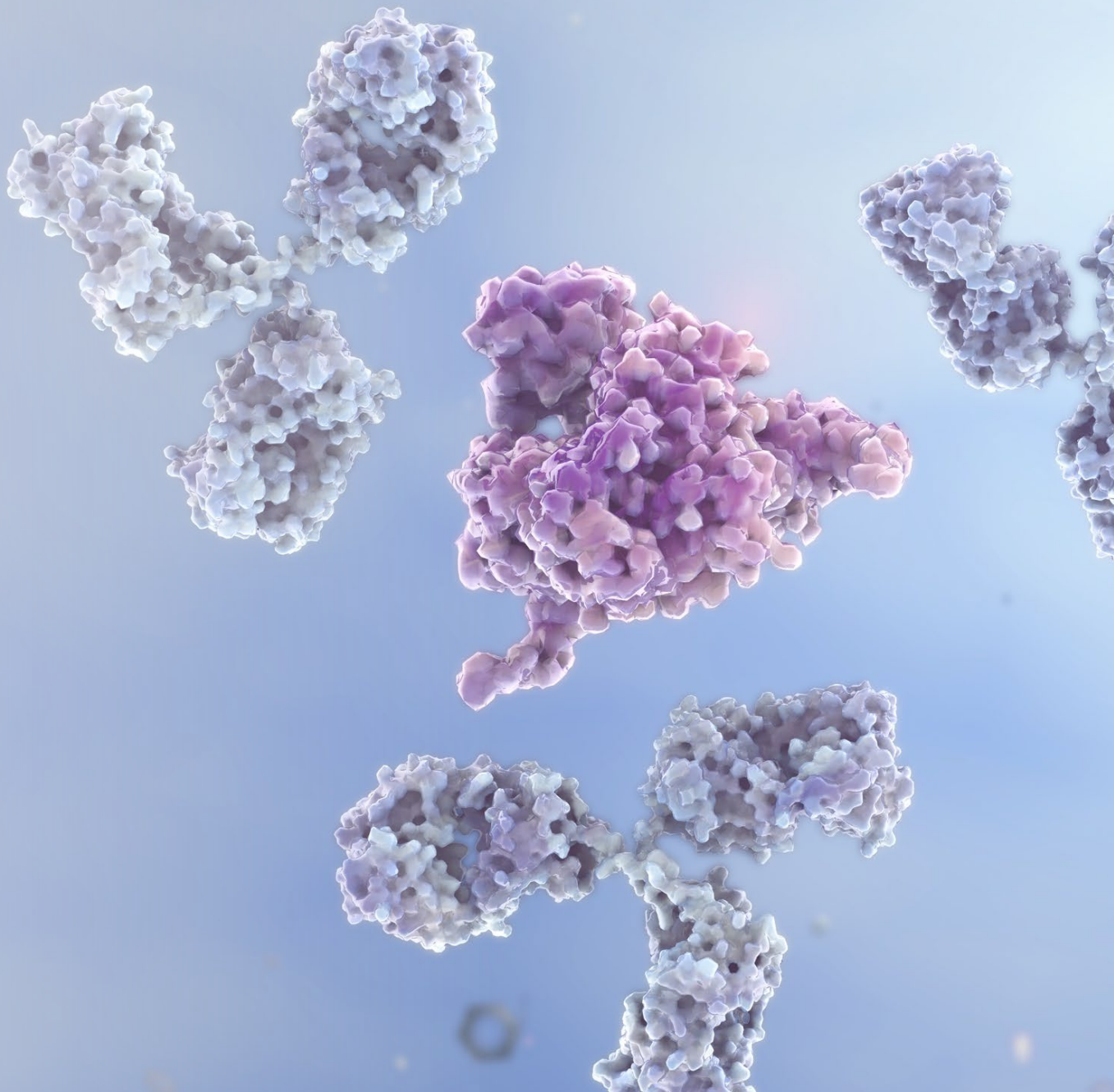


Delårsrapport

Januari – Mars 2026



PDUFA-datum fastställt av FDA och det finansiella rörelseutrymmet avsevärt förlängt

