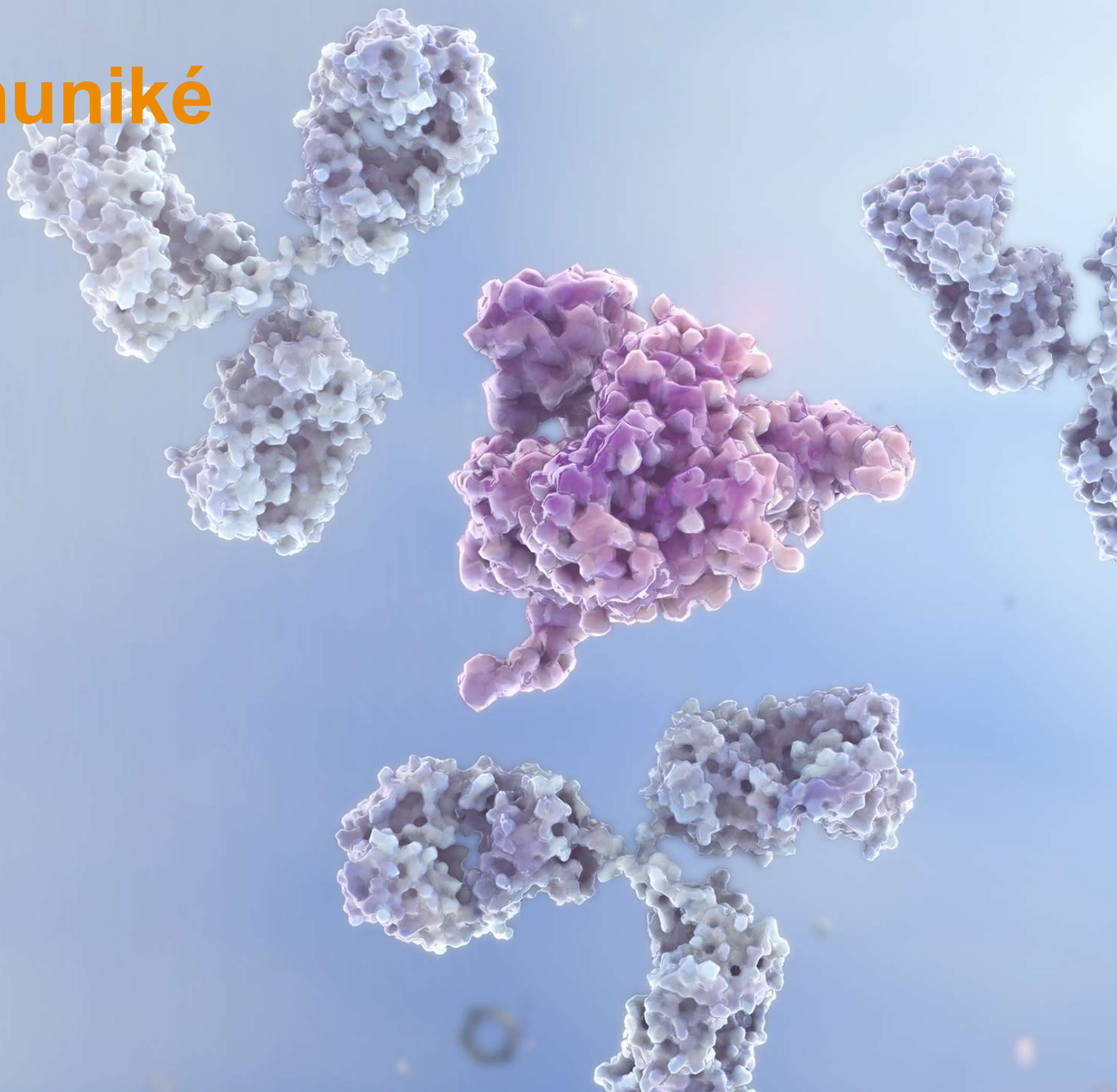


Bokslutskommuniké

Januari – December 2025



Starkt fjärde kvartal med 76,0 MSEK i intäkter, en ökning med 135% jämfört med fjärde kvartalet 2024

Registreringsansökan inlämnad för biologisk medicinsk produkt (BLA) till FDA för Imlifidase för desensitisering vid njurtransplantation

Verksamhetsuppdatering

- > **Intäkterna för Q4** uppgick till 76,0 MSEK, vilket motsvarar en ökning på 135% jämfört med samma period föregående år, av vilket IDEFIRIX produktförsäljning uppgick till 61,1 MSEK, en tillväxt på 139% jämfört med Q4 2024 (25,6 MSEK). **Helårsintäkterna** uppgick till 222,3 MSEK, jämfört med 171,3 MSEK för samma period 2024. Produktförsäljningen för helåret uppgick till 204,7 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 64,6 MSEK eller 46% jämfört med samma period föregående år (140,1 MSEK). Försäljning uppnåddes på alla viktiga europeiska marknader, inklusive Tyskland under Q4.
- > Framsteg har gjorts gällande tillfällig finansiering av IDEFIRIX i Katalonien, Spanien. Formellt godkännande och logistik behöver fortfarande hanteras, men inledande förfrågningar från transplantationscentra visar på tydlig förbättring.
- > Hansa slutförde framgångsrikt en riktad nyemission som inbringade cirka 671,5 MSEK (cirka 71,3 miljoner USD) före transaktionskostnader med deltagande från både nya och befintliga aktieägare, vilket gjorde Polar Capital till en betydande aktieägare.
- > Under fjärde kvartalet genomfördes en omorganisation för att stärka den europeiska och internationella verksamheten för kommersiella och medicinska frågor. Max Sakajja utsågs till Vice President, General Manager Europe and International. Max kommer att leda både den kommersiella och medicinska verksamheten i regionerna och rapportera till Maria Törnsén, Chief Operating Officer and US President.

