

EJ FÖR PUBLICERING, DISTRIBUTION ELLER OFFENTLIGGÖRANDE, DIREKT ELLER INDIREKT, I ELLER TILL USA, STORBRITANNIEN, AUSTRALIEN, KINAS SÅRSKILDA ADMINISTRATIVA REGION HONGKONG, KANADA, ISRAEL, JAPAN, NYA ZEELAND, SYDAFRIKA, SCHWEIZ ELLER NÅGON ANNAN JURISDIKTION DÄR SÅDAN PUBLICERING, DISTRIBUTION ELLER OFFENTLIGGÖRANDE SKULLE VARA OLAGLIGT ELLER KRÄVA REGISTRERING ELLER ANDRA ÅTGÄRDER.

INFORMATIONSDOKUMENT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL AV AKTIER

HANSA BIOPHARMA AB (PUBL)

2 oktober 2025

INFORMATION OM EMITTENTEN

Hansa Biopharma AB (publ), (org. nr 556734-5359) är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och registrerat i Sverige som lyder under svensk lag. Hansa Biopharma AB (publ) registrerades hos Bolagsverket den 10 juli 2007. Hansa Biopharma AB (publ) är moderbolag till de helägda dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Australia PTY LTD och Hansa Biopharma Italy S.r.l. "**Hansa Biopharma**" eller "**Bolaget**" avser Hansa Biopharma AB (publ), koncernen i vilken Hansa Biopharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget. Bolagets LEI-kod är 549300LLEO25ZJJ3NT91. Adressen till Bolagets webbplats är www.hansabiopharma.com.

INFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL

Bolagets stamaktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Stamaktierna handlas under kortnamnet (ticker) HNSA och har ISIN-koden SE0002148817. Den 1 oktober 2025 beslutade Bolagets styrelse, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 25 juni 2025, att genomföra en nyemission av högst 17 000 000 stamaktier (den "**Riktade Emissionen**"). Handel med de stamaktier som emitteras i den Riktade Emissionen förväntas inledas omkring den 6 oktober 2025, förutsatt att registreringen hos Bolagsverket har slutförts.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets aktiekapital uppgå till minst 60 000 000 kronor och högst 240 000 000 kronor, och antalet aktier ska uppgå till minst 60 000 000 och högst 240 000 000. Per dagen för detta informationsdokument uppgår Hansa Biopharmas registrerade aktiekapital till 84 763 222 kronor, fördelat på 84 763 222 stamaktier. Efter den Riktade Emissionen kommer det registrerade aktiekapitalet att uppgå till 101 763 222 kronor, fördelat på 101 763 222 stamaktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 1 krona per aktie. Stamaktier berättigar innehavaren till en röst och C-aktier berättigar innehavaren till en tiondels röst. Aktier av varje slag får emitteras i ett antal som motsvarar hela aktiekapitalet.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler genom kontant- eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier de äger sedan tidigare. De stamaktier som emitteras i den Riktade Emissionen berättigar innehavaren till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller omedelbart efter det att den Riktade Emissionen har registrerats hos Bolagsverket och de nya aktierna har förts in i det register som förs av Euroclear Sweden. De rättigheter som är förknippade med aktier som emitterats av Bolaget, inklusive de rättigheter som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

BEHÖRIG MYNDIGHET

Detta informationsdokument utgör inte ett prospekt i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad och om upphävande av direktiv 2003/71/EG

(”**Prospektförordningen**”). Detta informationsdokument har upprättats i enlighet med artikel 1.5 ba i Prospektförordningen och utformats i enlighet med kraven i bilaga IX till Prospektförordningen. Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen, har varken granskat eller godkänt informationsdokumentet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolagets värdepapper. Detta informationsdokument regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av detta informationsdokument ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Informationsdokumentet har upprättats i både en svensk och en engelsk språkversion. Vid eventuella diskrepanser mellan versionerna ska den svenska versionen ha företräde.

EFTERLEVNAD AV RAPPORTERINGSSKYLDIGHET OCH OFFENTLIGGJORD INFORMATION

Styrelsen för Hansa Biopharma intygar härmed att Bolaget fortlöpande har uppfyllt sin rapporteringsskyldighet och skyldigheten att offentliggöra information under hela den period då Bolagets värdepapper har varit upptagna till handel, inbegripet enligt direktiv 2004/109/EG, i förekommande fall, förordning (EU) nr 596/2014 och, i förekommande fall, delegerad förordning (EU) 2017/565.

Den obligatoriska information som emittenten offentliggör i enlighet med skyldigheter att offentliggöra löpande information finns tillgänglig på Bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com. Bolagets senaste prospekt finns tillgängligt på Bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com.

STYRELSENS ANSVARSFÖRKLARING

Styrelsen för Hansa Biopharma är ensamt ansvarig för innehållet i detta informationsdokument. Enligt styrelsens kändedom överensstämmer den information som ges i detta dokument med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

BAKGRUND OCH MOTIV

Den 1 oktober 2025 beslutade Bolagets styrelse, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 25 juni 2025, att genomföra en nyemission av högst 17 000 000 stamaktier motsvarande cirka 671,5 miljoner kronor utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare. De nya aktierna emitterades till en teckningskurs om 39,50 kronor per ny aktie.

Hansa Biopharma är ett biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas och en pionjär inom utveckling och kommersialisering av innovativa immunmodulerande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolaget grundades 2007 och är ett företag med växande närvaro i Europa och USA.

