



Årsredovisning 2019

Hansa Biopharma i korthet	03
2019 i korthet	04
Förväntade framtida milstolpar	05
Vd-ord	06
Styrelseordförandens kommentar	09
Hansa Biopharmas utvecklingsprogram	12
Kliniska studier med imlifidase vid njurtransplantation	13
Prekliniska utvecklingsprogram	20
Tillverkning och varuförsörjning av imlifidase	22
Regulatorisk väg för imlifidase vid njurtransplantation	23
Immateriella rättigheter och sÄrläkemedelsstatus	24
Lanseringsstrategi i Europa.	25
AktieÄgarinformation.	29
Förvaltningsberättelse.	34
ResultatrÄkning fÖr koncernen	43
Rapport Över koncernens totalresultat	43
BalansrÄkning fÖr koncernen	44
Rapport Över fÖrÄndringar i eget kapital fÖr koncernen	45
KassaflÖdesanalys fÖr koncernen	46
Noter	51
Underskrifter	89
Revisionsberättelse.	90
BolagstÄrningsrapport	93

Hansa Biopharma i korthet

Hansa Biopharma använder sin patenterade enzymteknologi för att utveckla immunmodulerande behandlingar som möjliggör transplantationer och behandling av sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomar, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets främsta läkemedelskandidat, imlifidase, är ett enzym som specifikt klyver antikroppar och utvecklats för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter och potentiellt kan utvecklas för behandling vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), för ett möjligt marknadsgodkännande.

Hansas forsknings- och utvecklingsverksamhet utvecklar bolagets enzymteknologi för att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med potentiellt lägre immunogenicitet, dvs lägre benägenhet att ge upphov till ett immunsvar, en egenskap som är lämplig vid upprepad dosering för behandling av skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har även verksamhet i andra europeiska länder samt i USA.

Vår vision

På Hansa Biopharma ser vi framför oss en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv.





2019 i korthet

EMAs granskning av ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase i EU löper enligt plan och en överenskommelse om en regulatorisk väg framåt har nåtts med FDA i USA. Utvecklingen av bolagets portfölj och plattform är stabil.

Januari – december 2019 Väsentliga händelser

- Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) accepterade Hansas ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för granskning av imlifidase hos högsensitiserade patienter i slutet av februari 2019. Den pågående granskningen av imlifidase i Europa löper enligt plan och svaren på frågorna per dag 120 lämnades in den 20 december 2019. Ett utlåtande från CHMP förväntas under andra kvartalet 2020.
- Hansa Biopharma har nått en överenskommelse med U.S. Food and Drug Administration (FDA) om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i USA. Bolaget kommer att genomföra en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i en väldefinierad population av högsensitiserade patienter med det största medicinska behovet inom ramen för det amerikanska njurallokeringsystemet (KAS). Resultaten från denna kliniska studie skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan (Biologics License Application) i USA under 2023, i enlighet med en så kallad "accelerated approval".
- Bolaget stärkte sin utvecklingsportfölj under 2019 i och med den slutförda rekryteringen av patienter till den prövarinitierade fas 2-studien inom anti-GBM i januari 2020 samt inledandet av två nya fas 2-studier inriktade på antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och Guillain-Barrés syndrom (GBS). Akut AMR är en av de allvarigaste komplikationerna efter en njurtransplantation, vilket förekommer hos 10–15 procent av patienterna och är den huvudsakliga orsaken till att transplantat slutar fungera.^[1] GBS är en sällsynt, akut, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer.^[2] Avslutningsvis valdes en ledande läkemedelskandidat från NiceR-programmet ut för klinisk utveckling.
- I mitten av april avyttrade bolaget sitt aktieinnehav i Genovis till en grupp svenska institutionella investerare. Transaktionen innebär en lönsam affär för Hansa Biopharma och de medel som genereras kommer att användas för att stödja finansieringen av den löpande verksamheten.
- Vid 2019 American Transplant Congress (ATC) i juni presenterade Dr. Edmund Huang från Cedars-Sinai Medical Center data som visade på signifikant kortare väntetider för transplantation av högsensitiserade patienter som behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller som väntar på organ i enlighet med det amerikanska njurallokeringsystemet, KAS. Dr. Huang's föredrag vann utmärkelsen "ATC:s People's Choice Award", för den presentation som hade störst påverkan.
- Vid European Society of Organ Transplantation's (ESOT) Congress i september 2019 presenterades för första gången positiva resultat från en poolad analys av fas 2-studier med imlifidase för desensitisering av högsensitiserade patienter som genomgått njurtransplantation. Data visade att imlifidase möjliggjorde njurtransplantation hos samtliga 46 sensitiserade patienter.
- Hansa Biopharma fortsatte att bygga upp sin organisation för att förbereda sig inför att bli ett fullt ut integrerat, kommersiellt biopharmabolag. Vid utgången av 2019 hade bolaget 74 medarbetare, vilket är en ökning från 52 medarbetare för ett år sedan. Nya medarbetare har främst tillkommit inom R&D, Medical Affairs and Commercial.

- › Två nya styrelseledamöter har utnämnts, Eva Nilsagård och Mats Blom. Eva Nilsagård är för närvarande tillförordnad CFO på OptiGroup AB samt grundare och VD för Nilsagård Consulting AB. Hon har varit CFO på Vitrolife och Plastal, samt SVP Strategy & Business Development på Volvo Group. Mats Blom har omfattande erfarenhet från ledande befattningar, han är CFO för NorthSea Therapeutics och har tidigare varit CFO på Zealand Pharma A/S.

Händelser efter periodens slut

- › Hansa Biopharma meddelade den 27 januari 2020 att rekryteringen av patienter till fas 2-studien inom anti-GBM slutförts. Det utgör en viktig milstolpe för bolagets expansion utanför transplantationsområdet. De första resultaten från studien på anti-GBM-sjukdom förväntas presenteras under tredje kvartalet 2020. Anti-GBM, även kallat Goodpastures sjukdom, är en sällsynt immunologisk sjukdom med ett stort medicinskt behov.
- › Christian Kjellman, CSO antar ett utökat ansvar som CSO och COO från och med februari 2020 i och med att bolaget förbereder sig för att implementera en fokuserad lanseringsstrategi via ledande transplantationskliniker och experter efter ett villkorat godkännande av imlifidase i EU.

- › Vid kongressen Cutting Edge of Transplantation den 6 mars 2020, offentliggjorde Hansa Biopharma långtidsdata som visar en 2-årig graftöverlevnad på 89 procent efter behandling med imlifidase och transplantation.^[3] Långtidsdata är i linje med de högt ställda förväntningarna hos den här gruppen svårbehandlade patienter med mycket stora medicinska behov.

- › Den 9 mars 2020 fick Hansa Biopharma beskedet att Consonance Capman GP, LLC hade uppnått och överstigit en ägarandel om 5 procent i Hansa Biopharma AB och därmed blivit en stor aktieägare.

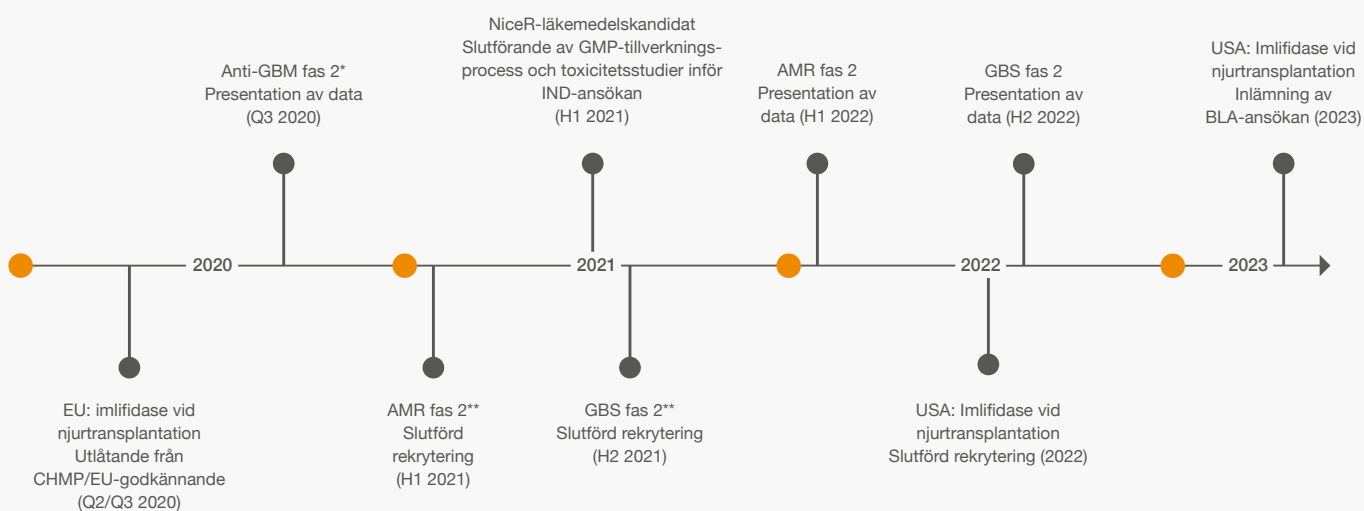
- › Covid 19-viruset (Corona): Hansa Biopharma implementerar åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och samtidigt minimera den negativa påverkan på Hansas verksamhet. En del av effekterna från viruspandemin COVID-19 (Corona) förväntas påverka delar av Hansas verksamhet. Det gäller tidplanerna för rekrytering till pågående kliniska studier, uppstart av rekryteringen till fas 3 studien i USA, den möjliga europeiska lanseringen av imlifidase vid njurtransplantation och bolagets finansieringsstrategi.

[1] Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724.

[2] McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63.

[3] www.mayst.org/ceot Abstract no 32 "Long-term Outcomes of Sensitized and Crossmatch-Positive Kidney Transplanted Patients after Desensitization with Imlifidase"

Förväntade framtida milstolpar



*Prövarinitierad studie av Mårten Segelmark, professor vid Linköpings och Lunds universitet.

**I rekryteringen av patienter i AMR- och GBS-studierna har hänsyn tagits till COVID-19-viruset (Corona) och vi förväntar oss en 3-6 månaders försening.



Vd har ordet

2019 var ett viktigt och som helhet framgångsrikt år för Hansa Biopharma – ett år med betydande framsteg inom hela vår produktportfölj och i utvecklingen av vår plattform, och även ett år då vi uppnådde den viktiga milstolpen att få vår första ansökan om marknadsgodkännande (MAA) accepterad för granskning av en regulatorisk myndighet. Den 28 februari 2019 accepterade europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, vår ansökan om marknadsgodkännande av imlifidase vid njurtransplantation för granskning. Om den godkänns kommer vi lansera den första i en rad av läkemedelskandidater från vår interna projektportfölj, inriktade på sällsynta sjukdomar där det finns ett mycket stort medicinskt behov. Vi kommer också att omvandla Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmabolag. Granskningen löper enligt plan, och vi lämnade in svaren på frågorna per dag 120, inom tidsramen, till EMA i december. Under förutsättning att allt går som planerat förväntas vi få ett utlåtande från CHMP under andra kvartalet, och ett formellt beslut från EU-kommissionen under det tredje kvartalet 2020.

Efter möte med FDA den 20 november 2019 har vi en tydlig väg framåt för att kunna lämna in en BLA-ansökan för imlifidase vid njurtransplantation som skulle kunna stödja ett snabbare godkännande, en sk. "accelerated approval". Mot bakgrund av FDA:s krav att vi ska genomföra en randomiserad, kontrollerad studie innan vi lämnar in en BLA-ansökan är jag glad att vi nådde en överenskomst med FDA om utformningen av en studie, som är begränsad i sitt omfång, omfattar patienter med ett mycket stort behov och är upplagd för att skapa förutsättningar att visa statistiskt säkerställda fördelar för gruppen som får imlifidase jämfört med kontrollgruppen.

Studien kommer att omfatta cirka 50 högsensitiserade njurpatienter ($\geq 99,9\%$ cPRA). Efter tolv månader kommer patientens eGFR (uppskattad njurfunktion) att mätas som en surrogatmarkör för att visa på kliniska fördelar med imlifidasebehandling jämfört med patienterna i kontrollgruppen. Vi har för närvarande täta kontakter med FDA om det slutliga protokollet för studien. Så snart protokollet har fått ett formellt godkännande kommer vi att etablera

specifika prövningscentra i USA och ansöka om nödvändiga etiska godkännanden. Vi planerar att börja rekrytera patienter under andra halvåret 2020.

Ser vi bortom transplantationsindikationen finns en betydande potential för imlifidase inom området akuta autoimmuna sjukdomar, i synnerhet för de sjukdomar där det för närvarande inte finns någon godkänd behandling. Vi har gjort betydande framsteg i vår projektportfölj inom det här sjukdomsområdet under 2019. Den slutförda rekryteringen av patienter till den prövarinitierade studien med anti-GBM-sjukdom, som offentliggjordes i ett pressmeddelande i januari 2020, utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas expansion utanför transplantationsområdet. Vi ser fram emot nästa milstolpe under det tredje kvartalet 2020 när de första resultaten från studien på anti-GBM-sjukdom förväntas presenteras.

Utöver den pågående studien på anti-GBM-sjukdom inledde vi även två nya fas 2 program under 2019, en inom den akuta autoimmuna sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS) och en inom antikroppsmediert transplantatavstötning (AMR) hos njurtransplanterade patienter. Båda studierna rekryterar nu aktivt patienter.

Sammanfattningsvis har vi gjort betydande framsteg under året, både i utvecklingen av vår projektportfölj och i kontakterna med regulatoriska myndigheter.

Ett annat viktigt framsteg har varit vår förmåga att attrahera rätt kompetenser inom en rad olika områden, bland mycket erfarna och kunniga personer inom industrin. En viktig prioritering för oss är att skapa en effektiv medicinsk och kommersiell organisation, som kan säkerställa en framgångsrik potentiell lansering av imlifidase för njurtransplantation.

Vår lanseringsstrategi är inriktad på att stegvis bearbeta ledande centra för njurtransplantation som har potential att bli s k early adopters och centers of reference. Vi tror att imlifidase, en potentiellt transformativ behandling för högsensitiserade patienter, har en betydande potential på lång sikt. För att kunna realisera denna potential fullt ut kommer det att vara avgörande att säkra tidiga positiva behandlingserfarenheter på rätt kliniker med rätt patienter.

Lanseringen av ett mycket innovativt läkemedel kräver en intern infrastruktur av hög kvalitet med ett tydligt fokus på att bygga upp den nödvändiga kännedomen om sjukdomen externt, vilken medicinsk behandling som föredras och tillhörande infrastruktur. Som jag tidigare nämnt känner vi oss mycket inspirerade av de talanger vi har lyckats locka till oss och integrerat i vår organisation.

Om vi ser bortom transplantation och autoimmuna indikationer för imlifidase ser vi en mycket värdefull möjlighet inom genterapiområdet. De flesta av dagens genterapiprogram använder virala vektorer från Adeno-Associated Viruses (AAV) för införandet av gener i humana celler. Många patienter kan inte genomgå genterapi med den sortens vektorer till följd av förekomsten av neutraliserande anti-AAV-antikroppar som förhindrar en effektiv genöförföring. Att använda imlifidase som en förbehandling skulle potentiellt kunna förbättra både effektiviteten och säkerheten, samt göra det möjligt för en större grupp patienter att dra fördelar av de mycket lovande genterapier som nu utforskas och börjar bli tillgängliga. Detta skulle vara en mycket viktig drivkraft för värdeskapande, och vi söker för närvarande samarbetspartners för att kunna vidareutveckla området ytterligare.

Sist men inte minst ser vi en betydande potential för vår nästa generation enzym från NiceR-programmet som vi utvecklar för upprepad dosering. Läkemedelskandidaterna från det här programmet har potential att tillgodose mycket stora medicinska behov inom kroniska autoimmuna sjukdomar, transplantation, upprepad dosering vid genterapi och cancer. Under 2019 kunde vi, baserat på lovande prekliniska data, välja en läkemedelskandidat från NiceR-programmet och har nu fokus på att förbereda den för framtida kliniska studier.

Hansa Biopharma håller successivt på att omvandla organisationen till ett globalt, integrerat och kommersiellt biopharmabolag, som erbjuder livräddande och livsförbättrande immunmodulerande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar och som genererar långsiktigt värde för våra aktieägare och samhället i stort.

Samtidigt som vi har ett spännande och potentiellt transformerande år framför oss innebär pandemin som orsakats av COVID-19-viruset (Corona) ytterligare utmaningar för oss som bolag. Vi har vidtagit åtgärder för att skydda våra medarbetare och tar ett samhällsansvar samtidigt som vi försöker begränsa inverkan på Hansa Biopharma. Men även om det är för tidigt att fullt ut förstå omfattningen förväntar vi oss att pandemin eventuellt kommer påverka vår verksamhet på följande områden:

- › EMAs regulatoriska granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) följer den tidigare kommunicerade tidplanen, EMA har dock betonat att det finns en möjlig risk för personalbrist under den närmaste tiden.
- › Den europeiska lanseringen av imlifidase vid njurtransplantationer efter ett potentiellt villkorat godkännande förväntas påverkas av en begränsad tillgång till, samt en reducerad beslutsfattande förmåga hos, de regulatoriska myndigheterna, vilket potentiellt kan försena Hansas möjligheter att få pris och subventionering i de länder där produkten först ska lanseras. Dessutom förväntas kommunikationsinsatser inför lanseringen att avsevärd påverkas i negativ riktning till följd av en begränsad förmåga att engagera viktiga opinionsbildare och läkare vid utvalda center. Trots detta är vår avsikt att lansera imlifidase på de första klinikerna under året.
- › Vi förväntar oss 3-6 månaders förseningar i rekryteringen av patienter till studierna inom AMR och GBS.
- › Vi avser att inleda rekryteringen till den randomiserade kontrollerade fas 3-studien med imlifidase på högsensitiserade patienter i USA fjärde kvartalet 2020. En omprioritering och avbokning av aktiviteter från FDA:s sida samt verksamhetsutmaningar när det gäller att initiera center för prövningar kan emellertid påverka tidplanen.
- › Tidpunkt för att säkra finansieringen för andra halvåret 2021 och därefter.

Søren Tulstrup

VD och koncernchef, Hansa Biopharma
Lund, 2 april 2020

Våra aktuella strategiska prioriteringar är:



- › Etablera en kommersiell och medicinsk plattform i Europa.



- › Få marknadsgodkännande i Europa för imlifidase som en behandling av högsensitiserade patienter för att möjliggöra njurtransplantation. Genomföra en ny randomiserad, kontrollerad studie i USA, inom ramen för njurallokeringsystemet KAS, för att stödja en BLA-ansökan 2023.



- › Undersöka potentialen hos imlifidase inom autoimmuna indikationer och efter transplantation.



- › Ta fram en ny grupp immunmodulerande enzymer som möjliggör upprepad dosering vid skovvis återkommande sjukdomar (NiceR) till klinisk utveckling.



- › Undersöka potentiella kombinationsterapier med imlifidase inom genterapi och cancer.

Vi är på en resa för att omvandla Hansa Biopharma till ett helt integrerat biopharmabolag



Inriktning på sällsynta sjukdomar med ett stort medicinskt behov

- Imlifidase är ett unikt antikropps-klyvande enzym med ett snabbt verkningsförlöpp och en hög specificitet för inaktivering av IgG-antikroppar hos patienter med sällsynta autoimmuna sjukdomar.



Utveckling till ett fullt ut integrerat biopharmabolag

- Kontrollerar hela värdekedjan från tidig forskningsfas till kommersialisering för att maximera värdeskapande.



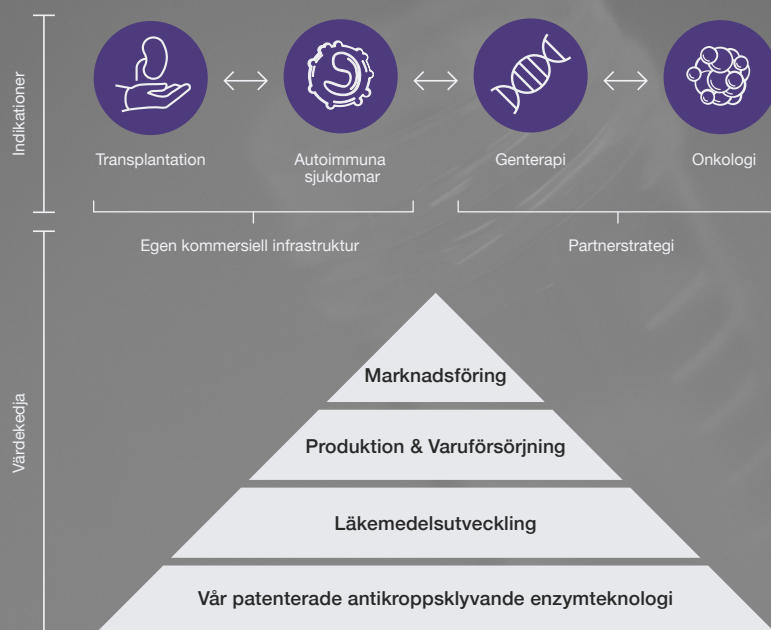
Förberedelser för kommersialisering

- Förbereder en potentiell lansering av imlifidase baserat på ett villkorat godkännande på viktiga europeiska marknader med början andra halvåret 2020. En ansökan om marknadsgodkännande, MAA, granskas av Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.
- Imlifidase ska lanseras i Europa genom Hansas egna medicinska och kommersiella organisation. Utanför kärnmarknaderna förväntas bolaget tillämpa en partnerstrategi.
- I USA har en överenskommelse nåtts med det amerikanska läkemedelsverket FDA om en tydlig regulatorisk väg som stödjer en möjlig BLA-ansökan under 2023 inom ramen för en så kallad "accelerated approval".
- Omfattande skydd av teknologin med patent till och med år 2035 på viktiga marknader och särskild läkemedelsstatus i både USA och EU för våra ledande indikationer.



Utnyttjar vår patenterade antikropps-klyvande enzymteknologi

- Utvecklar vår pipeline med tre fas 2-program inom transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.
- Ny portfölj av modifierade enzymer för upprepad dosering är under utveckling (NiceR-programmet), vilket potentiellt gör det möjligt att behandla skovvis återkommande sjukdomar och cancer.
- Utforskar möjliga kombinationsterapier inom onkologi med IgG-modulerande enzymer, samt genterapi vid förekomst av neutraliserande antikroppar genom partnerskap.





Styrelseordförandens kommentar

Hansa Biopharma är ett ungt bolag, bara tretton år gammalt. Bolaget tog sin början med innovativ akademisk forskning inom området för autoimmunitet och har på ett kostnadseffektivt, fokuserat och snabbt sätt, använt sin innovativa vetenskapliga plattform för att utveckla sin första läkemedelskandidat som accepterats för regulatorisk granskning: imlifidase vid njurtransplantation. Denna milstolpe hade inte kunnat uppnås utan alla kompetenta och engagerade medarbetare i bolaget. Jag är verkligen imponerad av deras beslutsamhet och engagemang att utveckla vetenskap till läkemedel som kan göra verklig skillnad för patienter som lider av allvarliga sällsynta sjukdomar och där det saknas behandlingsalternativ, eller där dessa är begränsade. Efter alla ansträngningar som Hansas team gjort under de senaste åren hoppas vi att senare i år kunna erbjuda imlifidase till högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation.

Vår främsta prioritet på kort sikt är att säkerställa regulatoriskt godkännande och en efterföljande framgångsrik lansering av imlifidase vid njurtransplantation – först i Europa och senare i USA och andra länder – och jag tycker att det är mycket spännande med den potential som denna läkemedelskandidat har att förändra praxis inom transplantationsområdet och väsentligt förbättra möjligheten till njurtransplantationer för högsensitiserade patienter som i nuläget har ett litet hopp om att kunna dra nytta av denna livräddande och livsförbättrande behandling.

Jag tycker emellertid att det är lika spännande med den potential som Hansas plattform av immunmodulerande enzymer kan ha för att ta fram läkemedelskandidater för autoimmuna sjukdomar och cancer, samt som förbehandling för att potentiellt möjliggöra genterapi hos patienter med neutraliserande antikroppar.

Under det gångna året gjordes betydande framsteg i arbetet att undersöka imlifidase som en läkemedelskandidat för allvarliga akuta autoimmuna sjukdomar. Rekryteringen av patienter har nu slutförts till den pågående fas 2-studien med anti-GBM och vi ser fram emot övergripande data från den här studien senare i år. En fas 2-studie med imlifidase i Guillain-Barrés syndrom påbörjades också.

Vi undersöker även potentialen som imlifidase kan ha inom genterapi. Genterapi handlar i grund och botten om möjligheten att förändra genuppsättningen och bota en sällsynt sjukdom. Det finns inget utrymme för komplikationer i en sådan terapi då man vanligtvis endast har ett försök. Det är där imlifidase kan spela en roll. Många potentiella genterapi-patienter har redan befintliga antikroppar mot de vektorer som används inom genterapi, vilka utgör en mycket stor utmaning och ett hinder för effektivitet och säkerhet. Imlifidase kan eventuellt hjälpa dessa patienter att kvalificera sig för genterapi genom att skapa den antikroppsfria miljö som behövs för en framgångsrik överföring av gener. Att möjliggöra för en större andel patienter som lider av sällsynta genetiska sjukdomar att dra fördel av banbrytande genterapi skulle uppenbarligen ha ett avgörande värde för de här patienterna.

2019 var en milstolpe i Hansa Biopharmas historia och 2020 har potential att bli ett omvandlingsår för bolaget. Teamet på Hansa är fullt ut fokuserade på att ta verkligt innovativa terapier från upptäckt till de patienter som behöver dem mest och jag känner mig privilegierad att vara en del av teamet.






Ulf Wiinberg

Styrelseordförande, Hansa Biopharma

Betydelsen av immunoglobuliner

Immunsystemet aktiveras med igenkännandet av en patogen eller främmande molekyler följt av en reaktion för att eliminera dessa. En mängd olika immunceller och molekyler ingår i utvecklingen av immunsvaret. Antikroppar, även kallade immunoglobuliner (Ig), är proteiner som används av immunförsvaret för att känna igen och eliminera patogen eller andra okända material. Varje antikropp binds till en av de många molekyler på mikroorganismens yta och därmed kan det finnas ett flertal olika antikroppar för en given patogen.

Antikroppen binds till en molekyl som kallas en antigen. Genom denna bindningsmekanism kan en eller flera antikroppar fästas vid en patogen eller en infekterad cell. Denna bindning leder till en eller flera olika så kallade effektorfunktioner där andra delar av immunsystemet aktiveras för att hämma och/eller eliminera patogenen eller det främmande materialet. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotyperna har lite olika strukturer och spelar olika roller i immunsystemet. Immunoglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för majoriteten av den antikroppsbaseade immuniteten mot inkräktande patogener.

					
	IgM	IgG	IgA	IgE	IgD
% av total antikropp i serum	6%	80%	13%	0.002%	1%
Funktion	Primär respons, binder komplement. Monomer, fungerar som B-cellsreceptor	Huvudsaklig antikropp i blod, neutraliserar toxiner, opsonisering	Utsöndras i slem, tårar, saliv	Antikropp vid allergi och antiparasitisk aktivitet	B-cellsreceptor

Vid ett antal olika autoimmuna sjukdomar bygger immunsystemet felaktigt upp ett immunförsvaret mot kroppens egna celler och vävnader. Denna missriktade attack leder till olika kliniska symptom beroende på vilka celler eller vävnader som är föremål för immunattacken. Vid ett flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar som har förmågan att bindas till självantigen en viktig roll i attacken. Sådana antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid en transplantation ligger det i sakens natur att främmande material introduceras för en persons immunsystem. För att förhindra immunsystemet från att göra sin plikt att känna igen och stöta bort det transplanterade organet behandlas alla patienter med immunosuppressiva läkemedel för att förhindra eller dämpa avstötningen av ett transplantat. Dessutom måste samtliga donatorer och potentiella mottagare matchas med avseende på blodgrupp och vävnadstyp före transplantationen för att minimera risken för transplantatavstötning.

Som en del av en naturlig immunreaktion mot det transplanterade organet kan immunsystemet utveckla antikroppar, som sedan bidrar till en avstötning. Denna process kallas antikroppsmedierad avstötning (AMR).

Patienter i behov av ett nytt organ, såsom en njure, en lunga eller ett hjärta, kan också utveckla anti-HLA-antikroppar (Human Leukocyte Antigen) innan transplantationen. Dessa förbildade anti-HLA-antikroppar har utvecklats tidigare i livet till följd av graviditeter, blodtransfusioner eller tidigare transplantationer när kroppen har exponerats för främmande HLA. Dessa personer kallas för HLA-sensitiserade eller HLA-immuniserade patienter. Generellt är det svårare att hitta donatororgan till HLA-sensitiserade patienter.

Patienter på väntelistan undersöks med avseende på sina anti-HLA-antikroppsprofiler och testas noggrant med avseende på donatorspecifika antikroppar (DSA) före en faktisk transplantation. Högsensitiserade patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar och identifieras ofta som DSA, vilket förhindrar dessa patienter från att genomgå en transplantation, eftersom DSA kan rikta in sig på och negativt påverka ett transplanterat organ. Ju bredare reaktivitet hos antikropparna desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt organ från en donator. Många av dessa högsensitiserade patienter hamnar i ett allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet.