Uppdatering av den kliniska projektportföljen

- > **Registreringsansökan** för biologisk medicinsk produkt (Biologics License Application, BLA) lämnades in enligt plan till amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i december för användning av imlifidase vid desensitisering av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Om FDA beviljar prioriterad granskning skulle detta resultera i ett PDUFA-datum i augusti.
- > **Fas 3-studien** för anti-glomerulär basalmembranssjukdom (anti-GBM) uppnådde inte sitt primära effektmått, njurfunktion efter 6 månader, utvärderat genom uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR). Även om imlifidase presterade som förväntat genererade kontrollarmen, bestående av ett optimerat standardvårdsprotokoll, resultat som var avsevärt bättre än vad som historiskt sett observerats med traditionell standardvård.
- > **Initiala data** från den första patienten i GNT-018-IDES-studien presenterades vid European Society of Gene and Cell Therapy. Data visade att imlifidase snabbt och effektivt kan avlägsna AAV-antikroppar och fungera som en förbehandling för att möjliggöra genterapi hos patienter med Crigler-Najjars syndrom och existerande antikroppar mot genterapi-AAV-vektorn.
- > **HNSA-5487 kommer att utvecklas** för den sällsynta neurologiska indikationen Guillain-Barrés syndrom (GBS). En interaktion med FDA är planerad för det första halvåret 2026 för att komma överens om det kliniska utvecklingsprogrammet.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges	Q4 2025	Q4 2024	12M 2025	12M 2024
Omsättning	76,0	32,3	222,3	171,3
- varav produktförsäljning	61,1	25,6	204,7	140,1
Försäljnings- och administrationskostnader	-101,6	-89,0	-356,6	-344,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-74,4	-101,4	-304,7	-375,7
Rörelseresultat	-124,9	-174,2	-520,7	-637,9
Periodens resultat	-165,0	-276,9	-529,3	-807,2
Kassaflöde, netto, från den löpande verksamheten	-177,5	-147,8	-549,2	-674,9
Likvida medel och kortfristiga investeringar	701,1	405,3	701,1	405,3
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,62	-4,08	-6,52	-12,85
Antal utestående aktier	101 763 222	67 814 241	101 763 222	67 814 241
Viktat genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	101 763 222	67 814 241	81 200 543	62 834 848
Antal medarbetare vid periodens slut	125	135	125	135

Kommande viktiga katalysatorer – H1 2026 och händelser efter rapportperioden

Desensitisering vid njurtransplantation

- > **Meddelande från FDA om acceptans av BLA** och av kommunikation av PDUFA*-datum förväntas i februari (60 dagar efter inlämningen)
- > Avläsning av topline-data från PAES – europeisk bekräftande studie, förväntad i mitten av året.

Desensitisering vid genterapi

- > **Fas 2:** Global studie av Crigler-Najjars syndrom med Genethon (GNT-018-IDES). Rekryteringsfasen planerad att slutföras vid mitten av året.

Autoimmun sjukdom

- > **FDA-interaktioner** avseende kliniskt utvecklingsprogram för HNSA-5487 för Guillain-Barrés syndrom (GBS).
- > **Händelser efter rapportperiodens slut**
- > I januari 2026 uppfyllde Hansa som planerat milstolpsbetalningen till NovaQuest. Nästa milstolpsbetalning förfaller inte förrän om cirka 17 månader, i juni 2027.

* Lagen om användaravgifter för receptbelagda läkemedel (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA). PDUFA-datumet är när FDA ger sitt fullständiga svar till ansökande. Hansas PDUFA-datum förväntas vara augusti eller december 2026 beroende på om prioriterad granskning beviljas eller inte.



Stark försäljningsutveckling, BLA-ansökan inlämnad till FDA och framgångsrik kapitalanskaffning

Renée Aguiar-Lucander

Det sista kvartalet i 2025 innehöll ytterligare ett viktigt bevis på Hansa Biopharmas resa för att förändra behandlingsalternativen för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Vi lämnade framgångsrikt in vår BLA till FDA 3 månader efter att ha mottagit topline-data från vår fas 3-studie, vilket visar på den expertis och erfarenhet som finns inom företaget. Sedan jag började i slutet av april har de initiativ som implementerats skapat en verksamhet som är mer fokuserad, motståndskraftig och har den kompetensbas som krävs för att genomföra det vi har prioriterat för 2026. Vi har gjort betydande framsteg – kommersiellt, strategiskt och vetenskapligt – samtidigt som vi stärkt den finansiella och organisatoriska grunden för hållbar tillväxt. Dessa framsteg återspeglar den inneboende styrkan i vår innovativa enzymteknologiplattform, den positiva effekten av organisatorisk och kulturell förändring samt implementeringen av centrala strategiska mål. Vi är nu i en position att fullt ut fullfölja vårt engagemang för att förbättra behandlingsalternativen för patienter.

Kommersiell tillväxt och marknadsexpansion. Helårsintäkterna uppgick till 222,3 MSEK (cirka 24,7 miljoner USD), vilket återspeglar en tillväxt på 30% jämfört med föregående år, med en produktförsäljning av IDEFIRIX på 204,7 MSEK (22,7 miljoner USD), vilket motsvarar en ökning med 46% jämfört med samma period föregående år. Produktförsäljningen under Q4 uppgick till totalt 61,1 MSEK, en ökning från 25,6 MSEK (+139%) under fjärde kvartalet 2024. Denna tillväxt återspeglar fortsatt användning på alla större europeiska marknader och understryker det kliniska värdet av IDEFIRIX och det momentum som vi bygger för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation.

Vi gjorde viktiga marknadsframsteg på marknader över hela Europa under 2025, med positiva ersättningsbeslut och uppdaterade riktlinjer. I december tog vi steg mot tillfällig finansiering i Katalonien, Spanien. I Frankrike godkände ANSM ett statligt stött ersättningsramverk för högsensitiserade lungtransplantationspatienter genom det nationella sjukförsäkringssystemet. Denna milstolpe utökar IDEFIRIXs kliniska tillämpningsområde bortom njurtransplantation och belyser det stora medicinska behovet samt potentialen inom transplantation av andra solida organ.