Den 24 september 2025 meddelade Bolaget positiv fas 3-data från den amerikanska ConfIdeS-studien i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Bolaget planerar att lämna in en ansökan om biologisk licens (eng. *Biologic License Application*) (”**BLA**”) till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. *US Food and Drug Administration*) (”**FDA**”) före årets slut och, förutsatt att godkännande erhålls, kommersialisera produkten i USA. Bolaget behöver därför eget kapital i rätt tid och avser att använda nettolikviden från den Riktade Emissionen för allmänna företagsändamål, inklusive stöd för en möjlig inlämning av en BLA till FDA, utbyggnad av medical affairs, market access och kommersiell kapacitet i USA inför den potentiella kommersiella lanseringen av imlifidase i USA (förutsatt att godkännande erhålls), en möjlig kompletterande BLA-ansökan för anti-GBM, samt andra allmänna rörelsekostnader.

Utspädning och aktieinnehav efter den Riktade Emissionen

Den Riktade Emissionen kommer att leda till att antalet stamaktier i Hansa Biopharma ökar från 84 763 222 till 101 763 222. Den Riktade Emissionen kommer att medföra en utspädning om cirka 16,7 procent av antalet aktier och röster i Bolaget (beräknat som antalet nyemitterade stamaktier i den Riktade Emissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen).

RISKFaktorER

En investering i Hansa Biopharmas värdepapper innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Hansa Biopharma bedömer är väsentliga och specifika för Hansa Biopharma. Riskfaktorerna som presenteras nedan är baserade på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för offentliggörandet av detta dokument.

Risker relaterade till framgångsrik utveckling, myndighetsgodkännande och kommersialisering av imlifidase

Hansa Biopharmas verksamhet är starkt beroende av framgångsrik utveckling, myndighetsgodkännande och kommersialisering av produktkandidater. Bolaget har för närvarande endast en produktkandidat, imlifidase, som har beviljats ett villkorat marknadsgodkännande för kommersiell försäljning i Europeiska unionen ("EU") under namnet Idefirix™ för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Hansa Biopharma har inte slutfört klinisk utveckling av någon annan produktkandidat och kan på grund av de osäkerhetsfaktorer som beskrivs under "*Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier*" och "*Risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkännanden*", inte garantera att Bolaget någonsin kommer att ha några andra kommersiella produkter än Idefirix. Bolaget har lagt ned mycket arbete och finansiella resurser på forskning och utveckling av imlifidase. Bolagets utsikter på kort sikt, inklusive Bolagets förmåga att finansiera sin verksamhet och generera intäkter, kommer i hög grad att bero på en framgångsrik utveckling och kommersialisering av imlifidase. Om kommersialiseringen av imlifidase helt eller delvis misslyckas kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och/eller resultat.

Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier

Hansa Biopharma fortsätter att utforska nya indikationer och genomför för närvarande kliniska studier (det vill säga studier på patienter) avseende sin produktkandidat inom anti-GBM, en extremt sällsynt sjukdom. Dessutom genomförs bekräftande studier för ett eventuellt fullständigt godkännande av imlifidase från den europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") i Europa och Storbritannien, och uppföljningen av patienterna i ConfIdaS-studien fortsätter. Bolaget genomför också en pediatrik studie i Europa. I juni 2023 erhöll Bolagets partner Sarepta Therapeutics ("Sarepta") godkännande från FDA för Sareptas produkt SRP-9001 och en klinisk studie med imlifidase som förbehandling inleddes i december 2023. Det finns dock en risk att Sarepta inte framgångsrikt kommer att slutföra den kliniska utvecklingen av imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001. Genethon, en annan partnerorganisation, genomför för närvarande en fas 2-studie på Crigler-Najjar, en extremt sällsynt sjukdom, och det finns en risk att denna studie inte kommer att slutföras framgångsrikt som planerat med produktkandidaten. De kliniska studier som genomförs av Bolaget är kostsamma, tidskrävande samt förenade med risker såsom svårigheter att starta upp kliniska testcenter, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att den faktiska kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna från sjukhusen som deltar i studien.

Det finns också risker för förseningar av kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av en rad olika anledningar, däribland svårigheter att erhålla ett positivt yttrande från oberoende etikkommittéer, svårigheter med att rekrytera personer till en klinisk studie och/eller att patienter inte slutför en studie eller återvänder för uppföljning, samt logistiska problem såsom störningar i leveranskedjan för de produkter som prövas. Om förseningar uppstår som beror på omständigheter som Bolaget har svårt att, eller inte kan, kontrollera finns det en risk att förseningar fortgår och att de kliniska studierna till följd därav skjuts upp eller försenas, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjlighet att erhålla myndighetsgodkännande. Det finns även en risk att kliniska studier försenas till följd av faktorer som Bolaget kan kontrollera, vilket också kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjlighet att erhålla myndighetsgodkännande.

Kliniska studier kanske inte kan påvisa det positiva nytto-/riskförhållandet som krävs för att erhålla marknadsgodkännande för den indikation som studierna avser. Resultat från sådana kliniska studier kan visa att den preliminära dosering som fastställts för tidiga kliniska studier kanske inte är tillräcklig för att uppnå den effekt som krävs för att visa ett positivt nytto-/riskförhållande. Om den initiala doseringen visar sig vara otillräcklig kan det medföra ytterligare studier, vilket kan öka tiden och kostnaderna för utvecklingen och ytterligare försvåra vägen till marknadsgodkännande. Om önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknadsgodkännande uteblir, vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla,

marknadsföra och sälja produktkandidaten i fråga. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgängliga kliniska data, uppskattade kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer, komma att upphöra med utvecklingen av sina produktkandidater. Till exempel kan otillräcklig dosering medföra ytterligare studier, vilket kan öka både tiden och kostnaden för utvecklingen och ytterligare komplicera vägen till marknadsgodkännande. Övåntade biverkningar av säkerhetsmässiga skå kan uppstå, vilket potentiellt kan leda till att prövningen avbryts eller avslutas. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgängliga kliniska data, uppskattade kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer, komma att upphöra med utvecklingen av sina produktkandidater.

