEK (H1 2024: 90,3 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för andra kvartalet 2025 uppgick till -209,7 MSEK (Q2 2024: -238,7 MSEK) och för det första halvåret 2025 till -278,1 MSEK (H1 2024: -485,8 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 30 juni 2025 till 763,2 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 30 juni 2025 hade Hansa Biopharma Inc. fjorton anställda, Hansa Biopharma Ltd åtta 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	299 000	727 022	809 278	1 463 322
Antal tilldelade och utestående aktierätter och optioner	487 520	230 000	559 248	629 788	1 138 772
Beräknad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	25 863	15 473	39 988	13 899	34 939
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 mars 2025, YTD, KSEK	0	-1	1 283	256	1 589
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2025, KSEK					3 127

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.

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

Styrelse och ledning har ett fortsatt fokus på kassaflödet och arbetar för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt. Efter den senaste nyemissionen och omstruktureringen av NovaQuest-lånet förväntar sig företaget att kassan räcker in i kvartal två 2026. Bolaget fortsätter att utforska möjligheter för att finansiera verksamheten. Dessa inkluderar olika typer av 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 biofarmabolag 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 enzymer. 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.

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

23 oktober 2025

Delårsrapport för januari–september 2025

5 februari 2026

Bokslutskommuniké för januari-december 2025

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 31 mars 2025	67 814 241
Marknadsvärde 31 mars 2025	~2,22 miljarder SEK (~233 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 juni 2025

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	16,309,214	19.24%
Braidwell LP	6,706,171	7.91%
NovaQuest Capital Management LLC	6,398,981	7.55%
Theodor Jeansson Jr.	3,520,000	4.15%
Avanza Pension	2,886,177	3.40%
Fourth Swedish National Pension Fund (AP4)	2,619,000	3.09%
Hansa Biopharma AB	2,204,667	2.60%
Thomas Olausson	1,917,000	2.26%
Handelsbanken Fonder	1,867,997	2.20%
Nexttobe AB	1,355,379	1.60%
Övriga	38 978 636	45,99%
Totalt antal utestående aktier	84 763 222	100,00%

Källa: Modular Finance sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.
Den 30 juni 2025 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

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 enzymer. 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.

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, 17 juli, 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	30 juni		31 december
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	244 497	166 363	197 333
Materiella anläggningstillgångar		3 812	5 551	4 682
Nyttjanderättstillgångar		10 049	16 949	13 198
Summa anläggningstillgångar		258 358	188 863	215 213
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 944	2 117	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		181 319	99 329	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		40 232	34 068	32 574
Likvida medel		354 416	704 999	405 280
Summa omsättningstillgångar		578 911	840 513	585 429
SUMMA TILLGÅNGAR		837 269	1 029 376	800 642
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		-441 057	-218 794	-589 833
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	753 636	956 352	1 064 645
Uppskjuten skatt		136	364	168
Övriga avsättningar		4 313	4 173	4 259
Leasingskulder		3 041	10 554	6 678
Återbetalningsförpliktelser		95 130	-	59 038
Villkorad tilläggsköpeskillning	3	-	930	-
Summa långfristiga skulder		856 256	972 373	1 134 788
Kortfristiga skulder				
Kortfristing del av lån		141 472	-	-
Aktuella skatteskulder		2 104	1 420	2 705
Leasingskulder		8 058	7 576	7 684
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		56 162	54 927	55 491
Förutbetalda intäkter		14 125	30 015	16 334
Återbetalningsförpliktelser		62 964	86 167	64 484
Upplupna kostnader		137 185	95 692	108 989
Summa kortfristiga skulder		422 070	275 797	255 687
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		837 269	1 029 376	800 642

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Kvartal 2		januari-juni	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	49 122	34 334	115 471	90 315
Kostnad sålda varor		-18 266	-40 528	-38 796	-58 686
Försäljnings- och administrationskostnader		-90 522	-88 207	-166 514	-179 457
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-95 836	-91 678	-160 10059 988	-194 643
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		734	-1 306	1 755	-4 305
Resultat från verksamheten		-154 768	-187 385	-248 184	-346 776
Finansiella intäkter		49 495	5 970	135 659	11 206
Finansiella kostnader	4	-13 320	-26 514	-42 806	-90 877
Förlust på omstrukturering av lån		-59 447		-59 447	
Resultat före skatt		-178 040	-207 929	-214 778	-426 447
Skatt		-842	-14	-1 179	-75
Periodens resultat		-178 882	-207 943	-215 957	-426 522
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-178 882	-207 943	-215 957	-426 522
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-2,53	-3,30	-3,13	-7,38
Övrigt totalresultat:					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		-606	-39	-2 179	732
Övrigt totalresultat		-606	-39	-2 179	732
Periodens totalresultat		-179 488	-207 982	-218 136	-425 790

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 enzymer. 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.