Regulatorisk milstolpe i USA. En viktig milstolpe detta kvartal var inlämningen av vår ansökan om biologisk licens (Biologics Licence Application, BLA) till amerikanska FDA för imlifidase för desensibilisering av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Vi har begärt prioriterad granskning, vilket, om det beviljas, skulle kunna möjliggöra tillgång redan under Q4 för patienter som för närvarande står inför årtal av dialys och begränsade transplantationsalternativ. Denna milstolpe representerar ett avgörande ögonblick för Hansa och för tusentals patienter som lever med terminal njursvikt. Med förbehåll för godkännande planerar vi att kommersialisera imlifidase i USA och har börjat bygga den infrastruktur och de resurser som krävs för en framgångsrik lansering.

Under fjärde kvartalet anordnade vi även ett virtuellt event med de ledande transplantationskirurgerna dr Robert Montgomery, leg. läk., med.dr. (NYU Langone Transplant Institute) och drMatthew Cooper, leg. läk. (Medical College of Wisconsin). De delade med sig av sina insikter om det betydande

otillfredsställda medicinska behovet, bristen på behandlingsalternativ och den transformativa potentialen av imlifidase för högsensitiserade patienter i USA.

Framsteg inom pipeline och innovation. Vi är även entusiastiska över imlifidase potential inom genterapi. Initiala kliniska data från den första patienten i Genethon GNT-018-IDES-studien, som presenterades på ESGCT, visade att imlifidase effektivt kan avlägsna AAV-antikroppar, vilket möjliggör genterapi hos patienter med befintlig immunitet. Detta indikerar ytterligare att behandlingsmöjligheter för genetiska sjukdomar möjliggörs, och vi ser fram emot att generera ytterligare kliniska data under 2026.

Även om vår fas 3-studie av anti-GBM-sjukdom inte uppnådde sitt primära effektmått, visade datan på en betydande klinisk nytta där cirka 60% av patienterna som behandlades med imlifidase följt av optimerad standardbehandling (SoC), enligt definitionen i studieprotokollet, var dialysoberoende efter 6 månader. Detta är en betydande förbättring jämfört med vad som typiskt sett observeras i praktiken med SoC, där vanligtvis endast 20–25 % av patienterna är dialysoberoende efter 6 månader. Behandlingssvaret var dock likartat hos patienter i kontrollgruppen som behandlades enbart med en optimerad version av SoC.

Om vi ser framåt, så har vi beslutat att utveckla vår nästa generation enzym, HNSA-5487, för den sällsynta neurologiska sjukdomen känd som Guillain-Barrés syndrom (GBS). Interaktioner med FDA gällande det kliniska utvecklingsprogrammet är planerat till första halvåret 2026, och vi är mycket entusiastiska över potentialen i detta program, baserat på de lovande data som genererades i en fas 2-studie med imlifidase.

Stärker vår bas. För att stödja dessa ambitioner genomförde vi en riktad nyemission som inbringade cirka 671,5 MSEK (cirka 71,3 miljoner USD) före transaktionskostnader, med deltagande från både nya och befintliga aktieägare.

Vi annonserade också en omorganisation för att stärka vår europeiska och internationella kommersiella och medicinska verksamhet, och utsåg Max Sakajja till Vice President, General Manager Europe and International. Dessa förändringar återspeglar vårt engagemang för operativ excellens och kommer att möjliggöra förbättrad transparens, prognostisering och utförande – avgörande faktorer för hållbar tillväxt under 2026 och framåt.

Framåtblick. Vi går in i 2026 med stor tillförsikt, höga ambitioner och tydligt fokus på att uppnå våra mål. Vårt team har enastående erfarenhet inom regulatoriska frågor, produktlanseringar i USA, marknadstillträde och medicinska frågor. Vi driver snabbt fram vår nya generation samt tidig forskning i mycket attraktiva indikationer och ser fram emot att dela med oss av fortsatta framsteg under 2026. Vår kortsiktiga prioritet är dock tydlig: att erhålla FDA-godkännande och säkerställa en framgångsrik lansering i USA av imlifidase. Dessutom siktar vi på ökad penetration i Europa under andra halvåret, efter resultatet från den bekräftande PAES studien och effekterna av initiativ som rullas ut under Q1.

Med en stark grund, ett erfaret team, den betydande kliniska nyttan av imlifidase som visats i Confides studien och en tydlig strategisk färdplan, är vi övertygande om vår förmåga att skapa långsiktigt värde för alla våra intressenter.

Tack för ert fortsatta förtroende och stöd!

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensibilisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

Imlifidase: Kommersiell och klinisk uppdatering

Kommersiell uppdatering

EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter

IDEFIRIX fortsätter att göra framsteg på europeiska och internationella marknader. Produktförsäljningen för helåret var 46% högre jämfört med samma period 2024. Produktförsäljningen under fjärde kvartalet 2025 var 139% högre jämfört med samma period 2024. Försäljning uppnåddes på alla viktiga europeiska marknader under Q4, inklusive Tyskland.

I Frankrike beviljade ANSM¹ ett ramverk för användning av IDEFIRIX för humanitärt bruk hos högsensitiserade lungtransplantationspatienter, efter en begäran från franska lungtransplantationsexperten. Som ett resultat av detta subventioneras IDEFIRIX nu av det nationella sjukförsäkringssystemet för användning vid lungtransplantation.

I Katalonien, Spanien, har vi gjort framsteg när det gäller tillfällig finansiering av IDEFIRIX. Formella meddelanden till farmaceuter, såväl som etablering av logistik, behöver fortfarande ske, men initiala förfrågningar från transplantationscentra indikerar tydliga framsteg.

Under fjärde kvartalet omorganiserade vi den europeiska och internationella verksamheten och utsåg Max Sakajja till vice President, General Manager Europe and International. Max kommer att leda både den kommersiella och medicinska organisationen i regionerna och rapportera till Maria Törnsén, Chief Operating Officer and US President.