Verksamhetsuppdatering

- > Q1 var ett kvartal präglat av interna förändringar med intäkter om 34,6 MSEK jämfört med Q1 2025 (66,3 MSEK), främst påverkat av omorganisationen av den europeiska verksamheten samt implementeringen av flera strukturella initiativ. Försäljningen i Europa drevs huvudsakligen av Frankrike under perioden.
- > Den 31 januari 2026 betalade Hansa 131,297 MSEK eller 14,875 miljoner USD kontant till NovaQuest i enlighet med skuldomstruktureringsavtalet som ingicks i juni 2025.
- > Registreringsansökan för biologisk medicinsk produkt (Biologics License Application, BLA) för imlifidase har accepterats av FDA, och ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA*) har fastställts till den 19 december 2026.
- > Den 19 mars ingick bolaget ett avtal avseende konvertibla skuldebrev om totalt 30,0 miljoner USD med Athyrium Capital Management. Skuldebrevet löper med en fast årlig ränta om 3,0 procent och räntan betalas kontant halvårsvis med start den 15 september 2026, och konverteringspremien motsvarar 25 procent av den volymviktade genomsnittskursen (VWAP) för bolagets stamaktie under 30 handelsdagar fram till och med den 18 mars 2026 (SEK 43). Transaktionen förlänger Hansas finansiella rörelseutrymme och stärker bolagets balansräkning inför den planerade lanseringen i USA. Skuldebrevets förfallodag är mars 2031.
- > Inklusivt det konvertibla lånet uppgick Hansas likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 mars 2026 till 676,5 MSEK, motsvarande cirka 73,2 miljoner USD.
- > I slutet av Q1 informerades Hansa om att regional ersättning hade godkänts i Katalonien, Spanien. Systemet trädde i kraft den 1 april 2026, vilket möjliggör för transplantationsläkare att få avtalsenlig betalning för behandling av berättigade patienter med Idefirix

Uppdatering av den kliniska projektportföljen

- > ConfldeS, registreringsgrundande amerikansk fas 3-studie – 20-HMedldeS-17. Ett abstract med resultaten från fas 3-studien ConfldeS har accepterats för muntlig presentation vid American Transplant Congress (ATC) i Boston i juni 2026.
- > Hansa har begärt regulatorisk återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende bolagets substans, HNSA-5487, kopplat till den kliniska utvecklingsplanen för den autoimmuna sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS). GBS är en sällsynt men allvarlig autoimmun sjukdom där kroppens immunsystem felaktigt angriper de perifera nerverna, och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges	Q1 2026	Q1 2025	12M 2025
Omsättning	34,6	66,3	222,3
- varav produktförsäljning	33,9	65,7	204,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-105,6	-76,0	-356,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57,3	-64,3	-304,7
Rörelseresultat	-142,5	-93,4	-520,7
Periodens resultat	-196,3	-38,8	-534,1
Kassaflöde, netto, från den löpande verksamheten	-157,0	-151,9	-549,2
Likvida medel och kortfristiga investeringar	676,5	250,2	701,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,93	-0,57	-6,58
Antal utestående aktier	101 763 222	67 814 241	101 763 222
Viktat genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	101 763 222	67 814 241	81 200 543
Antal medarbetare vid periodens slut	122	138	125

Kommande viktiga katalysatorer

Desensitisering vid njurtransplantation

- > Muntlig presentation av fas 3-data från ConfldeS-studien vid American Transplant Congress (ATC), 20–24 juni 2026.
- > Topline-data från Hansas europeiska bekräftande studie PAES förväntas under Q2 2026.

Desensitisering vid genterapi

- > Fas 2: Global studie i Crigler-Najjar-syndrom tillsammans med Genethon (GNT-018-IDES). Rekryteringen till studien förväntas slutföras före årets slut efter genomförd protokolländring.

Autoimmun sjukdom

- > FDA-interaktion: Under Q2 2026 förväntar sig Hansa att få återkoppling från FDA avseende bolagets kliniska utvecklingsplaner för HNSA-5487 för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS).

©2026 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, ledlogotyp, IDEFIRIX, och IDEFIRIX blomlogotyp är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund. Alla rättigheter förbehållna.

Hansa Biopharma är en strategisk verksamhet i kombination med flera av våra och partnerskaps innovationer, inklusive och inkluderande 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-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

* Lagen om användaravgifter för receptbelagda läkemedel (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA). PDUFA-datumet är måldatum för när FDA ger sitt fullständiga svar till ansökande.



Mot ett potentiellt godkännande – på en stabil grund

Renée Aguiar-Lucander CEO, Hansa Biopharma

Det första kvartalet 2026 präglades av ett fortsatt genomförande av Hansa Biopharmas strategiska prioriteringar, inklusive omstrukturering av den europeiska kommersiella organisationen, förberedelse inför kommersiell lansering i USA, förlängning av bolagets finansiella kassaflödeshorisont samt viktiga regulatoriska och projekterelaterade milstolpar. När bolaget nu inleder ett år som definieras av flera värdeskapande händelser ligger fokus fortsatt på disciplinerat genomförande, kapitaleffektivitet och att leverera mot tydligt definierade milstolpar.

Europeisk omorganisation och initiativ

I enlighet med vad som kommunicerades i rapporten för fjärde kvartalet 2025 påverkades försäljningen det första kvartalet 2026, i linje med förväntningarna, av en omorganisation samt införandet av flera system- och processinitiativ. Försäljningen av IDEFIRIX i Europa uppgick under kvartalet till 33,9 MSEK (-48 procent jämfört med motsvarande period 2025). Trots dessa förändringsrelaterade engångsåtgärder noterades en solid efterfrågan i Frankrike, samt stabila bidrag från Spanien och Italien. Kvartal är till sin natur ojämna på grund av strukturella faktorer kopplade till organallokering, vilket vi inte bedömer kommer att förändras på medellång sikt. Mot denna bakgrund har Q2 fått en stark inledning, och i takt med att förändringarna fullt ut implementeras förväntar vi oss en fortsatt förbättring och ett starkt andra halvår 2026.