Vår antikroppsklyvande enzymteknologi

Imlifidase – en ny metod för att eliminera patogena IgG



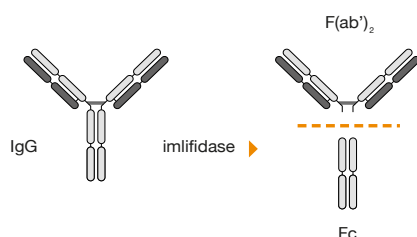
Ursprungligen från *Streptococcus pyogenes*

- Art av Gram-positiv, sfärisk bakterie inom släktet *Streptococcus*
- Mest känd för att orsaka halsfluss med streptokocker



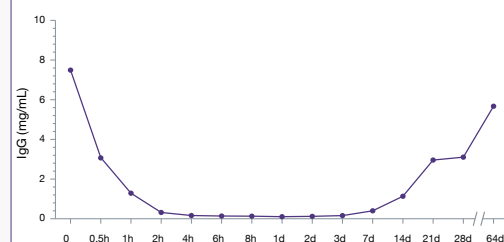
Imlifidase, ett unikt IgG-antikroppsklyvande enzym

- Interagerar med Fc-delen av IgG med extremt hög specificitet
- Klyver IgG i hinge-regionen, genererar ett $F(ab')_2$ fragment och ett homodimeriskt Fc-fragment



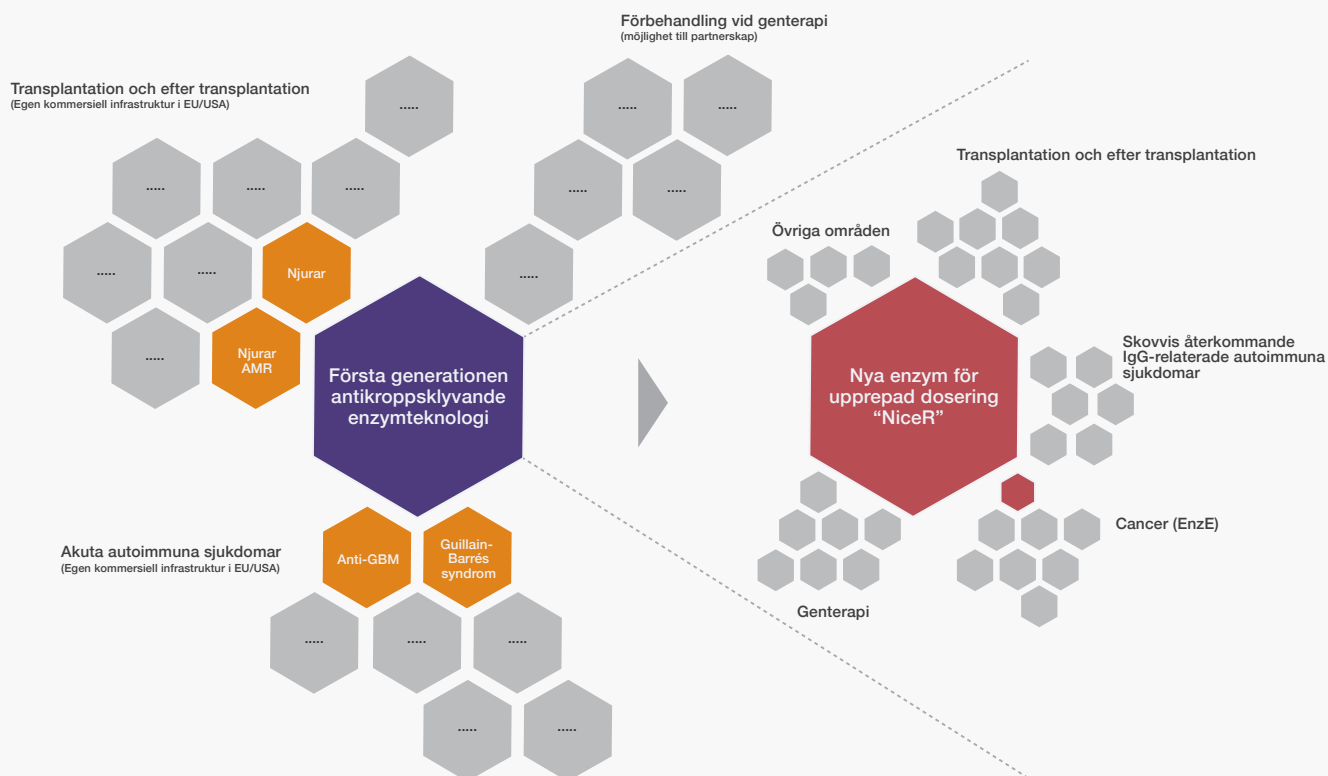
Imlifidase inaktiverar IgG på 2 timmar

- Snabbt verkningsförlöpp som inaktiverar IgG under mätbara nivåer på 2 timmar
- IgG-antikroppsfri period under cirka en vecka



Möjliga indikationsområden

Vår flexibla och mångsidiga enzymteknologiplattform har potential att erbjuda stora möjligheter inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, onkologi och genterapi



Första generationen antikroppsklyvande enzymteknologi



Kliniskt program



Preklinisk forskning



Möjligheter

Introduktion till Hansa Biopharmas utvecklingsprogram

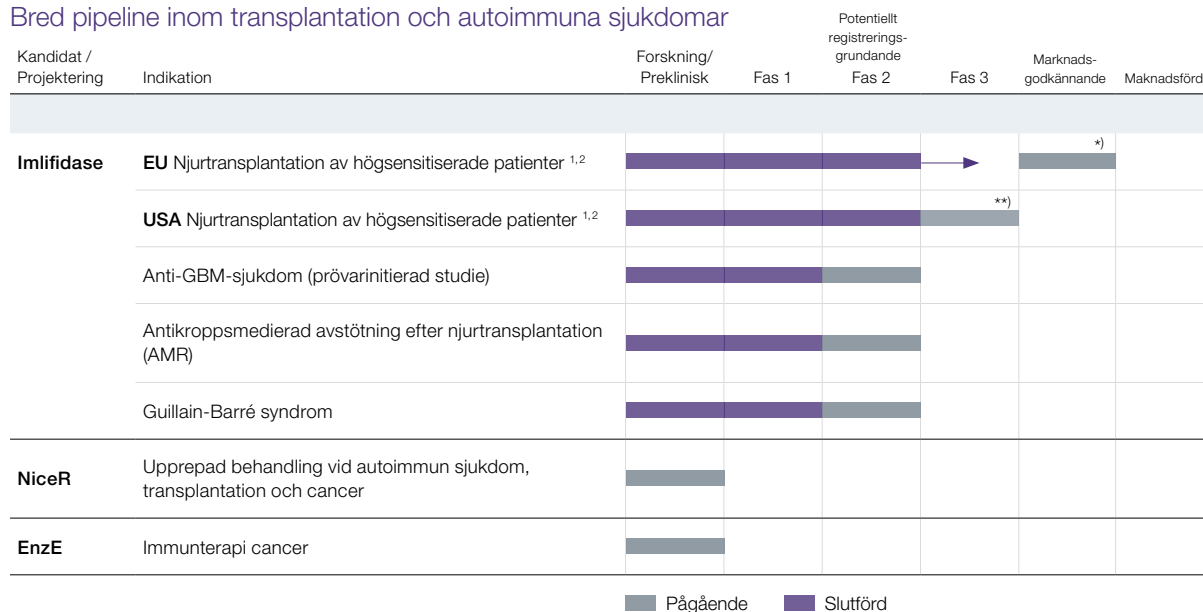
Imlifidase är ett unikt IgG-antikroppsklyvande enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer och potentiellt möjliggör behandling av IgG-medierade sjukdomar. Imlifidase stammar från *Streptococcus pyogenes*, är en grampositiv, sfärisk bakterieart inom släktet *Streptococcus*.

Imlifidase granskas för närvarande av EMA för njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Ett utlåtande från CHMP väntas under andra kvartalet 2020. Imlifidase utvärderas också i två fas 2-studier inom autoimmuna sjukdomar, nämligen anti-GBM-antikroppssjukdom och Guillain Barrés syndrom. Slutligen utvärderas imlifidase även för akut antikropsmedierad avstötning efter njurtransplantation. Om imlifidase godkänns kan det ha potential att tillgodose ett stort medicinskt behov och förändra livet för personer med sällsynta sjukdomar.

NiceR Novel immunoglobulin cleaving enzymes for repeat dosing är en ny uppsättning enzym för upprepad dosering, som potentiellt kan möjliggöra behandling av skovvis återkommande sjukdomar. De nya IgG-klyvande enzymerna har lägre immunogenicitet i prekliniska modeller, dvs benägenhet att ge upphov till ett immunsvär, vilket potentiellt kan möjliggöra tillämpningar inom fler indikationer, inklusive återkommande AMR, skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och cancer. Den första utvalda läkemedelskandidaten från NiceR-programmet är ett IgG-klyvande enzym (cysteine peptidase) baserad på en homolog till imlifidase, med liknande egenskaper men med sänkt immunogenicitet.

EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement) är en enzymbaserad förstärkning av antikroppar som genom förbehandling potentiellt kan förbättra effekten av cancerterapi, där ett överskott av normalt IgG i blodet interfererar med monoklonala antikroppar. EnzE undersöks för närvarande som ett prekliniskt utvecklingsprojekt där man validerar konceptet i prekliniska modeller.

Bred pipeline inom transplantation och autoimmuna sjukdomar



¹⁾ Resultat från denna fas 1-studie har publicerats, Winstedt et al. (2015) PLOS ONE 10(7).

²⁾ Lorant et al American Journal of Transplantation and 03+04 studies (Jordan et al New England Journal of Medicine).

*) EMA: Gällande imlifidase för njurtransplantation har vi ansökt om ett villkorat godkännande efter slutförandet av fas 2. Vid ett godkännande skulle en ytterligare en studie behöva genomföras.

**) FDA: Avtal med FDA om en regulatorisk väg framåt i USA. Ny klinisk studie kan stödja BLA-ansökan 2023.

Kliniska studier med imlifidase vid njurtransplantation

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Hansa Biopharma fortsätter att driva imlifidase framåt mot ett marknadsgodkännande för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i Europa.

Bolagets ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase granskas för ett villkorat godkännande av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Hansa Biopharma lämnade svar på frågorna per dag 120 den 20 december 2019 och granskningen fortsätter enligt plan. Ett utlåtande från CHMP förväntas under andra kvartalet 2020, följt av ett potentiellt beslut från EU-kommissionen under tredje kvartalet 2020.

I USA kom Hansa Biopharma nyligen överens med FDA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Efter att ha nått en överenskommelse med FDA och ha lämnat in ett slutgiltigt protokoll för studien kommer bolaget att genomföra en randomiserad, kontrollerad studie i en begränsad grupp av högsensitiserade njurpatienter, med njurfunktion (eGFR) som ett surrogat-effektmått.

Den nya studien kommer att vända sig till en begränsad och väl-definierad population med det största medicinska behovet, som består av mycket högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på $\geq 99,9$ procent som väntar på en njurtransplantation med ett organ från en avliden donator. De här patienterna har mycket begränsade möjligheter till transplantation och den enda behandlingen idag är att kvarstå på dialys i väntan på ett kompatibelt organ. Under 2019 fanns det cirka 3 000 patienter med en cPRA på 99,9 procent eller högre registrerade på väntelistan i USA. ^[4]

Studien som diskuterats med FDA omfattar cirka 50 patienter som slumpvis väljs ut när en njure för donation blir tillgänglig antingen för imlifidase eller till en kontrollgrupp som står kvar på väntelistan och därmed inte får någon behandling. Ett surrogatutfallsmått i form av eGFR (njurfunktion) kommer att användas för att demonstrera den kliniska nyttan med imlifidase jämfört med kontrollgruppen efter 12 månader.

Resultaten från den kliniska studien skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan i USA i enlighet med en sk. "accelerated approval pathway", 2023.

Fyra framgångsrikt slutförda fas 2-studier med imlifidase hos högsensitiserade patienter

Typ av studie	ClinicalTrials.gov ID	Deltagare	Land	Utformning	Primärmål	Publikation
Studie 02 Fas 2	NCT02224820	8	SWE	Ett center, en arm, öppen	Effekt definierad som doserings-schema för imlifidase som resulterar i acceptabla nivåer av HLA-antikroppar för transplantation, inom 24 timmar	Lorant et al (2018) American Journal of Transplantation
Studie 03 Fas 2	NCT02475551	10	SWE	Ett center, en arm, öppen, ingen föregående desensitisering	Säkerhet i transplantationsmiljön och effekt definierad som acceptabla nivåer av HLA-antikroppar för transplantation	The New England Journal of Medicine (2017)
Studie 04 Fas 2	NCT024226684	17	USA	Prövarinitierad, ett center, en arm, öppen. Patienterna hade tidigare desensitiserats med IVIG och/eller PLEX	Säkerhet i kombination med Cedars Sinais "standardprotokoll" för desensitisering av högsensitiserade patienter	The New England Journal of Medicine (2017)
Studie 06 Fas 2	NCT02790437	18	SWE USA FR	Multicenter, multinationell, en arm, öppen	Effekt för att skapa ett negativt korstest	Annals of Surgery (Lonze et al, only New York patients) Montgomery et al ATC abstract (2019)

Utöver de fyra slutförda fas 2-studierna inom njurtransplantationer genomför Hansa Biopharma också en prospektiv långtidsstudie för att följa upp patienter som har behandlats med imlifidase före en

njurtransplantation för att mäta den långsiktiga graftöverlevnaden hos patienter som har genomgått en njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

^[4] Organ Procurement and Transplantation Network, 2017

En kort introduktion till transplantation och sensitisering

En kort introduktion till transplantation

Organtransplantation är potentiellt en livräddande behandling där ett icke-fungerande organ ersätts med ett donerat organ från en levande eller avlidna donator. Under 2017 stod cirka 280 000 patienter på väntelistorna för en transplantation i USA och Europa, och omkring 200 000 väntade på en njure. Under 2017 genomfördes cirka 40 000 njurtransplantationer i USA och Europa. Omkring 70 procent av njurtransplantationerna genomfördes med njurar från avlidna donatorer. Runt 9 000 patienter avled i väntan på en njurtransplantation. Det behandlingsalternativ som står till buds för patienter med icke-fungerande njurar är dialys, en behandling som kräver mellan fem och sex timmars behandling tre eller fyra gånger i veckan, vilket för de flesta patienter leder till en väsentligt försämrad livskvalitet. Långvarig dialys är förknippat med hjärt- kärlkomplikationer och för tidig död. Njurtransplantation gör det i de flesta fall möjligt för patienterna att återgå till ett normalt liv, även om alla patienter som genomgått en transplantation behöver behandlas med immunsuppressiva medel.^[5]

Möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har höga nivåer av HLA-antikroppar som troligtvis kommer att rikta in sig på och negativt påverka ett transplanterat organ. Ju fler antikroppar desto lägre sannolikhet att kunna hitta ett kompatibelt donatororgan. Många högsensitiserade patienter hamnar med "Utan ett donatororgan hamnar många högsensitiserade patienter i ett allvarligt sjukdomstillstånd som innebär långvarig dialysbehandling, vilket är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad dödlighet."^[6]

[5] Global Observatory on donation & transplant

[6] Orandi et al., "Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors", N Engl J Med (2016;374:940-50)
Data from Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org>

Högsensitiserade patienter är svåra att matcha
Orsaker till sensitisering inkluderar



Graviditet



Blodtransfusion



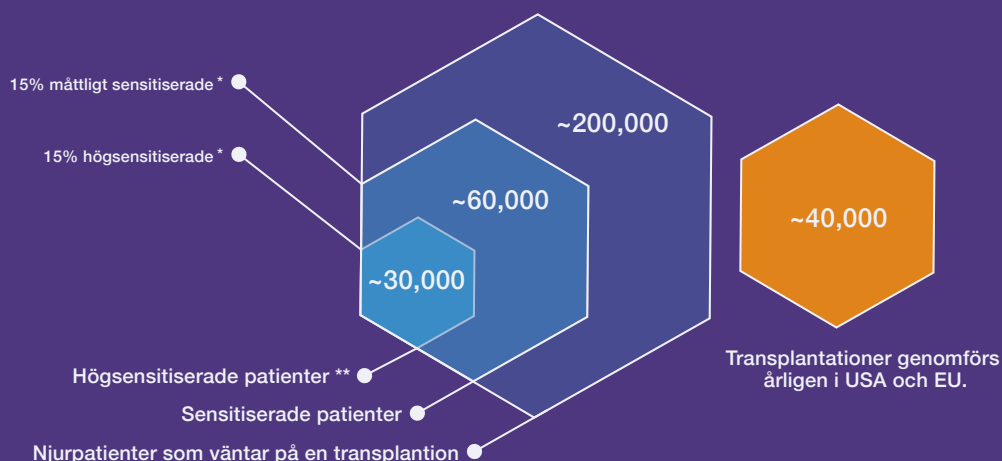
Transplantation

- › PRA är ett mått på HLA-sensitisering
- › Oförmåga att matcha eller effektivt desensitiserar patienterna förblir ett hinder för transplantation av högsensitiserade patienter
- › Njurallokeringsystem såsom KAS och Eurotransplant förlitar sig på cPRA-poäng för att karaktärisera patienter för transplantation

Fakta om njurtransplantation

Fördelning på väntelistan för njurtransplantationer i USA och EU

>30% av patienterna på väntelistan är sensitiserade



* Jordan et al. British Medical Bulletin, 2015, 114:113–125 and Orandi et al. N Engl J Med 2016;374:940-50.

** Patienter med en sensitivitet över cPRA 80%

Anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM-sjukdom, även kallad Goodpastures sjukdom, är en allvarlig njursjukdom där immunförsvaret av okänd anledning utvecklar IgG-antikroppar som känner igen antigen i njurarna och ibland i lungorna. Det leder till en akut immunattack på dessa organ. Svår anti-GBM-sjukdom kan utvecklas till njursvikt eller leda till döden. De flesta patienter upplever en betydande förlust av njurfunktionen som kräver kronisk dialys eller njurtransplantation. Anti-GBM-sjukdom drabbar omkring en till två personer på miljonen varje år. ^[7, 8]

En prövarinitierad fas 2-studie som utvärderar imlifidase för anti-GBM-antikroppssjukdom, en extremt ovanlig och akut autoimmun njursjukdom, har utförts vid ett flertal europeiska njurkliniker med professor Mårten Segelmark vid Lunds och Linköpings universitet som sponsor och huvudprövare.

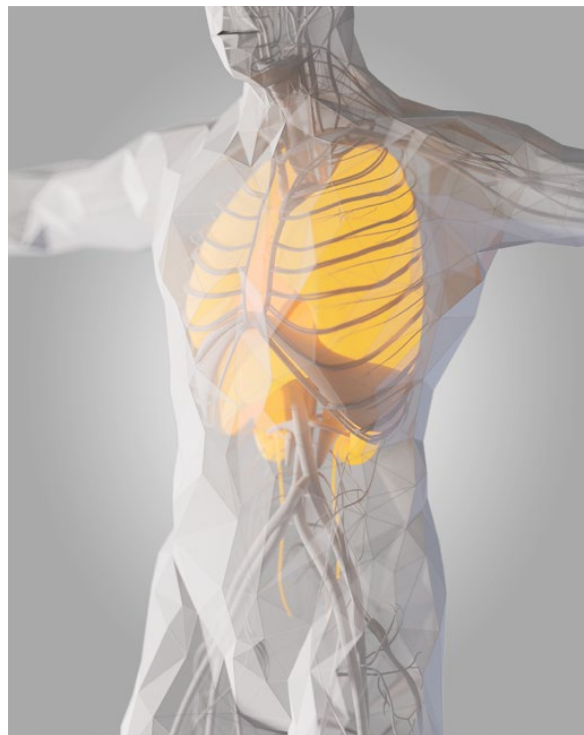
Rekryteringen av patienter slutfördes i slutet av januari 2020. Studiecenter i fem europeiska länder har varit delaktiga i anti-GBM-studien och de första resultaten förväntas presenteras under tredje kvartalet 2020. Det främsta syftet med anti-GBM-studien är att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos patienter med allvarlig anti-GBM-sjukdom.

Hansa Biopharma erhöll sär läkemedelsstatus för imlifidase vid anti-GBM-sjukdom både i EU och USA under 2018. I USA berättigar sär läkemedelsstatus läkemedlets sponsor till olika stimulansåtgärder, inklusive skattelättnader, protokollassistans och upp till sju års marknadsexklusivitet från datumet när BLA-ansökan godkänns. I Europa berättigar sär läkemedelsstatus till olika stimulansåtgärder när det gäller utveckling och kommersialisering, bland annat tio års marknadsexklusivitet, protokollassistans under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och vissa undantag från eller lägre regulatoriska avgifter.

Efter att rekryteringen är slutförd i januari 2020 förväntar sig bolaget att presentera de första resultaten under tredje kvartalet 2020. Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03157037) under NCT03157037

^[7] Kluth et al. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53

^[8] Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12



Intervju med professor Mårten Segelmark

Mårten Segelmark, professor vid Lunds och Linköpings universitet är sponsor och huvudprövare för den öppna prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase i anti-GBM.

Kan du beskriva varför imlifidase potentiellt skulle kunna vara en effektiv behandling för patienter med anti-GBM-sjukdom?

Anti-GBM-sjukdom är en mycket ovanlig autoimmun sjukdom som drabbar 1,6 människor på miljonen varje år. Vid anti-GBM-sjukdom attackerar antikropparna ett antigen som finns i det glomerulära basalmembranet i njurar och lungor och leder till blödningar från lungorna samt njursvikt. Det kan snabbt leda till permanenta skador på njurar och lungor, och kan till och med leda till döden om det inte behandlas.

I dagsläget behandlas anti-GBM med steroider och immunsuppressiva läkemedel samt med plasmaferes, där antikropparna avlägsnas ur blodet. Den inflammatoriska skadan på njurar och lungor är mycket allvarlig i sjukdomens akuta stadium och en fördröjd diagnos kan betydligt förvärra utgången. Vår teori, som har studerats och demonstrerats *in vivo*, är att imlifidase inte bara klyver IgG i cirkulationen utan även bryter ner IgG bundet till det glomerulära basalmembranet, och därmed potentiellt stoppar processen med vävnadsskador. Tiden är helt avgörande i sjukdomens akuta stadium och det snabba verkningsförloppet för imlifidase skapar ett IgG-fritt "fönster" betydligt snabbare än dagens standardbehandlingar.

Studien fokuserar alltså på patienter i ett akut stadium av sjukdomen?

Ja, den är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för imlifidase och även för att bedöma effekten baserat på njurfunktion sex månader efter behandling av patienter med svår anti-GBM-sjukdom.

Hur skulle du beskriva symptomen hos en sådan patient?

Anti-GBM-sjukdom orsakas av att IgG-antikroppar binder till ett autoantigen i det glomerulära basalmembranet. Man får inga tydliga symptom förrän flera månader efter att produktionen av antikroppar etablerats. De första symptomen är vanligtvis en ospecifik sjukdomskänsla som kan yttra sig i ett par veckor innan fler symptom utvecklas som skiljer sig åt beroende på om det är lungorna, njurarna eller båda som är drabbade. Ungefär 70–80 procent av patienterna med mer än 30 procents njurfunktion vid diagnosen går att behandla vilket förhindrar att njurarna försämras ytterligare. Men hos patienter med en njurfunktion på 10 procent eller lägre går njuren sällan att rädda.

Så det är viktigt att få en tidig diagnos så snart symptomen har etablerats och få en tidig behandling?

Tidig diagnostik och behandling är avgörande. Nu för tiden finns det ett diagnostiskt test som kan hjälpa till att avgöra om en patient har



Professor Mårten Segelmark

anti-GBM-sjukdom. Men eftersom sjukdomen är så sällsynt sprids inte kunskapen om den inom vården, och testet får ingen spridning. Eftersom njurfunktionen går ner så snabbt i det akuta stadiet är det av yttersta vikt att eliminera antikropparna så tidigt som möjligt. Det är där imlifidase verkligen skulle kunna göra skillnad. Produkten klyver och eliminerar antikropparna inom loppet av några timmar, medan det med plasmaferes skulle ta flera dagar och potentiellt nå riktigt låga nivåer först efter flera veckor. En annan viktig fördel med imlifidase är att den inte bara eliminerar antikropparna i cirkulationen, utan även antikropparna bundna till GBM i njurvävnaden, vilket inte är möjligt när man använder plasmaferes.

Ni har rekryterat den sista patienten i studien under första kvartalet 2020. Vilka inklusionskriterier tillämpades i studien? Och när räknar ni med att kunna presentera resultaten?

Vi inriktade oss på patienter som var svårt sjuka, som inte svarade på standardbehandling eller som hade en njurfunktion på 15 procent eller mindre, dvs. patienter med en mycket dålig diagnos. Vårt antagande var att i den här gruppen skulle behandling med imlifidase få en betydande påverkan på utfallet för patienten. Femton kliniker i fem länder i Europa deltar i studien. De första resultaten från studien förväntas presenteras under tredje kvartalet 2020.

Studien är en prövarinitierad studie, hur skulle du beskriva samarbetet med Hansa Biopharma?

Det har verkligen varit ett bra samarbete. Anti.GBM-sjukdom är en extremt sällsynt sjukdom. Vi kunde inhämta viktiga insikter och erfarenheter från andra medlemmar i European Vasculitis Society (EUVAS) som har genomfört studier inom vaskulit. Medlemmarna är europeiska läkare med kunskap om och en förståelse för sjukdomen. Hansa tillhandahåller inte bara substansen och det farmakologiska kunnandet om substansen. Bolaget har även erbjudit ovärderlig hjälp när det gäller dokumentation och regulatoriska ansökningar samt operationella aspekter av att genomföra studien. Det har varit ett nöje för mig och forskarna i studien att ha ett så professionellt och fruktbart samarbete. Vi hoppas att vi framöver kan använda det vi lärt oss av samarbetet i en potentiell kommande studie.

Expansion av kliniskt program inom autoimmuna sjukdomar, intervju med Elisabeth Sonesson, Director of Clinical Development

Vilka framsteg har ni gjort utanför transplantationsområdet?

Under 2019 har vi gjort betydande framsteg inom vårt kliniska program utanför transplantationsområdet. Utöver den slutförda patientrekryteringen till den prövarinitierade studien på anti-GMB-sjukdom har vi med framgång rekryterat de första patienterna till två nya fas 2-studier, den akuta autoimmuna sjukdomen Guillain-Barrés syndrom (GBS) och antikroppsmedierad organavstötning, AMR.

Hur säkerställer ni att er kliniska studie på GBS har tillräcklig statistisk styrka?

Vi genomför en klinisk fas 2-studie där vi ska rekrytera 30 patienter för att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase i kombination med vanligt intravenöst immunoglobulin (IVIg). Patienterna kommer att jämföras med upp till 120 matchade kontroller från en pågående observationsstudie, "International GBS Outcome Study" (IGOS). Data kommer att analyseras vid Erasmus Medical Centre och ge insikter om den slutliga utformningen av en framtida registreringsgrundande fas 3-studie.

Vilka är utmaningarna när det gäller att göra kliniska studier på GBS?

Att gå in i ett nytt terapiområde ger oss möjlighet att bygga relationer med ledande specialister inom ett nytt indikationsområde. De kliniska studierna skiljer sig avsevärt från en transplantationsstudie när det gäller utformningen och de data som samlas in. Den här studien är den första med imlifidase vid GBS och är utformad för att få en så stor förståelse som möjligt för hur imlifidase kan påverka olika parametrar inom GBS.

Ni gör också en studie med AMR. Varför är det så viktigt?

Antikroppsmedierad avstötning, AMR, en av de svåraste komplikationerna efter en njurtransplantation och är den huvudsakliga orsaken till att ett transplantat slutar att fungera. Det finns för närvarande ingen godkänd behandling för AMR och antalet randomiserade kliniska studier är litet.

Ni pratar om nästa steg i utvecklingen av imlifidase inom anti-GBM. Vad ser ni framför er?

Det är för tidigt att säga, vi kommer att veta mer när resultaten presenteras senare i år, men naturligtvis har jag stora förhoppningar om att nästa steg blir en registreringsgrundande studie som potentiellt skulle kunna leda till ett marknadsgodkännande. Som kliniskt verksam läkare är jag mycket angelägen om att kunna erbjuda imlifidase till mina patienter. Och i det avseendet hoppas jag verkligen att kunna fortsätta den resa vi påbörjat med den här fas 2-studien.



Elisabeth Sonesson, Director of Clinical Development

“Det kliniska utvecklingsprogrammet för imlifidase inom autoimmuna sjukdomar och transplantata-vstötning skapar utmordentliga möjligheter för oss att bryta ny mark, skapa nya samarbeten, bredda nätverket med ledande experter och, viktigast av allt, att verkligen göra skillnad för människor med sällsynta sjukdomar”, säger Elisabeth Sonesson, Director of Clinical Development

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njurtransplantation

I dagsläget försvåras graftöverlevnaden efter transplantation av antikroppsmedierad avstötning (AMR), eftersom det inte finns någon godkänd terapi för behandling av AMR. AMR är en av de allvarligaste komplikationerna vid njurtransplantation, den förekommer hos 10–15 procent av patienterna och är den huvudsakliga orsaken till att transplanterat slutar fungera. I USA och Europa får cirka 40 000 patienter årligen en njurtransplantation och det finns för närvarande omkring 400 000 personer som lever med en transplanterad njure.^[9]

De behandlingar som används i dag inkluderar plasmaferes, steroider och intravenöst immunoglobulin, IVIg. AMR-patienter som inte behandlas framgångsrikt riskerar avstötning, dialys och en återgång till väntelistan.^[10]

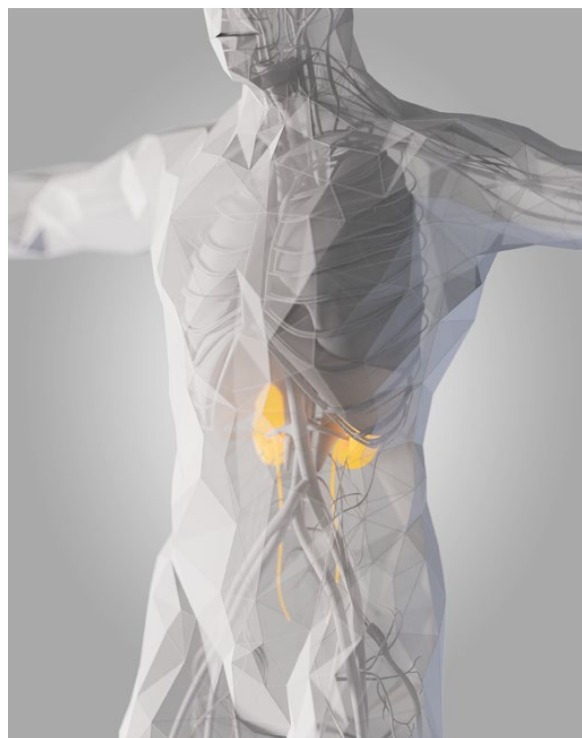
Imlifidase utvärderas för närvarande i en fas 2-studie som initierades under 2019. AMR-studien är en randomiserad, öppen, multicenterstudie avsedd att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) vid akut AMR efter transplantation.

Den nya fas 2-studien avser att rekrytera 30 patienter vid cirka åtta kliniska testcentra i Frankrike, Österrike, Australien och USA. 20 patienter kommer att randomiseras till behandling med imlifidase, en intravenös dos om 0,25mg/kg, medan 10 patienter i den aktiva kontrollgruppen kommer att få 5–10 behandlingar med plasmaferes. Effekten och säkerheten kommer att monitoreras under en 6-månadersperiod efter behandlingen.

Rekryteringen beräknas vara slutförd under första halvåret 2021 och en första presentation av data förväntas under första halvåret 2022. I slutet av mars 2020 hade 4 patienter rekryterats. Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03897205) under NCT03897205 (2019).