I december utsågs Teona Johnson till Senior VP US Commercial med startdatum den 1 januari 2026. Teona kommer att leda den kommersiella lanseringen i USA (med förbehåll för FDA-godkännande). Teona tillför Hansa betydande erfarenhet av lanseringar i USA samt erfarenhet inom transplantation och nefrologi.

Uppdatering av pipeline

BLA-ansökan inlämnad till FDA

BLA-ansökan har lämnats in för användning av imlifidase vid desensitisering av högsensitiserade vuxna patienter som genomgår njurtransplantation från avliden donator. Ansökan baseras på det positiva resultatet av den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien ConfldeS på högsensitiserade patienter. FDA har beviljat Hansa Biopharma Fast Track och säriläkemedelsstatus och Hansa har begärt prioriterad granskning.

ConfldeS registreringsgrundande amerikanska fas 3-studie–20-HMedIdeS-17

De fullständiga resultaten från fas 3-studien ConfldeS kommer att lämnas in för presentation vid en större medicinsk kongress 2026, med målsättningen att delta i den amerikanska transplantationskongressen i Boston i juni 2026.

Långtidsuppföljningsstudie av njurtransplantationspatienter-17-HMedIdeS-14

Publicering i Transplant International: *Five years follow up of imlifidase desensitized kidney transplant recipients*, av Stanley Jordan, Jan Tollemar, Anna Runström, Kristoffer Sjöholm, Ashley Vo, Bengt von Zur Mühlen, Torbjörn Lundgren, Christophe Legendre, Niraj Desai, Robert Montgomery, Bonnie Lonze, Tomas Lorant. Påvisar långsiktiga positiva resultat i linje med vanliga transplantationer.

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

Hansa och Sarepta ska granska informationen och diskutera nästa steg.

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

Initiala data från den första behandlade patienten i GNT-018-IDES-studien, som presenterades vid European Society of Gene and Cell Therapy, visar att imlifidase kan avlägsna AAV-antikroppar och möjliggöra genterapi hos Crigler-Najjar-patienter med existerande antikroppar mot genterapins AAV-vektorn i genterapi. Hos denna första behandlade patient kunde imlifidase, administrerat före GNT0003, på ett säkert sätt klyva och inaktivera AAV-antikroppar, vilket möjliggjorde administrering av genterapin utan att några allvarliga biverkningar rapporterades. GNT0003 sänkte patientens bilirubinnivåer signifikant, vilket möjliggjorde att fototerapi som tidigare krävde 12 timmar per dag kunde avslutas 16 veckor efter genterapibehandlingen, enligt protokollet. Långsiktiga data behövs fortfarande för att bekräfta fördelarna med genterapibehandlingen.

Detta markerar den första framgångsrika genterapi hos en Crigler-Najjar-patient med antikroppar mot AAV8. Om det bekräftas i nästa steg av studien kan metoden erbjuda ett nytt alternativ för patienter som för närvarande inte kan få tillgång till genterapi på grund av AAV-antikroppar.

Fas 3-prövning av anti-glomerulärt basalmembran (anti-GBM) sjukdom - GOOD-IDES-02

Den pivotala fas 3-studien för behandling av anti-glomerulärt basalmembran (anti-GBM) uppnådde inte sitt primära effektmått. Effektmåttet var njurfunktion vid 6 månader, utvärderat med uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR). Cirka 60 % av patienterna som behandlades med imlifidase, följt av ett optimerat standardbehandlingsprotokoll (SoC) som definierats i studien, behövde inte dialys vid 6 månader, vilket representerade en betydande förbättring och klinisk nytta jämfört med vad som observerats i historiska kontrollkohorter. Resultat som vanligtvis observerats hos dessa patienter återspeglar endast 20–25 % som inte behöver dialys vid 6 månader. Behandlingssvaret var dock likartat hos patienter i kontrollgruppen som behandlades enbart med optimerat SoC.

Fas 2-studie av Guillain-Barrés syndrom (GBS) - 15-HMedIdeS-11

Publicering av fas 2-data med imlifidase förväntas under 2026.

Nästa steg: Beslut att gå vidare med vårt nästa generations enzym HNSA-5487 mot GBS. Interaktioner med FDA planerade till första halvåret 2026 för kliniskt utvecklingsprogram

¹ ANSM, Franska nationella myndigheten för läkemedelssäkerhet

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserad i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

Projektportfölj fokuserad på desensitiseringsbehandling och autoimmuna sjukdomar

	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Partner	Kommande milstolpar
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						2026: Datautläsning av EU Fas 3 PAES-studie
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						Q1 2026: Fastställande av FDA:s godkännande av BLA-ansökan och tillhörande PDUFA*-datum.
	Desensitiseringsbehandling vid genterapi (Crigler Najjar)						1H 2026: slutförd patientrekrytering
	Desensitiseringsbehandling före genterapi (DMD)						Diskussioner pågår om nästa steg
	Autoimmun sjukdom ANCA (prövarinitierad) ¹						Slutförd patientrekrytering
HNSA-5487	Autoimmun sjukdom GBS						1H 2026: Klinisk utvecklingsplan ska fastställas i samråd med FDA

DMD: Duchennes muskeldystrofi
AAV: ANCA-associerad vaskulit
GBS: Guillain-Barrés syndrom

*Prescription Drug User Fee Act, Lagen om avgift för receptbelagda läkemedel

¹ Investigator-initiated study by Dr. Adrian Schreiber and Dr. Philipp Enghard, at Charité Universitätsmedizin, Berlin, Germany

Finansiell översikt 2025: fjärde kvartalet och helåret

Nettoomsättning

Intäkterna för fjärde kvartalet 2025 uppgick till totalt 76,0 MSEK (32,3 MSEK) bestående av en produktförsäljning av IDEFIRIX på 61,1 MSEK (25,6 MSEK) och en kontraktsintäkt på 14,8 MSEK (6,7 MSEK). Kontraktsintäkterna under fjärde kvartalet 2025 var främst relaterade till AskBio-avtalet. Motsvarande kontraktsintäkter för samma period 2024 återspeglade intäkter från Sarepta-avtalet och redovisades i sin helhet under 2024.