Klinisk utveckling kan föra med sig ovåntade förseningar, avbrott, extra kostnader eller negativa resultat och eventuella förseningar eller misslyckanden i kliniska studier kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att erhålla myndighetsgodkånnanden och kommersialisera sina produktkandidater, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella stållning och resultat. Detta kan innebåra att Bolaget behöver anskaffa kapital och/eller att Bolaget inte kan fortsåtta sin verksamhet i sin nuvarande form eller överhuvudtaget.

Risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkånnanden

Alla läkemedel under utveckling måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkånnas av FDA eller EMA eller andra relevanta tillsynsmyndigheter innan kliniska studier, marknadsföring eller försållning kan påbörjas. Detta registreringsförfarande innebär strikta krav på produktutveckling, kliniska studier, registrering, godkånnande, märkning och distribution. Samtliga regulatoriska processer har faststållda tidslinjer men kan fördröjas, vilket kan öka utvecklings- och kommersialiseringskostnaderna. Det finns en risk att Bolaget i framtiden misslyckas med att erhålla relevanta tillstånd och/eller registreringar, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på förmågan att inleda försållning av nya produkter.

Hansa Biopharma och dess underleverantörer måste uppfylla kraven i alla tillverkningsstadier, inklusive testning, kvalitetskontroll och dokumentation. Alla produktionsanläggningar som används för produktion av Bolagets nuvarande eller framtida potentiella produkter måste godkånnas av tillsynsmyndigheter och kan komma att inspekteras löpande vilket, om anläggningen inte uppfyller krav från FDA eller annan relevant myndighet, kan leda till produktionsavbrott som kan påverka produktförsörjning och distribution negativt.

Åven efter det att en produkt har godkänts måste alla företag uppnå vissa regulatoriska krav för att bibehålla marknadsgodkånnandet. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns andra patientsäkerhetsrelaterade problem med produkten på marknaden, kan den relevanta behöriga myndigheten vidta regulatoriska åtgärder, inklusive, men inte begrånsat till, upphåvande eller återkållande av marknadsgodkånnande eller andra begrånsningar (till exempel införande av en kontraindikation, indikationsbegrånsning, riskhanteringsåtgärder eller kompletterande studier). Den behöriga myndigheten kan också besluta om återkållelse av produkten, eller specifika partier, från marknaden. Det finns en risk att om Bolagets produkter återkållas kan det ha en väsentlig negativ inverkan på företagets verksamhet.

Läkemedelsmarknaden är strikt reglerad. Nationella och internationella tillsynsmyndigheter kan stoppa eller fördröja utvecklingen av ett visst läkemedel baserat på ny data eller vetenskaplig information och kan också, tillfålligt eller på obeståmd tid, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter lämnat godkånnande om tillsynsmyndigheten anser att allmänhetens hälsa är hotad. Om Bolaget eller dess underleverantörer inte uppfyller de regulatoriska kraven kan det leda till sanktioner, inklusive avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet och/eller resultat.

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer

Hansa Biopharmas verksamhet påverkas av makroekonomiska faktorer såsom inflation, deflation, räntehöjningar och räntefluktuasjoner, geopolitiska händelser och pandemiutbrott. Sådana makroekonomiska faktorer kan ha en väsentlig negativ inverkan på marknaden för läkemedelsprodukter och följaktligen ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella stållning och eventuella framtida vinster. En sådan utveckling kan åven försvåra för Bolaget att på acceptabla villkor eller överhuvudtaget, anskaffa kapital om så

behövs. En svag eller nedåtgående ekonomi kan också pressa Bolagets leverantörer, vilket potentiellt kan resultera i störningar i leveranskedjor.

Hansa Biopharma är exponerat för risker relaterade till politisk instabilitet och geopolitiska händelser, såsom Rysslands invasion av Ukraina och konflikten mellan Israel och Hamas. Hansa Biopharma har ingen verksamhet i, eller samarbeten med, några tredjepartsleverantörer från Ukraina, Ryssland eller Israel och Bolagets operativa verksamhet har inte, per dagen för detta informationsdokument, direkt påverkats av konflikterna.

Konflikterna har dock, och kan fortsätta att ha, negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, valutakurserna, energipriserna, den globala försörjningen och frihandeln, vilket därmed indirekt påverkar Hansa Biopharmas verksamhet negativt. Dessutom finns det en risk att uppkomsten av en pandemi kan ha en väsentligt negativ inverkan på globala leveranskedjor och orsaka materialbrist, avbrott i produktleveranser och avbrott eller förseningar i kliniska studier. Sådana effekter kan i sin tur ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, vilket i sin tur kan orsaka svårigheter att rekrytera patienter, förseningar och ökade forsknings- och utvecklingskostnader.

I den mån Rysslands invasion av Ukraina, konflikten mellan Israel och Hamas, andra konflikter eller en begynnande pandemi påverkar Bolagets verksamhet och finansiella resultat, kan det också få till följd att sannolikheten ökar för många av de andra riskerna som beskrivs i avsnittet "*Riskfaktorer*", däribland de risker som rör Bolagets kliniska utvecklingsverksamhet, distributionskedjan för Bolagets pågående och planerade kliniska studier, tillgängligheten hos statliga och regulatoriska myndigheter som kan genomföra inspektioner av Bolagets kliniska testcenter, granska material som lämnats in till stöd för Bolagets ansökningar om regulatoriskt godkännande och bevilja godkännande för produktkandidater, samt framgången för Bolagets kommersiella lansering i Europa och eventuella lanseringar i andra länder och/eller territorier.