Under kvartalet uppnåddes en viktig milstolpe i Katalonien, Spanien. Samtidigt som det regionala godkännandet färdigställdes kunde sjukhusen ansöka om användning IDEFIRIX i brådskande fall, och ett begränsat antal ansökningar godkändes under första kvartalet. Vid kvartalets slut beviljades regional tillgång formellt av CatSalut, den offentliga sjukvårdsförsäkringen i Katalonien, och den tillhörande elektroniska faktureringsprocessen togs i drift den 1 april. Denna utveckling stärker tillgången i Katalonien framöver och stödjer det kommersiella genomförandet.

I Tyskland fortsatte arbetet med att stärka det kliniska ramverket och marknadstillträdet för högsensitiserade patienter. Efter att det prioriterade programmet för högsensitiserade patienter pausades av tyska Bundesärztekammer (BÄK) under 2025 har ledande tyska opinionsbildare fokuserat på att ta fram uppdaterade kliniska riktlinjer inom Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS), där cirka två tredjedelar av de högsensitiserade patienterna är listade. Under första kvartalet möttes en expertgrupp för att driva arbetet framåt, och ett manuskript har nu skickats in för granskning till en vetenskaplig tidskrift. Vi förväntar oss att riktlinjerna publiceras under mitten av 2026.

Förberedelser inför en potentiell kommersiell lansering i USA

Förberedelserna inför en möjlig kommersiell lansering av imlifidase i USA fortsatte under kvartalet, i linje med den pågående granskningen hos FDA. Aktiviteterna har varit fokuserade på operativ beredskap och en disciplinerad marknadsintroduktionsplanering inför PDUFA-datumet i december. Under första kvartalet fortsatte den amerikanska organisationen att stärka sina fältbaserade team inom marknadstillträde (Market Access) och medical affairs. Prioriterade områden inkluderade etablering av distributionsnätverk i USA, utarbetande av prisstrategier samt fortsatta aktiviteter för bredare marknadsförberedelser. Dessa insatser ska stödja ett effektivt genomförande vid lansering, med stort fokus på marknadstillträde, ersättningsystem och beredskap hos transplantationscentren.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livförändrande 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

Finansiell disciplin och väsentligt förlängd finansiell uthållighet

Att upprätthålla finansiell disciplin och säkerställa tillräcklig finansiering för att genomföra bolagets strategiska prioriteringar är fortsatt centralt. Den 31 januari betalade Hansa 14,875 miljoner USD till NovaQuest under avtalet från juni 2025. Nästa milstolpsrelaterade betalning till NovaQuest förfaller först i juni 2027, vilket ger bolaget ett betydande finansiellt utrymme samt möjlighet att refinansiera eller omstrukturera framtida betalningsåtaganden efter ett eventuellt godkännande, och därmed ytterligare förlänga den finansiella uthålligheten med befintligt kapital.

Den 19 mars 2026 ingick bolaget ett avtal om ett amerikanskt konvertibelt lån om 30 miljoner USD med Athyrium Capital Management. Lånet löper med en årlig ränta om 3 procent och förfaller i mars 2031. Finansieringen stärker bolagets balansräkning avsevärt och bidrar till att stödja den planerade kommersiella lanseringen av imlifidase i USA, förutsatt regulatoriskt godkännande.

Under kvartalet publicerade bolaget även sin års- och hållbarhetsredovisning för 2025 som beskriver Hansa Biopharmas utvecklingsresa, den potentiella rollen för imlifidase hos högsensitiserade patienter, finansiell utveckling samt bolagets arbete inom hållbarhet och bolagsstyrning.

Regulatorisk utveckling och klinisk uppdatering

Under det första kvartalet uppnåddes viktiga regulatoriska framsteg. Bolagets registreringsansökan (Biologics License Application, BLA) för användning av imlifidase vid desensitisering av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation accepterades för granskning av FDA i februari.

I mars fastställde FDA ett PDUFA-datum för beslut gällande registreringsansökan för imlifidase till den 19 december 2026. Vid ett godkännande blir imlifidase den första behandlingen med specifik indikation för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation, vilket adresserar ett betydande medicinskt behov och utgör en viktig kommersiell möjlighet. Våra interaktioner med granskningsenheten har hittills varit mycket konstruktiva, och vi ser fram emot den fortsatta processen.