Intäkterna för helåret 2025 uppgick till totalt 222,3 MSEK (171,3 MSEK) inklusive en produktförsäljning av IDEFIRIX på 204,7 MSEK (140,1 MSEK) och en kontraktsintäkt på 17,5 MSEK (31,2 MSEK). Produktintäkterna hittills i år ökade med 64,6 MSEK eller 46,1 %.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2025 uppgick till 101,6 MSEK (Q4 2024: 89,0 MSEK) och 356,5 MSEK för helåret 2025 (helår 2024: 344,3 MSEK). Kostnadsökningen för fjärde kvartalet jämfört med föregående år var 12,2 MSEK och speglar ökade kostnader i samband med den förväntade lanseringen på den amerikanska marknaden under 2026.

Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 22,5 MSEK för 2025 (helår 2024: 21,7 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2025 uppgick till 74,4 MSEK (Q4 2024: 101,4 MSEK) och 304,7 MSEK för helåret 2025 (helår 2024: 375,7 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det fjärde kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år var 27,0 MSEK lägre än föregående år. För helåret 2025 minskade forsknings- och utvecklingskostnaderna med 71,0 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år. Minskningen jämfört med 2024 beror främst på de besparingar som gjordes i samband med omstruktureringen under 2024, motverkade av fortsatta investeringar i den amerikanska fas 3-studien ConfldeS, EMA-åtaganden efter godkännandet samt CMC-utvecklingskostnader för HNSA-5487. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 12,0 MSEK för 2025 (helår 2024: 10,0 MSEK).

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

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto bestod främst av vinster eller förluster hänförliga till valutakursfluktuationer i verksamheten. För helåret 2025 redovisade bolaget en intäkt om 1,9 (helår 2024: -5,7 MSEK). Förändringen beror främst på en förstärkning av den svenska kronan gentemot framförallt USD och EUR, vilket påverkat upplupna intäkter, samt leverantörsskulder och kundfordringasposter i balansräkningen.

Finansnettot för fjärde kvartalet 2025 uppgick till en kostnad om 39,7 MSEK (Q4 2024: -99,9 MSEK). Helåret 2025 uppgick finansnettot till en kostnad om 6,3 MSEK jämfört med en kostnad om 166,3 MSEK för helåret 2024. De finansiella kostnaderna drevs främst av valutakurseffekterna till följd av att den svenska kronan stärktes i förhållande till den amerikanska dollarn. Detta påverkade räntekostnader kopplade till NovaQuest-lånet. De finansiella kostnaderna för helåret 2025 inkluderade en icke-kontant räntekostnad hänförlig till NovaQuest-lånet om 128,1 MSEK (helåret 2024: 134,1 MSEK), en icke kontant förlust om 59,4 MSEK (helår 2024: 0,0) till följd av låneomstrukturering, gynnsamma

valutafuktuationer kopplade till NovaQuest-lånet om 178,7 MSEK (helår 2024: 85,7 MSEK) och övriga poster, inklusive en icke-kassapåverkande retroaktiv justering av resultatet relaterad till ränta och aktiverade utvecklingskostnader för de första tre kvartalen (se not 3 och 5).

Resultat

Resultatet från verksamheten för det fjärde kvartalet 2025 uppgick till -124,9 MSEK (Q4 2024: -174,2 MSEK) och -520,7 MSEK för helåret 2025 (helår 2024: -637,9 MSEK). Den minskade rörelseförlusten för helåret 2025 jämfört med 2024 beror främst på lägre totala kostnader samt ökad försäljning.

Periodens resultat för fjärde kvartalet 2025 uppgick till -165,0 MSEK (Q4 2024: -276,9 MSEK) och helåret 2025 till -529,3 (helår 2024: -807,2 MSEK).

Kassaflöde, kassa och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2025 uppgick till -177,5 MSEK (Q4 2024: -147,8 MSEK) och -549,2 MSEK för helåret 2025 (helår 2024: -674,9 MSEK). Förändringen jämfört med föregående år drevs av lägre kostnader och en positiv förändring i balansräkningskonton för rörelsekapital. De två nyemissionerna som genomfördes under 2025 ökade kassabehållningen med 847,2 MSEK netto efter nyemissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 701,1 MSEK per den 31 december 2025, jämfört med 405,3 MSEK per den 31 december 2024.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för fjärde kvartalet 2025 uppgick till 76,0 MSEK (Q4 2024: 32,3 MSEK) och för helåret 2025 till 222,3 MSEK (helår 2024: 171,3 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för fjärde kvartalet 2025 uppgick till -192,1 MSEK (Q4 2024: -306,6 MSEK) och för helåret 2025 till -644,5 MSEK (helår 2024: -926,4 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 december 2025 till 1 067,0 MSEK, jämfört med 674,4 MSEK den 31 december 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 december 2025 hade Hansa Biopharma Inc. tretton anställda, Hansa Biopharma Ltd nio 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 december 2025 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 och 2025.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. I LTIP-programmet 2025 investerade ett antal Hansa-anställda i köp av teckningsoptioner. 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	LTIP 2025
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	594 776	19 500	6 500	549 434	1 090 774	7 440 231
Antal tilldelade och utestående aktierätter och personaloptioner	457 520	15 000	5 000	427 575	848 851	4 476 250
Antal utestående teckningsoptioner	-	-	-	-	-	1 688 250
Estimerad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	25 863	15 473	7 966	13 619	29 584	62 645
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 december 2025, YTD, KSEK	-	-14	2 943	3 585	9 234	18 789
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2025, KSEK						34 537

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av ett antal externa och interna faktorer som kan få en betydande inverkan på bolagets resultat och finansiella ställning, många av vilka ligger delvis eller helt utanför bolagets kontroll. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling är det viktigt att beakta dessa risker tillsammans med potentialen för resultattillväxt för att kunna göra en balanserad och realistisk bedömning av bolagets förväntade utveckling.