Allmänna förhållanden i den globala ekonomin och på de globala finansmarknaderna skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets resultat och den allmänna efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och tjänster kan vara särskilt sårbar för ogynnsamma ekonomiska förhållanden. En allvarlig eller långvarig ekonomisk nedgång eller politiska störningar kan leda till en minskad efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och påverka Bolagets förmåga att vid behov anskaffa ytterligare kapital på godtagbara villkor eller överhuvudtaget. En svag eller avtagande ekonomi eller politiska störningar kan också sätta press på tillverkare eller leverantörer, vilket kan resultera i leveransstörningar, eller att Bolagets kunder dröjer med att betala för Bolagets produkter och tjänster. Allt detta skulle kunna skada Bolagets verksamhet och Bolaget kan inte förutse alla sätt på vilka det politiska eller ekonomiska klimatet och förhållandena på finansmarknaden kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Risker relaterade till den betydande konkurrensen inom Bolagets bransch

Hansa Biopharma är verksamt i ett mycket konkurrensutsatt segment av den biofarmaceutiska marknaden. Bolaget möter konkurrens från många olika håll, däribland större läkemedels-, specialisläkemedels- och bioteknikbolag. Bolagets produktkandidater kan, om de framgångsrikt utvecklas och godkänns, komma att konkurrera med etablerade behandlingar, varav vissa kan marknadsföras av stora internationella bolag. Exempelvis kan Bolagets IgG-klyvande enzym möta konkurrens från företag som utvecklar egna IgG-klyvande enzymer för desensitiseringsbehandling. Dessutom förväntar sig Hansa Biopharma konkurrens från nya behandlingar som är under utveckling eller som kan komma att utvecklas fram till klinisk användning av Bolagets konkurrenter. Det finns varierande grader av konkurrens inom de sjukdomsområden och symptom som Bolaget riktar in sig på, men för närvarande finns ingen annan behandling godkänd i Europa eller USA som möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter med ett inkompatibelt organ från en avliden donator. Konkurrensen inom autoimmuna sjukdomar är generellt sett intensiv, och vissa utvecklare av neonatala Fc-receptorblockerare (däribland Argenx, UCB och Johnson & Johnson) har redan godkända läkemedel på marknaden för att sänka patogent IgG vid vissa kroniska indikationer. Det finns också flera företag som för närvarande genomför kliniska studier för att undersöka deras neonatala Fc-receptorblockerare och andra modaliteter för potentiell behandling av en rad olika IgG-medierade autoimmuna sjukdomar.

Många av Bolagets konkurrenter har betydligt större finansiella resurser och kapacitet inom produktutveckling, tillverkning och marknadsföring än Bolaget. Stora läkemedels- och bioteknikbolag har stor erfarenhet av kliniska studier och myndighetsgodkännanden. Det skulle ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet, framtidsutsikter och resultat om andra företag utvecklar och kommersialiserar produkter som riktar sig mot samma indikationer som Hansa Biopharma och som är säkrare, effektivare, har färre eller mindre allvarliga biverkningar, uppnår bredare marknadsacceptans, är smidigare eller billigare än Bolagets produktkandidater.

Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och adekvat ersättning från sjukvården för Idefirix och andra potentiella framtida produkter

Efter det att ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken att läkemedlet, regionalt eller globalt, inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från målgruppen av läkare, sjukhus, patienter och tredjepartsbetalare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet. Hur väl Bolagets produkt accepteras av marknaden är bland annat beroende av acceptansen av det aktuella läkemedlet som en säker och effektiv behandling, relativ smidighet, förekomsten och allvarlighetsgraden av biverkningar, behandlingskostnaden i förhållande till alternativa åtgärder eller behandlingar eller varningar som finns på läkemedlets godkända märkning. Eventuella brister i marknadsacceptansen kan påverka Hansa Biopharmas renommé och efterfrågan på Bolagets produkter negativt och kan även försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En annan viktig faktor för en framgångsrik kommersialisering av en produkt är den ersättning som finns tillgänglig från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra som betalar för sjukvårdsprodukter och -tjänster. Ersättningsnivåer som från tid till annan tillämpas för läkemedelsprodukter beror på flera faktorer såsom lagstiftning, det värde produkten anses kunna tillföra patienten och sjukvårdssystemet, den betalande partens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, medicinskt relevant och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som är tillämpliga på den specifika marknaden. Om läkare, sjukhus och andra medicinska inrättningar inte kan få gynnsamma ersättningsnivåer från tredjepartsbetalare för behandlingar med Bolagets produkter, eller om ersättningen från tredjepartsbetalare för en sådan produkt minskar avsevärt, kan det leda till motvillighet att använda Bolagets produkter. Det finns dessutom en risk att produkten inte kvalificerar sig för produktersättningar från privat och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat.

Bolaget har ett begränsat internt försäljnings- och marknadsföringsteam i Europa och har endast kommersialiserat produkten i Europa sedan 2021. Bolaget är för närvarande inte part i något strategiskt samarbete som ger Bolaget tillgång till större resurser för att sälja och marknadsföra Idefirix. För att nå kommersiell framgång måste Bolaget fortsätta att stödja och investera i sitt europeiska kommersiella team och, förutsatt att produkten godkänns av FDA, utveckla eller förvärva en försäljnings- och marknadsföringsorganisation i USA. Alternativt måste Bolaget lägga ut dessa funktioner på tredje part eller ingå partnerskap. På nyckelmarknader, såsom USA, förutsatt att FDA godkänner produkten, har Hansa Biopharma för närvarande som avsikt att kommersialisera Idefirix genom att etablera en egen kommersiell organisation. Även om Bolaget utvecklar interna försäljnings- och marknadsföringsresurser kan Hansa Biopharma misslyckas med att lansera eller marknadsföra sina produkter på ett effektivt sätt på grund av begränsade resurser eller erfarenheter av försäljning och marknadsföring av biofarmaceutiska produkter. Dessutom är det dyrt och tidskrävande att rekrytera och utbilda en säljkår, vilket kan försena en produktlansering. Om en sådan lansering försenas eller av någon anledning inte skulle genomföras, skulle Bolaget i förtid eller i onödan ha ådragit sig dessa kommersialiseringskostnader, och investeringen skulle gå förlorad om Bolaget inte kan behålla eller omplacera försäljnings- och marknadsföringspersonal.