Den kliniska utvecklingen i projektportföljen fortskred under perioden. De fullständiga resultaten från den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien Confldes har accepterats för muntlig presentation vid American Transplant Congress (ATC) i juni 2026. Efter ATC kommer vi att anordna en kapitalmarknadsdag i New York den 25 juni, där vi kommer att presentera ytterligare data från Confldes-studien samt presentera andra viktiga resultat, inklusive topline-data från PAES-studien som vi förväntar oss ska vara tillgängliga då. Vi kommer även att ge en övergripande verksamhetsuppdatering. Evenemanget kommer även att sändas digitalt.

Utsikter

Hansa Biopharma går in i resten av 2026 med fokus på förberedelser inför lanseringen i USA, finansiell stabilitet och ett starkt momentum inom kliniska och regulatoriska frågor. Vi förväntar oss att vår europeiska verksamhet förbättras under andra kvartalet och är väl positionerad för att generera stark försäljningstillväxt under det andra halvåret. Med flera värdeskapande milstolpar framför oss är genomförandet vårt främsta fokus, med målet att skapa långsiktigt och hållbart aktieägarvärde samtidigt som vi adresserar betydande medicinska behov hos patienter.

Imlifidase: Kommersiell, finansiell och klinisk

Kommersiell uppdatering

EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter

I linje med presentationen för fjärde kvartalet 2025 var det första kvartalet 2026 ett kvartal präglat av interna förändringar, vilket återspeglades i en svagare försäljning då ett flertal förändringar genomfördes avseende ledarskap, system samt organisationsstruktur. Produktförsäljningen under Q1 uppgick till 33,9 MSEK. Försäljningen var särskilt stark i Frankrike, samt med en stabil utveckling i Spanien och Italien.

Som tidigare rapporterats fortsatte bolaget arbetet med att säkra subventionering i Katalonien, Spanien. Under tiden som det regionala marknadstillträdet fastställdes kunde sjukhus i Katalonien ansöka om godkännande för akuta fall av njurtransplantation, varav ett begränsat antal ansökningar beviljades under första kvartalet. Vid kvartalets slut var tillträdesfrågan löst. Regionalt tillträde har nu godkänts av CatSalut, sjukvårdsförsäkringssystemet i Katalonien, och den tillhörande elektroniska faktureringsprocessen slutfördes och togs i drift den 1 april. Vi ser positivt på denna utveckling och ser fram emot ett nära samarbete med sjukhusen i regionen framöver.

Som rapporterades tidigare under 2025 pausades Eurotransplants prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter av tyska Bundesärztekammer (BÄK). Därefter har tyska medicinska experter fokuserat på att ta fram nya riktlinjer för att stödja transplantation av högsensitiserade patienter inom ETKAS-programmet, där cirka två tredjedelar av samtliga högsensitiserade patienter är listade. Under första kvartalet sammanträdde en expertgrupp bestående av tyska experter för att färdigställa de nya riktlinjerna. Riktlinjerna har därefter diskuterats vid ett webinarium och distribuerats till samtliga tyska transplantationscentra. Ett manuskript har även färdigställts och skickats in till en internationell vetenskapligt granskad tidskrift, och vi bedömer att riktlinjerna kommer att publiceras under mitten av 2026.

Förberedelserna inför den kommersiella lanseringen i USA fortsatte under kvartalet, med sikte på full beredskap inför PDUFA-beslutet. Under första kvartalet förstärktes den amerikanska ledningsgruppen med en senior och erfaren ledare: Teona Johnson kommer att ansvara för Hansas kommersiella verksamhet och marknadsföring i USA samt koordinera aktiviteterna inför lanseringen.

Insatserna under kvartalet var fokuserade på att ytterligare stärka den amerikanska fältorganisationen inom marknadstillträde (Market Access) och Medical Affairs, etablera det amerikanska distributionsnätverket, slutföra marknadsundersökningar kring prissättning i USA samt driva på bredare marknadsförberedande aktiviteter, inklusive utvecklingen av en strategi för transplantationscentra och ett program för beredskap inför lansering.

Finansiell uppdatering

Skuldbetalning och konvertibelt skuldebrev

Den 31 januari 2026 erlade Hansa 14,875 miljoner USD till NovaQuest under avtalet från juni 2025. Nästa milstolpsbetalning till NovaQuest förfaller först i juni 2027.

Den 19 mars 2026 ingick bolaget ett avtal om ett konvertibelt skuldebrev om totalt 30 miljoner USD med Athyrion Capital Management. Skuldebrevet löper med en fast ränta om 3,0 procent per år och förfaller i mars 2031. Det konvertibla skuldebrevet stärker bolagets balansräkning och stödjer den planerade kommersiella lanseringen av imlifidase i USA, förutsatt regulatoriskt godkännande.

Inklusive det konvertibla skuldebrevet uppgick likvida medel och kassalikvida medel per den 31 mars 2026 till 676,5 MSEK, motsvarande cirka 73,2 miljoner USD.