Sedan fjärde kvartalet 2022 aktiverar Hansa utvecklingskostnader relaterade till IDEFIRIX efter det villkorade godkännande som Bolaget erhöll från EMA (se not 4). Baserat på det villkorade godkännandet från EMA omvärderade även koncernens moderbolag under 2023 den underliggande immateriella tillgången relaterad till IDEFIRIX. 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 kommersialisering av IDEFIRIX. Det villkorade godkännandet från EMA kräver att Hansa genomför två kliniska prövningar för att säkra ett slutgiltigt godkännande:

a) en femårig uppföljningsstudie av 46 patienter som tidigare behandlats med IDEFIRIX i en fas II-studie genomfördes. Detta avser en uppföljning av patienter som behandlats med IDEFIRIX. Denna uppföljande kliniska studie slutfördes och lämnades in till EMA i december 2023. 2024 avslutade EMA sin granskning och studien godkändes.

b) en uppföljningsstudie avseende effekt och säkerhet (PAES) hos 50 transplanterade patienter behandlade med IDEFIRIX, med en referensgrupp om 50 transplantationspatienter som erhöll standardbehandling utan IDEFIRIX slutfördes under det första kvartalet 2025. Efter att studien slutförts kommer patienterna att övervakas i ett år för att analysera läkemedlets långtidseffekt. Syftet med uppföljningsstudien är att se om behandlingen av högt sensibiliserade patienter som behandlats med IDEFIRIX är jämförbara med dem som erhåller standardbehandlingen.

Hansa har för närvarande inga indikationer på att studien skulle bli misslyckad. 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 låg.

Risikfaktorerna omfattar bland annat osäkerhet kopplade till kliniska studier och regulatoriska godkännanden, samarbeten och partnerskap, immateriella rättigheter, beroende av nyckelprodukter, marknad och konkurrens, utmaningar inom tillverkning och leveranskedjor, prissättning och ersättningssystem samt beroende av nyckelpersoner och finansiella risker.

Styrelse och ledning har ett fortsatt fokus på kassaflödet och arbetar aktivt för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt. Bolaget bedömer att den nuvarande kassapositionen kommer att stödja verksamheten in i 2027. 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 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

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.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för år 2025.

Finansiell kalender 2025/2026

26 mars 2026 Årsredovisning och hållbarhetsrapport för 2025
23 april 2026 Delårsrapport för januari-mars 2026

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 31december 2025	101 763 222
Marknadsvärde 31 december 2025	~3,50 miljarder SEK (~380 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 december 2025

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	17,509,214	17.21%
Polar Capital LLP	11,062,102	10.87%
NovaQuest Capital Management LLC	6,398,981	6.29%
Theodor Jeansson Jr.	3,700,000	3.64%
Avanza Pension	3,671,202	3.61%
Fourth Swedish National Pension Fund (AP4)	2,569,000	2.52%
Handelsbanken Fonder	2,290,638	2.25%
Thomas Olausson	2,117,000	2.08%
Fidelity Investments (FMR	2,041,400	2.01%
Hansa Biopharma AB	2,029,269	1.99%
Övriga	48,374,416	47.53%
Totalt antal utestående aktier	101,763,222	100.00%

Källa: Modular Finance sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.
Den 31 december 2025 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens finansiella 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.

Lund, 10 februari, 2026

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Michael Bologna
Styrelseledamot

Jonas Wikström
Styrelseledamot

Natalie Berner
Styrelseledamot

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Sammanfattad oreviderad finansiell information

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	31 december	
		2025	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4	230 561	197 333
Materiella anläggningstillgångar		2 945	4 682
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	126 249	118 186
Nyttjanderättstillgångar		10 401	13 198
Summa anläggningstillgångar		370 156	333 399
Omsättningstillgångar			
Varulager		6 132	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	53 872	26 779
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		35 524	32 574
Likvida medel		701 083	405 280
Summa omsättningstillgångar		796 611	467 243
SUMMA TILLGÅNGAR			
		1 166 767	800 642
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
		-84 134	-589 833
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	3	785 676	1 064 645
Uppskjuten skatt		259	168
Övriga avsättningar		8 838	4 259
Leasingskulder		2 995	6 678
Förutbetalda intäkter		1 606	
Återbetalningsförpliktelser		40 868	59 038
Summa långfristiga skulder		840 242	1 134 788
Kortfristiga skulder			
Kortfristigt lån		136 869	-
Aktuella skatteskulder		1 827	2 705
Leasingskulder		8 276	7 684
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		66 285	55 491
Förutbetalda intäkter		-	16 334
Återbetalningsförpliktelser		76 264	64 484
Upplupna kostnader		121 138	108 989
Summa kortfristiga skulder		410 659	255 687
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		1 166 767	800 642

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q4		12M	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	75 990	32 337	222 265	171 316
Kostnad sålda varor		-24 655	-13 488	-83 559	-83 554
Försäljnings- och administrationskostnader		-101 620	-88 994	-356 547	-344 270
Forsknings- och utvecklingskostnader	4	-74 429	-101 449	-304 735	-375 716
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-200	-2 580	1 866	-5 654
Resultat från verksamheten		-124 914	-174 174	-520 710	-637 878
Finansiella intäkter		24 865	3 844	170 803	20 834
Finansiella kostnader	3	-64 594	-103 762	-117 630	-187 165
Förlust på omstrukturering av lån		-	-	-59 447	-
Resultat före skatt		-164 643	-274 092	-526 984	-804 209
Skatt		-396	-2 833	-2 268	-3 034
Periodens resultat		-165 039	-276 925	-529 252	-807 243
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-165 039	-276 925	-529 252	-807 243
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-1,62	-4,08	-6,52	-12,85
Övrigt totalresultat:					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		-503	1 183	-2 970	1 350
Övrigt totalresultat		-503	1 183	-2 970	1 350
Periodens totalresultat		-165 542	-275 742	-532 222	-805 893