Hansa Biopharmas ansträngningar för att utbilda läkarkåren och betalarna om fördelarna med Bolagets produktkandidater kan kräva betydande resurser med tanke på de relativt sällsynta indikationerna för dem och kanske aldrig lyckas. Sådana ansträngningar kan kräva mer resurser än vad som vanligtvis krävs på grund av komplexiteten och sällsyntheten hos Bolagets produktkandidater och indikationerna för dem. Även om Hansa Biopharmas produktkandidater godkänns, men Bolaget inte lyckas marknadsföra produkterna, kommer

Bolaget inte att kunna generera intäkter från sådana produkter, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets intäkter och resultat.

Risker relaterade till beroendet av nyckelpersoner, konsulter och rådgivare

Hansa Biopharmas verksamhet och framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att rekrytera och behålla nyckelpersoner, inklusive ledande befattningshavare, samt personal inom forskning och utveckling, tillverkning, försäljning och kundservice i Bolaget. Bolaget är också beroende av sin förmåga att rekrytera och behålla konsulter, rådgivare och viktiga opinionsledare för sin framtida framgång. Det finns en betydande konkurrens om högkvalificerad personal med relevant kunskap och expertis inom flera av de områden där Hansa Biopharma är verksam. Om Hansa Biopharma inte lyckas attrahera och behålla kvalificerade ledande befattningshavare, nyckelpersoner eller annan kompetent personal på godtagbara villkor kan Bolaget misslyckas med att utveckla sina produkter. Detta kan ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas framtidsutsikter och resultat. Bolagets förmåga att rekrytera och behålla anställda är beroende av att Bolaget upprätthåller en fungerande och attraktiv företagskultur. Hansa Biopharma har nyligen rekryterat flera ledande befattningshavare för att stärka kompetensen avseende den amerikanska marknaden. Det finns en risk att en utspädning av Hansa Biopharmas nuvarande företagskultur kan leda till att ledande befattningshavare, nyckelpersoner eller andra viktiga medarbetare lämnar Hansa Biopharma för konkurrenter eller minskar sitt engagemang inom Bolaget, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets kultur, varumärke och finansiella ställning.

Den 26 maj 2025 tillkännagav Bolaget sina planer på att omstrukturera organisationen för att optimera resursfördelningen och förbättra den operativa effektiviteten. Planerna kan leda till betydande förändringar i organisationen och personalen, eftersom planen skulle resultera i en minskning av personalstyrkan med cirka 20–25 procent vid den tidpunkten och beräknas leda till årliga besparingar på 40–50 miljoner kronor. Det finns dock en risk att planen inte uppnår de förväntade fördelarna eller kan påverka Bolagets förmåga att genomföra sin affärsplan eller uppfylla sina mål negativt, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och/eller resultat.

Risker relaterade till beroende av tredje part i samband med Bolagets kliniska studier, tillverkning och kommersialisering av produkter och andra tjänster

Hansa Biopharma förlitar sig på sina samarbetspartners i sin verksamhet, bland annat för att hjälpa till med eller bedriva klinisk och regulatorisk utveckling, tillverkning och/eller kommersialisering av vissa av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater eller för att få tillgång till antigener, teknik, kompetens och information som Bolaget inte besitter. Hansa Biopharma använder till exempel en extern utvecklings- och tillverkningsorganisation (eng. *contract development and manufacturing organization*) (CDMO) som ansvarar för att klara revisioner av tillsynsmyndigheter, såsom FDA, som en del av den regulatoriska godkännandeprocessen. Oförmåga att uppfylla de förväntningar och standarder som fastställts av tillsynsmyndigheterna kan resultera i att ett så kallat Complete Response Letter (CRL) mottas, vilket väsentligt påverkar Hansa Biopharmas förmåga att uppnå godkännande och marknadsacceptans för produkten negativt. Hansa Biopharma har inte möjlighet att direkt påverka dessa processer. Hansa Biopharma har också beviljat Sarepta en exklusiv, global licens för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för sina genterapibehandlingar av patienter med Duchennes Muskeldystrofi och Limb-Girdle Muskeldystrofi, och Bolaget har ingått ett avtal om forskningssamarbete med Asklepios BioPharmaceutical, Inc. ("AskBio") för att utforska användning av imlifidase som förbehandling till AskBios genterapi på utvecklingsstadiet mot Pompes sjukdom. Dessutom har Bolaget ingått ett licensavtal med Généthon för att utvärdera den potentiella användningen av imlifidase som förbehandling före administrering av Généthons genterapi för Crigler-Najjarsyndrom i ett kliniskt genomförbarhetsprogram för patienter med redan existerande AAV-vektorantikroppar. Om de förväntade fördelarna med dessa samarbeten inte uppnås kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Om Bolagets viktiga samarbeten avslutas kan det avsevärt försena Hansa Biopharmas produktutveckling och kommersialisering och ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets finansiella resultat och framtidsutsikter. Bolagets licenspartners har i allmänhet rätt att närsohmelst, med uppsägningstid, säga upp samarbetet. Eventuella avbrott i Hansa Biopharmas samarbete med Sarepta eller förändringar i Sareptas produktutveckling eller affärsstrategi för imlifidas kan leda till en väsentlig negativ inverkan på potentialen för framtida intäkter

som kan hänföras till ett framgångsrikt slutförande av utvecklingsprogrammet och potentiellt efterföljande godkännande. Dessutom kan varje underlåtenhet från Sareptas sida att fullgöra sina skyldigheter enligt avtalen, oavsett orsak, inklusive skyldigheterna att erlagga milstolpsbetalningar i en kommersiell miljö, kan det dessutom ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas finansiella resultat. Bolaget förlitar sig också på att deras samarbetspartner regelbundet förser Bolaget med information om status, framsteg och resultat av kliniska studier och regulatoriska processer som de genomför, sponsrar eller driver avseende Hansa Biopharmas samarbetsprodukter. Hansa Biopharma har i allmänhet inte direkt tillgång till underliggande data eller direkt kommunikation med relevanta tillsynsmyndigheter. Om någon eller flera av de ovannämnda riskerna skulle förverkligas skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet och därmed resultat.