Uppdatering av pipeline

BLA accepterad för granskning av FDA

Ansökan om biologisk licens (Biologics License Application, BLA) för imlifidase accepterades för granskning av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i februari 2026, avseende användning av imlifidase för desensitisering av högsensitiserade patienter i väntan på njurtransplantation.

PDUFA-datum för beslut gällande registreringsansökan fastställt

I mars meddelade FDA att ett PDUFA-datum för beslut gällande registreringsansökan (BLA) för imlifidase har fastställts till den 19 december 2026. Vid ett godkännande skulle imlifidase bli den första behandling som möjliggör desensitisering av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation.

ConfIdeS – registreringsgrundande amerikansk fas 3-studie (20-HMedIdeS-17)

Abstrakt med de fullständiga resultaten från den registreringsgrundande fas 3-studien ConfIdeS har accepterats för presentation vid American Transplant Congress (ATC) i Boston i juni 2026.

PAES – fas 3-studie (20-HMedIdeS-19)

Topline-resultat från fas 3-studien PAES förväntas under andra kvartalet 2026.




Anti-GBM – fas 3-studie (GOOD-IDES-02)

I februari fattades beslut om att avsluta uppföljningen i den långsiktiga fas 3-studien, då huvudstudien inte uppnådde sitt primära effektmått. Ett abstrakt som beskriver resultaten kommer att skickas in för presentation vid en medicinsk kongress under 2026.

Guillain-Barrés syndrom – fas 2-studie (15-HMedIdeS-11)

Under Q2 2026 förväntar sig Hansa återkoppling från FDA gällande bolagets planerade kliniska utvecklingsprogram för HNSA-5487 för behandling av GBS.

Projektportfölj fokuserad på desensitiseringsbehandling och autoimmuna sjukdomar

	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads-godkännande	Partner	Kommande milstolpar
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						Mitten av 2026: Datautläsning av EU PAES-studie
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						PDUFA*-datum: 19 december, 2026
	Desensitiseringsbehandling vid genterapi (Crigler Najjar)						 Patientrekrytering slutförd före årets slut, efter genomförd protokolländring
	Desensitiseringsbehandling före genterapi (DMD)						 Diskussioner pågår om nästa steg.
	Autoimmun sjukdom ANCA (prövarinitierad) ¹						Slutförd patientrekrytering
HNSA-5487	Autoimmun sjukdom GBS						Q2: interaktion med FDA om klinisk utvecklingsplan
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 2026: januari-mars

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för det första kvartalet 2026 uppgick till 34,6 MSEK (Q1 2025: 66,3 MSEK) bestående av produktförsäljning av IDEFIRIX på 33,9 MSEK (Q1 2025: 65,7 MSEK) och kontraktintäkter om 0,7 MSEK (Q1 2025: 0,7 MSEK).

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2026 uppgick till 105,6 MSEK (Q1 2025: 76,0 MSEK). Kostnadsökningen för första kvartalet jämfört med föregående år var 29,6 MSEK och speglar ökade kostnader i samband med den förväntade lanseringen på den amerikanska marknaden.

Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 8,3 MSEK för första kvartalet 2026 (Q1 2025: 1,9 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för första kvartalet 2026 uppgick till 57,3 MSEK (Q1 2025: 64,3 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det första kvartalet var 7,0 MSEK lägre jämfört med motsvarande period föregående år. Kostnaderna för investeringar i den amerikanska fas 3-studien ConfldeS, EMA-åtaganden efter godkännandet samt CMC-utvecklingskostnader för HNSA-5487 fortsätter. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 1,6 MSEK för första kvartalet 2026 (Q1 2025: 2,0 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 första kvartalet 2026 redovisade bolaget en kostnad om 0,4 MSEK (Q1 2025: intäkt om 1,0 MSEK). Förändringen beror främst på en försvagning av den svenska kronan gentemot framförallt USD och EUR, vilket påverkat upplupna intäkter, samt leverantörsskulder och kundfordringasposter i balansräkningen.

Finansnettot för första kvartalet 2026 uppgick till en kostnad om 53,4 MSEK (Q1 2025: intäkt om 54,9 MSEK). De finansiella kostnaderna drevs främst av valutakurseffekterna till följd av att den svenska kronan försvagades i förhållande till den amerikanska dollarn. Detta påverkade räntekostnader kopplade till NovaQuest-lånet. De finansiella kostnaderna för första kvartalet 2026 inkluderade en icke-kontant räntekostnad hänförlig till NovaQuest-lånet om 28,9 MSEK (Q1 2025: 35,9 MSEK), ogynnsamma valutafuktuationer kopplade till NovaQuest-lånet om 28,4 MSEK (Q1 2025 gynnsamma om 95,5 MSEK) och övriga poster.

Resultat

Resultatet från verksamheten för det första kvartalet 2026 uppgick till -142,5 MSEK (Q1 2025: -93,4 MSEK). Den ökade rörelseförlusten för första kvartalet 2026 jämfört med 2025 beror framförallt på investeringar för uppbyggande av en kommersiell organisation i USA samt minskad försäljning.