^[9] Global Observatory on donation & transplant

^[10] Puttarajappa et al., 2012; Jordan et al., 2015



Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en sällsynt, akut, förlamande inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer.^[14] GBS är en aggressiv neurologisk sjukdom som kan drabba vem som helst i vilken ålder som helst, och många patienter blir sämre trots att de får standardbehandling. Två tredjedelar av GBS-patienterna får mycket svåra symptom som gör att de inte kan gå utan hjälp, och 20–30 procent behöver mekanisk andningshjälp i veckor eller månader. Även om patienterna vanligen behandlas med antingen intravenöst immunoglobulin, IVIg, eller plasmaferes kvarstår ett stort medicinskt behov, eftersom bara en del av patienterna återhämtar sig. Upp till 40 procent av patienterna förlorar muskelstyrka och har värk, medan dödligheten är 3–5 procent.^[15]

Imlifidase undersöks för närvarande i en fas 2-studie som initierades under 2019. GBS-studien är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med standardbehandling, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

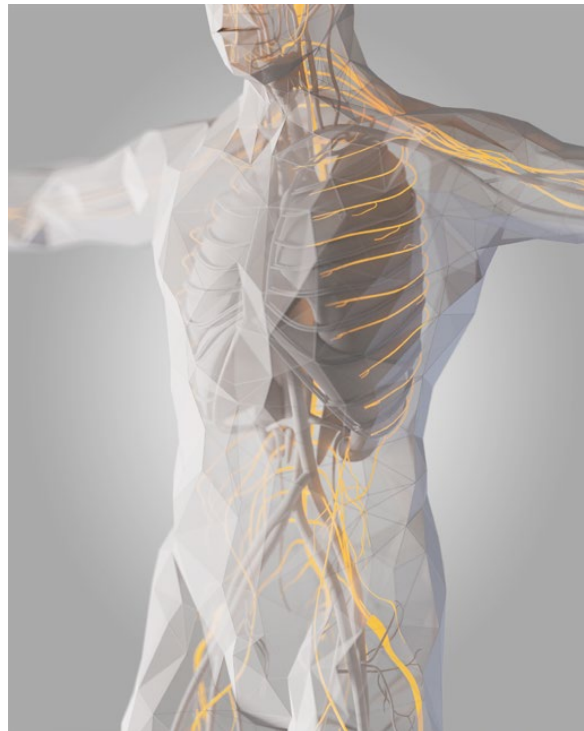
GBS-studien avser att rekrytera 30 patienter vid cirka tio kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. De GBS-patienter som rekryteras till studien kommer att erhålla en enda dos med 0,25 mg/kg imlifidase. Patienterna kommer att jämföras med en matchad kontrollgrupp med GBS-patienter som behandlas med intravenöst immunoglobulin IVIg i IGOS-databasen (International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study) med uppföljning efter 6 och 12 månader.

Rekryteringen beräknas vara slutförd under andra halvåret 2021 och första presentationen av data förväntas andra halvåret 2022. I slutet av mars 2020 hade 4 patienter rekryterats. Vid den tidpunkten var 6 av de tänkta 10 klinikerna öppna för rekrytering. Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under NCT03943589 (2019).

Under 2018 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA sär-läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av GBS.

^[14] McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", *Neuroepidemiology*;2009, 32(2):150-63.

^[15] van den Berg et al., 2014



Prekliniska utvecklingsprogram

NiceR – Utveckling av nya IgG-klyvande enzymer för upprepad dosering

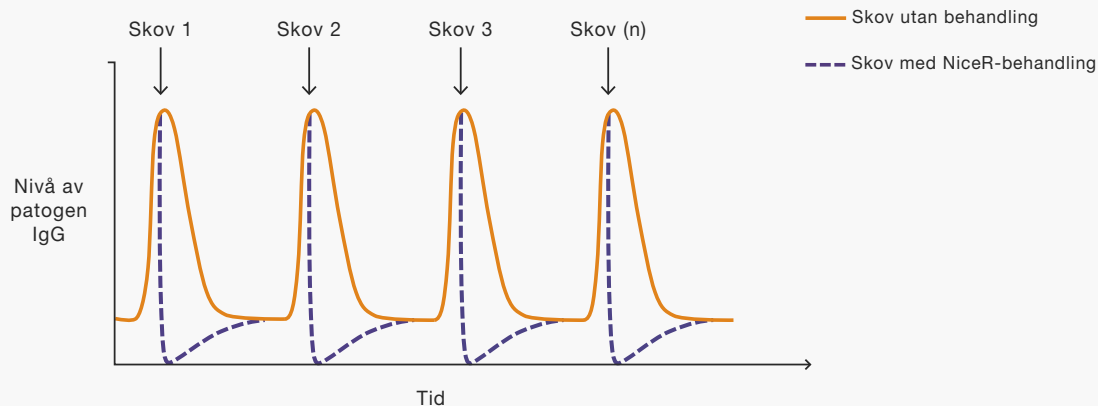
NiceR-programmet är en ny uppsättning av enzymer för upprepad dosering, som potentiellt kan möjliggöra behandling av skovvis återkommande sjukdomar. De nya IgG-klyvande enzymerna har lägre immunogenicitet, dvs benägenhet att ge upphov till ett immunsvär, vilket potentiellt kan möjliggöra tillämpningar inom fler indikationer, inklusive återkommande AMR, skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och cancer.

En bred portfölj av nya IgG-klyvande enzymer (cysteine endopeptidases) har tagits fram och patenterats inom ramen för programmet och en ledande läkemedelskandidat valdes under 2019 för klinisk utveckling från bolagets NiceR-program.

Den första utvalda läkemedelskandidaten från NiceR-programmet är ett IgG-klyvande enzym (cysteine peptidase) baserad på en homolog till imlifidase, med liknande egenskaper men med sänkt immunogenicitet. Den utvalda molekylen är ett IgG-nedbrytande enzym som bygger på aminosyrasekvensen för en homolog till imlifidase.

Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxikologistudier för att möjliggöra en IND pågår och beräknas påbörjas i början av 2021. Förberedelserna för en klinisk fas 1-studie kommer att påbörjas parallellt med toxikologistudierna.

NiceR kan potentiellt inaktivera skov





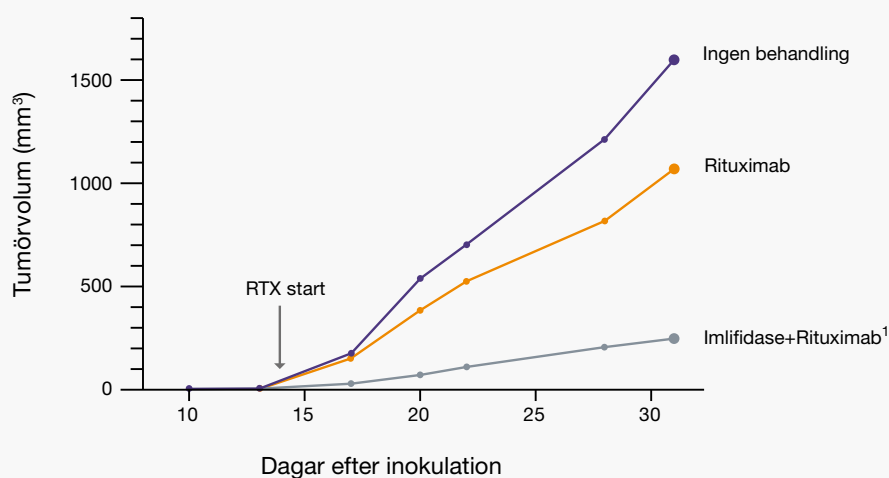
EnzE – Enzyme-based antibody Enhancement

Hansa Biopharma undersöker för närvarande konceptet EnzE som en potentiell behandlingsmetod vid cancer där administration av imlifidase före behandling med anti-cancer antikroppar kan leda till en mer effektiv behandling av tumörer genom att tillfälligt reducera normala IgG-nivåer i blodet.

EnzE är ett pågående prekliniskt utvecklingsprojekt där validering av verkningsmekanismen pågår. Konceptet har utvärderats i en musmodell för B-cells-lymfom, för att kunna visa hur förbehandling med imlifidase hos cancerpatienter potentiellt kan öka effekten av befintliga antikroppsbaseade cancerterapi.

Normala nivåer av plasma-IgG hos cancerpatienter kan potentiellt begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta antikroppsreceptorerna på patienternas immunceller vilket förhindrar dem att effektivt döda tumörceller. Eliminering av plasma-IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-eliminerande enzymer från NiceR-programmet före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av en specifik cancerbehandling.

Musmodell med humant IgG (~9mg/mL)



1) Järnum et al. Mol Cancer Ther 2017;16:1887-1897

Tillverkning och varuförsörjning av imlifidase

Tillverkningen sker i nära samarbete med två mycket erfarna och Europabaserade kontraktstillverkare. Under 2016–2017 överfördes produktionen av läkemedelssubstansen till Biotechpharma i Vilnius i Litauen, medan processen och uppskalningen av produktionen av läkemedelsprodukten imlifidase flyttades till Baxter i Halle i Westfalen i Tyskland.

Full processkaraktärisering och validering för kommersiella leveranser slutfördes under 2018 och tillverkningen har gått igenom en optimering för förbättrad produktavkastning.



Regulatorisk väg för imlifidase vid njurtransplantation

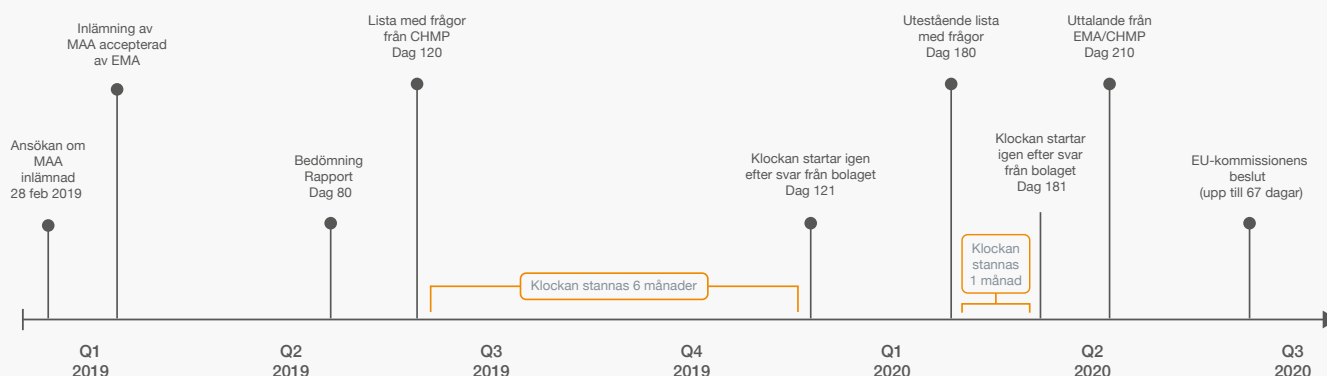
Europa (EMA)

I slutet av februari 2019 accepterade den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att granska Hansas ansökan om marknads-godkännande för imlifidase inom EU. Tidplanen för den regulatoriska granskningen är 210 arbetsdagar plus eventuella tidstillägg.

Granskningsprocessen går enligt plan. Bolaget lämnade svar på frågorna från dag 120 i december 2019, medan listan med utestående frågor (dag 180) granskas under första kvartalet 2020.

Ett utlåtande från CHMP förväntas under andra kvartalet 2020, följt av ett beslut från EU-kommissionen under tredje kvartalet 2020.

Det potentiella EU-godkännandet kommer att vara ett villkorat marknads-godkännande (CMA) och därmed kommer en konfirmerande studie att inledas efter ett godkännande.



USA (FDA)

I november 2019 nådde Hansa Biopharma en överenskommelse med FDA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Efter en överenskommelse med FDA och efter att ha lämnat in ett slutgiltigt protokoll för studien, kommer bolaget att genomföra en randomiserad, kontrollerad studie med en begränsad grupp högsensitiserade njurpatienter med njurfunktion (eGFR) som ett surrogat-effektmått.

Mötet i november 2019 var en uppföljning av det möte som bolaget hade med FDA i december 2018 efter slutförandet av fas 2 studien. Vid det föregående mötet lämnade FDA positiv feedback på de data som hade genererats från de fyra slutförda fas 2-studierna med imlifidase och de efterfrågade ytterligare analyser inom ramen för det nya amerikanska njurallokeringsystemet (KAS) och det stora medicinska behovet.

Sedan det tidigare mötet med FDA har Hansa Biopharma lämnat resultat från en matchad kontrollanalys som visar betydligt kortare tid till transplantation för högsensitiserade patienter, både i enlighet med det nuvarande njurallokeringsystemet och tidigare gällande KAS. Resultaten från denna kompletterande analys, har tillsammans med ytterligare information som lämnades till FDA efter mötet i slutet av fas 2, stärkt det kliniska stödet än mer för den potentiellt gynnsamma effekt som imlifidase skulle kunna erbjuda patienter inom ramen för det nya amerikanska njurallokeringsystemet (KAS) och påverka utformningen av den randomiserade, kontrollerade studien som efterfrågades av FDA som en del av en BLA-ansökan.

Den nya studien kommer att inrikta sig på en begränsad och väldefinierad population med det största medicinska behovet, bestående av mycket högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på $\geq 99,9$ procent som väntar på en njurtransplantation med ett organ från en avliden donator. FDA bekräftar att denna grupp representerar en patientpopulation med ett allvarligt medicinskt tillstånd. De här patienterna har mycket begränsade möjligheter till en transplantation och den enda behandlingen idag är dialys i väntan på ett matchande organ för transplantation. Under 2019 fanns det cirka 3000 med en cPRA på 99,9 procent eller högre, registrerade på väntelistan i USA. ^[16]

Den studie som diskuterades med FDA inkluderar cirka 50 patienter som slumpvis väljs ut för behandling med imlifidase eller till en kontrollgrupp som står kvar på väntelistan när en donerad njure blir tillgänglig och därmed inte får någon behandling. Ett surrogat-utfallsmått i form av eGFR (njurfunktion) kommer att användas för att demonstrera den kliniska nyttan med imlifidase jämfört med kontrollgruppen efter 12 månader.

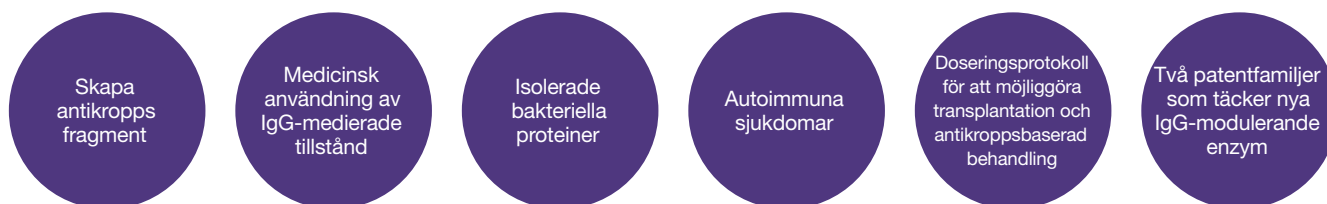
Resultaten från den här kliniska studien skulle kunna stödja en BLA-ansökan i USA år 2023 i enlighet med förfarandet för en sk "accelerated approval".

^[16] Organ Procurement and Transplantation Network, 2017

Immateriella rättigheter och sär läkemedelsstatus

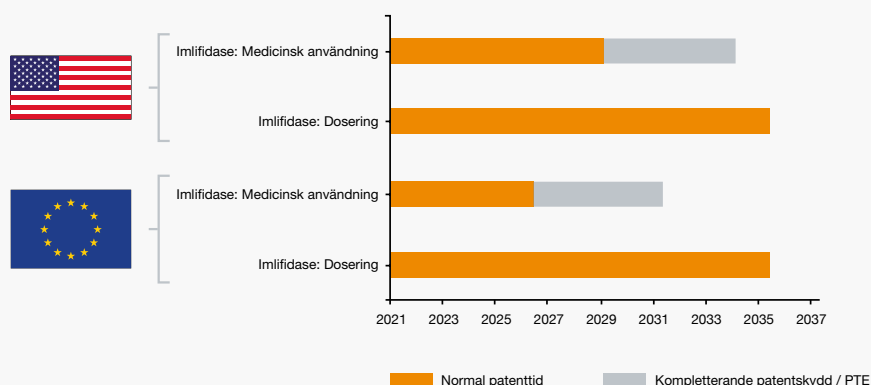
Hansa Biopharmas teknologiskydd består av en omfattande patentportfölj bestående av 11 patentfamiljer med ett patentskydd till och med 2035 på viktiga marknader. Dessutom har bolaget beviljats fem sär läkemedelsklassificeringar av EMA och FDA inom transplantation, anti-GBM-sjukdom och Guillain-Barrés syndrom (endast FDA).

Imlifidase skyddas av sju patentfamiljer, inklusive både godkända och pågående patentansökningar. Dessa patentfamiljer täcker in användningen av isolerat imlifidase.



Geografisk sett täcker dessa patentfamiljer in ett stort antal jurisdiktioner, bland annat USA, Europa och Japan. De viktigaste patentfamiljerna som skyddar imlifidase och liknande molekyler

täcks in och löper ut under 2035, med möjlighet till upp till fem års kompletterande skydd.



Utöver patentskyddet utvärderar Hansa Biopharma löpande möjligheterna till marknadsexklusivitet för sina läkemedelskandidater genom sär läkemedelsstatus och dataexklusivitet.

Sär läkemedelsstatus beviljas till läkemedel som är avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar där det inte finns några behandlingsalternativ eller där läkemedlen kommer att skapa betydande fördelar för dem som påverkas av tillståndet. Sällsynta sjukdomar definieras som sjukdomar som har en prevalens på högst fem av 10 000 personer i Europa eller som påverkar färre än 200 000 patienter i USA. Sär läkemedelsstatus erbjuder olika stimulansåtgärder för läkemedelsutveckling- och kommersialisering, bland annat tio års marknadsexklusivitet i EU och sju år i USA, protokollassistans under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och vissa undantag från eller lägre regulatoriska avgifter.

Sedan 2017 har Hansa Biopharma beviljats fem sär läkemedelsklassificeringar av EMA och FDA inom transplantation, anti-GBM-sjukdom och Guillain-Barrés syndrom (endast FDA).

EMA Sär läkemedelsstatus

- Imlifidase för att förhindra organavstötning efter transplantation av solida organ (2017)
- Imlifidase för behandling av den sällsynta och akuta sjukdomen anti-GBM (2018)

FDA Sär läkemedelsstatus

- Imlifidase för förhindrande av antikroppsmedierad organavstötning vid transplantation av solida organ (2015)
- Imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (2018)
- Imlifidase för behandling av den sällsynta och akuta sjukdomen anti-GBM (2018)

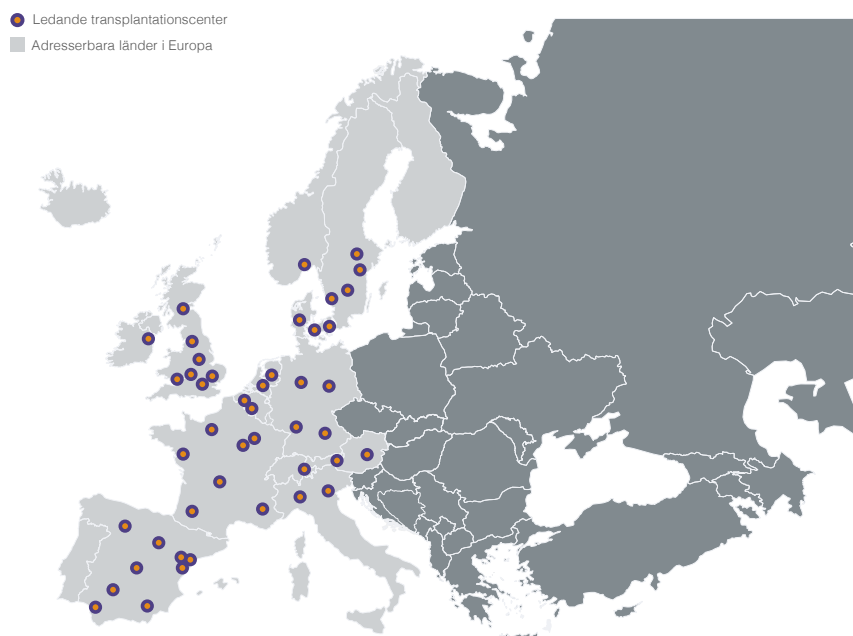
Vår lanseringsstrategi i Europa

Hansa Biopharma förbereder bolagets första produktlansering i Europa under andra halvåret 2020. Den potentiella närtida lanseringen förutsätter ett villkorat godkännande där en uppföljande effektivitetsstudie PAES (Post Approval Efficacy Study) kommer att genomföras.

Inledningsvis kommer fokus att vara på ledande transplantationscentra och läkare i hela Europa för att säkerställa att de får positiva erfarenheter och kunskaper kring desensitisering med imlifidase. Lanseringsstrategin kommer att ske stegvis, med inriktning på ledande kliniker och läkare som kan bli tidiga användare och där det finns gynnsamma förutsättningar att få subventionering.

Den uppföljande PAES-studien kommer att vara betydelsefull för att integrera den kommersiella och vetenskapliga tillvägagångssättet och bredda erfarenheten av imlifidase.

Som en del av förberedelserna inför en potentiell lansering i Europa har Hansa Biopharma utökat sin närvaro i regionen de senaste 12 månaderna genom att rekrytera MSL's, personer med medicinsk kompetens, som kan bidra till att skapa en ökad medvetenhet kring desensitisering bland viktiga opinionsledare och kliniska experter.



Fakta om den europeiska marknaden

- › Omkring 22 000 transplantationer genomförs varje år i Europa ^[17]
- › I Europa genomförs 70–80 procent av alla njurtransplantationer på 5–7 ledande centra i respektive land ^[18]

^[17] EU-kommissionens rapport, 2016

^[18] Biostrategy Market Research, oktober 2018



Henk Doude van Troostwijk, SVP and CCO



Dr. Christian Kjellman, SVP and CSO/COO

Intervju med Dr. Christian Kjellman och Henk Doude van Troostwijk om lanseringsstrategin och kommersialiseringen

Ni kommer potentiellt att få ett marknadsgodkännande i EU under tredje kvartalet. Hur skulle ni beskriva den europeiska marknaden?

Den europeiska marknaden är ganska fragmenterad och komplex. Det finns inte ett gemensamt system för fördelningen av organ och de olika länderna har olika metoder för att karaktärisera de patienter som väntar på en njurtransplantation. Alla länder har emellertid samma problem, det finns patienter som helt saknar eller har mycket begränsad tillgång till transplantation eftersom de har antikroppar mot HLA. Vi har ett kompetent MSL-team som arbetar i hela Europa, och får en stor förståelse för rutiner, riktlinjer och allokeringssystem. De kommer att bana väg för en framgångsrik lansering.

Vilka är utmaningarna som ni kommer att ställas inför vid en lansering av imlifidase i Europa?

Högsensitiserade patienter har ett akut behov av fler alternativ för att möjliggöra en njurtransplantation. Det finns onekligen ett mycket stort medicinskt behov för patienter med mycket svår njursvikt som har rätt till en transplantation men som inte kan erbjudas ett kompatibelt organ för att de är högsensitiserade. Det är angeläget att snarast möjligt tillhandahålla imlifidase till de här patienterna på ett säkert och kontrollerat sätt. Vi kommer att säkerställa att våra kunskaper, erfarenheter och lärdomar förs vidare till läkarna som ska behandla och transplantera dessa komplicerade patienter för första gången.

Ni kommer att lansera imlifidase via ledande transplantationskliniker, varför har ni valt det sättet och hur kommer det att påverka marknadspenetrationen?

Imlifidase representerar ett paradigmskifte inom transplantationsområdet. Vi kommer därför inledningsvis att introducera imlifidase till de ledande kliniker runt om i Europa, som mest troligt kan bli tidiga användare och som har bäst förutsättningar att introducera en ny och verkligt innovativ behandling. Sjukhus som begär imlifidase

tidigt under lanseringsfasen kommer att vara väl rustade för att säkerställa att de transplantationer som genomförs med vår innovation kommer att utföras på bästa möjliga sätt. När vi fått positiva erfarenheter av produkten, kommer imlifidase att lanseras bredare. Försäljningen förväntas mot bakgrund av detta inledningsvis att öka långsamt, men den kommer att följas av en snabbare tillväxt i takt med att fler patienter framgångsrikt behandlas och fler kliniker får positiva erfarenheter.

Ni har lämnat in en ansökan om ett villkorat godkännande baserat på fas 2-data, hur kommer det att påverka den kommersiella lanseringen?

Eftersom godkännandet kommer att baseras på begränsade fas 2-data från 46 patienter kommer imlifidase potentiellt att bli föremål för ett villkorat godkännande. Det innebär att en studie efter godkännandet behöver genomföras parallellt med den kommersiella lanseringen. Uppföljningsstudien kommer att stödja introduktionen av imlifidase på ledande kliniker genom att bidra till att skapa erfarenheter, riktlinjer och protokoll för hur dessa komplicerade patienter ska hanteras.

Hur förbereder ni en framgångsrik lansering av imlifidase, och vilka organisatoriska behov har ni?

Att framgångsrikt lansera en mycket innovativ och potentiellt transformativ behandling som representerar ett paradigmskifte i behandlingen av högsensitiserade patienter, förutsätter bred kompetens, expertkunskaper och resurser. Vi har etablerat ett tvärfunktionellt team med medarbetare från R&D, Commercial och Medical Affairs, för att se till att alla våra interna kompetenser är delaktiga, ligger i fas och arbetar effektivt för att säkerställa en framgångsrik lansering.

Hur kan vi uppnå optimala resultat för högsensitiserade patienter vid njurtransplantation?

Vid British Transplant Society's Annual Congress, som hölls på ett fullsatt ICC i Belfast 4–6 mars, presenterade kliniska specialister vägledning kring hur allokeringssystem för njurtransplantat kan göras än mer rättvisa, i synnerhet för högsensitiserade patienter.

En internationellt erkänd samling transplantationsexperter – professor David Briggs från NHS Blood and Transplant, Birmingham, professor Anthony Dorling från King's College, London och professor Nizam Mamode från Guy's and St Thomas' Hospital, London – påminde publiken om den senaste tidens utveckling, planer för organtilldelning och ett nytt poängsystem för matchning i Storbritannien som ger vissa patienter bättre möjligheter till njurtransplantation. Trots dessa framsteg fortsätter högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation att missgynnas av organallokeringsystemen och tenderar att få vänta längre på en transplantation. Under 2019 reviderades det nationella allokeringssystemet för avlidna donatorer i Storbritannien för att ge prioritet till de mest högsensitiserade patienterna (>99,5% CRF). Principerna för allokeringssystemet är mycket lika de i 2014 års njurallokerings-system i USA, KAS. En systematisk utvärdering av det amerikanska systemet visar att de mest högsensitiserade njurpatienterna (cPRA 99,9+%) på väntelistan fortsätter att öka med en liten möjlighet att hitta ett kompatibelt organ.^[16] Inledande utvärderingar tyder på att samma sak kommer att synas i Storbritannien.^[17] Därmed har de mest sensitiserade patienterna sämre tillgång till transplantationer än patienter med normalrisk. En lösning är transplantation mot befintliga eller tidigare HLA-specifika antikroppar, huvudsakligen genom att sänka CRF/PRA.

Bland sådana patienter är risken för antikroppsmedierad avstötning (AMR) hög vilket kan förknippas med sämre graftöverlevnad på lång sikt. Delegaterna fick också ta del av identifierings- och behandlingsstrategier för att minska antikroppsmedierad avstötning hos högriskgruppen högsensitiserade njurpatienter. Kombinationsterapi betraktas som en standardbehandling av akut AMR, medan kunskapen kring fördelar med specifika behandlingar, inklusive optimerad immunosuppression för att hantera AMR, fortfarande är under utveckling.^[18,19] Det finns belägg för att HLA-inkompatibel transplantation efter desensitisering kan vara ett godtagbart alternativ eftersom utfallet för patienterna förbättras.^[20] Vid symposiet presenterades data gällande terapier under utveckling – inklusive kompletterande inhibering och IgG- klyvning som kan förhindra eller mildra AMR, vilket möjliggör transplantation av högsensitiserade patienter.



Talare från vänster till höger: Professor David Briggs, professor Nizam Mamode och professor Anthony Dorling.

Avslutningsvis är njurtransplantation en effektiv och framgångsrik behandling för de patienter som faktiskt får ett organ. Antalet högsensitiserade mottagare ökar, särskilt på listan från avlidna donatorer, och det finns en ojämlikhet i tillgången på njurar för högsensitiserade patienter. Ett flertal organallokeringsystem och ett nytt poängsystem för matchningar i Storbritannien verkar göra situationen bättre, men uppfyller inte på ett tillräckligt bra sätt alla patienternas behov. Nya tekniker och läkemedel kan minska de här problemen under de närmaste åren.

Referenser

- ^[16] Stewart et al. Am J Transplant 2016; 16:1834-47.
- ^[17] Data ©2020 University Hospitals Birmingham, UK
- ^[18] Schinstock et al. Transplantation 2020; Jan 8: DOI:10.1097/TP.0000000000003095
- ^[19] Stringer et al. Trials 2019; 20:476.
- ^[20] Manook et al. Lancet 2017;389:727-73

Imlifidase – En unik teknologi med växande möjligheter för affärsutveckling

Till följd av den växande basen av lovande kliniska säkerhets- och effektdata för Hansas enzymbaserade teknologi, befinner bolaget sig i en alltmer gynnsam position för att etablera industriella samarbeten med andra biopharmabolag.

"Vår IgG-modulerande behandlingsmetod med den ledande läkemedelskandidaten imlifidase i spetsen har nått klinisk validering genom fyra framgångsrikt slutförda fas 2-studier inom njurtransplantation samt vår fas 1-studie på friska individer. Den här helt unika IgG-elimineringande verkningsmekanismen har ett potentiellt brett användningsområde utöver de indikationer som Hansa för närvarande utvärderar i kliniska studier", säger Emanuel Björne, Vice President Business Development.

Emanuel, som har arbetat i bolaget sedan starten 2007, upplever nu ett växande intresse bland andra biopharmabolag när det gäller möjligheterna att kombinera imlifidase med andra behandlingsmetoder för att nå nya patientgrupper med redan godkända läkemedel eller läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas.