Risker relaterade till Bolagets IT-system

Hansa Biopharma är beroende av sina egna och sina samarbetspartners, uppdragstagares och konsulters datorsystem, vilka är sårbara för cyberattacker, virus och obehörig åtkomst. Alla cyberattacker eller dataintrång kan leda till avbrott i utvecklingsprogram och affärsverksamhet, inklusive genom förlust av affärshemligheter eller annan konfidentiell information. Till exempel kan förlust av kliniska studiedata fördröja myndighetsgodkännanden och öka kostnaderna. Störningar eller intrång som leder till förlust, skada eller olämplig röjande av data eller applikationer kan utsätta Bolaget för ansvarsskyldighet och fördröja produktutveckling och kommersialisering.

Risker relaterade till behandling av personuppgifter

Hansa Biopharma tar emot, genererar och lagrar betydande och ökande volymer av känslig information, däribland uppgifter om anställda, personuppgifter och patientuppgifter. Bolaget omfattas av olika dataskyddslagar i de jurisdiktioner där det bedriver verksamhet, såsom den allmänna dataskyddsförordningen ("GDPR") i EU. GDPR ställer strikta krav på hanteringen av patientuppgifter. Bolaget måste därför skydda sådana patientuppgifter som det tar emot, genererar och lagrar för att förhindra olaglig åtkomst eller avslöjande. Varje överträdelse kan leda till rättsliga anspråk, ansvar, myndighetspåföljder och ökade kostnader för regelefterlevnad. Vidare fortsätter de lagkraven avseende databehandling att utvecklas och kan resultera i en ständigt ökande offentlig granskning och eskalerande nivåer av verkställighet, sanktioner och ökade kostnader för regelefterlevnad.

Risker relaterade till skyddet av Bolagets immateriella rättigheter och potentiella intrång i andra parter immateriella rättigheter

Bolagets kommersiella framgång är delvis beroende av att Bolaget erhåller, upprätthåller och licensierar patent och andra immateriella rättigheter för Bolagets produktkandidater och relaterade behandlingsmetoder. För imlifidase äger och licensierar Bolaget tre patentfamiljer som skyddar sammansättning och användning, med giltighetstid mellan 2025 och 2035, med beviljade patent i USA, Australien, Kanada, Kina, Japan, Singapore, Storbritannien och flera europeiska länder (Belgien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Österrike, Nederländerna, Polen, Portugal, Sverige samt Turkiet).

Gällande Bolagets ytterligare pipeline-tillgångar skyddar tre patentfamiljer huvudmolekylen, HNSA-5487, och dess användning, med giltighetstid från 2036 till 2041 (undantaget förlängningar), med beviljade patent i USA, Europa, Australien, Kanada, Kina, Chile, Colombia, Indien, Israel, Japan, Sydkorea, Mexiko, Malaysia, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore och Sydafrika.

Det finns en risk att framtida förbättringar, sammansättningar, läkemedel eller metoder som Bolaget utvecklar inte är patenterbara, att nödvändiga ansökningar inte lämnas in eller godkänns i rätt tid eller till en rimlig kostnad, eller att godkända patent inte ger tillräckligt skydd. Patentansökningar är konfidentiella under en viss tid och godkända individuella patentkrav är konfidentiella tills patenten beviljas i sin helhet. Det finns en risk att Bolaget får kännedom om tredje parts positioner i ett sent skede och att Bolaget eller dess licensgivare inte är först med att lämna in en patentansökan avseende en produktkandidat, vilket innebär att Bolaget inte har prioritet över tredje parts ansökningar. Dessutom är det inte säkert att pågående och framtida patentansökningar leder till att patent beviljas och skyddar Bolagets teknik eller produkter eller som effektivt hindrar andra från att kommersialisera konkurrerande teknik och produkter.

Dessutom finns det en allmän risk att ett beviljat patent ifrågasätts och ogiltigförklaras, vilket kan påverka patentets giltighet och möjligheten att hävda patentet gentemot tredje part. Att försvara patent kan vara kostsamt och om man inte lyckas säkerställa ett adekvat skydd kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att utveckla och marknadsföra sina produkter och produktkandidater, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolagets kommersiella framgång är delvis beroende av att lyckas undvika intrång i tredje parts immateriella rättigheter. Tredje part kan hävda att Bolaget eller Bolagets licensgivare använder deras teknik utan tillstånd, och det kan finnas patent eller patentansökningar som Bolaget inte känner till och som kan leda till inträngsanspråk och/eller rättstvister.