Periodens resultat för första kvartalet 2026 uppgick till -195,9 MSEK (Q1 2025: -38,8 MSEK) och beror på lägre försäljning och något högre kostnader, men också på grund av den svenska kronans försvagning jämfört med framförallt den amerikanska dollarn.

Kassaflöde, kassa och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2026 uppgick till -157,0 MSEK (Q1 2025: -151,9 MSEK). Förändringen jämfört med föregående år drevs av högre kostnader.

Det nya konvertibla skuldebrev som ingicks i första kvartalet 2026 ökade kassabehållningen med 271,1 MSEK. De två nyemissionerna som genomfördes under 2025 ökade kassabehållningen med 847,2 MSEK netto efter nyemissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 676,5 MSEK per den 31 mars 2026, jämfört med 250,2 MSEK motsvarande period föregående år och 701,1 MSEK per den 31 december 2025.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för första kvartalet 2026 uppgick till 34,6 MSEK (Q1 2025: 66,3 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för första kvartalet 2026 uppgick till -224,4 MSEK (Q1 2025: -70,1 MSEK).

Moderbolagets egna kapital per den 31 mars 2026 uppgick till 847,1 MSEK, jämfört med 1 062,1 MSEK den 31 mars 2025.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Italy S.r.l och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Per den 31 mars 2026 hade Hansa Biopharma Inc. sexton 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 mars 2026 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 2025 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*	568 776	6 500	-	539 154	1 065 074	8 267 631
Antal tilldelade och utestående aktierätter och personaloptioner	437 520	5 000	-	419 575	828 851	5 116 250
Antal utestående teckningsoptioner	-	-	-	-	-	-
Estimerad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	25 863	15 473	7 966	9 935	28 902	79 846
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 mars 2026, YTD, KSEK	-	-	-	-2 332	1 814	10 328
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 mars 2026, KSEK						9 810

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 resultat tillväxt 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. Rekryteringen till studien slutfördes under det första kvartalet 2025. Efter behandling övervakades de 50 patienterna under ett år för att analysera läkemedlets långtidseffekt mätt genom njurfunktion (eGFR). Syftet med uppföljningsstudien är att bekräfta risk-/nyttoförhållandet för läkemedlet som bedömdes vid tidpunkten för det villkorade godkännandet. Hansa har för närvarande inga indikationer på att studien inte skulle lyckas.

Med tanke på det senaste positiva resultatet av Confides-studien, designen för PAES-studien och verkliga resultat bedömer Hansa risken för att inte kunna uppfylla EMA:s villkor för slutgiltigt godkännande som låg.

Riskfaktorerna 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 väl 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 2025 (sidorna 34-36 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 2025 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 högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår forskning och utveckling av läkemedel baseras på bolagets patentskyddade teknikplattform för IgG-klyvande enzym. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi, där det finns få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

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..

Finansiell kalender 2026

1 juni 2026	Årsstämma
16 juli 2026	Delårsrapport för januari-juni 2026
22 oktober 2026	Delårsrapport för januari-september 2026

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 31 mars 2026	101 763 222
Marknadsvärde 31 mars 2026	~3,24 miljarder SEK (~340 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

De 10 största aktieägarna 31 mars 2026

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	16 141 269	17.21%
Polar Capital LLP	11 835 910	10.87%
NovaQuest Capital Management LLC	6 257 952	6.29%
Avanza Pension	3 506 312	3.64%
Theodor Jeansson Jr.	3 500 000	3.61%
The Invus Group	2 516 635	2.52%
Handelsbanken Fonder	2 307 488	2.25%
Thomas Olausson	2 117 000	2.08%
Fidelity Investments (FMR)	2 086 093	2.01%
Hansa Biopharma AB	2 029 269	1.99%
Övriga	49 465 294	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 mars 2026 hade Hansa Biopharma cirka 20 700 aktieägare.

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, 22 april, 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 mars		31 december
		2026	2025	2025
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4	234 271	211 805	230 561
Materiella anläggningstillgångar		2 527	4 247	2 945
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	122 956	118 017	126 249
Nyttjanderättstillgångar		8 138	11 946	10 401
Summa anläggningstillgångar		367 892	346 015	370 156
Omsättningstillgångar				
Varulager		6 042	2 890	6 132
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	70 163	65 551	53 872
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		41 632	38 822	35 524
Likvida medel		676 462	250 200	701 083
Summa omsättningstillgångar		794 299	357 463	796 611
SUMMA TILLGÅNGAR		1 162 191	703 478	1 166 767
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
		-275 266	-625 518	-88 992
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	3,5	1 133 363	1 005 074	790 534
Uppskjuten skatt		253	146	259
Övriga avsättningar		9 373	3 347	8 838
Leasingskulder		2 582	5 093	2 995
Förutbetalda intäkter		1 625	-	1 606
Återbetalningsförpliktelser		71 417	55 761	40 868
Summa långfristiga skulder		1 218 613	1 069 421	845 100
Kortfristiga skulder				
Kortfristigt lån		-	-	136 869
Aktuella skatteskulder		2 109	2 197	1 827
Leasingskulder		6 315	7 967	8 276
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		54 274	61 861	66 285
Förutbetalda intäkter		-	14 898	-
Återbetalningsförpliktelser		64 989	83 827	76 264
Upplupna kostnader		91 157	88 825	121 138
Summa kortfristiga skulder		218 844	259 575	410 659
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 162 191	703 478	1 166 767