Emanuel fortsätter: "Det är tydligt att det växande kliniska underlaget med avseende på säkerhet och effekt för vår unika behandlingsmetod har resulterat i ett tilltagande intresse från andra biopharmabolag. På Hansa inriktar vi oss på IgG-antikroppar som ger upphov till komplikationer vid transplantation samt autoimmuna sjukdomar, men antikroppar skulle också kunna begränsa eller utgöra ett hinder för genterapi och immunterapi för cancer. Befintliga metoder för att minska IgG-antikroppars hämmande benägenhet, såsom plasmaferes, steroider och immunsuppressiva läkemedel har begränsad effekt. För närvarande finns det ett intresse från andra biopharmabolag att potentiellt addera imlifidase till behandlingsprotokollen, som en IgG-elimineringande förbehandling inför behandling med godkända läkemedel eller läkemedelskandidater som utvärderas i sen klinisk utvecklingsfas."

Ett område av särskilt intresse är genterapi, där harmlösa delar från virus används för att föra in friska gener hos patienter med genetiska sjukdomar, såsom blödarsjuka och muskeldystrofi. Inom genterapi kan upp till 50 procent ^[21] av de potentiella patienterna bära på antikroppar mot dessa genterapier redan innan de behandlats med genterapi då de blivit exponerade för en viss typ av virus, adeno-associerade virus (AAVs), tidigare i livet. Detta innebär att patienterna med dessa genetiska sjukdomar riskerar att förlora möjligheten att få tillgång till dessa revolutionerande behandlingar som har potential att bota patienterna.

^[21] <http://www.ijcem.com/files/ijcem0094241.pdf>



Emanuel Björne, VP Business Development

"Samarbeten med genterapibolagen är ett prioriterat mål för vårt arbete inom affärsutveckling. Imlifidase har potential som förbehandling för att inaktivera de neutraliserande antikropparna och möjliggöra tillgång till dessa revolutionerande, potentiellt botande, genterapier för fler patienter." säger Emanuel Björne, VP Business Development

Aktieägarinformation

Hansa Biopharmas aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm under kortnamnet HNSA och ingår bland annat i följande index:

- OMX Nordic Mid Cap
- OMX Nordic Health Care index
- OMX Stockholm Benchmark Index
- OMX Stockholm Health Care
- OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- MSCI Global Small Cap

Kortfakta om Hansa Biopharma-aktien

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	41 447 564 (40 026 107 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Börsvärde (191231)	~3,5 milj. SEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Hansa Biopharma per den 31 december 2019 14 125 aktieägare. Den 31 december 2018 hade Hansa Biopharma 12 495 aktieägare. Information angående aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida, www.hansabiopharma.com.

Aktiekapital

Totalt antal aktier utestående per den 31 december 2019 uppgick till 40 026 107 stamaktier och 1 421 457 C-aktier. Vid årets utgång uppgick aktiekapitalet till 41 447 564 SEK. På årsstämman har varje aktieägare rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 krona per aktie.

Stängningskurser för HNSA-aktien under 2018 och 2019

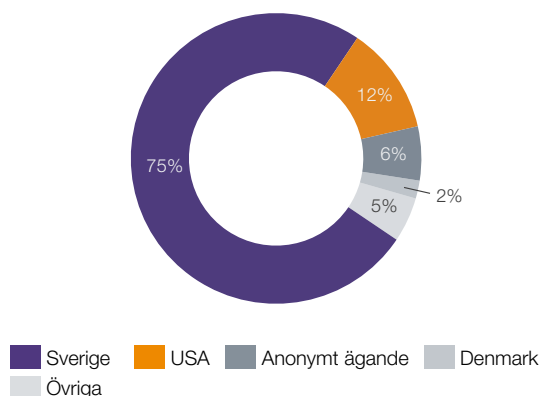
SEK	2018		2019	
	High	Low	High	Low
Första kvartalet	290,0	217,0	299,0	211,0
Andra kvartalet	267,4	196,8	230,2	161,3
Tredje kvartalet	338,4	198,0	195,7	129,6
Fjärde kvartalet	349,4	260,0	159,8	65,1

Analytiker som följer Hansa Biopharma

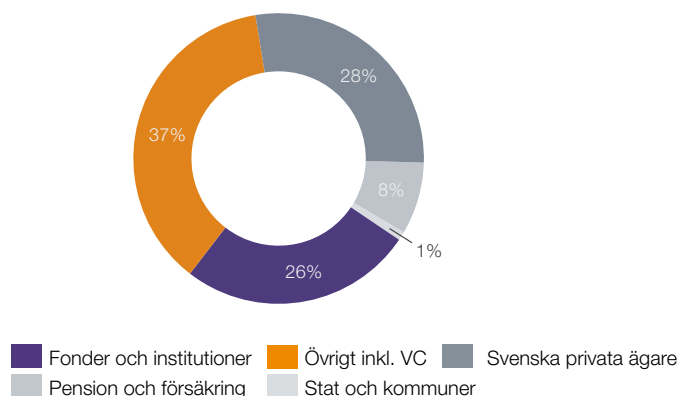
SEB	Christopher Uhde
Kempen	Ingrid Gafanhão
RBC Capital Markets	Zoe Karamanolis
Evercore ISI	Maneka Mirchandaney
ABG Sundal Collier	Viktor Sundberg
Redeye	Arvid Necander
RX Securities	Joseph Hedden
Carnegie	Erik Hultgård

Källa: Monitor by Modular Finance AB. Samlad och bearbetad data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Aktieäggande fördelat över länder per den 31 december 2019



Aktieägarkategorier per den 31 december 2019



Hansas värdeutveckling och handelsvolym 2015–2019



De 10 största aktieägarna per den 31 december 2019*

Ägare	Antal aktier	
	HNSA	Kapital (%)
Nexttobe AB	5 755 379	14,4
Invesco	2 166 818	5,3
Thomas Olausson	1 667 654	4,2
Avanza Pension	1 554 486	3,9
Tredje AP-fonden	1 316 470	3,3
Gladiator	1 150 000	2,9
Fjärde AP-fonden	1 112 044	2,8
Vanguard	930 991	2,3
Swedbank Robur Fonder	892 944	2,2
ClearBridge, LLC	691 486	1,7
Övriga	22 837 835	57,0
Totalt	40 026 107	100,0

Källa: Monitor by Modular Finance AB. Samlad och bearbetad data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

*Den 9 mars 2020 Hansa Biopharma fick Hansa Biopharma beskedet att Consonance Capman GP, LLC hade uppnått och överstigit en ägarandel om 5 procent i Hansa Biopharma AB och därmed blivit en stor aktieägare.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning görs för räkenskapsåret 2019. För information om Hansa Biopharmas utdelningspolicy, se Hansa Biopharmas bolagsstyrningsrapport, som finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hansabiopharma.com/this-is-hansa/corporate-governance/>.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma har tre pågående incitamentsprogram för bolagets anställda per den 31 december 2019:

- › Ett prestationsbaserat aktieprogram (LTIP 2016) som antogs av en extra bolagsstämma den 21 november 2016.
- › En blandning av prestationsbaserat aktieprogram och teckningsoptionsprogram (LTIP 2018) som antogs av en extra bolagsstämma den 29 maj 2018.
- › En blandning av prestationsbaserat aktieprogram, teckningsoptionsprogram och obligationsprogram (LTIP 2019) som antogs av årsstämman den 22 maj 2019.

Beskrivning av de olika programmen finns under separat avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Övrig information

Finansiell kalender 2020

Årsredovisning 2019	2 april 2020
Kvartalsrapport för januari–mars 2020	28 april 2020
Årsstämma	23 juni 2020
Kvartalsrapport för januari–juni 2020	16 juli 2020
Kvartalsrapport för januari–september 2020	22 oktober 2020

Kontaktperson

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709–298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Ordlista

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

Ansökan om marknadsgodkännande (MAA)

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

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunsystem med förmåga att lokalisera 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. De olika isotyperna har lite olika strukturer och de spelar olika roller i immunsystemet. Immunoglobulin G, IgG, är den vanligaste typen i blod och vävnad och står för majoriteten av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener, dvs sjukdomsalstrande ämnen. IgA finns huvudsakligen i slemhinor och hämmar kolonisering av patogener. IgD fungerar huvudsakligen som receptor på B-celler vilka ännu inte har aktiverats. IgE binder till allergener och är involverad i allergi. IgM finns huvudsakligen i blodet och är en del av det inledande försvaret mot en infektion.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

Anti-GBM-antikroppssjukdom är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot en antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv njurinflammation.

Autoimmun sjukdom

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

Biologics License Application (BLA)

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

B-celler

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av vit blodkropp som utgör en viktig del av det specifika immunförsvaret, även kallat det adaptiva immunförsvaret. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

Biologiska läkemedel (Biopharma)

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler, för att framställa eller modifiera produkter som används inom hälsovård, livsmedelshandling och jordbruk.

CD20

CD20 är ett protein som uttrycks på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt immunsvaret från B-cellen.

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten är att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas 2 avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

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

DSA

Donatorspecifika antikroppar, antikroppar i en transplantationspatient som binder 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 avstötning (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.

FDA

U.S. Food and Drug Administration (den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten).

Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS, Guillain-Barrés syndrom 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 kroppsfremmande.

Imlifidase

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

IgG

IgG, Immunglobulin klass G, är den dominerande typen av antikropp i serum.

Imlifidase

imlifidase är det generiska namnet, International Nonproprietary Name (INN), för IdeS.

INN

International Nonproprietary Name (INN) är ett generiskt namn för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser. Varje INN är ett unikt och offentligt namn som är globalt. INN-systemet samordnas av Världshälsoorganisationen (WHO) sedan 1953.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i t.ex. provrör, dvs. 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

IVD, *In vitro*-diagnostik, är tester som kan upptäcka sjukdomar, sjukdomstillstånd eller infektioner, vanligtvis från blodprov eller urinprov. Vissa tester används i laboratorier eller på andra sjukvårdsinrättningar, medan andra tester är avsedda för konsumenterna att använda hemma.

Pivotal studie

En registreringsgrundande klinisk studie som avser att tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA. I vissa fall kan Fas II-studier användas som pivotala studier om läkemedlet är avsett för ett livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

PRA

PRA, Panel Reactive Antibody, är ett immunologiskt laboratorietest som rutinmässigt utförs på blod från en patient som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 procent och 99 procent. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas bär antikroppar mot.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Sepsis

Diagnostiserad eller misstänkt infektion i kombination med att patienten befinner sig i ett systeminflammatoriskt tillstånd (SIRS). Kliniska symptom på systemisk inflammation kan vara en kombination av feber, förhöjd hjärtfrekvens och förhöjd andningsfrekvens.

Svår sepsis

Sepsis övergår till svår sepsis när patienten dessutom drabbas av cirkulatorisk påverkan och sänkt funktion i vitala organ såsom hjärna, hjärta, lungor, njure eller lever.

Streptococcus pyogenes

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

Förvaltningsberättelse 2019

Verksamhet

Hansa Biopharma nyttjar sin patenterade enzymteknologiplattform för att utveckla immunmodulerande behandlingar som möjliggör transplantationer och behandling av sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets ledande produktkandidat, imlifidase, är ett antikropps-klyvande enzym som utvecklas för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Imlifidase kan vidareutvecklas för att även kunna användas vid transplantation av andra solida organ och vävnader, liksom vid akuta autoimmuna sjukdomstillstånd. Imlifidase granskas för närvarande av europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för ett möjligt marknadsgodkännande.

Med utgångspunkt i bolagets enzymteknologi utvecklar Hansa Biopharma nästa generations IgG-klyvande enzymer med minskad immunogenicitet som är lämpade för upprepad dosering vid återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund med verksamhet i både Europa och USA.

Januari–december 2019 Väsentliga händelser

- I slutet av februari 2019 accepterade europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) Hansas ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för granskning av imlifidase hos högsensitiserade patienter. Den pågående granskningen av imlifidase i Europa löper enligt plan och svaren på frågorna per dag 120 lämnades in den 20 december 2019. Ett utlåtande från CHMP förväntas under andra kvartalet 2020.
- Hansa Biopharma har nått en överenskommelse med Food and Drug Administration (FDA) i USA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Bolaget kommer att genomföra en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i en väldefinierad population av högsensitiserade patienter med störst medicinskt behov inom ramen för det amerikanska njurallokeringsystemet (KAS). Resultaten från denna kliniska studie skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan (Biologics License Application) i USA under 2023, i enlighet med en så kallad "accelerated approval".
- Under 2019 stärkte bolaget produktportföljen i och med den slutförda patientrekryteringen till den prövarinitierade fas 2-studien inom anti-GBM i januari 2020, samt uppstarten av två nya fas 2-studier inriktade mot antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och med Guillain-Barrés syndrom (GBS). Akut AMR är en av de allvarligaste komplikationerna efter en njurtransplantation och förekommer hos 10–15 procent av patienterna. Akut AMR är också den huvudsakliga orsaken till att transplantat slutar fungera. GBS är en sällsynt, akut, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer. Slutligen valdes en ledande läkemedelskandidat från NiceR-programmet ut för klinisk utveckling.
- I mitten av april 2019 avyttrade bolaget sitt aktieinnehav i Genovis till en grupp svenska institutionella investerare. Transaktionen var lönsam för Hansa Biopharma och de medel som genererades vid försäljningen kommer att användas för att stödja finansieringen av den löpande verksamheten.

- Vid American Transplant Congress (ATC) i juni 2019 presenterade Dr. Edmund Huang från Cedars-Sinai Medical Center data som visade på signifikant kortare väntetider för transplantation av högsensitiserade patienter som behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller som väntar på organ i enlighet med det amerikanska njurallokeringsystemet, KAS. Dr. Huang's föredrag vann utmärkelsen "ATC:s People's Choice Award", för den presentation som hade störst påverkan.
- Vid European Society of Organ Transplantation's (ESOT)-kongressen i september 2019 presenterades för första gången positiva resultat från en poolad analys av fas 2-studier med imlifidase för desensitisering av högsensitiserade patienter som genomgått njurtransplantation. Resultaten visade att imlifidase möjliggjorde njurtransplantation hos samtliga 46 sensitiserade patienter.
- Hansa Biopharma fortsatte att bygga upp sin organisation för att förbereda sig inför att bli ett helt integrerat och kommersiellt biopharmabolag. Vid utgången av 2019 hade bolaget 74 medarbetare jämfört med 52 medarbetare per den 31 december 2018. Nya medarbetare har främst tillkommit inom R&D, Medical Affairs, Market Access och Supply Chain.
- Två nya styrelseledamöter har utnämnts, Eva Nilsagård och Mats Blom. Eva Nilsagård är för närvarande tillförordnad CFO på OptiGroup AB samt grundare och VD för Nilsagård Consulting AB. Hon har tidigare varit CFO på Vitrolife och Plastal, samt SVP Strategy & Business Development på Volvo Group. Mats Blom har omfattande erfarenhet från ledande befattningar, inklusive CFO på Zealand Pharma A/S, och är för närvarande CFO på NorthSea Therapeutics.
- CSO Christian Kjellman får ett utvidgat ansvar som CSO och COO, med effekt från och med februari 2020, i samband med att bolaget förbereder implementeringen av en lanseringsstrategi riktad mot ledande transplantationskliniker och experter baserat på ett villkorat europeiskt godkännande av imlifidase.

COVID-19-viruset (Corona): Åtgärder och möjlig påverkan

Hansa Biopharma har vidtagit åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och samtidigt försöka begränsa eventuella negativa effekter på bolagets verksamhet. Även om det i nuläget inte går att uppskatta i vilken omfattning Hansa Biopharmas verksamhet kan komma att påverkas utgör nedanstående väsentliga områden där utbrottet eventuellt kan få effekter:

- Tidsramarna för EMA:s regulatoriska MAA-granskningar
- Tidsramarna för rekryteringen till de pågående kliniska studierna
- Uppstart av rekrytering till den planerade fas-3-studien i USA.
- Kommersiell lansering av Imlifidase i Europa

Hansa Biopharma kommer att fortsätta följa situationen mycket noggrant och vidta ytterligare åtgärder vid behov. Berörda marknader kommer att hållas informerade om bedömningen av eventuell påverkan förändras i väsentlig grad.

Riskhantering

Hansa Biopharma strävar efter att ha en effektiv riskhanteringsprocess. Riskhantering är en väsentlig del av god förvaltningssed och grundläggande för att bolaget ska nå sina mål och strategier. Hansa Biopharmas riskhanteringspolicy lanserades 2015 och tillhandahåller ledningen ett vägledande ramverk för att hantera de risker som finns i arbetet med att nå företagets mål och att:

- › Etablera ett gemensamt förhållningssätt till riskhantering inom bolaget för att säkerställa en konsekvent och effektiv identifiering, utvärdering och kontroll av risker.
- › Öka kännedomen om behovet av riskhantering.
- › Integrera riskhantering i företagskulturen och processer.
- › Etablera definierade roller, ansvarsområden och rapporteringsstruktur för riskhantering.

Hansas koncernledning och styrelse diskuterar fortlopande bolagets viktigaste risker och riskhanteringen hänförlig till dessa.

Risikfaktorer

Hansa Biopharmas verksamhet, bolagets resultat och finansiella ställning påverkas av ett flertal faktorer. Effekten från vissa av dessa kan i en del avseenden, helt eller delvis, inte kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling och verksamhetsutsikter är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultat tillväxt även beakta dessa risker.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling. Alla riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas, utan här återges de risker som är specifika för bolaget eller branschen. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Produktutveckling, regulatoriska godkännanden och kommersialisering

Hansa Biopharma har uppsatta rutiner för att säkerställa integriteten och skydda bolagets FoU-verksamhet och studiedata, liksom för att optimera allokeringen av budgetar och resurser. Framstegen för FoU-programmen bevakas av koncernledningen och diskuteras med styrelsen. Styrelseledamöter med expertkunskaper inom kliniska och forskningsrelaterade frågor deltar från tid till annan på möten med bolagets forskare för att utvärdera bolagets program inom FoU.

På grund av bolagets begränsade resurser och tillgång till kapital måste bolaget, vilket även gjorts tidigare, besluta att prioritera utvecklingen av vissa produktkandidater. Dessa beslut kan visa sig ha varit felaktiga och få en negativ påverkan på bolagets verksamhet. Vi är i hög grad beroende av framgången hos vår produktkandidat imlifidase. Vi är också beroende av framgången för produktkandidaterna i NiceR-programmet. Vi kan inte lämna några garantier för att någon produktkandidat framgångsrikt kommer att nå slutförandet av en klinisk studie eller erhålla regulatoriskt godkännande, vilket är nödvändigt innan den kan kommersialiseras. Vår verksamhet och framtida framgång är i hög grad beroende av förmågan att med framgång utveckla, erhålla regulatoriskt godkännande för och kom-

mersialisera bolagets produktkandidat imlifidase och bolagets övriga produktkandidater. Bolaget har inte rätt att marknadsföra några av sina produktkandidater innan ett godkännande har erhållits från FDA, EMA eller annan jämförbar regulatorisk myndighet, och bolaget kanske aldrig erhåller ett sådant regulatoriskt godkännande för någon av sina produktkandidater. Vi kan inte lämna några garantier för att bolagets kliniska studier med imlifidase eller övriga produktkandidater kommer att slutföras i rimlig tid, eller överhuvudtaget. Om imlifidase eller någon annan produktkandidat inte blir godkänd och kommersialiserad kommer bolaget inte att kunna generera några produktintäkter för den produktkandidaten.

De regulatoriska godkännandeprocesserna hos FDA, EMA och övriga jämförbara regulatoriska myndigheter är långdragna, tidskrävande och har en inneboende oförutsägbarhet, och om bolaget i slutänden inte kan erhålla ett regulatoriskt godkännande för sina produktkandidater kommer det att ha en betydande negativ påverkan på verksamheten.

Kliniska studier är dyra och kan ta många år att slutföra och det ligger i sakens natur att utfallet är osäkert. Resultat från tidigare studier samt data från interimsanalyser av pågående kliniska studier behövs inte säga något om framtida resultat från studierna och ett misslyckande kan inträffa när som helst under den kliniska studieprocessen. Om vi upplever förseningar i slutförandet av en klinisk studie för någon produktkandidat kommer det att skada de kommersiella utsikterna för bolagets produktkandidater, och bolagets förmåga att generera produktintäkter från någon av dessa produktkandidater kommer att försenas. Om imlifidase eller någon annan produktkandidat inte visar sig vara säker eller sakna effekt kommer inte bolaget att kunna erhålla ett regulatoriskt godkännande för den och verksamheten skulle kunna ta allvarlig skada.

Den takt i vilken bolaget slutför sina vetenskapliga studier är beroende av ett flertal faktorer, bland annat rekryteringen av patienter. Rekryteringen av patienter är en betydande faktor i tidplanerna för kliniska studier och påverkas av ett flertal faktorer, bland annat konkurrerande kliniska studier, läkarnas och patienternas uppfattning om de potentiella fördelarna med det läkemedel som studeras i relation till andra terapier och det relativt begränsade antalet patienter. Samtliga dessa faktorer kan skada bolagets kliniska studier och i förlängningen bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Bolagets produktkandidater kan ge oönskade biverkningar eller ha andra funktioner som skulle kunna försena eller förhindra att de erhåller ett regulatoriskt godkännande, begränsa den kommersiella profilen för en godkänd indikation eller leda till negativa konsekvenser efter ett potentiellt marknadsgodkännande. Oönskade biverkningar som orsakas av bolagets produktkandidater skulle kunna leda till att bolaget eller de regulatoriska myndigheterna avbryter, fördröjer eller stoppar kliniska studier och skulle kunna leda till en mer restriktiv indikation, en försening eller ett nekande av regulatoriskt godkännande, eller om det har godkänts, ett indraget marknadsgodkännande. De läkemedelsrelaterade biverkningarna skulle kunna påverka patientrekryteringen eller förmågan att fullfölja studien hos rekryterade patienter eller leda till potentiella krav grundade på produktansvar. Samtliga av dessa faktorer kan väsentligt skada bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Varningstexter, begränsningar av indikationstexten, doseringsbegränsningar och liknande restriktioner i fråga om användning skulle kunna få en väsentlig negativ påverkan på bolagets förmåga att kommersialisera imlifidase i de jurisdiktioner där sådana begränsningar gäller. Om bolaget inte kan erhålla särskildmedels-exklusivitet för imlifidase, eller för andra eller framtida produktkandidater för vilka bolaget ansöker om denna status, eller om bolagets konkurrenter får särskildmedelsexklusivitet före Hansa Biopharma kanske det inte går att erhålla ett godkännande för bolagets konkurrerande produkter under en betydande tid. Bolagets kommersiella framgång är beroende av att erhålla ett betydande marknads-godkännande för dess produktkandidater om de godkänns, bland läkare, finansierande parter, patienter och i medicinska kretsar. Beslut om täckning och ersättningar av tredjepartsbetalare kan ha en negativ påverkan på prissättning och marknadsacceptans. Lagstiftning och regulatorisk aktivitet kan sätta press på en potentiell prissättning och ersättning för samtliga av bolagets produktkandidater, om de godkänns, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på möjligheten att kommersialisera dessa.

Samarbeten och partnerskap

Hansa Biopharma är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar sedan lång tid med väletablerade forskare med vilka man har långvariga relationer. Vissa av dessa samarbeten styrs dock av avtal som löper med endast ett år i taget. Skulle dessa avtal upphöra eller inte förnyas kan det få negativa konsekvenser för såväl bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Beroende av Contract Research Organisations (CRO)

Vi har förlitat oss på och kommer även fortsättningsvis att förlita oss på CRO-bolag (Contract Research Organizations) för att genomföra, monitorera och leda bolagets prekliniska och kliniska program. Vi förlitar oss på dessa parter för genomförandet av våra prekliniska och kliniska studier och kontrollerar bara vissa aspekter av deras verksamhet. Trots det har vi ansvaret för att säkerställa att samtliga våra studier bedrivs i enlighet med tillämpliga protokoll samt juridiska och regulatoriska krav och forskningsstandarder, och det faktum att vi förlitar oss på CRO befriar oss inte från vårt regulatoriska ansvar. Om vi eller några av våra CRO eller leverantörer inte följer gällande regler kan de data som genereras i våra prekliniska och kliniska studier betraktas som icke-tillförlitliga, och EMA, FDA eller andra regulatoriska myndigheter kan kräva att vi genomför ytterligare prekliniska och kliniska studier innan de godkänner våra ansökningar om marknads-godkännande. Om något av våra relationer med dessa CRO-bolag skulle avslutas kanske vi inte kan ingå arrangemang med alternativa CRO eller göra det på kommersiellt rimliga villkor. Om CRO-bolagen inte med framgång genomför sina kontraktuella förpliktelser eller åtaganden eller håller sina förväntade deadlines, om de måste ersättas eller om kvaliteten på eller korrektheten i de data de erhåller äventyras till följd av att de inte har följt våra protokoll, regulatoriska krav eller av andra orsaker, kan våra kliniska studier förlängas, försenas eller avslutas, och vi kanske inte kan erhålla ett regulatoriskt godkännande för eller med framgång kommersialisera våra produktkandidater. CRO kan också generera högre kostnader än väntat. Som en följd skulle det kunna skada vårt verksamhetsresultat och de kommersiella utsikterna för våra produktkandidater, kostnaderna skulle kunna öka och förmågan att generera intäkter skulle kunna fördröjas.

Immaterialrättsliga frågor

Värdet i Hansa Biopharma är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs.

Om bolaget inte kan uppnå och/eller upprätthålla patentskyddet och skyddet av affärshemligheter för sina produktkandidater skulle det kunna förlora sin konkurrensfördel, och konkurrensen som bolaget står inför skulle öka, vilket skulle minska eller eliminera potentiella intäkter och ha en negativ påverkan på dess förmåga att uppnå eller upprätthålla lönsamheten och slutresultatet skulle kunna bli ett betydligt lägre bolagsvärde för Hansa Biopharma.

Beroende av nyckelprodukt

Bolaget har en smal och koncentrerad produktportfölj. Bolagets värde är till stor del beroende av eventuella framgångar för bolagets ledande utvecklingsprojekt imlifidase. Bolagets marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle avsevärt påverkas negativt eller helt utredas av en motgång för imlifidase.

Marknad och konkurrens

De produktkandidater som Hansa Biopharma utvecklar riskerar att utsättas för konkurrens från nya läkemedel och/eller diagnostikmetoder. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig produkt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det under utvecklingsfasen osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrerande produkter som bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. I den mån konkurrensen utgörs av befintliga preparat eller metoder är Hansa Biopharmas framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansa Biopharmas. En annan risk är att konkurrenterna, som i många fall har större resurser än Hansa Biopharma, utvecklar alternativa preparat som är effektivare, säkrare eller billigare än Hansa Biopharmas. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Kontraktstillverkare (Contract Manufacturing Organisations, CMOs)

Tillverknings- och paketeringsprocessen för imlifidase utförs i samarbete med kontraktstillverkare i Europa. Hansa Biopharma är beroende av tillverknings- och paketeringsprocessernas kvalitet, samt tillgängligheten och underhållet av produktionsanläggningarna. Regulatoriska myndigheter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice (GMP). Konsekvenser för bolaget vid brister beträffande GMP-kraven, och ett potentiellt tillbakadragande av godkännande från de regulatoriska myndigheterna i respektive territorium, för de anläggningar som utför tjänsterna, kan innebära förseningar i eller en oförmåga att tillhandahålla produkten till kliniska studier eller kommersialisering, vilket kan få en negativ påverkan på bolagets resultat och framtidsutsikter. Utöver compliance-riskerna för bolagets samarbetspartners är bolaget exponerat för risker avseende kontinuiteten i verksamheten då dess

samarbetspartners anläggningar kan skadas, bli förstörda eller inte ha tillräcklig kapacitet av andra skäl. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Inköp och prissättning

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om bolaget inte får acceptans för sina produkter och prissättningen av produkterna hos sådana finansiärer kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential vilket kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa Biopharma är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle detta kunna ha en negativ påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Hansa Biopharma bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedelsutveckling och potentiellt en kommersialisering. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske genom nyemission av aktier, lån, licensintäkter, samarbeten och försäljning av rättigheter eller patent. Hansa Biopharma har hittills finansierat sin verksamhet delvis med hjälp av milstolpeersättningar och engångsersättning från bolagets nuvarande och tidigare samarbetspartners samt med royaltyintäkter från licensavtal. Till största delen har verksamheten dock finansierats med eget kapital genom nyemission av aktier främst med företrädesrätt för aktieägarna. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 25.

Hållbarhet, socialt ansvar och medarbetarrelationer

Hansa Biopharma strävar efter att skapa uthålliga värden genom att utveckla läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv. Vår vision, en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv, visar tydligt på att hållbarhet är betydelsefullt för bolaget.

Social och miljömässig hållbarhet är viktiga aspekter i hur vi arbetar och säkerställer bolagets långsiktiga framgång till förmån för patienter. Vår verksamhet bedrivs i enlighet med regulatoriska riktlinjer och industristandarder som på ett naturligt sätt integrerar många av de viktigaste hållbarhetsfrågorna. Hållbarhetsarbetet fokuserar på att genomföra klinisk utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer, med beaktande av miljöpåverkan av både Hansas egen verksamhet och våra leverantörers.

Hansa Biopharmas läkemedelsutveckling sker i en strikt reglerad miljö. Prövningar och studier är nödvändiga under de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna för att säkerställa att de slutliga läkemedlen är både effektiva och säkra. Regulatoriska godkännanden krävs alltid för kliniska studier, som sedan utförs inom ramen för det aktuella landets lagstiftning och etiska regler. Prövningarna och studierna är uppbyggda i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och direktiv, t.ex. God klinisk praxis (GCP).

Hansa Biopharma arbetar aktivt med miljöfrågor och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så låg som möjligt. Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och utvecklingsanläggningar. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall. Hansa Biopharma använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete (F-verksamhet). Bolagets verksamhet är anmälningspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

Som ett kunskapsintensivt företag vill vi att våra medarbetare ska kunna medverka på internationella konferenser och möten för att främja utveckling och utbyte av idéer och erfarenheter. Vi är samtidigt angelägna om att minska miljöpåverkan som orsakas av onödiga affärsresor genom att uppmuntra konferenssamtal och online-möten.

Personlig utveckling

Förutom att alla våra medarbetare ska arbeta på det mest hållbara sättet, värderar Hansa Biopharma som organisation också medarbetaren utifrån en hållbar strategi. Vi strävar efter att säkerställa att varje anställd kan göra skillnad med sin omfattande erfarenhet och högutvecklade kompetenser. Våra medarbetare spelar en nyckelroll för att uppfylla och nå vår vision och är därför vår mest värdefulla tillgång.

Hansa Biopharma ansvarar för att ge medarbetarna personliga och professionella utvecklingsmöjligheter. Modellen för detta är bolagets årliga process för medarbetarnas personliga utveckling i nära samarbete med medarbetaren, chefen och, om tillämpligt, med projektledaren. Kopplad till denna process är också Hansa Biopharmas lönerevisionsprocess, som genomförs årligen och fungerar som en bro mellan måluppfyllelse och kompensation.