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 2		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	-589 833	-167 876	-167 876
Periodens resultat	-215 957	-426 522	-807 243
Omräkningsdifferenser	-2 179	732	1 350
Periodens totalresultat	-218 136	-425 790	-805 893
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	218 492	354 308	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472		
Långsiktigt incitamentsprogram	6 948	20 564	29 629
Summa transaktioner med koncernens ägare	366 912	374 872	383 937
Utgående balans eget kapital	-441 057	-218 794	-589 833

¹ Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 13 608 KSEK, totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 2		Helår	
	2025	2024	2025	2024
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-178 882	-207 943	-215 957	-426 522
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	5 435	14 144	-66 580	95 757
Erhållen och betald ränta, netto	-47	437	32	892
Betald inkomstskatt	-941	-137	-1 655	-283
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-174 435	-193 499	-284 160	-330 156
Förändring av rörelsekapitalet	-62 734	4 359	20 586	-48 127
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-111 701	-189 140	-263 574	-378 283
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-166
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-116
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	218 492	354 308	218 492	354 308
Amortering av leasingskuld	-1 961	-1 876	-3 891	-3 735
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	216 531	352 432	214 601	350 573
Nettoförändring av likvida medel	104 830	163 292	-48 973	-27 826
Likvida medel vid periodens början	250 200	541 465	405 280	732 060
Valutakursdifferens i likvida medel	-614	242	-1 891	765
Likvida medel vid periodens slut	354 416	704 999	354 416	704 999

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

² Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 13 608 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	30 juni		Helår
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 434 482	1 475 250	1 446 684
Materiella anläggningstillgångar		3 812	5 552	4 682
Nyttjanderättstillgångar		10 049	16 949	13 198
Investeringar i dotterföretag		34 363	33 646	34 194
Summa anläggningstillgångar		1 482 706	1 531 397	1 498 758
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 944	2 117	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		181 319	99 329	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		39 230	33 744	31 160
Likvida medel		342 206	689 395	385 103
Summa omsättningstillgångar		565 699	824 585	563 838
SUMMA TILLGÅNGAR		2 048 405	2 355 982	2 062 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	6	763 200	1 105 982	674 449
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	4	753 636	956 352	1 064 645
Avsättningar		4 313	4 173	4 259
Leasingskulder		3 041	10 554	6 678
Återbetalningsförpliktelser		95 130	-	59 038
Villkorad tilläggsköpeskillning	3	-	930	-
Summa långfristiga skulder		856 120	972 009	1 134 620
Kortfristiga skulder				
Kortfristig del av lån		141 472	-	-
Aktuella skatteskulder		1 091	1 221	1 119
Leasingskulder		8 058	7 577	7 684
Skulder till koncernföretag		16 232	9 851	11 480
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		56 168	55 433	55 448
Förutbetalda intäkter		14 125	30 015	16 334
Återbetalningsförpliktelser		62 964	86 167	64 484
Upplupna kostnader		128 975	87 727	96 978
Summa kortfristiga skulder		429 085	277 991	253 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 048 405	2 355 982	2 062 596

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Kvartal 2		Helår	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	49 122	34 334	115 471	90 315
Kostnad sålda varor		-48 057	-70 320	-98 379	- 118 269
Försäljnings- och administrationskostnader		-92 960	-87 472	-170 988	-177 185
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-94 691	-93 548	-158 384	-196 803
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		596	-1 159	1 314	-4 147
Rörelseresultat		-185 990	-218 165	-310 966	-406 089
Finansiella intäkter		49 495	5 960	135 659	11 196
Finansiella kostnader	4	-13 309	-26 502	-42 793	-90 866
Förlust på omstrukturering av skuld		-59 447	-	-59 447	-
Resultat före skatt		-209 251	-238 707	-227 547	-485 759
Skatt	6	-490	-16	-561	-87
Periodens resultat		-209 741	-238 723	-278 108	-485 846
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-209 741	-238 723	-278 108	-485 846

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	april - juni		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	674 449	1 216 945	1 216 945
Periodens resultat	-278 108	-485 846	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-278 108	-485 846	-926 376
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	218 492	354 308	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	6 895	20 575	29 572
Summa övriga transaktioner	366 859	374 883	383 880
Utgående balans eget kapital	763 200	1 105 982	674 449

² Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 13 608 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag 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 enzymer. 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.

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	
	2025	2024	2025	2024
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning ¹	47 772	27 219	113 450	74 667
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	673	651	1 344	1 302
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	677	80	677	581
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	6 384	-	13 765
	49 122	34 334	115 471	90 315
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning ¹	47 772	27 219	113 450	74 667
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	673	651	1 344	1 302
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	677	80	677	581
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	6 384	-	13 765
	49 122	34 334	115 471	90 315

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 30 juni 2025 till 0,0 MSEK (30 juni 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.