Det finns en risk att Bolaget tvingas in i rättsprocesser eller andra förfaranden gällande påstådda intrång i immateriella rättigheter, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Om en sådan tvist eller ett sådant förfarande resulterar i ett ogynnsamt utfall för Bolaget kan Bolaget tvingas betala skadestånd, upphöra med den aktivitet som utgör intrång och/eller tvingas skaffa en kostsam licens. Om Bolaget skulle bli föremål för rättstvist eller inte kunna erhålla en licens på kommersiellt rimliga villkor för dessa patent, skulle detta kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Risker relaterade till Bolagets beroende av licensierade patent och andra immateriella rättigheter

Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater är starkt beroende av licensierade patent och immateriella rättigheter från tredje part. Om Bolaget inte uppfyller sina skyldigheter enligt befintliga och framtida licenser för immateriella rättigheter med tredje part kan dessa tredje parter säga upp licenserna. Uppsägning av dessa licenser eller minskning eller eliminering av dem kan tvinga Bolaget att förhandla om nya eller återinförda licenser med mindre förmånliga villkor, eller så kan Bolaget bli föremål för påståenden om intrång i immateriella rättigheter eller avtalsbrott i rättstvister, vilket kan leda till skadestånd för Bolaget och förelägganden som kan innebära att Bolaget förbjuds sälja sina produkter. Bolaget kan få ökade kostnader för att ersätta sådana licenser och det kan ta betydande tid att hitta lämpliga ersättare.

Det finns också en risk att Bolaget inte kan få ytterligare licenser från tredje part för att främja Bolagets forskning eller möjliggöra kommersialisering av Bolagets produktkandidater till en rimlig kostnad eller på rimliga villkor, eller överhuvudtaget. I sådana fall kan Bolaget behöva lägga ned mycket tid och resurser på att utveckla eller licensiera ersättningsteknik. Om Bolaget inte kan göra det kan det hända att Bolaget inte kan utveckla eller kommersialisera de berörda produktkandidaterna, vilket skulle kunna skada Bolagets verksamhet.

Det finns också en risk att tvister uppstår mellan Bolaget och dess licensgivare avseende omfattningen av licensierade rättigheter, tolkning av avtal, potentiella intrång i icke-licensierad immateriell egendom eller äganderätt till gemensamt utvecklade uppfinningar och know-how. Sådana risker kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Risker relaterade till efterlevnad av lagar och förordningar om miljö, hälsa och säkerhet

Hansa Biopharma omfattas av många lagar och förordningar om miljö, hälsa och säkerhet som reglerar laboratorieprocedurer samt hantering, användning, lagring och bortskaffande av farliga material och avfall. Bolagets verksamhet innebär användning av farliga och brandfarliga material, inklusive kemikalier och biologiska material. Bolagets verksamhet producerar också farligt avfall och Bolaget har i allmänhet avtal med tredje parter om bortskaffande av dessa material och avfall. Det är dock inte möjligt att fullt eliminera risken för kontaminering eller skada från dessa material, vilket skulle kunna leda till ett avbrott i Bolagets kommersialisering-, forsknings- och utvecklingsarbete samt affärsverksamhet, miljöskador som leder till kostsamma saneringar och ansvar enligt tillämpliga lagar och förordningar som reglerar användning, lagring, hantering och bortskaffande av dessa material och specificerade avfallsprodukter.

Även om Bolaget anser att tredjepartstillverkare i allmänhet följer säkerhetsstandarder, kan detta inte garanteras. Bristande regelefterlevnad kan leda till ansvar som överstiger Bolagets resurser och myndigheter kan begränsa Bolagets användning av vissa material och/eller avbryta Bolagets affärsverksamhet. Miljölagar och -förordningar är komplexa, förändras ofta och blir allt strängare, vilket gör regelefterlevnadskraven osäkra.

Dessa gällande eller framtida lagar och förordningar kan försämra Hansa Biopharmas forsknings-, utvecklings- eller produktionsinsatser, och bristande efterlevnad av dessa lagar och regler kan också resultera i betydande böter, straffavgifter eller andra påföljder. Vidare har Bolaget per dagen för informationsdokumentet inget försäkringsskydd för biologiskt eller farligt avfall.

Dessutom står Hansa Biopharma inför ökande lagkrav och förväntningar på åtgärder och rapportering avseende miljö, sociala frågor och styrning (ESG), vilket kan påverka Bolagets rykte, relationer med intressenter, tillgång till kapital och förmåga att behålla talanger. Bolaget kan ådra sig betydande kostnader för att uppfylla de föränderliga ESG-standarderna inom expertis, system och kontroller, vilket kan leda till att resurser tas från andra prioriteringar. Alla dessa faktorer kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella resultat.

Risker relaterade till tvister och krav

Bolaget är för närvarande inte involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter som kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet eller finansiella ställning. Bolaget kan dock i framtiden komma att involveras i sådana förfaranden som rör Bolagets löpande verksamhet eller annat, inklusive påstådda immateriella rättighetsintrång, vissa patents giltighet, anspråk gällande Bolagets licenser, överklagande av tillsynsmyndigheters beslut eller kommersiella frågor.

Bolaget är exponerat mot potentiella produktansvars- och yrkesansvarsrisker som är en inneboende del av forskning, utveckling, tillverkning, marknadsföring, försäljning och användning av läkemedel. Med undantag för Idefirix har Bolaget inga produkter som godkänts för kommersiell försäljning. Bolagets och dess samarbetspartners nuvarande och framtida användning av produktkandidater i kliniska studier och den potentiella försäljningen av godkända produkter i framtiden, inklusive imlifidase, kan dock utsätta Bolaget för skadeståndsanspråk från patienter, vårdgivare, läkemedelsföretag, Bolagets samarbetspartners eller andra som säljer sådana produkter. Även om kliniska studier är utformade för att identifiera och bedöma potentiella biverkningar, kan ett läkemedel eller biologiskt preparat, även efter godkännande av myndigheterna, uppvisa oförutsedda biverkningar. Om någon produktkandidat orsakar biverkningar under de kliniska studierna eller efter godkännande kan Bolaget bli föremål för betydande skadeståndsansvar.