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Kvartal 1		Helår
		2026	2025	2025
Nettoomsättning				
	2	34 570	66 349	222 265
Kostnad sålda varor				
		-13 779	-20 513	-83 559
Försäljnings- och administrationskostnader				
		-105 560	-75 992	-356 547
Forsknings- och utvecklingskostnader				
	4	-57 341	-64 264	-304 735
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto				
		-395	1 021	1 866
Resultat från verksamheten		-142 505	-93 399	-520 710
Finansiella intäkter				
		2 554	86 164	170 803
Finansiella kostnader				
	3	-55 915	-31 277	-122 488
Förlust på omstrukturering av lån				
		-	-	-59 447
Resultat före skatt		-195 866	-38 512	-531 842
Skatt				
		-453	-337	-2 268
Periodens resultat		-196 319	-38 849	-534 110
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare				
		-196 319	-38 849	-534 110
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)				
		-1,93	-0,57	-6,58
Övrigt totalresultat:				
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:				
Omräkningsdifferenser				
		653	-1 573	-2 970
Övrigt totalresultat		653	-1 573	-2 970
Periodens totalresultat		-195 666	-40 422	-537 080

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

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2026	2025	2025
Ingående balans eget kapital	-88 992	-589 833	-589 833
Periodens resultat	-196 319	-38 849	-534 110
Omräkningsdifferenser	653	-1 573	-2 970
Periodens totalresultat	-195 666	-40 422	-537 080
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	-	-	847 216
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	-	-	141 472
Långsiktigt incitamentsprogram	9 293	4 737	30 848
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott teckningsoptioner ²	99	-	18 385
Summa transaktioner med koncernens ägare	9 392	4 737	1 037 921
Utgående balans eget kapital	-275 266	-625 518	-88 992

¹ Totala kostnader för nyemission i Q2 2025 uppgick till 14 703 KSEK och i Q4 2025 till 41 681 KSEK.

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

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Kvartal 1		Helår
	2026	2025	2025
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-196 319	-38 849	-534 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	80 133	-70 241	18 598
Erhållen och betald ränta, netto	156	79	6 328
Betald inkomstskatt	-899	-714	-2 383
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-116 929	-109 725	-511 567
Förändring av rörelsekapitalet	-40 053	-42 148	-37 605
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-156 982	-151 873	-549 172
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	-	-	847 216
Kapitaltillskott i form av konvertibelt skuldebrev	271 108	-	-
Amortering av långfristigt lån	-136 869	-	-
Kapitaltillskott teckningsoptioner incitamentsprogram	99	-	18 385
Omstruktureringkostnad långfristigt lån	-	-	-9 530
Amortering av leasingskulld	-2 374	-1 930	-8 109
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	131 964	-1 930	847 962
Nettoförändring av likvida medel	-25 018	-153 803	298 790
Likvida medel vid periodens början	701 083	405 280	405 280
Valutakursdifferens i likvida medel	397	-1 277	-2 987
Likvida medel vid periodens slut	676 462	250 200	701 083

¹ Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägda 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.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	No	31 mars		31 december
		2026	2025	2025
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4	1 335 089	1 431 535	1 361 141
Materiella anläggningstillgångar		2 527	4 247	2 945
Nyttjanderättstillgångar		8 138	11 946	10 401
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	122 956	118 017	126 249
Investeringar i dotterföretag		46 748	34 186	43 224
Summa anläggningstillgångar		1 515 458	1 599 931	1 543 960
Omsättningstillgångar				
Varulager		6 042	2 890	6 132
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter	2	70 163	65 551	53 872
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		39 950	37 877	32 715
Likvida medel		660 603	235 192	681 145
Summa omsättningstillgångar		776 758	341 510	773 864
SUMMA TILLGÅNGAR		2 292 216	1 941 441	2 317 824
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		847 089	609 040	1 062 142
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	3,5	1 133 363	1 005 074	790 534
Avsättningar		9 373	3 347	8 838
Leasingskulder		2 582	5 093	2 995
Förutbetalda intäkter		1 625	-	1 606
Återbetalningsförpliktelser		71 417	55 761	40 868
Summa långfristiga skulder		1 218 360	1 069 275	844 841
Kortfristiga skulder				
Kortfristig del av lån		-	-	136 869
Aktuella skatteskulder		253	476	358
Leasingskulder		6 315	7 967	8 276
Skulder till koncernföretag		16 205	11 859	12 979
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		53 846	61 638	66 168
Förutbetalda intäkter		-	14 898	-
Återbetalningsförpliktelser		64 989	83 827	76 264
Upplupna kostnader		85 159	82 461	109 927
Summa kortfristiga skulder		226 797	263 126	410 841
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 292 216	1 941 441	2 317 824