Flexibilitet

Hansa Biopharma tillämpar en hög grad av flexibilitet med avseende på arbetstider och planering av arbetsuppgifter. Vi anser att det ligger i allas bästa intresse om våra medarbetare kan planera och optimera sitt arbete för att uppnå en bra balans mellan arbetsliv och privatliv.

På Hansa Biopharma tillämpas flextid – det innebär att medarbetarna i viss mån har alternativet att välja sina arbetstider inom ett fast ramverk. Detta ramverk kan omfatta saker som möten eller andra aktiviteter som kräver fysisk närvaro. Det är ofta under sådana möten mellan människor som verkliga framsteg sker och innovationer blir till. Utöver det har bolaget investerat i digitala plattformar för att möjliggöra distansarbete, att delta i team och att hålla personalen informerad och uppdaterad.

Arbetsmiljö

Som arbetsgivare är vårt ansvar att säkerställa skäliga arbetsvillkor i en sund och hållbar arbetsmiljö. Hansa och Hansas personal ska tillsammans utforma arbetsmiljö och medarbetarnöjdheten mäts genom en årlig undersökning. Det är emellertid Hansa som arbetsgivare som har det huvudsakliga ansvaret för att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas och följs. Var och en av cheferna ska därför säkerställa att uppgifter och arbetsplatser är utformade och vidareutvecklas så att medarbetarna skyddas. Alla faktorer som

kan orsaka olyckor, sjukdom och psykosociala problem måste tas i beaktande vid förebyggande och systematiska arbetsmiljöprocesser. Det är arbetsgivarens ansvar att säkerställa att arbetsmiljön är säker, men medarbetaren måste vara delaktig i processerna för att de ska förbli säkra. Det skulle till exempel kunna innebära att följa arbetsinstruktioner, delta i utbildningar eller använda den skyddsutrustning som arbetsgivaren tillhandahåller.

Hansa uppmuntrar medarbetarna att öppet diskutera saker som påverkar dem negativt, så att den närmaste chefen i sin tur kan ta ansvar för arbetsmiljö och vidta korrigerande åtgärder.

Rekrytering och kön

Var och en av våra anställda har en viktig roll att spela och det är viktigt att vi har rätt kompetens i hela verksamheten. Det är därför kritiskt att vi lyckas i våra rekryteringsstrategier, genom att använda en rättvis rekryteringsprocess utan diskriminering som främjar lika-behandling av alla anställda och arbetssökande. Vi har aktivt rekryterat ett stort antal nya kollegor och under 2019 lockade vi 21 nya kollegor för att möta kraven när vi växer som organisation. Detta motsvarar en global tillväxt för Hansa Biopharma på 40 procent. Med sommarjobbare inkluderat uppgick personalomsättningen 2019 till 6 procent.

Vi främjar jämställdhet, till exempel genom att genomföra lönekartläggning, för att se till att män och kvinnor har samma lön för samma arbete. Den årliga lönekartläggningen fungerar också som ett verktyg för organisationen att undvika löneglidning och för att upptäcka eventuell omedveten diskriminering. I december 2019 var könsfördelningen vid Hansa 51 procent kvinnor och 49 procent män. Av Hansas samtliga chefer i alla bolag bestod 54 procent kvinnor och 46 procent män.

Hansas framgång bygger på vår förmåga att samarbeta, både internt och externt. Vi gör vårt yttersta för att skapa en säker arbetsplats och en positiv arbetsmiljö baserad på vår övertygelse om att ett bra arbetsklimat ligger till grund för arbetsnöjdhet och goda relationer. Med det i åtanke har vi en pågående Great Place to Work-process med tillit som den främsta ingrediensen för att skapa en bra arbetsplats för alla. Att skapa en hållbar grund av tillit är den bästa investering vi kan göra för att kunna rekrytera, behålla och utveckla medarbetare.

Ekonomisk översikt

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret 2019 till 3,4 (3,4) MSEK och bestod av royalty- och licensintäkter, milstolpsersättning och patentintäkter från Axis-Shield Diagnostics Ltd. som förvärvades av Abbott Laboratories under 2019.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,2 (0,7) MSEK för helåret 2019 och bestod av forskningsbidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader uppgick till -2,1 (-4,7) MSEK för 2019 och bestod av kursdifferenser.

Rörelseresultatet räkenskapsåret 2019 uppgick till -359,7 (-246,5) MSEK. Under året har kostnaderna ökat till följd av intensifierade aktiviteter hänförliga till ansökningar om läkemedelsgodkännande och expansion av organisationen som förberedelse inför en potentiell kommersiell lansering. I resultatet för 2019 ingår redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram, uppgående till 7,2 (11,7) MSEK.

Årets resultat för räkenskapsåret 2019 uppgick till -360,0 (-248,0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under räkenskapsåret 2019 till -334,8 (-204,6) MSEK. Kassaflödet påverkades positivt av avyttringen av aktieinnehavet i Genovis, vilket genererade en intäkt på 89,1 MSEK i april 2019. Likvida medel inklusive kortsiktiga investeringar uppgick till 601,1 MSEK vid räkenskapsårets slut 2019, jämfört med 858,2 MSEK vid motsvarande tidpunkt 2018.

Investeringar

Investeringar under räkenskapsåret 2019 uppgick till 3,4 (2,5) MSEK. Investeringarna avser främst:

- › Inköp av laboratorieutrustning 2,7 MSEK
- › Aktivering av patentutgifter 0,7 MSEK

Eget kapital

Per den 31 december 2019 uppgick eget kapital till 562,8 MSEK jämfört med 859,9 MSEK vid räkenskapsårets slut 2018.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för räkenskapsåret 2019 uppgick till 3,4 (3,6) MSEK. Resultat efter finansnetto för moderbolaget uppgick under räkenskapsåret 2019 till -283,4 (-248,3) MSEK. Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid 2019 års slut uppgick till 595,9 MSEK jämfört med 852,6 MSEK vid 2018 års slut.

Eget kapital för moderbolaget var 562,9 MSEK den 31 december 2019, jämfört med 833,3 MSEK vid slutet av 2018.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd och Hansa Biopharma Inc. Hansa Biopharma Inc hade fyra anställda i slutet av december 2019. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade två anställda i slutet av december 2019.

Femårsöversikt

KSEK, såvida annat ej anges	2019	2018	2017	2016	2015
Omsättning	3 364	3 358	3 442	2 579	6 675
Försäljnings- och administrationskostnader	-167 310	-90 387	-43 723	-29 703	-28 241
Forsknings- och utvecklingskostnader	-192 949	-154 558	-137 060	-82 850	-44 262
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 907	-3 995	1 479	-944	285
Rörelseresultat	-359 668	-246 498	-176 083	-111 135	-66 201
Årets resultat	-360 009	-247 974	-176 660	-111 129	-66 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-334 775	-204 560	-150 105	-94 563	-57 799
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar	601 094	858 187	616 061	253 578	175 683
Eget kapital	562 815	859 876	630 661	283 693	211 526
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,00	-6,47	-4,97	-3,37	-2,12
Antal utestående aktier vid årets slut	40 026 107	39 959 890	37 087 386	35 054 860	32 412 003
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	40 020 429	38 326 098	35 519 029	32 773 304	31 208 438
Antal medarbetare vid årets slut	74	52	33	27	19

Aktiekapital och ägande

Bolaget har rätt att emittera 80 000 000 aktier. Två aktieslag får emitteras, stamaktier (A-aktier) och C-aktier och de får tillsammans inte överstiga 80 000 000.

Det totala antalet emitterade aktier per den 31 december 2019 uppgick till 40 026 107 stamaktier och 1 421 457 C-aktier. Varje aktie har ett nominellt värde om 1 SEK, vilket innebär ett aktiekapital om 41 447 564 SEK och 40 026 107 SEK i utestående aktiekapital per den 31 december 2019.

Vid bolagsstämman berättigar varje stamaktie till en röst och C-aktier till en tiondels röst. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Varje aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas av honom eller henne. Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas över bolagets utestående aktier med ett kvotvärde om 1 SEK per aktie. Den enskilt största aktieägaren i Hansa Biopharma per den 31 december 2019 var Nexttobe AB, med totalt 5 755 379 aktier, motsvarande 14,4 procent av rösterna och kapitalet.

Som en del av implementeringen av pågående långsiktiga incitamentsprogram har bolaget emitterat och återköpt 715 910 C-aktier under tredje kvartalet 2019. Kvotvärdet för de återköpta aktierna är 1 SEK per aktie.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Hansa Biopharma använder långsiktiga ersättningsprogram för att skapa förutsättningar för att motivera och behålla nyckelpersoner, samt för att samordna intressen och långsiktiga mål mellan aktieägarna och bolaget, samt för att skapa incitament för att uppnå och överskrida bolagets verksamhetsmål och finansiella mål. Liksom under vissa tidigare år, och på förslag från Hansa Biopharmas styrelse, beslutade årsstämman om att anta ett långsiktigt aktierelaterat ersättningsprogram under 2019.

Långsiktigt Incitamentsprogram 2019 (LTIP 2019)

Hansa Biopharmas årsstämma den 22 maj 2019 beslöt att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019). I enlighet med villkoren i LTIP 2019 kan vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktier (en "aktierätt") som, under förutsättning att vissa förutbestämda prestationsvillkor (som finns sammanfattade i korthet nedan) och övriga kriterier uppfylls, ger deltagarna rätt att förvärva stamaktier i Hansa Biopharma (en "prestationsaktie") utan kostnad. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en prestationsaktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet prestationsaktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- Villkor 1: Erhålla marknadsgodkännande i EU från EMA
- Villkor 2: Erhålla marknadsgodkännande i USA från FDA
- Villkor 3: Total avkastning till aktieägarna på minst 25 procent

Högst 550 699 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2019 från dagen som följer på årsstämman 2019 fram till dagen före årsstämman 2020. För att finansiera LTIP 2019 (inklusive sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen i Hansa Biopharma att emittera högst 715 910 C-aktier, vilka kan konverteras till stamaktier, varvid bolagets aktiekapital inte får utökas med mer än 715 910 SEK. C-aktierna emitterades och köptes av företaget i september 2019.

Per den 31 december 2019 hade 306 303 aktierätter allokerats till deltagarna i programmet.

Aktieoptionsprogram 2019 (SOP 2019)

Årsstämman 2019 beslöt också att anta ett aktieoptionsprogram, SOP 2019. SOP 2019 består av två optionsserier: Serie 1 – teckningsoptioner, och serie 2 – personaloptioner.

Serie 1 består av högst 169 848 teckningsoptioner som kan överföras till de ledande befattningshavare som är skattepliktiga i Sverige. Teckningsoptionerna kan utnyttjas efter cirka tre år, varefter innehavaren har rätt att utnyttja teckningsoptionerna för att teckna sig för stamaktier under en period om en månad. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma. Överföringen till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas verkliga värde vid tidpunkten för överföringen. Bolaget kommer, före skatt, att subventionera upp till 100 procent av priset för överföringen av teckningsoptionerna genom en kontant engångssubvention som erbjuds till deltagarna.

Serie 2 består av högst 268 705 personaloptioner som kan överföras till ledande befattningshavare. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år, varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma. Optionerna har tilldelats utan vederlag.

För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 10 handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för teckningsoptionerna respektive obligationerna.

För att finansiera SOP 2019 (inklusive hänförliga sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 438 553 stamaktier, varvid bolagets aktiekapital får utökas med högst 438 553 SEK.

Per den 31 december 2019 hade 11 000 teckningsoptioner förvärvats och 149 148 aktieobligationer allokerats till deltagarna i SOP 2019.

Kostnader hänförliga till aktierätterna och medarbetarnas aktieoptioner redovisas i enlighet med IFRS 2. Den totala kostnaden inklusive sociala avgifter (räknat på sociala avgifter med 31,42 procent) för de aktierätter och aktieoptioner som är tilldelade per 31 mars 2019, antas uppgå till cirka 43,4 MSEK, varav 8,2 MSEK är inkluderat i moderbolagets respektive koncernens resultat för helåret 2019.

Kostnaderna i samband med subventioneringen av teckningsoptionerna uppgår till 0,2 MSEK för 2019.

Se not 1 och 5 för mer information och tidigare antagna aktierelaterade ersättningsprogram.

Föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare avseende 2020

En förutsättning för en framgångsrik implementering av företagets affärsstrategi och skydd av långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, är att företaget kan rekrytera och behålla kvalificerad personal, följaktligen är det nödvändigt att företaget erbjuder konkurrenskraftig marknadsmässig ersättning.

De riktlinjer som styrelsen föreslår innebär att seniora ledande befattningshavare, dvs verkställande direktören och medlemmarna i verkställande kommittén, kommer att erbjudas ersättning som är konkurrenskraftig och marknadsmässig. Nivån på ersättningen för den enskilda chefen ska baseras på faktorer som komplexitet och ansvar, expertis, erfarenhet och prestanda. Ersättningen består av en fast baslön och pensionsförmåner och dessutom kan bestå av en rörlig kontant ersättning, prestationsbaserad kortvarig incitament (STI), aktiebaserad långsiktig incitamentsprogram (LTIP) enligt beslut på stämma, avgångsvederlag och andra förmåner. STI ska vara baserat om att uppnå kvantitativ och kvalitativ prestanda mål och får inte överstiga 50 procent av den årliga fasta basen lön. Den rörliga kontanterersättningen är avsedd att stödja rekryteringen eller behålla nyckelpersoner eller att belöna extraordinär prestation utöver individens vanliga ansvar och får inte överstiga 30% av den årliga fasta baslönen. Bidrag till pensionsplaner får inte överstiga 30% av den årliga fasta baslönen. Lön under uppsägningstiden tillsammans med avgångsvederlaget får maximalt uppgå till 18 månadslöner.

Det yttersta ansvaret för ersättningen till ledande befattningshavare liksom att fastställa respektive resultatmål åligger styrelsen med stöd av ersättningsutskottet och VD. Besök också företagets webbplats på www.hansabiopharma.com för en detaljerad beskrivning av föreslagna riktlinjer för ledande befattningshavare för 2020.

Se not 5 för information om de senast beslutade riktlinjerna för 2019 gällande ersättning till ledande befattningshavare.

Övrig information

För övrig information, se bolagstyrningsrapporten.

Årsstämma 2020

Årsstämma i Hansa Biopharma AB (publ) äger rum den 23 juni 2020 i hörsalen intill bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Kallelse till årsstämman kommer att finnas tillgänglig på Hansa Biopharmas hemsida www.hansabiopharma.com.

Finansiell kalender

Årsredovisning 2019	2 april 2020
Årsstämma	23 juni 2020
Kvartalsrapport januari–juni 2020	16 juli 2020
Kvartalsrapport för januari–september 2020	22 oktober 2020

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK	
Överkursfond	1 413 446 572
Egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-607 145 624
Årets resultat	-283 422 500
Summa	521 456 991

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria fonder disponeras enligt följande:

SEK	
Överkursfond	1 413 446 572
Egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-890 568 124
Summa	521 456 991

Koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser samt sammanställningar av eget kapital med tillhörande noter och tilläggsupplysningar, vilka utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

Adress

Hansa Biopharma AB (publ)
Scheelevägen 22, SE-223 63 Lund, Sweden

Postadress

P.O. Box 785, SE-220 07 Lund, Sweden

Organisationsnummer

556734-5359

Finansiell informasjon



Koncernen

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2019	2018
Nettoomsättning	2, 3	3 364	3 358
Direkt kostnad		-866	-916
Bruttoresultat		2 498	2 442
Övriga rörelseintäkter	4	166	725
Försäljnings- och administrationskostnader		-167 310	-90 387
Forsknings- och utvecklingskostnader		-192 949	-154 558
Övriga rörelsekostnader	4	-2 073	-4 720
Rörelseresultat	5, 6, 7, 25	-359 668	-246 498
Finansnetto	8	76	-1 516
Resultat före skatt		-359 592	-248 014
Skatt	9	-417	40
Årets resultat		-360 009	-247 974
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-360 009	-247 974
		-360 009	-247 974
Resultat per aktie	10		
före utspädning (SEK)		-9,00	-6,47
efter utspädning (SEK)		-9,00	-6,47

Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2019	2018
Årets resultat		-360 009	-247 974
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		143	65
Årets förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas		207	–
Poster som inte kan omföras till årets resultat			
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat		49 597	21 029
Årets övrigt totalresultat		49 947	21 094
Summa årets totalresultat		-310 062	-226 880
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		-310 062	-226 880
		-310 062	-226 880

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	11	33 348	33 197
Materiella anläggningstillgångar	12	6 035	5 876
Leasingtillgångar	26	9 109	–
Finansiella anläggningstillgångar	14	–	39 528
Summa anläggningstillgångar		48 493	78 601
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	17	522	58
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	2 979	929
Övriga fordringar	16	11 149	7 046
Kortfristiga placeringar	25	419 397	418 746
Likvida medel	19	181 697	439 441
Summa omsättningstillgångar		615 743	866 220
SUMMA TILLGÅNGAR		664 236	944 821
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Aktiekapital		41 448	40 682
Övrigt tillskjutet kapital		1 413 447	1 400 512
Egna aktier		-1 421	-722
Reserver		81 163	31 216
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-971 821	-611 812
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		562 815	859 876
Summa eget kapital		562 815	859 876
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	9	507	511
Övriga avsättningar	21	818	10 948
Leasingskulder	26	4 827	476
Villkorad tilläggsköpeskillning	22	730	679
Summa långfristiga skulder		6 881	12 614
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	26	4 632	101
Leverantörsskulder		50 573	40 426
Övriga skulder	23	6 940	5 562
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	32 395	26 242
Summa kortfristiga skulder		94 540	72 331
Summa skulder		101 421	84 945
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		664 236	944 821

Information om koncernens ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 27.

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare								Totalt eget kapital
	Not	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Egna aktier	Omräknings-reserv	Verkligt värde-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Summa	
Ingående eget kapital 1 januari 2018	20	38 208	946 570	-401	-48	9 849	-363 517	630 661	630 661
Justering av ingående balans till följd av övergång till IFRS 9		–	–	–	–	321	-321	–	–
Justerat eget kapital, 1 januari 2018		38 208	946 570	-401	-48	10 170	-363 838	630 661	630 661
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-247 974	-247 974	-247 974
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	65	21 029	–	21 094	21 094
Summa årets totalresultat		–	–	–	65	21 029	-247 974	-226 880	-226 880
Transaktioner med moderbolagets ägare									
Nyemission		2 169	451 298	–	–	–	–	453 467	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission		–	-20 712	–	–	–	–	-20 712	-20 712
Emitterade optioner		–	354	–	–	–	–	354	354
Långsiktigt incitamentsprogram		–	5 390	–	–	–	–	5 390	5 390
Inköp egna aktier		–	–	-392	–	–	–	-392	-392
Avyttring av egna aktier		–	4 403	71	–	–	–	4 474	4 474
Emission av stamaktier vid utfärdande av optioner		305	13 209	–	–	–	–	13 514	13 514
Summa transaktioner med moderbolagets ägare		2 474	453 942	-321	–	–	–	456 095	456 095
Utgående eget kapital 31 december 2018		40 682	1 400 512	-722	17	31 199	-611 812	859 876	859 876
KSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare								Totalt eget kapital
	Not	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Egna aktier	Omräknings-reserv	Verkligt värde-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Summa	
Ingående eget kapital 1 januari 2019	20	40 682	1 400 512	-722	17	31 199	-611 812	859 876	859 876
Årets totalresultat									
Årets resultat		–	–	–	–	–	-360 009	-360 009	-360 009
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	143	49 804	–	49 947	49 947
Årets totalresultat		–	–	–	143	49 804	-360 009	-310 062	-310 062
Transaktioner med moderbolagets ägare									
Nyemission ¹		716	–	–	–	–	–	716	716
Kostnader hänförliga till nyemission ²		–	-7 646	–	–	–	–	-7 646	-7 646
Emitterade optioner		–	193	–	–	–	–	193	193
Långsiktigt incitamentsprogram		–	17 268	–	–	–	–	17 268	17 268
Inköp egna aktier		–	–	-716	–	–	–	-716	-716
Avyttring av egna aktier ¹		–	861	16	–	–	–	877	877
Emission av stamaktier vid utfärdande av optioner		50	2 259	–	–	–	–	2 309	2 309
Summa transaktioner med moderbolagets ägare		766	12 935	-700	–	–	–	13 001	13 001
Utgående eget kapital 31 december 2019		41 448	1 413 447	-1 421	160	81 003	-971 821	562 815	562 815

¹ Belopp för 2018 avser riktad nyemission i kvartal 4 2018 av 1 776 765 stamaktier. Under Q1 2019, emitterades 50 000 inom TO 2015 programmet och 16 217 C-aktier omvandlades till stamaktier, delvis överlåtna och delvis sålda på marknaden inom LTIP 2016 programmet.

² Kostnad för 2019 avser nyemissionen 2018 (KSEK -7 586) och incitamentsprogram (KSEK -60).

Kassaflödesanalys för koncernen

		1 januari – 31 december	
KSEK	Not	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-359 668	-246 498
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	30	14 613	13 444
Betalda räntor		-337	-210
Betald inkomstskatt		-123	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-345 516	-233 264
Förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-464	450
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-6 157	-362
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		10 146	36 653
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		7 215	-8 037
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-334 775	-204 560
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella tillgångar	11	-729	-127
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-2 699	-2 366
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	12	87	–
Kortfristiga investeringar		–	-493 984
Avyttring kortfristiga investeringar		–	109 000
Avyttring av aktier i Genovis AB	14	89 125	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		85 784	-387 477
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		–	453 075
Emissionskostnader		-7 646	-20 712
Avyttring av egna aktier		877	4 473
Emitterade optioner		2 309	13 514
Amortering av leasingskuld		-4 424	-44
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-8 884	450 307
Årets kassaflöde		-257 875	-141 730
Likvida medel vid årets början		439 441	581 078
Valutakursdifferens i likvida medel		131	93
Likvida medel 31 december		181 697	439 441

Moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2019	2018
Nettoomsättning	2, 3	3 364	3 603
Direkt kostnad		-866	-916
Bruttoresultat		2 498	2 687
Övriga rörelseintäkter	4	166	725
Försäljnings- och administrationskostnader		-168 520	-85 938
Forsknings- och utvecklingskostnader		-192 570	-159 137
Övriga rörelsekostnader	4	-2 073	-4 720
Rörelseresultat	5, 6, 26	-360 501	-246 383
Resultat från finansiella poster:			
Övriga rörelseintäkter och liknande resultatposter		76 626	52
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	452	-1 966
Resultat efter finansiella poster		-283 423	-248 297
Resultat före skatt		-284 423	-248 297
Skatt	9	–	–
Årets resultat		-283 423	-248 297

Rapport över moderbolagets totalresultat

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2019	2018
Årets resultat		-283 423	-248 297
Övrigt totalresultat		–	–
Årets övrigt totalresultat		–	–
Summa totalresultat		-283 423	-248 297

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	Per den 31 december	
		2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	29 522	30 163
Materiella anläggningstillgångar	12	6 035	5 290
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	29	5 095	5 095
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	–	12 499
Fordringar på koncernföretag	13	2 244	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		7 339	17 594
Summa anläggningstillgångar		42 896	53 047
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	522	58
Fordringar på koncernföretag	13	1 061	2 834
Övriga fordringar	16	11 138	7 038
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	2 709	939
Summa kortfristiga fordringar		15 430	10 869
Kortfristiga placeringar	25	419 190	418 746
Kassa och bank	19	176 715	433 875
Summa omsättningstillgångar		611 334	863 490
SUMMA TILLGÅNGAR		654 230	916 537
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		41 448	40 682
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 413 447	1 400 456
Egna aktier		-1 421	-722
Balanserat resultat		-607 146	-358 849
Årets resultat		-283 423	-248 297
Summa eget kapital		562 905	833 270
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	21	818	10 948
Villkorad tilläggsköpeskilling	22	730	679
Summa långfristiga skulder		1 548	11 627
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder koncernbolag		2 793	–
Leverantörsskulder		50 262	40 333
Övriga skulder	23	6 621	5 095
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	30 102	26 212
Summa kortfristiga skulder		89 778	71 640
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		654 230	916 537

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkursfond	Egna aktier	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 1 januari 2018	38 208	946 570	-401	-182 476	-176 373	625 528
Summa totalresultat						
Årets resultat	–	–	–	–	-248 297	-248 297
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Summa totalresultat	–	–	–	–	-248 297	-248 297
Vinstdisposition	–	–	–	-176 373	176 373	–
Nyemission	2 169	451 298	–	–	–	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-20 712	–	–	–	-20 712
Emitterade optioner	–	354	–	–	–	354
Långsiktigt incitamentsprogram	–	5 334	–	–	–	5 334
Inköp egna aktier	–	–	-392	–	–	-392
Avyttring av egna aktier	–	4 403	71	–	–	4 474
Emission av stamaktier vid utfärdande av optioner	305	13 209	–	–	–	13 514
Utgående eget kapital 31 december 2018	40 682	1 400 456	-722	-358 849	-248 297	833 270

KSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital				Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkursfond	Egna aktier	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 1 januari 2019	40 682	1 400 456	-722	-358 849	-248 297	833 270
Årets totalresultat						
Årets resultat	–	–	–	–	-283,423	-283,423
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	–	–	–	–	-283,423	-283,423
Vinstdisposition	–	–	–	-248,297	248,297	–
Nyemission	716	–	–	–	–	716
Kostnader hänförliga till nyemission	–	-7 646	–	–	–	-7 646
Emitterade optioner	–	193	–	–	–	193
Långsiktigt incitamentsprogram	–	17 324	–	–	–	17 324
Inköp egna aktier	–	–	-716	–	–	-716
Avyttring av egna aktier	–	861	16	–	–	877
Emission av stamaktier vid utfärdande av optioner	50	2 259	–	–	–	2 309
Utgående eget kapital 31 december 2019	41 448	1 413 447	-1 421	-607 146	-283 423	562 905

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	1 januari – 31 december	
		2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-360 501	-246 383
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	30	9 895	13 218
Betalda räntor		-59	-607
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-350 665	-233 772
Förändringar av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av kundfordringar		-464	450
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-6 345	-2 731
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		9 929	36 609
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		8 332	-8 200
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-339 213	-207 644
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-2 699	-2 366
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	12	87	–
Försäljning av finansiella tillgångar	14	89 125	–
Förvärv av finansiella tillgångar		–	-277
Kortfristiga investeringar		–	-493 984
Avyttring kortfristiga investeringar		–	109 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		86 513	-387 627
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		–	453 075
Emissionskostnader		-7 646	-20 712
Avyttring av egna aktier		877	4 474
Av personal inlösta aktieoptioner		2 309	13 514
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4 460	450 351
Nettoförändring av likvida medel		-257 160	-144 920
Likvida medel vid årets början		433 875	578 795
Likvida medel 31 december		176 715	433 875

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Grund för upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 31 mars 2020. Koncernens resultaträkning, rapport över övrigt totalresultat och balansräkning samt moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 23 juni 2020.

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde består av börsnoterade aktier i Genovis AB som såldes under 2019, placeringar i räntebärande värdepapper samt villkorade tilläggsköpeskillningar.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att ledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas för framtida perioder.

Information om väsentliga bedömningar, uppskattningar och antaganden gjorda vid tillämpningen av IFRS som har den mest betydande inverkan på redovisade belopp i de finansiella rapporterna beskrivs närmare i not 33.

(e) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS

Koncernen tillämpar per den 1 januari 2019 IFRS16 för första gången. Övriga tillägg till IFRS som började gälla den 1 januari 2019 har inte haft någon betydande påverkan på koncernens konton.

IFRS 16 Leasingavtal ersätter, från och med 1 januari 2019, befintliga IFRS avseende redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 Leasing och IFRIC 4 som avgjorde om ett avtal innehöll ett leasingavtal. Införandet av IFRS 16 har påverkat hur koncernen rapporterar tillgångar som innehas under ett leasingavtal. Enligt tidigare redovisningsprinciper redovisades operationella leasingavtal i resultaträkningen linjärt under leasingperioden. Enligt IFRS 16 redovisas för dessa avtal en skuld i rapporten över finansiell ställning motsvarande skyldigheten att betala leasingavgifter samtidigt som en motsvarande tillgång som speglar rätten att använda den leasade tillgången. Avskrivningen på tillgången, samt ränta på den leasade tillgången redovisas i resultaträkningen. I enlighet med IFRS 16 har emellertid koncernen beslutat att utesluta leasingavtal där leasingperioden (beräknad enligt IFRS 16) är mindre än 12 månader, samt på leasingtillgångar med ringa värde.

KSEK

Operationella leasingåtaganden per den 31 december 2018, i enlighet med not 26 i årsredovisningen för 2018	14 453
Diskonterade med marginallåneränta per den 1 januari 2019	12 814
Tillkommer – finansiella leasingåtaganden per den 31 december 2018	578
Avgår – kortfristigt leasingavtal	-38
Leasingskuld per den 1 januari 2019	13 354

Hansa Biopharma har valt att tillämpa den förenklade övergångsmetoden vid övergången till IFRS 16, vilket innebär att jämförelsetal för 2018 inte har omräknats. Vidare har koncernen från och med 1 januari 2019 valt att redovisa leasade tillgångar till samma belopp som leasingskulden, men med tillägg av förbetalda hyror som redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning. Således uppnås ingen effekt på eget kapital vid övergången till IFRS 16.

Övergången till IFRS 16 har inte påverkat redovisningen av befintliga leasingavtal som redovisas som finansiella leasingavtal enligt tidigare gällande redovisningsprinciper.

IFRS 16 har inte tillämpats i moderbolaget i enlighet med lätttnadsreglerna i RFR 2.

Per den 1 januari 2019 har övergången till IFRS 16 resulterat i en ökning av koncernens skulder med 14,0 MSEK (varav 4,3 MSEK

är kortfristiga skulder), samtidigt som en nyttjanderättstillgång om 14,0 MSEK har redovisats. Effekten på rörelseresultat efter skatt har varit obetydlig. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret 2019 ökade och kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade med 4,3 MSEK eftersom leasingavgifternas avskrivning redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Diskonteringsräntan som använts är 3,4 procent.

(ii) Frivillig förändring av redovisningsprinciper

Under 2018 redovisade koncernen långfristiga leasingskulder och villkorad tilläggsköpeskillning under gemensam post. Under 2019 har koncernen valt att redovisa långfristiga leasingskulder och villkorad tilläggsköpeskillning som separata poster. Jämförelsetal har rubricerats om i enlighet med detta.

(iii) IFRS-standarder

Ett antal nya eller ändrade IFRS trädde i kraft den 1 januari 2019 och förtidstillämpning är tillåten, men dessa nya eller ändrade standarder har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter.

Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets finansiella rapporter.

(f) Klassificering

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen

- (a) som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader (inklusive intäkter och kostnader hänförliga till transaktioner med andra delar av samma enhet),
- (b) vars resultat regelbundet följs upp vidare av företagets högste verkställande beslutsfattare för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet och bedöma dess resultat, och,
- (c) för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig.

Ett rörelsesegments resultat följs upp av bolagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Från koncernens grundande har den finansiella information som finns tillgänglig för ledningens utvärdering inför beslut om att allokera resurser och bedöma resultatet avsett verksamheten i sin helhet. Av dessa skäl utgjorde hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment under rapportperioden.

(h) Konsolideringsprinciper

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Hansa Biopharma AB.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

Villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Villkorade tilläggsköpeskillningar omvärderas vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

(i) Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursdifferenser redovisas vanligtvis i resultaträkningen och presenteras under finansiella kostnader.

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

(j) Nettoomsättning

(i) Royaltyintäkter

Hansa Biopharma har utvecklat en metod för HBP-analys som används för att prediktera svår sepsis vid akutkliniker. Metoden har utlicenserats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics (Abbott Laboratories). Enligt avtalet med Axis-Shield Diagnostics har Hansa Biopharma rätt att löpande erhålla royalty (med en viss minimnivå) som kompensation för att Axis-Shield Diagnostics har rätt att använda den av Hansa Biopharma AB (fd Hansa Medical) utvecklade metoden. Därtill kan ytterligare ersättning tillkomma om Axis-Shield Diagnostics säljer produkter där den av Hansa Biopharma utvecklade metoden för HBP-analys ingår.

Avtalet med Axis-Shield Diagnostics innebär en utlicensiering av koncernens metod för HBP-analys. Licensen ger Axis-Shield Diagnostics rätt att få åtkomst ("right to access") till Hansa Biopharma AB:s intellektuella egendom rörande HBP-analys under licensperioden, eftersom avtalet kräver att Hansa Biopharma AB bedriver verksamhet som väsentligen påverkar den immateriella rättigheten (såsom underhåll av patenten) under licensperioden, vilket i sin tur påverkar Axis-Shield Diagnostics som licenstagare. Enligt IFRS 15 ska en licens som innebär att licenstagaren får rätt till åtkomst av den intellektuella egendomen intäktsredovisas över tid. Erhållna betalningar av minimiroyalty periodiseras därmed och intäktsförs under den tid som royaltyn avser. Eventuell försäljningsbaserad

royalty intäktsredovisas först när den försäljning har skett som ger Hansa Biopharma rätt till försäljningsbaserad royalty.

(ii) Milstolpeersättning

Enligt avtalet med Axis-Shield Diagnostics har Hansa Biopharma rätt till ersättning då Axis-Shield Diagnostics har uppnått vissa milstolpar i sin utveckling. Koncernen intäktsredovisar dessa först då det står klart att koncernen har rätt att erhålla ersättningen.

(iii) Patentintäkter

Hansa Biopharma har även rätt till ersättning för att underhålla patenten kopplade till HBP-analys. Erhållen ersättning för detta arbete intäktsförs i takt med att tjänsterna utförs.

(iv) Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas i balansräkningen som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidrag periodiseras systematiskt i årets resultat på samma sätt och över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

(k) Leasing

Redovisningsprincip tillämpad från och med 1 januari 2019.

(i) IFRS 16

Koncernen leasar ett antal kontor, laboratorieanläggningar, viss utrustning samt fordon. Hyresavtalen tecknas normalt för en bestämd tid om 3 till 4 år men de kan ha alternativ till förlängningar, såsom det beskrivs närmare i (ii) nedan.

Avtalen kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen allokerar ersättningen i avtalet till leasing- och icke-leasingkomponenterna baserat på deras fristående priser. För fastigheter där koncernen är leasetagare har Hansa Biopharma valt att inte skilja på leasing- och icke-leasingkomponenter och redovisar i stället dessa som ett enda leasingavtal. Leasingvillkoren förhandlas individuellt och innehåller en lång rad olika villkor. Leasingavtalen innehåller inga andra bestämmelser än säkerheten i den leasade tillgången som innehas av leasinggivaren. Från och med den 1 januari 2019 redovisas leasingavtal som en leasad tillgång och en tillhörande skuld per det datum då den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Tillgångar och skulder som uppkommer från ett leasingavtal värderas initialt till nuvärde. Leasingskulder inkluderar nuvärdet netto av leasingbetalningarna, och de diskonteras med tillämpning av leasetagarens inkrementella låneränta, som uppskattas till 3,4 procent.

Nyttjanderättstillgångar skrivs generellt av linjärt under det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperioden. Om koncernen med rimlig säkerhet kommer kunna utnyttja en köpoption skrivs nyttjanderättstillgången av under den underliggande tillgångens nyttjandeperiod. Betalningar hänförliga till kortfristig leasing av utrustning och leasing av tillgångar av lågt värde redovisas linjärt som en kostnad i resultaträkningen. Kortfristig leasingavtal är avtal med en löptid på högst 12 månader. Tillgångar av lågt värde utgörs huvudsakligen av IT-utrustning och mindre kontorsmöbler.

(ii) Alternativ för förlängning och uppsägning

Alternativ för förlängning och uppsägning finns inkluderade i ett antal av koncernens leasingavtal för fastigheter och utrustning. Dessa används för att maximera en optimal flexibilitet i termer av att hantera de tillgångar som används i koncernens verksamhet.

Redovisningsprinciper före 1 januari 2019:

Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

Finansiella leasingavtal

Minimileasingavgifterna fördelas mellan räntekostnad och amortering på den utestående skulden. Räntekostnaden fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(l) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter, positiva förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella intäkter. Finansiella kostnader består av räntekostnader, negativa förändringar i verkligt värde på fondandelar, valutakursdifferenser samt övriga finansiella kostnader. Valutakursdifferenser redovisas netto.

(m) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotter- och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom över-skådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

(n) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga finansiella fordringar, fondandelar samt noterade aktier. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder, räntebärande skulder samt övriga finansiella skulder.

(i) Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Kundfordringar och utfärdade skuldinstrument redovisas när de är utgivna. Avstaköp och avstaförsäljning av finansiella tillgångar redovisas per likviddagen. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

(ii) Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat (skuldinstrumentinvestering), verkligt värde via övrigt totalresultat (egetkapitalinvestering), eller verkligt värde via resultatet. Nedan beskrivs hur koncernens olika innehav av finansiella tillgångar har klassificerats:

Innehav av noterade aktier

Koncernen innehade aktier i Genovis som är noterat på First North. Eftersom det rörde sig om ett långsiktigt innehav hade Hansa Biopharma AB valt att redovisa aktierna till verkligt värde via övrigt totalresultat, istället för till verkligt värde via resultaträkningen.

Aktierna i Genovis såldes under 2019.

Innehav av räntefonder

Koncernens innehav av räntefonder redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Detta eftersom andelarna (sett ur fondens perspektiv) utgör skuldinstrument samtidigt som andelarna inte endast ger upphov till betalning av kapitalbelopp och ränta.

Övriga finansiella tillgångar

Samtliga övriga finansiella tillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta eftersom de innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta.

(iii) Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella skulder som värderas till verkligt värde via resultaträkningen består av villkorade köpeskillingar. Övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

(iv) Borttagande från balansräkningen

Finansiella tillgångar

Koncernen tar bort en finansiell tillgång från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Finansiella skulder

Koncernen bokar bort en finansiell skuld från balansräkningen när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren.

(o) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Mark skrivs inte av.

Beräknade nyttjandeperioder:

Inventarier, verktyg och installationer	3–10 år
---	---------

(p) Immateriella tillgångar***(i) Förvärvade immateriella tillgångar***

Förvärvade immateriella tillgångar som innehåller av koncernen utgörs av patent och aktiverade utvecklingsutgifter och aktiveras vid förvärvstillfället. Dessa immateriella tillgångar redovisas först till verkligt värde per förvärvsdagen. Därefter värderas de till ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar (se redovisningsprincip (q)). Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter.

Beräknade nyttjandeperioder:

Patent	17 år
Pågående utvecklingsprojekt	15 år

För förvärvade pågående utvecklingsprojekt som befinner sig i utvecklingsfas har inte avskrivning påbörjats.

(ii) Internt genererade immateriella tillgångar

Utgifter för forskning kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader aktiveras endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt, produkten eller processen är tekniskt möjlig att fullfölja och lönsam att kommersialisera, framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen har för avsikt och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen samt att använda eller sälja tillgången. I annat fall kostnadsförs dessa i takt med att de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället värderas utvecklingskostnaderna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Detta innebär i praktiken att utvecklingsutgifter inte aktiveras innan läkemedelsmyndigheterna har gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndsprocessen.

(q) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om en sådan indikation föreligger beräknas tillgångens återvinningsvärde och om det beräknas vara lägre än tillgångens redovisade värde redovisas en lämplig nedskrivning i resultaträkningen. Återvinningsvärdet för en tillgång eller en kassagenererad enhet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet på framtida kassaflöden som förväntas kunna inhämtas från en tillgång eller kassagenererad enhet. Det framtida kassaflödet diskonteras till en ränta som beaktar marknadsbedömningen av riskfri ränta och risken förknippad med den specifika tillgången.

IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9.

(i) Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs årligen en nedskrivningsprövning. Om tillgångens återvinningsvärde beräknas vara lägre än tillgångens redovisade värde redovisas en lämplig nedskrivning i resultaträkningen.

(ii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde återförs om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som ligger till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

(iii) Nedskrivning av finansiella tillgångar

För finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ska det enligt IFRS 9 avsättas en reserv för förväntade kreditförluster. Förlustreserven för kundfordringar värderas till ett belopp som motsvarar de förväntade förlusterna för den återstående löptiden. Någon reserv redovisas dock inte för närvarande av materialitets-skäl givet det ringa beloppet av kundfordringar.

(r) Utdelningar

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

(s) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Det finns potentiella stamaktier för innevarande år och jämförelseåret eftersom företaget under perioderna hade teckningsoptioner och aktierätter som del av utestående incitamentsprogram. Dessa aktier är ännu inte utspädande, huvudsakligen eftersom resultatet för året är negativt och att resultat per aktie efter utspädning inte får uppvisa en lägre förlust per aktie än före utspädning. Om företaget uppvisar positivt resultat i framtiden kommer dessa optioner att medföra utspädning.

(t) Ersättningar till anställda***(i) Kortfristiga ersättningar till anställda***

Kortfristiga ersättningar till anställda redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En skuld redovisas för det belopp som förväntas betalas om koncernen har en befintlig legal eller informell förpliktelse att betala detta belopp som ett resultat av en tjänst som har utförts av en medarbetare och förpliktelsen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

(ii) Långfristiga ersättningar till anställda

Koncernens nettoförpliktelse med avseende på långfristiga ersättningar till anställda är det belopp av framtida förmåner som medarbetarna har intjänat i utbyte mot deras tjänster under innevarande och tidigare perioder. Denna förmån diskonteras för att fastställa dess nuvärde. Omvärderingar redovisas i resultaträkningen under den period de uppkommer.

(iii) Ersättningar efter avslutad anställning

Ersättningar efter avslutad anställning kostnadsförs vid det tidigaste av när koncernen inte längre kan hålla tillbaka erbjudandet om de förmånerna eller när koncernen redovisar kostnader för en omstrukturering. Förmånerna diskonteras om de inte förväntas vara helt reglerade inom 12 månader efter balansdagen.

(iv) Avgiftsbestämda pensionsplaner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företags förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på det bidrag som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som bidraget ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(v) Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar avser ersättningar till anställda, inklusive ledande befattningshavare i enlighet med de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som bolaget initierade mellan 2015 och 2019. Kostnader för ersättningar till anställda redovisas i enlighet med IFRS 2 som värdet av de erhållna tjänsterna, allokerat över planernas intjänandeperioder, beräknat som verkligt värde för de tilldelade egetkapitalinstrumenten. Verkligt värde fastställs per tilldelningsdatumet. Eftersom planerna regleras med egetkapitalinstrument klassificeras de som "egetkapitalreglerade" och ett belopp motsvarande den redovisade personalkostnaden för ersättningar till anställda redovisas direkt i eget kapital.

Aktieoptionsprogram 2015, 2018 och 2019;**Personaloptionsprogram 2019.**

Ett aktieoptionsprogram initierades under 2015, 2018 och 2019. Ett personaloptionsprogram initierades under 2019.

Inom ramen för ett aktieoptionsprogram ges deltagarna möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde beräknat i enlighet med Black-Scholes modell. För varje option har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i enlighet med villkoren i respektive program. Samtliga aktieoptionsprogram är delvis subventionerade av bolaget, och deltagarna (med undantag för VD) i aktieoptionsprogrammet får en engångssubvention när de köper teckningsoptioner. Verkligt värde på subventionen kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, såsom det beskrivs ovan, under intjänandeperioden för respektive program, som vanligtvis är tre (3) år. Programmet för 2015 avslutades under 2019, programmen för 2018 och 2019 pågår.

Inom ramen för ett personaloptionsprogram ges deltagarna möjligheten att vederlagsfritt erhålla personaloptioner. Varje option har en intjänandetid om tre (3) år och ger innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i enlighet med villkoren i programmet. Verkligt värde på subventionen beräknas i enlighet med Black-Scholes modell och kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, såsom det beskrivs ovan, under intjänandeperioden.

Långsiktiga incitamentsprogram (LTIP) 2016, 2018 och 2019

Aktierelaterade LTIP initierades under 2016, 2018 och 2019. Inom ramen för ett LTIP har deltagarna rätt att vederlagsfritt erhålla aktierätter som ger möjlighet att erhålla stamaktier under förutsättning att vissa prestationskrav och övriga kriterier uppfylls i enlighet med villkoren i respektive program.

Verkligt värde för de tilldelade aktierna beräknas vid tiden för tilldelningen baserat på en Monte-Carlo-simulering. Verkligt värde på allokerade aktierätter kostnadsförs i enlighet med IFRS 2, såsom det beskrivs ovan, under intjänandeperioden för respektive program, som vanligtvis är tre (3) år. Den redovisade kostnaden motsvarar verkligt värde för en uppskattning av antalet aktierätter som förväntas intjänas, med beaktande av villkoren för tjänsten och villkoren för att intjäna stamaktier under intjänandeperioden. Denna kostnad justeras under efterföljande perioder för att slutligen kunna återspegla det faktiska antalet intjänade aktierätter. Justeringen görs emellertid inte om aktierätterna förverkas enbart på grund av att prestationskravet inte uppfylls. Sociala avgifter hänförliga till de aktierelaterade ersättningarna till anställda som ersättning för utförda tjänster kostnadsförs under de perioder då tjänsterna utförs. Avgiften baseras på verkligt värde för de aktierelaterade instrumenten vid datumet för rapporten.

(u) Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller hur stort belopp som krävs för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

(v) Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse är:

- › (a) ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom koncernens kontroll, eller
- › (b) ett aktuellt åtagande som härrör från tidigare händelser men som inte redovisas därför att
 - (i) det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas, eller
 - (ii) beloppet av åtagandet inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet

(w) Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

(i) Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

(ii) Ändrade redovisningsprinciper

Om inte annat anges nedan har moderbolagets redovisningsprinciper under 2019 förändrats i enlighet med vad som anges ovan för koncernen. Införandet av IFRS 16 från och med den 1 januari 2019 har inte påverkat moderbolaget eftersom RFR 2 tillåter att IFRS 16 inte tillämpas i moderbolaget.

(iii) Klassificering och uppställningsformer

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

(iv) Redovisning av finansiella instrument

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 9. Långfristiga värdepappersinnehav redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar. Kortfristiga placeringar värderas enligt lägsta värdets princip.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkter per väsentligt intäktslag

KSEK	1 januari – 31 december	
	2019	2018
Koncernen		
Nettoomsättning		
Royaltyintäkter	2 265	2 071
Milstolpsersättning	573	621
Patentintäkt	526	666
Totala intäkter	3 364	3 358
Moderbolaget		
Nettoomsättning		
Royaltyintäkter	2 265	2 071
Milstolpsersättning	573	621
Patentintäkt	526	911
Totala intäkter	3 364	3 603

Enligt avtalet med Axis-Shield Diagnostics har Hansa Biopharma AB rätt att löpande erhålla minimiroyalty på 250 kUSD årligen fram tills de underliggande patenten löper ut. Betalning av minimum royalty periodiseras över den period som ersättningen avser. Under 2019 har bolaget erhållit 250 (250) kUSD totalt i royalty.

Dessutom kan ytterligare ersättning tillkomma om Axis-Shield Diagnostics säljer produkter där den av Hansa Biopharma utvecklade metoden för HBP-analys ingår eller vid vissa fall där Axis-Shield Diagnostics uppnår vissa milstolpar i utvecklingen. Koncernen redovisar endast intäkter när det är klart att koncernen har rätt att få ersättningen. Under 2019 har bolaget erhållit en milstolpsbetalning uppgående till 60 (75) kUSD.

Bolaget har erhållit ersättning för att underhålla patent. Patentintäkter redovisas som intäkter vartefter tjänsterna utförs. Koncernens och moderbolagets intäkter från avtal med kunder sammanfaller med den redovisade nettoomsättningen.

Upplupna intäkter

Koncernen erhöll i januari 2019 minimiroyalty uppgående till 250 kUSD. Beloppet redovisades först som en upplupen intäkt och redovisades linjärt som en intäkt under rapportperioden. Per balansdagen fanns därför inga upplupna intäkter.

Kundfordringar redovisas på egen rad i balansräkningen.

Not 3 Rörelsessegment

Ett rörelsesegments resultat följs upp av bolagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Från koncernens grundande har den finansiella information som finns tillgänglig för ledningens utvärdering inför beslut om att allokera resurser och bedöma resultatet avsett verksamheten i sin helhet. Av dessa skäl utgjorde hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment under rapportperioden.

Not 4 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Koncernen	1 januari – 31 december	
	KSEK	
	2019	2018
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	166	725
Totala övriga rörelseintäkter	166	725
Övriga rörelsekostnader		
Netto kursvinster/-förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-2,073	-4,720
Totala övriga rörelsekostnader	-2,073	-4,720

Moderbolaget	1 januari – 31 december	
	KSEK	
	2019	2018
Övriga rörelseintäkter		
Statliga bidrag	166	725
Totala övriga rörelseintäkter	166	725
Övriga rörelsekostnader		
Netto kursvinster/-förluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-2,073	-4,720
Totala övriga rörelsekostnader	-2,073	-4,720

Statligt bidrag

Det statliga bidraget härrör från ett Eurostar-projekt, "SaferBiopharma" via Vinnova. Projektet är ett samarbetsprojekt mellan Hansa Biopharma AB, Syddansk Universitetet och Alphalyse A/S i Danmark som inleddes under 2017. Projektet avslutades under 2019. Hansa Biopharma AB:s del av det totala bidraget var 2,3 MSEK.

Not 5 Anställda och personalkostnader

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare för 2019

Riktlinjerna för 2019 innebär att ledande befattningshavare ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. Ersättningens nivå för den enskilde befattningshavaren ska vara baserad på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av fast lön och pension samt ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, aktiekursrelaterade incitamentsprogram, avgångsvederlag samt icke-monetära förmåner. Den rörliga lönen baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås och ska inte överstiga 50 procent av den fasta årliga lönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan sammanlagt utgå med högst 24 månadslöner.

Besök även bolagets hemsida på www.hansabiopharma.com för information om de föreslagna riktlinjerna för 2020 gällande ersättning till ledande befattningshavare.

Koncernen 2019

Koncernens personalkostnader per geografiskt område

KSEK	Moderbolag i Sverige	Dotterföretag i Storbritannien och USA	Koncernen totalt
Löner och ersättningar mm	66 350	10 079	76 430
Sociala avgifter	17 213	790	18 003
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	7 447	342	7 789
Aktierelaterade ersättningar	7 246	–	7 246
Totalt personalkostnader	98 256	11 211	109 467

Moderbolagets personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga medarbetare

KSEK	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Totalt moderbolaget i Sverige
Löner och ersättningar mm	21 303	45 047	66 350
Sociala avgifter	6 510	10 703	17 213
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	888	6 559	7 447
Aktierelaterade ersättningar	2 026	5 220	7 246
Totalt personalkostnader	30 727	67 529	98 256

Moderbolaget i Sverige 2019

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare

KSEK	Grundlön Styrelsearvode	Rörlig	Övriga förmåner	Totalt löner och ersättningar mm.	Sociala avgifter	Pensionskostnad	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg	950	–	–	950	298	–	–	1,248
Styrelseledamot Birgit Stattin-Norinder	382	–	–	382	39	–	–	421
Styrelseledamot Stina Gestrelus	128	–	–	128	13	–	–	141
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Anders Gersel-Pedersen	355	–	–	355	36	–	–	391
Styrelseledamot Andreas Eggert	360	–	–	360	113	–	–	473
Styrelseledamot Eva Nilsagård	232	–	–	232	73	–	–	305
Styrelseledamot Mats Blom	211	–	–	211	66	–	–	277
Verkställande direktör Søren Tulstrup	*5 435	1 472	107	7 014	2 204	–	2 277	11 495
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	9 057	2 601	13	11 671	3 667	888	-251	15 975
Summa	17 110	4 073	120	21 303	6 510	888	2 026	30 727

* Inkluderar 1 226 KSEK, motsvarande 30% av grundlön, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

Koncernen 2018**Koncernens personalkostnader per geografiskt område**

KSEK	Moderbolag i Sverige	Dotterföretag i Storbritannien och USA	Koncernen totalt
Löner och ersättningar* mm.	40 164	3 240	43 404
Sociala avgifter	14 621	254	14 875
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	4 630	20	4 650
Aktierelaterade ersättningar	11 619	56	11 675
Totalt personalkostnader	71 034	3 570	74 604

Moderbolagets personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga medarbetare

KSEK	Ledande befattningshavare	Övriga anställda	Totalt moderbolaget i Sverige
Löner och ersättningar mm	21 701	18 463	40 164
Sociala avgifter	6 363	8 258	14 621
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	1 180	3 450	4 630
Aktierelaterade ersättningar	5 915	5 704	11 619
Totalt personalkostnader	35 160	35 874	71 034

Moderbolaget i Sverige 2018**Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare**

KSEK	Grundlön Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Totalt löner och ersättningar mm.	Sociala avgifter	Pensions- kostnad	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelsens ordförande Ulf Wiinberg *	2 559	–	–	2 559	804	–	–	3 363
Styrelseledamot Birgit Stat- tin-Norinder	467	–	–	467	48	–	–	515
Styrelseledamot Stina Gestrelus	290	–	–	290	30	–	–	320
Styrelseledamot Angelica Loskog	–	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Anders Gersel-Pedersen	210	–	–	210	21	–	–	231
Styrelseledamot Andreas Eggert	204	–	–	204	64	–	–	268
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	103	–	–	103	32	–	–	135
Styrelseledamot Hans Schikan **	481	–	–	481	151	–	–	632
Verkställande direktör Søren Tulstrup	3 912	1 179	59	5 150	1 618	–	1 216	7 984
Verkställande direktör tidigare	796	–	–	796	–	–	–	796
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	9 153	1 663	625	11 441	3 595	1 180	4 699	20 915
Summa	18 175	2 842	684	21 701	6 363	1 180	5 915	35 160

Bolaget har beslutat att ändra presentationen i tabellen "Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare". Tabellen är baserad på kostnadsförd ersättning och innehåller nu en kolumn med sociala avgifter. Jämförelsesiffror har uppdaterats.

* Varav 1 772 KSEK är arvode för tillförordnad VD och 787 KSEK är arvode för styrelsens ordförande.

** I uppgift för Hans Schikan ingår utbetalt konsultarvode med 270 KSEK.

*** Beloppet avser avgångsvederlag till Shmuel Agus.

Medelantalet anställda

	2019		2018	
	Antal	Varav män	Antal	Varav män
Koncernen totalt	63	43%	42	41%
Moderbolaget				
Sverige	58	42%	41	41%
Totalt moderbolaget	58	42%	41	41%
Dotterföretag				
Storbritannien	1	100%	–	–
USA	4	25%	1	–
Totalt dotterföretag	5	–	1	–

Könsfördelning i företagsledningen

	Andel kvinnor	
	2019-12-31	2018-12-31
Koncernen totalt		
Styrelsen	33%	50%
Övriga ledande befattningshavare	17%	38%
Moderbolaget		
Styrelsen	33%	50%
Övriga ledande befattningshavare	17%	38%

Ledande befattningshavares förmåner

Ledande befattningshavare i bolaget omfattar styrelsen, verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Årsstämman 2019 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2019 skulle utgå med 900 000 SEK till styrelsens ordförande samt 300 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 75 000 SEK till ordförande och 40 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Avtal om avgångsvederlag eller andra förmåner finns varken för styrelsens ordförande eller för övriga styrelseledamöter.

Löner och andra ersättningar till VD**Lön och andra förmåner m.m.**

Under 2019 var ersättningen till VD 7 014 KSEK i lön, bonus och övriga förmåner.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Vid uppsägning, från bolagets sida gäller en uppsägningstid på högst sex månader. Fast lön under uppsägningstiden och ett eventuellt avgångsvederlag får inte tillsammans överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontanta lönen för 18 månader för VD, dvs. 6 plus 12 månader.

Pensionersättningar

VD ansvarar själv för sin pensionsavsättning, bolaget har därmed inga direkta pensionskostnader för VD.

Lön och övrig ersättning till övriga medlemmar i koncernledningen

Lön och övrig ersättning till övriga ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören och godkänns av styrelsen. Efter implementeringen av en ny bolagsstyrningsstruktur under 2019 minskade koncernledningen från åtta personer under 2018 till sex personer under 2019, inklusive VD.

Lön, bonus och övriga förmåner till övriga ledande befattningshavare uppgick till 11 671 KSEK under 2019.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

Fast lön under uppsägningstiden och ett eventuellt avgångsvederlag får inte tillsammans överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontanta lönen för 6 månader, och i undantagsfall, 12 månader för övriga ledande befattningshavare. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får inte uppsägningstiden överstiga sex månader.

Under uppsägningstiden har övriga medlemmar i koncernledningen rätt till full lön och övriga anställningsförmåner.

Pensionersättningar

Övriga medlemmar av koncernledningen, Donato Spota, Christian Kjellman, Max Sakajja och Anne Säfstöm Lanner, har rätt att gå i pension vid 65 års ålder utan föregående uppsägning. De har dock rätt att arbeta kvar till 68 års ålder. Henk Doude van Troostwijks anställning upphör utan föregående uppsägning vid ålder då han har rätt till pension enligt holländsk ålderspensionslag (AOW). Övriga medlemmar av koncernledningen är berättigade pensionsförmåner i enlighet med bolagets försäkrings- och pensionspolicy.

Aktierelaterad ersättning**Aktieoptionsprogram 2015 (LTIP 2015)**

Under 2015, antogs ett aktieoptionsprogram som ger de anställda i bolaget rätt att förvärva aktier i Hansa Biopharma AB. Totalt 355 000 teckningsoptioner förvärvades. Aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna skedde under perioden 15 juni 2018 till 15 juni 2019. Varje option gav den anställde rätt att utnyttja teckningsoptionerna för teckning av aktier i bolaget till ett pris som motsvarar aktiens marknadsvärde vid tidpunkten för teckningsoptionen (36,04 SEK), justerat uppåt årligen med 7 procent årligen under intjänandeperioden på tre (3) år. Programmet avslutades under 2019.

LTIP 2015: Nyckeltal

	2019	2018
Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari	50 000	355 000
Inlösta teckningsoptioner under perioden	-50 000	-305 000
Teckningsoptioner, utgående balans 31 december	–	50 000
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	–	58

Långsiktigt incitamentsprogram 2016 (LTIP 2016)

Vid Hansa Biopharma AB:s extra bolagsstämma den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för samtliga anställda inom koncernen, innebärande att sammanlagt högst 30 individer inom koncernen kan delta. Deltagarna ges möjlighet, under förutsättning att prestationsvillkoren uppfylls och under förutsättning att de förblir anställda under hela intjänandeperioden om tre (3) år, att vederlagsfritt erhålla stamaktier ("rättigheten") efter intjänandeperioden. Prestationsvillkoret är fastställt till en "miniminivå" och "maxnivå", där antalet aktier som kan tilldelas i enlighet med rättigheterna ökas linjärt mellan miniminivån och maxnivån. För att rättigheterna ska kunna resultera i tilldelning av aktier krävs emellertid att miniminivån uppnås eller överskrids. Om fastställd miniminivå för prestationsvillkoret om en avkastning till aktieägarna på 25 procent uppnås berättigar varje deltagares rättigheter till aktier. Om maxnivån uppnås om en avkastning till aktieägarna på 100 procent under tilldelningsperioden berättigar 100 procent av varje deltagares rättigheter till aktier. Inom ramen för LTIP 2016 kunde högst 305 000 teckningsoptioner komma att tilldelas deltagarna och 289 750 rättigheter tilldelades totalt.

LTIP 2016: Nyckeltal

	2019	2018
Rättigheter, ingående balans 1 januari	211 500	289 750
Tilldelade rättigheter under perioden	–	–
Rättigheter som utgått eller lösts in i förväg under perioden	-176 500	-78 250
Rättigheter, utgående balans 31 december	35 000	211 500
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	-5 991	13 060

Långsiktigt incitamentsprogram 2018 (LTIP 2018)

Vid Hansa Biopharma AB:s årsstämma den 29 maj 2018 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Högst 52 individer inom Hansa Biopharma AB-koncernen är berättigade att delta i programmet och ges möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde och/eller vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktierättigheter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att erhålla aktier i bolaget. Inom ramen för programmet kan högst 491 419 teckningsoptioner eller 297 902 aktierättigheter komma att tilldelas deltagarna inom ramen för LTIP 2018.

Teckningsoptioner inom ramen för LTIP 2018

Varje option ger deltagarna rätt att teckna en aktie till en teckningskurs motsvarande stamaktiens marknadsvärde när optionerna emitteras (223,10 SEK) med en årlig uppräkningsgrad om 7 procent under intjänandeperioden. Under förutsättning att deltagaren förblir anställd i koncernen kan aktieteckning i enlighet med villkoren för optionerna ske under perioden 12 juni 2021 till 12 juni 2022.

Teckningsoptionerna har sålts till deltagarna på marknadsmässiga villkor till ett fast pris (premie) som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna (utom VD) en subvention om högst 25 procent av priset.