Även om Bolaget har en produktansvarsförsäkring för sina produktkandidater kan dess skadeståndsansvar överstiga försäkringsskyddet. Bolaget har för närvarande ett visst försäkringsskydd för försäljning av kommersiella produkter inom EU och har för avsikt att utöka sitt försäkringsskydd till att omfatta försäljning av kommersiella produkter i andra jurisdiktioner, inklusive USA, om Bolaget erhåller myndighetsgodkännande för någon av sina produktkandidater. Det kan dock hända att Bolaget inte kan behålla försäkringsskydd till en rimlig kostnad eller erhålla ett försäkringsskydd som är tillräckligt för att täcka eventuella skadeståndsanspråk. Om ett framgångsrikt produktansvarskrav eller en serie krav riktas mot Bolaget för oförsäkrade skadeståndsansvar eller som överstiger försäkrade skadeståndsansvar, kan Bolagets tillgångar vara otillräckliga för att täcka sådana krav och Bolagets affärsverksamhet kan påverkas negativt. Eventuella anspråk mot Bolaget kan, oavsett hur välgrundade de är, vara svåra och kostsamma att försvara och kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets renommé och finansiella ställning.

Risker relaterade till Bolagets finansiella ställning och behov av ytterligare kapital

Bolaget har sedan verksamheten startade redovisat nettoförluster och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt tills Bolaget genererar väsentliga intäkter från någon lanserad produkt. Bolaget har historiskt sett främst finansierat sin verksamhet genom eget kapital. Bolaget har använt i stort sett alla sina resurser till bland annat kapitalanskaffning, organisering och bemanning av Bolaget, affärsplanering, utveckling, europeiskt myndighetsgodkännande och kommersialisering av imlifidase samt skydd av Bolagets immateriella tillgångar. Bolaget räknar med att det kommer att dröja minst ett till två år tills Bolaget kan kommersialisera imlifidase eller andra produktkandidater i andra jurisdiktioner än inom EU, om det någonsin sker, och det finns inga garantier för att detta kommer att ske. Bolaget räknar med att fortsätta ha betydande kostnader och ökande driftförluster under överskådlig framtid.

Trots att Bolaget har börjat generera intäkter från försäljningen av Idefirix i EU förväntar sig Bolaget inte att uppnå en betydande försäljning eller vara lönsamt förrän Bolaget har slutfört utvecklingen av och erhållit de myndighetsgodkännanden som krävs för att kommersialisera imlifidase i andra större jurisdiktioner än EU.

Även om Bolaget fortsätter att generera intäkter från försäljningen av Idefirix i EU och kan generera intäkter från försäljningen i andra territorier eller av andra godkända indikationer kan det hända att Bolaget inte uppnår en betydande försäljning eller blir lönsamt. Till exempel håller Bolaget för närvarande på att utveckla vissa av sina produktkandidater genom pre-klinisk utveckling, vilket är en dyr, tidskrävande och riskfylld process som förväntas öka Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader. För att Bolaget ska kunna fortsätta avancera utvecklingen av sina produktkandidater och fortsätta sin verksamhet behöver Bolaget erhålla ytterligare finansiering. Sådan ytterligare finansiering kan till exempel ske genom kapital- eller skuldfinansiering, statlig eller annan finansiering från tredje part, marknadsförings- och distributionsavtal och andra samarbeten, strategiska allianser och licensavtal eller en kombination av dessa metoder.

Eventuella ytterligare finansieringsrundor kan avleda Bolagets ledning från den dagliga verksamheten, vilket kan påverka Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater negativt. Dessutom kan Bolaget inte garantera att framtida finansiering kommer att vara tillgänglig i tillräcklig omfattning eller på villkor som är acceptabla för Bolaget, eller överhuvudtaget. Om Bolaget inte kan erhålla finansiering när det behövs kan det leda till att Bolaget avsevärt tvingas begränsa, fördröja eller avbryta ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller kommersialiseringen av en egen produktkandidat, eller inte kan utöka sin verksamhet eller på annat sätt dra nytta av Bolagets affärsmöjligheter. Detta kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida tillväxtutsikter.

Risker relaterade till Bolagets skattesituation

Bolagets skattestrategier bygger på tolkningar av gällande skattelagstiftning, avtal och regler i olika länder, samt ställningstaganden från berörda skattemyndigheter. Det finns en risk att skattemyndigheterna ifrågasätter Bolagets skatteposition, vilket kan leda till ökade skattekostnader. Myndigheterna kan till exempel ifrågasätta Bolagets fördelning av intäkter mellan jurisdiktioner, eller de belopp som betalas mellan närstående bolag enligt koncerninterna arrangemang och policys för internprissättning, inklusive betalningar relaterade till utveckling av immateriella rättigheter. Myndigheterna kan också hävda att Bolaget är skattepliktigt i jurisdiktioner där det inte anser sig ha någon skattepliktig närvaro, det vill säga fast driftställe. Om sådana krav vinner framgång kan de öka Bolagets skatteskuld i en eller flera jurisdiktioner. Det finns också en risk att myndigheterna hävdar att finns väsentliga utestående inkomstskatteskulder, räntor och straffavgifter, vilket Bolaget kan bestrida. Att bestrida sådana bedömningar kan vara tidskrävande och kostsamt, och om det inte lyckas kan det öka Bolagets effektiva skattesats. Om skattemyndigheterna når framgång kan detta leda till oförutsedda kostnader, skatter eller förlust av framtida tillväxtutsikter.

Risker relaterade till växelkursförändringar

De flesta av Bolagets finansiella transaktioner sker i SEK, USD, GBP och EUR. Eftersom Bolagets rapporteringsvaluta är SEK, utsätts det för valutakursrisker för innehav och transaktioner i andra valutor. Bolagets exponering mot USD, GBP och EUR avser huvudsakligen dess långfristiga skulder denominerade i USD, inköp av kliniska tjänster och forskningstjänster, kontraktstillverkning samt dess dotterbolag i Storbritannien och USA. Om dessa finansiella risker inte hanteras på ett adekvat sätt kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtida tillväxtutsikter.