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Q1		12 M
		2026	2025	2025
Nettoomsättning	2	34 570	66 349	222,265
Kostnad sålda varor		-43 571	-50 305	-202 725
Försäljnings- och administrationskostnader		-104 933	-78 028	-360 154
Forsknings- och utvecklingskostnader	4	-55 966	-63 693	-294 390
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-1 037	718	-2 913
Rörelseresultat		-170 937	-124 959	-637 917
Finansiella intäkter		2 554	86 164	170 796
Finansiella kostnader	3	-55 913	-31 276	-122 473
Förlust på omstrukturering av skuld		-	-	-59 447
Resultat före skatt		-224 296	-70 071	-649 041
Skatt		-131	-70	-320
Periodens resultat		-224 427	-70 141	-649 361
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-224 427	-70 141	-649 361

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	31 mars		31 december
	2026	2025	2025
Ingående balans eget kapital	1 062 142	674 449	674 449
Periodens resultat	-224 427	-70 141	-649 361
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-224 427	-70 141	-649 361
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	-	-	847 216
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	-	-	141 472
Långsiktigt incitamentsprogram	9 275	4 732	29 981
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott teckningsoptioner ²	99	-	18 385
Summa övriga transaktioner	9 374	4 732	1 037 054
Utgående balans eget kapital	847 089	609 040	1 062 142

¹ Totala kostnader för nyemission i Q2 2025 uppgick till 14 701 KSEK och i Q4 2025 till 41 781 KSEK.

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

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 2025 publicerades den 26 mars 2026 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
	2026	2025	2025
Koncernen			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning	33 912	65 678	204 731
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	565	671	2 687
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	93	-	761
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	-	14 086
	34 570	66 349	222 265
Moderbolaget			
Nettoomsättning			
Produktförsäljning	33 912	66 678	204 731
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	565	671	2 687
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	93	-	761
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	-	14 086
	34 570	66 349	222 265

Rörlig ersättning

För sjukhus där betalning för Imlifidas är beroende av att produkten används vid en njurtransplantation och där det saknas betalningshistorik redovisar Bolaget produktintäkter till transaktionspriset vid överlätsen 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 njurtransplantation 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 njurtransplantation, ofta över ett år. Därför klassificeras en del av företagets fordringar

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 njurtransplantation hos högt sensibiliserade 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 mars 2026 uppgick lånet totalt till 847,8 MSEK, varav 449,4 MSEK var total upplupen ränta.

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 läkemedelsutveckling 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

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 mars 2026 till 274,4 MSEK, varav 12,1 MSEK har aktiverats under 2026. Den aktiverade utvecklingskostnaden avskrivs regelbundet över dess nyttjandeperiod som beräknas vara fram till slutet av 2032. Ackumulerade avskrivningar uppgick den 31 mars 2026 till 56,9 MSEK.

Not 5 Konvertibelt skuldebrev

Den 19 mars 2026 ingick Bolaget ett avtal med Athyrium Capital Management, L.P. om köp av ett konvertibelt skuldebrev ("skuldebrevet") till ett värde av 30,0 MUSD. Skuldebrevet är en icke-säkerställd prioriterad fordran med en fast ränta på 3,0 %, vilken betalas kontant halvårsvis med start

den 15 september 2026. Skuldebrevet har en konverteringspremie på 25 % baserat på den volymvägda genomsnittskursen för stamaktier under de 30 dagar som föregick den 18 mars 2026. Skuldebrevet förfaller till betalning fem år efter likviddagen, vilket beräknas bli i mars 2031.

Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

AAV är en mångsidig viral vektor teknik som kan konstrueras för mycket specifik funktionalitet i genterapitillämpningar.

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

Allogen HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter högtintensiv kemoterapi eller strålning. De donerade stamcellerna kan komma från antingen en släkting eller en obesläktad donator.

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning.

Antikropp

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

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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

Autoimmun sjukdom

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

BLA-ansökan (Biologics License Application)

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

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt 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 bakteriecellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därigenom inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper lämnas intakta.

IND

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

Neutraliserande antikroppar (NABs)

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

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 marknads godkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan fas 2-studier användas som huvudstudier ifall läkemedlet är avsett för behandling av livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

Preklinisk utveckling

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

Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

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

Streptococcus pyogenes

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

Standardbehandling

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