Skulle deltagarens anställning upphöra innan teckningsoptionerna utnyttjas har bolaget rätt att återköpa optionerna till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

LTIP 2018, teckningsoptioner: Nyckeltal

KSEK	2019	2018
Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari	6 701	–
Teckningsoptioner förvärvade av deltagarna	–	6 701
Teckningsoptioner, utgående balans 31 december	6 701	6 701
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	40	214

Aktierätter inom ramen för LTIP 2018

En aktierätt ("rättigheten") berättigar till att vederlagsfritt förvärva en aktie i bolaget under förutsättning att vissa mål uppnås i enlighet med villkoren. En rättighet kan utnyttjas om prestationsvillkoret uppfylls och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från starten av LTIP 2018 för respektive deltagare, till och med den dag som infaller tre år därefter ("intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom koncernen. Prestationsvillkoret är fastställt till en "miniminivå" och "maxnivå", där antalet rättigheter som kan resultera i tilldelning av prestationsaktier ökas linjärt mellan miniminivån och maxnivån. För att rättigheterna ska kunna resultera i tilldelning av aktier krävs emellertid att miniminivån uppnås eller överskrids. Om fastställd miniminivå för prestationsvillkoret om en avkastning till aktieägarna på 25 procent uppnås berättigar varje deltagares rättigheter till aktier. Om maxnivån uppnås om en avkastning till aktieägarna på 100 procent under tilldelningsperioden berättigar 100 procent av varje deltagares rättigheter till aktier.

LTIP 2018, aktierätter: Nyckeltal

	2019	2018
Aktierätter, ingående balans 1 januari	171 556	–
Tilldelade till deltagarna den 15 juni 2018	–	105 460
Tilldelade till deltagarna den 30 november 2018	–	72 671
Tilldelade till deltagarna den 14 maj 2019	82 579	–
Aktierätter som utgått eller lösts in i förväg under perioden	-15 767	-6 575
Aktierätter, utgående balans 31 december	238 368	171 556
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	4 837	2 743

Långsiktigt Incitamentsprogram 2019 (LTIP 2019)

Hansa Biopharma AB:s årsstämma den 22 maj 2019 beslöt att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019). I enlighet med villkoren i LTIP 2019 kan vissa nyckelmedarbetare delta i programmet och dessa har rätt att vederlagsfritt erhålla så kallade prestationsbaserade aktier (en "aktierätt") som, under förutsättning att vissa förutbestämda prestationsvillkor (som finns sammanfattade i korthet nedan) och övriga kriterier uppfylls, ger deltagarna rätt att vederlagsfritt förvärva stamaktier i Hansa Biopharma AB. Varje enskild aktierätt representerar rätten att förvärva en aktie och ska löpa under en intjänandeperiod om tre år med början den dag den allokeras till en deltagare ("intjänandeperioden").

Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- › Villkor 1: Erhålla marknadsgodkännande i EU från EMA
- › Villkor 2: Erhålla marknadsgodkännande i USA från FDA
- › Villkor 3: Total avkastning till aktieägarna (TSR) på minst 25 procent

Högst 550 699 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2019 från dagen som följer på årsstämman 2019 fram till dagen före årsstämman 2020. För att finansiera LTIP 2019 (inklusive sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 715 910 C-aktier, vilka kan konverteras till stamaktier, varvid bolagets aktiekapital inte får utökas med mer än 715 910 SEK. C-aktierna emitterades och köptes av företaget i september 2019.

LTIP 2019: Nyckeltal

	2019
Aktierätter, ingående balans 1 januari	–
Tilldelade till deltagarna 17 juni 2019	288 727
Tilldelade till deltagarna 24 oktober 2019	17 576
Aktierätter som utgått eller lösts in i förväg under perioden	–
Aktierätter, utgående balans 31 december	306 303
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	6 981
Tilldelningsdatum 17 juni 2019 – Beräkning av verkligt värde (Monte Carlo-simulering)	
Startvärde TSR, SEK	178,40
Beräknat genomsnittligt verkligt värde per aktierätt, SEK	122,12
Risikfri räntesats, (%)	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	43
Förväntad utdelning, SEK	–
Tilldelningsdatum 24 oktober 2019 – Beräkning av verkligt värde (Monte Carlo-simulering)	
Startvärde TSR, SEK	129,30
Beräknat genomsnittligt verkligt värde per aktierätt, SEK	89,00
Risikfri räntesats, (%)	-0,41
Förväntad volatilitet, (%)	43
Förväntad utdelning, SEK	–

Aktieoptionsprogram 2019 (SOP 2019)

Årsstämman 2019 beslöt att anta ett aktieoptionsprogram, SOP 2019. SOP 2019 består av två optionsserier:

Serie 1 – Teckningsoptioner, och serie 2 – Personaloptioner.

Serie 1 består av högst 169 848 teckningsoptioner som kan överföras till de ledande befattningshavare som är skattepliktiga i Sverige. Teckningsoptionerna kan utnyttjas efter cirka tre år (intjänandeperioden), varefter innehavaren har rätt att utnyttja teckningsoptionerna för att teckna sig för stamaktier i bolaget under en period om en månad. Överföringen till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas marknadsvärde vid tidpunkten för överföringen. Bolaget kommer, före skatt, att subventionera upp till 100 procent av priset för överföringen av teckningsoptionerna genom en kontant engångssubvention som erbjuds till deltagarna.

Serie 2 består av högst 268 705 personaloptioner som kan överföras till ledande befattningshavare. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Optionerna har tilldelats utan vederlag. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år ("intjänandeperioden"), varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna under en period om en månad.

För varje tecknings- eller personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagar som direkt föregår erbjudandet om att teckna sig för teckningsoptionerna.

För att finansiera SOP 2019 (inklusive hänförliga sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen att emittera högst 438 553 stamaktier, varvid bolagets aktiekapital får utökas med högst 438 553 SEK.

SOP 2019, teckningsoptioner: Nyckeltal

	2019
Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari	–
Teckningsoptioner förvärvade av deltagarna den 17 juni	11 000
Rättigheter som utgått eller lösts in i förväg	–
Utgående balans 31 december	11 000
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	153
Likvid från inlösta teckningsoptioner under perioden	–
Beräknad total likvid om samtliga utestående optioner löses in, KSEK	2 158
Beräkning av verkligt värde (Black Scholes modell)	
Beräknat genomsnittligt verkligt värde per teckningsoption, SEK	45,54
Hansa Biopharma AB, utgångskurs för aktien, SEK	178,38
Risikfri räntesats, (%)	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	43
Optionens löptid, år	4
Förväntad utdelning, SEK	–

SOP 2019, Personaloptioner (ESO): Nyckeltal

	2019
ESO, ingående balans 1 januari	–
ESO förvärvade av deltagarna den 17 juni	149 148
ESO som utgått eller lösts in i förväg	–
ESO, utgående balans 31 december	149 148
Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK	1 226
Likvid från inlösta teckningsoptioner under perioden	–
Beräknad total likvid om samtliga utestående optioner löses in, KSEK	29 265
Beräkning av verkligt värde (Black Scholes modell)	
Beräknat genomsnittligt verkligt värde per ESO, SEK	45,19
Hansa Biopharma AB, utgångskurs för aktien, SEK	178,38
Risikfri räntesats, (%)	-0,59
Förväntad volatilitet, (%)	43
Optionens löptid, år	4
Förväntad utdelning, SEK	–

Not 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	1 januari – 31 december	
KSEK	2019	2018
Koncernen		
KPMG		
Revisionsuppdrag	740	500
Skatterådgivning	265	81
Wilkins Kennedy Audit Service		
Revisionsuppdrag	58	59
Moderbolaget		
KPMG		
Revisionsuppdrag	725	500
Skatterådgivning	265	81

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag

Koncernen	1 januari – 31 december	
	2019	2018
KSEK		
Övriga rörelseintäkter	166	725
Personalkostnader	-114 752	-71 674
Övriga externa kostnader	-243 378	-171 453
Avskrivningar	-2 063	-1 818
Övriga rörelsekostnader	-2 139	-4 720
Totala rörelsekostnader fördelade per kostnadsslag	-362 166	-248 940

Moderbolaget	1 januari – 31 december	
	2019	2018
KSEK		
Övriga rörelseintäkter	166	725
Personalkostnader	-101 064	-71 861
Övriga externa kostnader	-258 162	-171 615
Avskrivningar	-1 863	-1 599
Övriga rörelsekostnader	-2 074	-4 720
Totala rörelsekostnader fördelade per kostnadsslag	-362 998	-249 070

Not 8 Finansnetto

Koncernen	1 januari – 31 december	
	2019	2018
KSEK		
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter, övriga	118	52
Nettovinst överförd från eget kapital vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	2 719	–
Finansiella intäkter	2 837	52
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Värdeförändring räntefonder	-2 274	-851
Netto valutakursförändringar	-21	-11
Finansiella kostnader	-2 760	-1 568
Finansnetto	76	-1 516

Moderbolaget	1 januari – 31 december	
	2019	2018
KSEK		
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter, övriga	118	52
Nettovinst överförd från eget kapital vid avyttring av finansiella tillgångar som kan säljas	2 719	–
Finansiella intäkter	2 837	52
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader, övriga	-90	-712
Värdeförändring räntefonder	-2 274	-1 254
Netto valutakursförändringar	-21	–
Finansiella kostnader	-2 384	-1 966
Finansnetto	452	-1 914

Not 9 Skatter

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatteskuld hänför sig till verkligt värdejustering avseende immateriella tillgångar vid förvärv.

KSEK	2019	2018
Ingående balans vid årets början	511	538
Redovisad skatteintäkt i resultaträkningen*	-42	-40
Årets valutakursdifferens	38	13
Utgående balans 31 december	507	511

* Den redovisade skatteintäkten avser omvärdering av uppskjuten skatteskuld hänförlig till avskrivningar på förvärvade patent.

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats avseende temporära skillnader och underskottsavdrag då det inte är sannolikt att de kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Koncernens underskottsavdrag uppgick 2019 till 990 873 (715 854) KSEK. Underskottsavdraget är i allt väsentligt hänförligt till svenska bolag och har därför ingen förfallotidpunkt.

Avstämning effektiv skatt

Koncernen

KSEK	2019 (%)	2019	2018 (%)	2018
Resultat före skatt	–	-359 592	–	-248 014
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4	76 953	22,0	54 563
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	–	-62	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	-0,5	-1 701	-1,1	-2 831
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-21,0	-75 606	-20,7	-51 692
Redovisad effektiv skatt	-0,1	-417	–	40

Moderbolaget

KSEK	2019 (%)	2019	2018 (%)	2018
Resultat före skatt	–	-283 423	–	-248 297
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4	60 653	22,0	54 625
Ej avdragsgilla kostnader	-0,6	-1 658	-1,1	-2 831
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,8	-58 995	-20,9	-51 794
Redovisad effektiv skatt	–	–	–	–

Not 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie

SEK	2019	2018
Resultat per aktie före och efter utspädning	-9,00	-6,47

De utestående potentiella stamaktier som fanns per balansdagen är än så länge inte utspädande. Resultat per aktie före och efter utspädning är därför detsamma. De utestående potentiella stamaktierna kan bli utspädande i framtiden om resultatet är positivt och börskursen går upp till en nivå över lösenkurs för de teckningsoptioner som ingår i företagets utestående incitamentsprogram.

Beräkningen av de täljare och nämnare som använts i ovanstående beräkningar av resultat per aktie anges nedan.

Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning

KSEK	2019	2018
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-360 009	-247 974
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, före och efter utspädning	-360 009	-247 974

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

Antal aktier	2019	2018
Totalt antal aktier 1 januari	39 959 890	37 807 386
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i januari 2019	12 062	–
Effekt av nyemission i januari	45 890	–
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i februari 2019	2 586	–
Effekt av omvandling från C-aktier i januari 2018	–	65 086
Effekt av nyemission i juni 2018	–	104 724
Effekt av nyemission i juli 2018	–	21 972
Effekt av nyemission i oktober 2018	–	12 085
Effekt av nyemission i november 2018	–	314 845
Vägt genomsnittligt antal aktier under året, före och efter utspädning	40 020 429	38 326 098

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		
KSEK	Aktiverade utvecklingsutgifter	Paten	Pågående utvecklingsprojekt	Summa
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2019	4 485	3 643	33 515	41,643
Omklassificering	–	8 379	-8 379	–
Justerad ingående balans	4 485	12 022	25 136	41 643
Övriga investeringar	–	729	–	729
Årets valutakursdifferenser	–	-272	–	-272
Utgående balans 31 december 2019	4 485	12 479	25 136	42 100
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2019	4 485	-609	-3 352	-8 446
Omklassificering	–	-3 352	3 352	–
Justerad ingående balans	4 485	-3 691	–	-8 446
Årets avskrivningar	–	-812	–	-812
Årets valutakursdifferenser	–	506	–	506
Utgående balans 31 december 2019	4 485	-4 267	–	-8 752
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2019	–	3 034	30 163	33 197
Omklassificeringar	–	5 027	-5 027	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	–	8 061	25 136	33 197
Per den 31 december 2019	–	8 212	25 136	33 348

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
	Aktiverade utvecklingsutgifter	Patent	Pågående utvecklingsprojekt	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2018	4 485	3 444	33 515	41 444
Övriga investeringar	–	124	–	124
Årets valutakursdifferenser	–	75	–	75
Utgående balans 31 december 2018	4 485	3 643	33 515	41 643
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2018	-4 485	-404	-2 806	-7 695
Årets avskrivningar	–	-199	-546	-745
Årets valutakursdifferenser	–	-6	–	-6
Utgående balans 31 december 2018	-4 485	-609	-3 352	-8 446
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2018	–	3 040	30 709	33 749
Per den 31 december 2018	–	3 034	30 163	33 197

Moderbolaget

	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		
KSEK	Aktiverade utvecklingsutgifter	Patent	Pågående utvecklings- projekt	Summa
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2019	4 485	125	33 515	38 125
Omklassificering	–	8 379	-8 379	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	4 485	8 504	25 136	38 125
Utgående balans 31 december 2019	4 485	8 504	25 136	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2019	-4 485	-125	-3 352	-7 962
Omklassificering	–	-3 352	3 352	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	-4 485	-3 477	–	-7 962
Årets avskrivningar	–	-641	–	-641
Utgående balans 31 december 2019	-4 485	-4 118	–	-8 603
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2019	–	–	30 163	30 163
Omklassificering	–	5 027	-5 027	–
Justerad ingående balans 1 januari 2019	–	5 027	25 136	30 163
Per den 31 december 2019	–	4 386	25 136	29 522

KSEK	Internt utvecklade	Förvärvade immateriella tillgångar		Summa
	Aktiverade utvecklingsutgifter	Patent	Pågående utvecklings- projekt	
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2018	4 485	125	33 515	38 125
Utgående balans 31 december 2018	4 485	125	33 515	38 125
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2018	-4 485	-125	-2 806	-7 416
Årets avskrivningar	–	–	-546	-546
Utgående balans 31 december 2018	-4 485	-125	-3 352	-7 962
Redovisade värden				
Per den 1 januari 2018	–	–	30 709	30 709
Per den 31 december 2018	–	–	30 163	30 163

De i koncernen pågående projekten är en blandning av förvärvade utvecklingsprojekt och fortsatt verksamhet inom dessa projekt. Av totalt aktiverade utgifter för förvärvade utvecklingsprojekt avser cirka 75 procent imlifidase och 25 procent HBP-analys. Aktiverade interna utvecklingsutgifter för imlifidases tidigare produktionsprocess blev fullt avskrivna under 2018.

Projektöversikt	Indikation/Ändamål	Status
imlifidase	Imlifidase är en läkemedelskandidat vars primära mål är att möjliggöra transplantation genom att motverka antikroppsmedierad avstötning. Vidare mål är att behandla akuta antikroppsmedierade sjukdomar.	<p>Imlifidase är ett unikt IgG-antikroppsklyvande enzym som specifikt och snabbt klyver immunoglobulin G (IgG) och på så vis eliminerar immunologiska barriärer och potentiellt möjliggör behandling av IgG-medierade sjukdomar. Imlifidase kommer från <i>Streptococcus pyogenes</i>, en art av en Gram-positiv, sfärisk bakterie inom genuset <i>Streptococcus</i>.</p> <p>Imlifidase granskas för närvarande av EMA för njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Ett utlåtande från CHMP väntas under andra kvartalet 2020. Imlifidase utvärderas också i två fas 2-program inom autoimmuna sjukdomar, nämligen anti-GBM-antikroppssjukdom och Guillain-Barrés syndrom. Slutligen utvärderas imlifidase även för aktiv antikroppsmedierad avstötning efter en njurtransplantation. Om imlifidase godkänns kan det ha potential att tillgodose ett stort otillfredsställt behov och förändra livet för personer med sällsynta sjukdomar.</p>
HPB-analys	HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (förutse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister.	Produkten har licensierats till samarbetspartnern Axis-Shield Diagnostics (Abbott Laboratories Ltd.), vilken för närvarande håller på att utveckla en fullt ut kommersiell produkt. Hansa Biopharma AB erhåller milstolpeersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Förvärvade pågående utvecklingsprojekt nedskrivningsprövas minst en gång om året och vid bedömningen av nedskrivningsbehov den 31 december 2019 samt 2018, konstaterades att det inte fanns några behov av nedskrivning. Det beräknade återvinningsvärdet som stöds av externa och interna värderingsrapporter överstiger med god marginal tillgångarnas bokförda värde, varpå inga nedskrivningar gjordes för år 2019 och 2018.

HBP-patentkostnaden skrivs av i enlighet med det underliggande patentets bestämda nyttjandeperiod till ett belopp av 559 KSEK för helåret 2019 (559).

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	9 181	6 816
Årets investeringar	2 699	2 365
Utgående balans 31 december	11 880	9 181
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	-3 892	-2 840
Årets avskrivningar	-1 315	-1 052
Utrangering under året	-551	–
Avyttringar under året	-87	–
Utgående balans 31 december	-5 845	-3 892
Redovisade värden		
Per den 1 januari	5 289	3 976
Per den 31 december	6 035	5 289

Tillgångar som innehas under finansiella leasingavtal uppgående till 587 KSEK redovisades som en del av materiella anläggningstillgångar den 31 december 2018.

Finansiell leasing

KSEK	2019	2018
Koncernen		
Redovisat värde för tillgångar under finansiella leasingavtal	–	587

Koncernen påbörjade under 2018 leasing av bil under finansiellt leasingavtal.
Den leasade tillgången var säkerhet för leasingskulderna. Se även not 27.

Moderbolaget

KSEK	Inventarier, verktyg och installationer	
	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	8 878	6 512
Årets investeringar	2 699	2 366
Utgående balans 31 december	11 577	8 878
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	-3 588	-2 536
Årets avskrivningar	-1 315	-1 052
Utrangering under året	-551	–
Avyttringar under året	-87	–
Utgående balans 31 december	-5 542	-3 588
Redovisade värden		
Per den 1 januari	5 290	3 976
Per den 31 december	6 035	5 290

Not 13 Fordringar på koncernföretag

Moderbolaget (Finansiella anläggningstillgångar)

KSEK	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	–	–
Tillkommande fordran	2 244	–
Avgående fordran	–	–
Årets valutakursdifferenser	–	–
Redovisat värde 31 december	2 244	–

Moderbolaget (Omsättningstillgångar)

KSEK	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	2 834	469
Tillkommande fordran	1 949	2 436
Avgående fordran	-3 723	-71
Redovisat värde 31 december	1 061	2 834

Not 14 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	2019	2018
Aktier i Genovis AB	–	39 528
	–	39 528

Innehavet i Genovis AB, noterat på First North såldes under 2019 för 89 125 KSEK.

Innehavet redovisades i koncernen till verkligt värde och i moderbolaget till anskaffningsvärde justerat för eventuella nedskrivningar.

Not 15 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	12 499	12 499
Försäljning av värdepapper	-12 499	–
Utgående balans 31 december	–	12 499
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	–	–
Under året återförda nedskrivningar	–	–
Redovisat värde 31 december	–	–
Redovisat värde 31 december	–	12 499

Not 16 Övriga fordringar

Koncernen

KSEK	2019	2018
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	2 058	3 058
Förskottsbetalningar till leverantörer	6 414	–
Övriga fordringar	2 676	3 988
Redovisat värde 31 december	11 149	7 046

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Övriga fordringar (kortfristiga)		
Momsfordringar	2 054	3 058
Förskottsbetalningar till leverantörer	6 414	–
Övriga fordringar	2 670	3 980
Redovisat värde 31 december	11 138	7 038

Not 17 Kundfordringar

Kundfordringar uppgående till 522 (58) KSEK redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster som uppgick till 0 KSEK i koncernen och moderbolaget

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen

KSEK	2019	2018
Förutbetald försäkring	1 384	360
Förutbetald marknadsföring	579	114
Förutbetalda dataprogram	320	149
Övrigt	696	306
Redovisat värde 31 december	2 979	929

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Förutbetald försäkring	1 384	360
Förutbetald marknadsföring	579	114
Förutbetalda dataprogram	320	149
Övrigt	426	316
Redovisat värde 31 december	2 709	939

Not 19 Likvida medel

Koncernen

KSEK	2019	2018
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	181 697	439 441
Summa enligt balansräkningen	181 697	439 441
Summa enligt kassaflödesanalysen	181 697	439 441

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	176 715	433 875
Summa enligt balansräkningen	176 715	433 875
Summa enligt kassaflödesanalysen	176 715	433 875

Not 20 Eget kapital

Koncernen**Aktiekapital och antal aktier**

Antal aktier	2019	2018
Emitterade per 1 januari	39 959 890	37 807 386
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i januari 2019	13 142	–
Effekt av nyemission i januari 2019	50 000	–
Effekt av omvandling från C-aktier till A-aktier i februari 2019	3 075	–
Effekt av omvandling från C-aktier i januari 2018	–	70 739
Effekt av nyemission i juni 2018	–	205 000
Effekt av nyemission i juli 2018	–	50 000
Effekt av nyemission i oktober 2018	–	50 000
Effekt av nyemission i december 2018	–	1 776 765
Emitterade per 31 december – betalda	40 026 107	39 959 890

Aktier har ett kvotvärde på 1 SEK.

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie.

Egna aktier som ingår i eget kapital

	Antal aktier		Redovisat värde KSEK	
	2019	2018	2019	2018
Ingående egna aktier	721 764	401 000	722	401
Årets investeringar	715 910	391 503	716	391
Avyttringar under året	-16 217	-70 739	-16	-70
Utgående egna aktier	1 421 457	721 764	1 421	722

Egna aktier har ett kvotvärde på 1 SEK.

Årets tillskott av C-aktier avser den nyemission och påföljande återköp av C-aktier som skett i enlighet med respektive LTIP-program. Årets försäljning avser den omvandling till stamaktier som skett inom ramen för respektive LTIP-program.

Övrigt tillskjutet kapital avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna. Här ingår överkurser som betalats i samband med emissioner.

Reserver**Egna aktier**

Egna aktier består av egna aktier som återköpts av moderbolaget.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor (SEK).

Verkligt värde-reserv

Fond för verkligt värde inkluderar den ackumulerade förändringen i verkligt värde efter skatt på innehav av aktier och andelar som koncernen valt att redovisa till verkligt värde via övrigt totalresultat enligt IFRS 9. Då innehaven säljs förs den ackumulerade värdeförändringen som är hänförlig till den sålda tillgången om från Fond för verkligt värde till balanserade vinstmedel.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag. Tidigare avsättningar till reservfond, exklusive överförda överkursfonder, ingår i denna eget kapitalpost.

Utdelning

Utdelningsförslaget blir föremål för fastställelse på årsstämman den 23 juni 2020.

Ingen utdelning lämnades för 2018.

Moderbolaget**Fritt eget kapital**

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel plus resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Kapitalhantering

Koncernen strävar efter att bibehålla en god finansiell ställning som bidrar till att behålla kreditgivares och marknadens förtroende och som utgör en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Koncernen definierar "kapitalhantering" som totalt redovisat eget kapital.

Not 21 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter kopplade till utestående aktierätter i företagets pågående incitamentsprogram, LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019. De sociala avgifterna förväntas betalas ut efter intjänandeperiodens slut för olika deltagargrupperna, vilka infaller mellan den 28 november 2019 och 18 maj 2020 för LTIP 2016 samt 15 juni 2021 och 30 november 2021 för LTIP 2018 samt den 17 juni 2022 respektive den 24 oktober 2022 för LTIP 2019.

Koncernen

KSEK	2019	2018
Ingående balans 1 januari	10 948	5 017
Årets avsättning LTIP 2016	-10 112	5 096
Årets avsättning LTIP 2018	-791	835
Årets avsättning LTIP 2019	688	–
Pensionsavsättning	85	–
Redovisat värde 31 december	818	10 948

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Ingående balans 1 januari	10 948	5,017
Årets avsättning LTIP 2016	-10 112	5 096
Årets avsättning LTIP 2018	-791	835
Årets avsättning LTIP 2019	688	–
Pensionsavsättning	85	–
Redovisat värde 31 december	818	10 948

Not 22 Villkorad tilläggsköpeskillning

Bolaget förvärvade per den 19 juni 2016 Immago Ltd. Den överenskomna köpeskillningen uppgick till 170 KGBP samt ytterligare 70 KGBP i milstolpsersättningar att betala om vissa milstolpar uppnåddes. Det beräknade betalningsdatumet är 19 juli 2021, vilket resulterar i ett verkligt värde för en eventalförpliktelse per den 31 december 2019 uppgående till 730 679) KSEK.

Not 23 Övriga skulder

Koncernen

KSEK	2019	2018
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	6 621	5 162
Akkumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	–	294
Aktuell skatt	319	–
Övriga skulder	–	106
Redovisat värde 31 december	6 940	5 562

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Personalrelaterade skulder	6 621	4 801
Akkumulerade utvecklingskostnader statligt bidrag	–	294
Redovisat värde 31 december	6 621	5 095

Not 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen

KSEK	2019	2018
Semesterlön	7 317	4 107
Sociala avgifter	2 020	1 263
Bonuskostnader	9 683	3 806
Projektkostnader	7 328	10 924
Royalty till forskare	284	201
Konsultarvoden	555	2 400
Kostnader hänförliga till nyemission	–	503
Övrigt	5 208	3,008
Redovisat värde 31 december	32 395	26 212

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Semesterlön	7 317	4 107
Sociala avgifter	2 020	1 263
Bonuskostnader	9 683	3 806
Projektkostnader	7 328	10 924
Royalty till forskare	284	201
Konsultarvoden	555	2 400
Kostnader hänförliga till nyemission	–	503
Övrigt	2 915	3 008
Redovisat värde 31 december	30 102	26 242

Not 25 Finansiella risker och finansiella instrument

Finansiell riskhantering

Koncernen var exponerad för följande risker som uppkom från finansiella instrument:

- A. Likviditetsrisk
- B. Marknadsrisk
- C. Kreditrisk

Riskhanteringsramverk

Det är bolagets styrelse som har det övergripande ansvaret att etablera och ha uppsikt över koncernens ramverk för riskhantering. Koncernens riskhanteringspolicyer har etablerats för att identifiera och analysera de risker som koncernen exponeras för, att sätta upp lämpliga risklimit och kontroller samt övervaka risker och efterlevnad av limiterna. Riskhanteringspolicyer och -system granskas för att återspegla förändringar i marknadsvillkoren och koncernens verksamhet. Koncernen eftersträvar genom sina utbildnings- och hanteringsstandarder och rutiner att upprätthålla en disciplinerad och konstruktiv kontrollmiljö där samtliga medarbetare förstår sina roller och åtaganden. Koncernens revisionsutskott utvärderar och övervakar efterlevnad av koncernens riskhanteringspolicyer och -rutiner och granskar hur korrekt ramverket för riskhantering är i förhållande till de risker som koncernen står inför. Koncernens revisionsutskott får hjälp i sin roll med översynen av bolagets finansfunktion. Bolagets finansfunktion genomför både regelbundna och oregelbundna granskningar av riskhanteringskontroller och -rutiner, och resultatet av dessa rapporteras till revisionsutskottet.

A. Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att uppfylla de åtaganden som är förknippade med dess finansiella skulder som regleras genom leveransen av likvida medel eller en annan finansiell tillgång. Koncernens tillvägagångssätt för att hantera sin likviditet är att i möjligaste mån säkerställa att man har tillräcklig likviditet för att kunna uppfylla sina åtaganden när de förfaller, både under normala och stressade förhållanden, utan att ådra sig oacceptabla förluster eller riskera att skada koncernens anseende. Styrelsen ansvarar för den långsiktiga finansieringsstrategin samt för kapitalanskaffning. Hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten hanteras av koncernens CFO tillsammans med VD.

För att säkra likviditeten på kort sikt föreskriver Hansa Biopharmas AB finanspolicy att en lämplig likviditetsnivå i form av likvida medel ska hållas till ett belopp som är tillräckligt för att täcka in koncernens förväntade finansiella åtaganden under en 12-månadersperiod. Denna princip ska kontrolleras och säkerställas varje gång ett nytt investeringsbeslut fattas.

Per balansdagen var detta mål uppfyllt. Likvida medel uppgick per den 31 december 2019 till 181 697 (439,441) KSEK.

Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden. Kortfristiga placeringar i räntefonder uppgick till 419 397 (418,746) KSEK.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder

2019

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Villkorad tilläggsköpeskilling	730	–	–	730
Långfristiga räntebärande skulder	4 827	–	–	4 827
Kortfristiga leasingskulder	4 632	1 143	3 488	–
Leverantörsskulder	50 573	50 573	–	–
Summa	60 762	51 716	3 448	5 557

2018

KSEK	Nominella belopp	0–3 mån	3–12 mån	1–5 år
Villkorad tilläggsköpeskilling	679	–	–	679
Långfristiga räntebärande skulder	476	–	–	476
Kortfristiga leasingskulder	101	26	75	–
Leverantörsskulder	40 426	40 426	–	–
Summa	41 682	40 452	75	1 155

B. Marknadsrisk

Marknadsrisk är risken för att förändringar i marknadspriserna – t.ex. valutakurser, räntor och priser på kapital – ska påverka koncernens intäkter eller påverka värdet på dess innehav av finansiella instrument. Målet med marknadsriskhanteringen är att hantera och kontrollera exponeringen för marknadsrisker inom acceptabla parametrar och samtidigt optimera avkastningen.

Valutarisk

Koncernen är exponerad för valutarisker vid omräkning i den mån som det föreligger en mismatchning mellan de valutor i vilka försäljningar, köp, fordringar och lån är noterade och koncernens respektive funktionella valutor. Koncernens funktionella valutor är främst SEK, GBP och USD. De valutor i vilka dessa transaktioner huvudsakligen är noterade är SEK, GBP och USD.

För att kunna hantera valutariskexponeringen kan koncernen inom ramen för den normala verksamheten inneha medel i utländska valutor eller ingå valutaterminkontrakt eller liknande instrument för att gynnas av trenderna i valutakurserna utifrån en avancerad analys som beaktar valutakursprognoser som publiceras av banker och andra analytiker samt koncernens valutabehov på kort och medellång sikt.