I juni 2025 ingick Hansa och NovaQuest ett avtal för att omstrukturera sin befintliga finansieringsöverenskommelse. Som en del av omstruktureringen har Hansa, i samband med den riktade nyemissionen, kvittat cirka 14,9 MUSD av sin utestående skuld genom att ge ut nya aktier till samma pris som i den riktade nyemissionen. Det beslutades av företagets styrelse under det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 27 juni 2024, och med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Den 31 januari 2026 ska Hansa också betala NovaQuest 14,9 MUSD, antingen i ordinarie aktier eller kontanter, enligt företagets eget val. Om betalningen görs i aktier kommer teckningspriset att vara det lägre av (i) teckningspriset i den riktade nyemissionen eller (ii) det volymviktade genomsnittliga priset (VWAP) för företagets ordinarie aktier på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagar som omedelbart föregår dagen före beslutet om aktieutgivningen.

NovaQuest har gått med på en låsning för varje aktieutgivning, vilket begränsar försäljning eller disposition av aktier under en period av 180 kalenderdagar från respektive utgivningsdatum, med förbehåll för sedvanliga undantag och företagets föregående skriftliga samtycke.

Den återstående skulden kommer att betalas i tre fasta kontantbetalningar planerade till juni 2027, juni 2028 och januari 2029. Dessutom kommer tidigare överenskomna godkännande-relaterade betalningar att tas bort. Under de omstrukturerade villkoren kommer de totala betalningarna från Hansa till NovaQuest att begränsas till 150,5 miljoner USD, en ökning från det ursprungliga avtalsgränsen på 140,0 miljoner USD.

En uppdaterad version av det ursprungliga säkerhetsavtal som ingicks under det initiala skuldavtalet förblir i kraft, under vilket företaget har beviljat NovaQuest en bred säkerhetsrätt till NovaQuest i vissa tillgångar, avkastningar och immateriella rättigheter relaterade till ilimfidase för användning vid njurtransplantation hos högt sensibiliserade patienter samt vid behandling av anti-GBM.

Det nya tilläggsavtalet innebär ändringar av det ursprungliga avtalet. Som en följd av detta kommer skulden att omvärderas baserat på nuvärdet av de reviderade kassaflödena, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Detta omvärderade belopp kommer att jämföras med det tidigare redovisade värdet av den ursprungliga skulden, där eventuell skillnad erkänns som en vinst eller förlust i de finansiella rapporterna. Transaktionskostnader som uppkommit i samband med det nya tillägget kommer också att redovisas som en del av vinst- eller förlustberäkningen.

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 30 juni 2025 uppgick lånet totalt till 895,1 MSEK, varav 362,4 MSEK var total 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*

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 enzymer. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi, där det finns få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Hansa är baserad i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

- *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® uppgick per den 30 juni 2025 till 260,7 MSEK, varav 61,0 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 30 juni 2025 till 35,2 MSEK.

Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

Per den 30 juni 2023 redovisade Hansa en uppskrivning om 1 430,0 MSEK av immateriella tillgångar i moderbolaget Hansa Biopharma AB:s lagstadgade finansiella rapporter i enlighet med 4 kap. 6§ i årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2.

Uppskrivningen avsåg IDEFIRIX®, som fick 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 kom 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 redovisade Hansa en uppskjuten skattefordran på 294,6 MSEK via resultaträkningen, vilket ökade fritt eget kapital, avseende tidigare oredovisade skatteförluster.

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

Per den 30 juni 2025 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 238,3 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 49,1 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 sig mot en antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Autoimmun sjukdom

Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer.

BLA-ansökan (Biologics License Application)

En Biologics License Application (BLA) lämnas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att få tillstånd för distribution av en biologisk produkt i USA.

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avgavs på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvär från B-cellen.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller en ny behandlingsform med användning av friska försökspersoner eller patienter, där avsikten är att studera effekten och säkerheten hos en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas 1-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 avser den första gången som ett läkemedel under utveckling ges till patienter, i syfte att studera säkerheten, doseringen och effekten för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

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

DSA

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

EMA

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

Enzym

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

ESOT

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

FDA

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

IND

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

Neutraliserande antikroppar (NAbs)

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

Pivotal studie

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

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

PRA är ett immunologiskt laboratorietest 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 prövas slumpmässigt allokeras till en av två eller fler kohorter för test av en specifik behandling gentemot andra alternativ, som placebo eller standardbehandling.

Streptococcus pyogenes

En grampositiv bakterie som primärt finns i människans övre luftvägar. Vissa stammar kan orsaka halsinfektioner eller hudinfektioner.

Standardbehandling

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