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och gentterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. 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	Januari-December	
	2025	2024
Ingående balans eget kapital	-589 833	-167 876
Periodens resultat	-529 252	-807 243
Omräkningsdifferenser	-2 970	1 350
Periodens totalresultat	-532 222	-805 893
Transaktioner med koncernens ägare		
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	847 216	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472	-
Långsiktigt incitamentsprogram	30 848	29 629
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott teckningsoptioner ²	18 385	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 037 921	383 937
Utgående balans eget kapital	-84 134	-589 833

¹ Totala kostnader för nyemission i Q2 2025 uppgick till 14 703 KSEK och i Q4 2025 till 41 681 KSEK, totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

² I LTIP-programmet 2025 investerade ett antal Hansa-anställda i köp av teckningsoptioner.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q4		12M	
	2025	2024	2025	2024
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-165 041	-276 925	-529 252	-807 243
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	57 159	-106 543	13 742	180 890
Erhållen och betald ränta, netto	6 397	18 349	6 328	19 107
Betald inkomstskatt	-567	-2 711	-2 383	-3 611
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-102 052	-154 744	-511 565	-610 857
Förändring av rörelsekapitalet	-75 484	6 944	-37 607	-64 027
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-177 536	-147 800	-549 172	-674 884
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-116
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-116
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	629 819	-	847 216	354 308
Kapitaltillskott teckningsoptioner incitamentsprogram	-	-	18 385	-
Omstrukturingskostnad långfristigt lån	-	-	-9 530	-
Amortering av leasingskuld	-2 240	-1 876	-8 109	-7 503
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	627 579	-1 876	847 962	346 805
Nettoförändring av likvida medel	450 043	-149 676	298 790	-328 195
Likvida medel vid periodens början	252 072	553 544	405 280	732 060
Valutakursdifferens i likvida medel	-1 032	1 412	-2 987	1 415
Likvida medel vid periodens slut	701 083	405 280	701 083	405 280

¹ Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägs av vissa aktiverade utvecklingskostnader (se vidare not 4).

² Totala kostnader för nyemission i Q2 2025 uppgick till 14 703 KSEK och i Q4 2025 till 41 681 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	31 december	
		2025	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4	1 361 141	1 446 684
Materiella anläggningstillgångar		2 945	4 682
Nyttjanderättstillgångar		10 401	13 198
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	126 249	118 186
Investeringar i dotterföretag		43 224	34 194
Summa anläggningstillgångar		1 543 960	1 616 944
Omsättningstillgångar			
Varulager		6 132	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	53 872	26 779
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		32 715	31 160
Likvida medel		681 145	385 103
Summa omsättningstillgångar		773 864	445 652
SUMMA TILLGÅNGAR		2 317 824	2 062 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		1 067 000	674 449
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	3	785 676	1 064 645
Avsättningar		8 838	4 259
Leasingskulder		2 995	6 678
Förutbetalda intäkter		1 606	-
Återbetalningsförpliktelser		40 868	59 038
Summa långfristiga skulder		839 983	1 134 620
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av lån		136 869	-
Aktuella skatteskulder		358	1 119
Leasingskulder		8 276	7 684
Skulder till koncernföretag		12 979	11 480
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		66 168	55 448
Förutbetalda intäkter		-	16 334
Återbetalningsförpliktelser		76 264	64 484
Upplupna kostnader		109 927	96 978
Summa kortfristiga skulder		410 841	253 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 317 824	2 062 596

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Q4		12 M	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	75 990	32 337	222,265	171 316
Kostnad sålda varor		-54 446	-43 280	-202 725	-202 721
Försäljnings- och administrationskostnader		-100 889	-93 238	-360 154	-346 455
Forsknings- och utvecklingskostnader	4	-68 900	-99 109	-294 390	-375 351
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-4 157	-3 005	-2 913	-6 242
Rörelseresultat		-152 402	-206 295	-637 917	-759 453
Finansiella intäkter		24 858	3 867	170 796	20 848
Finansiella kostnader	3	-64 593	-103 760	-117 615	-187 164
Förlust på omstrukturering av skuld		-	-	-59 447	-
Resultat före skatt		-192 137	-306 188	-644 183	-925 769
Skatt		-	-383	-320	-607
Periodens resultat		-192 137	-306 571	-644 503	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-192 137	-306 571	-644 503	-926 376

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari-December	
	2025	2024
Ingående balans eget kapital	674 449	1 216 945
Periodens resultat	-644 503	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden	-	-
Periodens totalresultat	-644 503	-926 376
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	847 216	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472	-
Långsiktigt incitamentsprogram	29 981	-
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott teckningsoptioner ²	18 385	29 572
Summa övriga transaktioner	1 037 054	383 880
Utgående balans eget kapital	1 067 000	674 449

² Totala kostnader för nyemission i Q2 2025 uppgick till 14 701 KSEK och i Q4 2025 till 41 781 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

² I LTIP-programmet 2025 investerade ett antal Hansa-anställda i köp av teckningsoptioner.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. 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 tillämpats 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	Q4		12M	
	2025	2024	2025	2024
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning	61 148	25 633	204 731	140 111
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	672	652	2 687	2 605
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	84	59	761	640
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	14 086	5 993	14 086	27 960
	75 990	32 337	222 265	171 316
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning	61 148	25 633	204 731	140 111
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	672	652	2 687	2 605
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	84	59	761	640
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	14 086	5 993	14 086	27 960
	75 990	32 337	222 265	171 316

Rörlig ersättning

För sjukhus där betalning för Imlifidas är beroende av att produkten används vid en njutransplantation och där det saknas betalningshistorik redovisar Bolaget produktintäkter till transaktionspriset vid överlåter sen av kontroll över produkten.

Rörlig ersättning avseende vialer som eventuellt inte kommer att användas vid en transplantation uppskattas med hjälp av metoden för förväntat, baserat på medianväntetiden för njutransplantation av högsensitiserade patienter på väntelistan. På grund av de långa väntetiderna för transplantation bokförs inte rörlig ersättning initialt vid tidpunkten då intäkten redovisas.

Rörlig ersättning, tillsammans med en motsvarande avsättning, redovisas när det blir sannolikt att sjukhusen inte kommer att använda produkten, vilket leder till en minskning av produktintäkterna och redovisning av en skuld i balansräkningen. Uppskattningen av variabel ersättning omprövas vid varje rapporteringsdag, och eventuella ändringar redovisas genom en kumulativ omräkning.

Kundfordringar

På vissa europeiska marknader är betalning villkorad av när sjukhusen använder imlifidase vid transplantation av högsensitiserade patienter och kan vara föremål för resultatbaserad eller eftertransplantationsavstämning med vårdmyndigheter. I dessa situationer råder vanligtvis långa väntetider för njutransplantation, ofta över ett år. Därför klassificeras en del av företagets fordringar

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njutransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-kyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

som långfristiga. Bolaget omprövar klassificeringen av fordringar vid varje rapporteringstillfälle baserat på uppdaterade förväntningar om tidpunkten för transplantation och betalning.

Betydande finansieringskomponent

Bolaget redovisar ingen betydande finansieringskomponent på grund av osäkerheten kring den förväntade perioden mellan kundens betalning och överföringen av imlifidase vid avtalets ingång.

Not 3 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 redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Kapitaltillskottet från finansieringen uppgick till 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader.

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 14,875 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 avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Den 31 januari 2026 betalade Hansa i enlighet med avtalet från juni 2025 NovaQuest 14,875 MUSD.

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 MUSD, en ökning från det ursprungliga avtalsgränsen på 140,0 MUSD. Omstruktureringen av NovaQuest lånet bedömdes som icke-materiell.

En uppdaterad version av det ursprungliga säkerhetsavtalet som ingicks inom ramen för det initiala skuldavtalet förblir i kraft, enligt vilket företaget har beviljat NovaQuest en omfattande säkerhetsrätt i vissa tillgångar, avkastningar och immateriella rättigheter relaterade till imlifidase för användning vid njutransplantation hos högt sensibilliserade patienter samt vid behandling av anti-GBM-sjukdom.

Det nya tilläggsavtalet innebar ändringar av det ursprungliga avtalet. Som en följd av detta omvärderades skulden baserat på nuvärdet av de reviderade kassaflödena, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Detta omvärderade belopp jämförs med det tidigare redovisade värdet av den ursprungliga skulden, varpå skillnaden redovisades som en icke-kassapåverkande förlust om 59,4 MSEK i de finansiella rapporterna. Transaktionskostnader som uppkommit i samband med det nya tillägget redovisas också 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 31 december 2025 uppgick lånet totalt till 922,5 MSEK, varav 420,6 MSEK var total upplupen ränta.

Not 4 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*
- *hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar*
- *tillgängligheten av tillräckliga tekniska, finansiella och andra resurser för att slutföra utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången; och*
- *förmågan 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 fjärde kvartalet 2022.

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX uppgick per den 31 december 2025 till 262,3 MSEK, varav 62,6 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 december 2025 till 49,2 MSEK.

Not 5 Icke-kassapåverkande justering – Aktiverade utvecklingskostnader

Efter att Bolaget publicerat delårsrapporten för tredje kvartalet för perioden som slutade den 30 septemger 2025 fastställde Bolaget att dess redovisning avseende räntor i de aktiverade utvecklingskostnaderna krävde en justering. Den aktiverade räntan översteg det belopp som är tillåtet baserat på effektiv ränta och de utvecklingskostnader som uppkommit under första, andra och tredje kvartalet 2025. För att återspegla denna ändring gör bolaget följande justeringar för sina immateriella anläggningstillgångar (aktiverade utvecklingskostnader) och finansiella kostnader för de berörda perioderna:

KSEK	Q1		Q2		Q3	
	Före justering	Efter justering	Före justering	Efter justering	Före justering	Efter justering
Rapport över finansiell ställning						
Immateriella anläggningstillgångar	213 579	211 805	244 497	224 631	265 440	230 014
Resultaträkning						
Kostnad sålda varor	-20 530	-20 513	-18 266	-18 016	-20 108	-19 344
Rörelseresultat	-93 416	-93 399	-154 768	-154 518	-147 612	-146 848
Finansiella kostnader	-29 486	-31 277	-13 320	-31 662	-10 230	-26 554
Periodens resultat	-37 075	-38 849	-178 882	-196 975	-147 563	-163 816

Ingen justering behövde göras för fjärde kvartalet eller helåret 2025 eller för motsvarande perioder 2024.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

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 högtintensiv kemoterapi eller strålning. De donerade stamcellerna kan komma från antingen en släkting eller en obeskädd donator.

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunsystem med förmåga att känna igen främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

Antikroppssjukdomen anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktar mot en antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit.

Autoimmun sjukdom

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

BLA-ansökan (Biologics License Application)

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

CD20

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas 1

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

Klinisk fas 2

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

Klinisk fas 3

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

DSA

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

EMA

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

Enzym

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

ESOT

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

FDA

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.

PDUFA

Lagen om avgift för receptbelagda läkemedel (PDUFA) inrättades av USA:s kongress 1992, ger FDA rätt att ta ut avgifter från företag som tillverkar vissa humanläkemedel och biologiska produkter.

Pivotal studie

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

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

Preklinisk utveckling

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

Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

En randomiserad kontrollerad studie (RCT) är en form av studie där det som ska provas slumpmässigt allokeras till en av två eller fler kohorter för test av en specifik behandling gentemot andra alternativ, som placebo eller standardbehandling.

Streptococcus pyogenes

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

Standardbehandling

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