Samtliga likvida medel och kortfristiga placeringar ska enbart innehåsa i svenska kronor (SEK). I händelse av investeringar i fonder eller liknande kan en investering göras enbart om risken är helt säkrad av fonden.

Som ett undantag från ovanstående kan bolaget inneha likvida medel i utländska valutor i den löpande verksamheten för att betala eventuella leverantörsskulder i utländska valutor. Dotterföretagen innehar likvida medel i sin lokala valuta inom ramen för deras normala verksamhet.

Känslighetsanalys

Hansa Biopharma köper in forskningsrelaterade tjänster i USD, GBP, DKK och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder därför till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika. Vidare erhåller koncernen licensintäkter som betalas i USD och GBP. En förstärkning av den svenska kronan gentemot USD och GBP leder därför till minskade intäkter för bolaget uttryckt i SEK, allt annat lika.

En förändring av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka +/- 8 742 (+/- 6 836) KSEK. På motsvarande sätt skulle en förändring av SEK gentemot USD med i genomsnitt 10 procent innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +/- 6 201 (+/- 2 434) KSEK och en förändring av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10 procent innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +/- 2 476 (+/- 481) KSEK och en förändring av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10 procent innebära en påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka +/- 125 (+/- 71). Denna analys utgår från att alla övriga variabler, i synnerhet räntorna, förblir konstanta och tar inte hänsyn till eventuell påverkan från prognostiserade försäljningar och köp.

Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt i uppskattade kassaflöden i utländska valutor. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt.

Ränterisk

Ränterisk utgörs av risken att en förändring av marknadsräntor får en negativ påverkan på resultatet. Koncernens exponering för ränterisk kopplad till finansiella skulder bedöms som liten eftersom koncernen endast har mycket begränsade räntebärande skulder. Exponering för ränterisk finns genom likvida medel i form av banktillgodohavanden samt innehav i räntebärande värdepapper med kort löptid.

Koncernen förvärvade i slutet av december 2017 andelar i en korträntefond. Förändringar i den allmänna räntenivån påverkar priserna på fondens ränteplaceringar i motsatt riktning. Om den allmänna räntenivån plötsligt sjunker 1 procentenhet stiger priserna på placeringarna med 0,25–0,50 procent, och omvänt (modifierad duration 0,25–0,50 procent i normalläget). Detta skulle leda till påverkan på vinst eller förlust på SEK +/- 1 048 KSEK till +/- 2 026 KSEK, före skatt (2018: +/- 1 047 KSEK till +/- 2 094 KSEK).

Aktieprisrisk

Hansa Biopharma var exponerat för aktieprisrisk genom innehavet av aktier i Genovis AB som är noterat på First North. Innehavet i Genovis AB såldes under 2019.

C. Kreditrisk

Kreditrisk är risken för en finansiell förlust för koncernen om en kund eller en motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sina avtalsmässiga åtaganden och uppkommer huvudsakligen från koncernens kundfordringar och investeringar i värdepapper.

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svenska banker med god kreditvärdighet. Se vidare not 17. Enligt gruppens finanspolicy får Hansa Biopharma AB endast ha bankinlåning med eller initiera betalningar via svenska och utländska banker under tillsyn av Finansinspektionen eller liknande utländska myndighet.

Investeringspolicy

Bolaget kan investera en del av sina medel i banktillgodohavanden, obligationer, investeringsfonder med en förfallotid på mer än 35 dagar, samtidigt som bolaget hanterar exponeringen för ränte- och kreditrisker samt klusterrisken. Som en allmän princip får bolaget bara investera i emittenter med ett kreditbetyg inom Investment Grade, värderat per datumet för investeringen.

Därför gäller följande:

- › Lägsta kreditbetyg från något av följande kreditvärderingsinstitut (eller jämförbart):

Investerings löptid	S&P	Moody's
Upp till ett år	A-2	P2
Mer än ett år	A	A

- › Högsta belopp som kan investeras hos en motpart eller emittent är begränsat till 30 procent av de totala medlen per tidpunkten då investeringsbeslutet fattas. Denna gräns kan höjas till upp till 50 procent efter ett föregående godkännande från revisionsutskottet.
- › Det är bolagets CFO som ansvarar för hanteringen av löptider inom investeringsportföljen. Den högsta löptiden för en enskild investering ska inte överstiga två år.

Vid året utgång var 329 MSEK av bolagets kortfristiga investeringar placerade i en fasträntefond med ett kreditbetyg inom Investment Grade noterad i SEK som främst investerar i svenska räntebärande värdepapper med en återstående löptid om högst 360 dagar. Övriga 90 MSEK var placerade i en bostadsobligationsfond som investerar i tillgångar med ett kreditbetyg inom Investment Grade noterade i SEK.

Finansiella instrument**Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder**

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Verkligt värde för placeringar i räntebärande värdepapper har beräknats utifrån stängningskurser på balansdagen.

Verkligt värde på villkorad tilläggsköpeskilling är beräknad till det diskonterade värdet av förväntade framtida kassaflöden. Köpeskilling om 70 KGBP utgår om en klinisk prövning registreras kopplad till förvärvade patenträttigheter. En villkorad tilläggsköpeskilling beräknas betalas under 2021.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori i IFRS 9.

Koncernen

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via totalresultatet		Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde						
Finansiella anläggningstillgångar						
Noterade aktier	–	–		39 528	–	–
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–	419 397	418 746
Finansiella tillgångar som inte värderas till verkligt värde						
Kundfordringar	522	58	–	–	–	–
Övriga fordringar	2 676	3 988	–	–	–	–
Likvida medel	181 697	439 441	–	–	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar	184 895	443 487	–	39 528	419 397	418 746

KSEK	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde		Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella skulder värderade till verkligt värde				
Villkorad tilläggsköpeskillning	–	–	730	679
Finansiella skulder som inte värderas till verkligt värde				
Leverantörsskulder	50 573	40 426	–	–
Summa finansiella skulder	50 573	40 426	730	679

Nivåer för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierarki

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierarki i IFRS 7.

KSEK	Värderingshierarki	2019	2018
Finansiell tillgång			
Räntefonder	Nivå 2	419 397	418 746
Aktieinnehav	Nivå 1	–	39 528
Villkorad tilläggsköpeskillning	Nivå 3	730	679

I tabellen nedan presenteras en avstämning mellan ingående och utgående balans för den villkorade köpeskillningen som har värderats enligt nivå 3.

KSEK	Villkorad köpeskillning	
	2019	2018
Ingående balans 1 januari	679	601
Valutakursdifferens	51	12
Räntekostnad	–	66
Utgående balans 31 december	730	679

Den villkorade köpeskillningen kommer att uppgå till minst 0 och maximalt till 70 KGBP.

Ledningens bästa uppskattning per den 31 december 2019 är att den villkorade köpeskillningen kommer att betalas under 2021. Den tidigare uppskattningen gjord den 31 december 2018 var att den villkorade köpeskillningen skulle betalas under 2020.

Not 26 Leasingavtal

I denna not lämnas information om leasingavtal där koncernen är leasetagare.
I rapporten över finansiell ställning redovisas följande belopp hänförliga till leasingavtal:

Koncernen

KSEK	2019	1 januari 2019
Leasade tillgångar		
Byggnader	8 124	12 674
Inventarier	345	102
Fordon	640	578
	9 109	13 354
Leasingskulder		
Långfristiga	4 827	9 015
Kortfristiga	4 632	4 340
	9 459	13 354

Under 2018 redovisades långfristiga leasingavtal uppgående till 679 KSEK och kortfristiga leasingavtal uppgående till 101 KSEK under långfristiga skulder, räntebärande respektive kortfristiga räntebärande skulder.

Avskrivningar av leasade tillgångar

KSEK	2019	2018
Byggnader	-4 550	–
Inventarier	-116	–
Fordon	-118	–
	-4 784	–

Räntekostnad (inkluderad i finansiella kostnader) uppgick till 392 KSEK.

Kostnader hänförliga till tillgångar av lågt värde som inte visas ovan som kortfristiga leasingavtal uppgick till 852 KSEK. Den totala utbetalningen kopplad till leasingavtal uppgick till 5 677 KSEK.

Moderbolaget

IFRS 16 har inte tillämpats i moderbolaget i enlighet med lätttnadsreglerna i RFR 2.

Leasingavtal där bolaget är leasetagare

Framtida betalningar för icke uppsägningsbara leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2019-12-31	2018-12-31
Inom ett år	6 036	6 382
Mellan ett och fem år	6 680	8 071
	12 716	14 453

Moderbolaget

KSEK	2019-12-31	2018-12-31
Inom ett år	6 024	6 372
Mellan ett och fem år	6 680	8 071
	12 704	14 443

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs. Längd för hyresavtalet för kontoret i Lund är 3 år från och med 1 januari 2019. Avtalet förlängs automatiskt med två år i taget om inte uppsägning görs senast nio månader före avtalstidens utgång. Det ingår inga variabla avgifter i de operationella leasarna.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

Koncernen

KSEK	2019	2018
Minimileaseavgifter	6 047	4 047
Totala leasingkostnader	6 047	4 047

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Minimileasingavgifter	6 024	4 035
Totala leasingkostnader	6 024	4 035

Se även kassaflödesanalys i not 30 och analys i not 25.

Not 27 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Koncernen

KSEK	2019-12-31	2018-12-31
Tillgångar med äganderättsförbehåll	–	587
Summa ställda säkerheter	–	587

Not 28 Närståenderrelationer

Dotterbolag

Närståenderrelationer för dotterbolag anges i not 29. Se vidare not 13 - Fordringar på koncernföretag.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 5.

Not 29 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag	Säte / Land	Ägarandel (%)	
		2019	2018
Cartela R & D AB	Lund / Sverige	100	100
Immago Biosystems Ltd	Cheltenham / Storbritannien	100	100
Hansa Biopharma Inc	Delaware, USA	100	100

Moderbolaget

KSEK	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	5 095	4 818
Aktieägartillskott Cartela R&D	–	268
Förvärv av Immago Biosystems Ltd	–	9
Redovisat värde 31 december	5 095	5 095

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal aktier	Andel (%)	2019	2018
Cartela R & D AB / 556746-0083 / Lund	1 000	100	2 630	2 630
Immago Biosystems Ltd / 08361712 / Cheltenham, United Kingdom	100 000	100	2 456	2 456
Hansa Biopharma Inc, 6846164, Delaware, USA	1,000	100	9	9
Redovisat värde 31 december			5 095	5 095

Not 30 Kassaflödesanalys

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Koncernen

KSEK	1 januari – 31 december	
	2019	2018
Avskrivningar	7 463	1 837
Kostnader avseende incitamentsprogram	7 246	11 675
Kostnader avseende pensionsplan	85	–
Orealiserade kursdifferenser	-181	-68
Totala justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	14 613	13 444

Moderbolaget

KSEK	1 januari – 31 december	
	2019	2018
Avskrivningar och nedskrivningar	2 508	1 599
Kostnader avseende incitamentsprogram	7 302	11 619
Kostnader avseende pensionsplan	85	–
Totala justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	9 895	13 218

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten

Koncernen – IFRS 16

KSEK	Utgående eget kapital 2018-12-31, enligt tidigare rapporter	Effekt av IFRS 16	Omräknad balans 1 januari 2019	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2019
Leasingskulder	578	12,776	13,354	528	-4 424	9 458

KSEK	Ingående balans 1 januari 2018	Nya leasingavtal*	Amortering av leasingskuld	Utgående balans 31 december 2018
Leasingskulder	–	622	-44	578

* Icke kassaflödesförändringar av skuld.

Not 31 Avtal som medför rätt till royalty

Bolaget har tidigare ingått ett flertal royaltyavtal med forskare och institutioner hänförliga till IdeS eller imlifidase, enligt vilka motparterna tilldelar vissa IP-, patent- och andra rättigheter till bolaget. Som kompensation för överlåtelsen av rättigheterna till bolaget beviljas motparterna rätt att erhålla royalties på nettoresultat och/eller annan kompensation relaterad till andra betalningar som bolaget kan erhålla avseende IdeS eller imlifidase i enlighet med villkoren i royaltyöverenskommelserna. Eftersom bolaget har ansökt om en MAA i Europa i början av 2019 och denna MAA för närvarande är under granskning med ett potentiellt CHMP-beslut under andra kvartalet 2020 och ett potentiellt antagande av ett sådant beslut av EMA under tredje kvartalet 2020, kan ovannämnda kompensationsskyldigheter enligt royaltyavtalen träda i kraft under 2020.

Not 32 Händelser efter balansdagen – IFRS-händelser som inte beaktas

Covid 19-viruset (Corona): Åtgärder och möjlig påverkan

Vi har vidtagit åtgärder för att skydda våra medarbetare och tar ett samhällsansvar samtidigt som vi försöker begränsa den negativa inverkan på Hansas verksamhet. Men även om det är för tidigt att fullt ut förstå omfattningen förväntar vi oss att pandemin eventuellt kommer påverka vår verksamhet på följande områden:

- › EMAs regulatoriska granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) följer den tidigare kommunicerade tidplanen, EMA har dock betonat att det finns en möjlig risk för personalbrist under den närmaste tiden
- › Den europeiska lanseringen av imlifidase vid njurtransplantationer efter ett potentiellt villkorat godkännande förväntas påverkas av en begränsad tillgång till, samt en reducerad beslutsfattande förmåga hos, de regulatoriska myndigheterna, vilket potentiellt kan försena Hansas möjligheter att få pris och subventionering i de länder där produkten först ska lanseras. Dessutom förväntas kommunikationsinsatser inför lanseringen att avsevärd påverkas i negativ riktning till följd av en begränsad förmåga att engagera viktiga opinionsbildare och läkare vid utvalda center. Trots detta är vår avsikt att lansera imlifidase på de första klinikerna under året.
- › Vi förväntar oss 3-6 månaders försening i rekryteringen av patienter till studierna inom AMR och GBS.
- › Vi avser att inleda rekryteringen till den randomiserade kontrollerade fas 3-studien med imlifidase på högsensitiserade patienter i USA fjärde kvartalet 2020. En omprioritering och avbokning av aktiviteter från FDA:s sida samt verksamhetsutmaningar när det gäller att initiera center för prövningar kan emellertid påverka tidplanen.
- › Tidpunkt för att säkra finansieringen för andra halvåret 2021 och därefter.

Not 33 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Vissa antaganden om framtiden och vissa uppskattningar och bedömningar tillämpade per den 31 december 2019 har särskild betydelse för värdering av tillgångarna och skulderna i balansräkningen. Nedan diskuteras de områden där risken för väsentliga värdeförändringar, under det efterföljande året, är betydande:

Internt genererade immateriella tillgångar

Utgifter för forskning kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader aktiveras endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt, produkten eller processen är tekniskt möjlig att fullfölja och lönsam att kommersialisera, framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen har för avsikt och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen samt att använda eller sälja tillgången. I annat fall kostnadsförs dessa i takt med att de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället värderas utvecklingskostnaderna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Detta innebär i praktiken att utvecklingsutgifter inte aktiveras innan läkemedelsmyndigheterna har gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndsprocessen.

Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om en sådan indikation föreligger beräknas tillgångens återvinningsvärde och om det beräknas vara lägre än tillgångens redovisade värde redovisas en lämplig nedskrivning i resultaträkningen. Återvinningsvärdet för en tillgång eller en kassagenererad enhet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet på framtida kassaflöden som förväntas kunna inhämtas från en tillgång eller kassagenererande enhet. Det framtida kassaflödet diskonteras till en ränta som beaktar marknadsbedömningen av riskfri ränta och risken förknippad med den specifika tillgången.

IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9.

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs årligen en nedskrivningsprövning. Om tillgångens återvinningsvärde beräknas vara lägre än tillgångens redovisade värde redovisas en lämplig nedskrivning i resultaträkningen.

Not 34 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Biopharma AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag (organisationsnummer 556734-5359) med säte i Lund.

Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Koncernredovisningen för år 2019 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

Not 35 Förslag till vinstdisposition**Fritt eget kapital i moderbolaget:**

KSEK	
Överkursfond	1 413 446 572
Egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-607 145 624
Årets resultat	-283 422 500
Summa	521 456 991

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel och fria fonder disponeras enligt följande:

KSEK	
Överkursfond	1 413 446 572
Egna aktier	-1 421 457
Balanserade vinstmedel	-890 568 124
Summa	521 456 991

Definitioner

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen vid periodens slut.

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal utestående aktier vid periodens slut.

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom forskningsprogram, inklusive utvecklingen av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, teknisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed för koncernen och moderbolaget och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 2 april 2020

Ulf Wiinberg
Styrelsens ordförande

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
VD och koncernchef

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 2 april 2020. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning jämte moderbolagets resultaträkning, rapport över totalresultatet och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 23 juni 2020.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 2 april 2020.

KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Hansa Biopharma AB, org. nr 556734-5359

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hansa Biopharma AB för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34-92 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Finansiering

Se sida 37 samt not 25 om finansiella risker och redovisningsprinciper på sidorna 51-57 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen bedriver egen utveckling av läkemedel varför dess fortlevnadsförmåga är beroende av att det finns tillräckligt med likvida medel för att driva verksamheten vidare fram tills dess att forskning- och utvecklingsresultaten kan kommersialiseras.

Koncernens intäkter kommer främst från det avtal som har tecknats med Axis-Shield, vilka arbetar med att utveckla en kommersiell produkt av metoden HBP-analys. Hansa Biopharma erhåller enligt avtal s k milstolpsersättningar samt ytterligare royaltointäkter vid framtida försäljningen av produkter som bygger på den utlicensierade teknologin.

Likvida medel uppgår per 31 december 2019 till 182 Mkr. Utöver detta har koncernen per balansdagen kortfristiga placeringar om 419 Mkr.

Ledningens bedömning av likvida medel vid olika framtida tidpunkter är av avgörande betydelse för att kunna basera redovisningen på den s k fortlevnadsprincipen. Om denna princip ej kan tillämpas kan det bli aktuellt med andra utgångspunkter för upprättandet av redovisningen, till exempel i värderingsfrågor. Mot denna bakgrund utgör koncernens finansiering ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med företagets upprättande av årsredovisningen och koncernredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har granskat ledningens prognoser som visar att det finns tillgängliga likvida medel för att bedriva verksamheten vidare under en period av minst tolv månader från datumet för de finansiella rapporterna.

Vi har övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för ledningens likviditetsprognoser inklusive så kallade känslighetsanalyser. Vi har diskuterat med ledningen hur de har gjort sina antaganden och har övervägt dessa i vår bedömning.

De nyckelområden som vi har fokuserat på i kassaflödesprognosen är:

- Inbetalningar utifrån avtalet med Axis-Shield;
- Förväntade utbetalningar baserat på budgeterade projektkostnader;
- Tillgången till framtida finansiering såsom nyemissioner.

Avtalet med Axis-Shield har bland annat granskats utifrån de minimiintäkter som koncernen enligt avtal har rätt till.

Avseende budgeterade projektkostnader har vi följt upp att dessa diskuterats och antagits av styrelsen. Vidare har vi diskuterat utfall mot föregående års budget med ledningen och erhållit förklaringar till större avvikelser.

Vi har vidare diskuterat planer och potentiella finansieringskällor med ledningen och utvärderat dessa i förhållande till tillgängliga underlag och tidigare erfarenheter.



Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-33. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller

förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.



Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hansa Biopharma AB för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlopande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till Hansa Biopharma ABs revisor av bolagsstämman den 22 maj 2019. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2014.

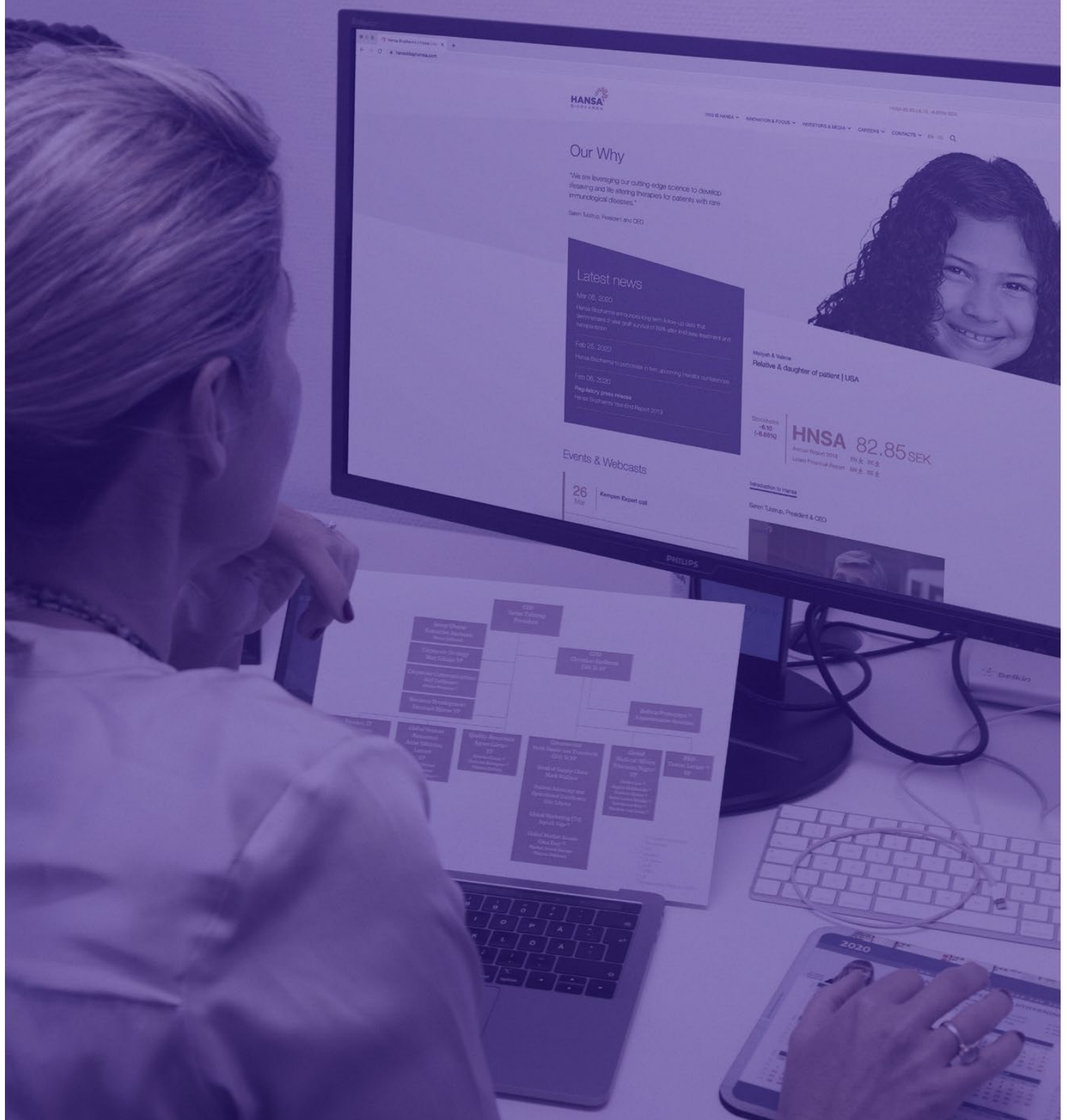
Malmö den

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport



Inledning

Styrelsen för Hansa Biopharma AB (publ), org.nr 556734-5359 ("Hansa Biopharma" eller "bolaget") lämnar här 2019 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Bolagets aktier är sedan november 2015 noterade på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktier var dessförinnan, sedan 2007, listade på Nasdaq First North. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen och annan svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Koden.

Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÅRL. Den utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dess helägda dotterföretag Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd och Hansa Biopharma Inc. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheter till Enze-konceptet.

Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för verksamhetsåret 2019. Inga överträdelser av Nasdaq Stockholms regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden inträffade under räkenskapsåret 2019.

Aktieägare

Det finns inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Hansa Biopharmas aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Hansa Biopharma vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Per den 31 december 2019 är Nexttobe AB den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av bolagets aktier, genom sitt innehav om 14,4 procent.

Hansa Biopharmas bolagsstyrningsmodell

Bilden illustrerar Hansa Biopharmas bolagsstyrningsmodell och hur de centrala organen verkat under 2019.



Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

- › Bolagsordning
- › Styrelsens arbetsordning
- › Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- › Informationspolicy
- › Insiderinstruktion
- › Inköps- och utgiftspolicy
- › Likviditetspolicy
- › Finanspolicy
- › Riskhanteringspolicy
- › Ekonomihandbok
- › Personalhandbok
- › Ersättningspolicy

Väsentliga externa regelverk:

- › Aktiebolagslag
- › Bokföringslag
- › Årsredovisningslag
- › Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- › Nasdaq Stockholms Regelverk för emittenter
- › Svensk kod för bolagsstyrning

Information beträffande Hansa Biopharma AB aktier

Aktierna i bolaget är fördelade i stamaktier och C-aktier. Den 31 december 2019 uppgick totalt antal aktier till 41 447 564, med 40 026 107 stamaktier och 1 421 457 C-aktier, med ett kvotvärde på 1 SEK. Stamaktierna är förenade med en röst och C-aktierna med en tiondels röst. Samtliga C-aktier ägs av bolaget. Varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier där varje aktie berättigar till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets hemsida (www.hansabiopharma.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode för styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Årsstämman 2019

På årsstämman den 22 maj 2019 representerades 92 aktieägare som tillsammans företrädde 36,6 procent av det totala antalet röster och 36 procent av det totala antalet aktier. Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2018, beslutade om behandling av bolagets förlust, antog en resolution om att styrelsens antal ska vara sex utan suppleanter samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. Årsstämman beslutade om omval av Ulf Wiinberg, Birgit Stattin Norinder, Anders Gersel Pedersen och Andreas Eggert, samt nyval av Eva Nilsagard och Mats Blom. Ulf Wiinberg utsågs till styrelseordförande för perioden fram till slutet av nästa årsstämma. Stämman beslutade om omval av KPMG AB som revisor, med Jonas Nihlberg som ansvarig revisor, för perioden fram till slutet av nästa årsstämma.

Årsstämman beslutade att fram till nästa årsstämma ska arvode utgå med 900 000 SEK till styrelsens ordförande och med 300 000 vardera till övriga styrelseledamöter. Vidare beslutades att arvode ska arvode utgå med 75 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och med 40 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Det beslutades vidare att ersättning till revisorn ska betalas enligt den nuvarande överenskommelsen.

Årsstämman beslutade vidare, i enlighet med styrelsens förslag att för perioden fram till nästa årsstämma bemyndiga styrelsen att fatta

beslut, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, att emittera nya stamaktier, emellertid under förutsättning att sådana emissioner sammantaget inte överstiger 10 procent av det totala antalet utestående stamaktier i bolaget per datumet för årsstämman. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att öka bolagets finansiella flexibilitet samt styrelsens handlingsutrymme samt att potentiellt bredda aktieägarbasen.

Protokoll från årsstämman finns på Hansa Biopharmas hemsida (www.hansabiopharma.com). Årsstämman 2020 äger rum den 23 juni 2020.

Ersättning till koncernledningen

De riktlinjer för ersättning till koncernledningen som antogs av årsstämman 2019 innebär att ledande befattningshavare ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. Ersättningens nivå för den enskilde befattningshavaren ska vara baserad på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av fast lön och pension samt ska därutöver kunna bestå av rörlig lön, aktiekursbaserade incitamentsprogram, avgångsvederlag samt övriga förmåner. Den rörliga lönen ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås och ska inte överstiga 50 procent av den fasta årliga lönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 24 månadslöner.

Aktie- och aktierelaterade långsiktiga incitamentsprogram ska, om tillämpligt, beslutas av årsstämman. För information om antagna långsiktiga incitamentsprogram, se Förvaltningsberättelsen på sidan 34–41 samt Not 1 och Not 5 till koncernredovisningen på sidan 51–57 respektive 59–66.

I de fall det föreligger särskilda skäl har styrelsen rätt att frånga riktlinjerna.

Valberedning

Hansa Biopharma AB:s valberedning inför årsstämman 2020 består av Erika Kjellberg Eriksson (som representant för Nexttobe), Anna Sundberg (som representant för Handelsbanken fonder), Sven Sandberg (som representant för Thomas Olausson och Gladiator) och Anna Sundberg som representant för Handelsbanken fonder, Sven Sandberg som representant för Thomas Olausson och Gladiator och Ulf Wiinberg (styrelsens ordförande). Erika Kjellberg Eriksson är ordförande i valberedningen. Ulf Wiinberg är samman kallande.

Valberedningen förbereder ett förslag vad gäller antal styrelseledamöter och de personer de föreslår att stämman ska välja till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag till arvode för ordförande och övriga styrelseledamöter, såväl som ett förslag till ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedningen föreslår också revisor inklusive revisionsarvode. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2021. Förslagen kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämman 2020.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören eller annan från bolagets ledning.

Enligt bolagsordningen ska Hansa Biopharma som extern revisor ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag. Sedan årsstämman 2015 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget. Från och med årsstämman 2018 är auktoriserade revisorn Jonas Nihlberg huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2016 till och med årsstämman 2018 var auktoriserade revisorn Dan Kjellqvist huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2014 till och med årsstämman 2015 var Dan Kjellqvist personligen revisor i bolaget. Jonas Nihlberg och Dan Kjellqvist är medlemmar i FAR. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 6 i årsredovisningen för 2019.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma koncernens verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget samt beslutas om väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt finans-, informations-, och riskhanteringspolicy. Styrelsen ska även se till att bolaget upprättar insiderinstruktion. Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och verkställande direktören samt definierar verkställande direktörens befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelseordföranden företräder bolaget i ägarfrågor samt ansvarar för den löpande kontakten med VD och företagsledningen. Ordföranden ska även godkänna ersättningar och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ordföranden ansvarar vidare för bolagets arkiv, där alla styrelseprotokoll och protokoll från stämmor ska sparas.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio bolagsstämmovalda ledamöter. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande. Bolags-

ordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen. Årsstämman 2019 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2019 utgå enligt följande. Arvode om 900 000 kr utgår till styrelsens ordförande och 300 000 kr vardera till övriga ledamöter. Vidare ska arvode utgå med 75 000 kr till ordförande och 40 000 kr vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 kr till ordförande och 25 000 kr vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i ersättningsutskottet samt med 25 000 kr vardera till styrelseledamöter som ingår i det vetenskapliga utskottet. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden har inte utgått förutom resekostnader. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 5 i årsredovisningen för 2019.

Styrelseledamöter

Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma.

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, arbetslivserfarenhet, uppdrag i bolaget, andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget per den 31 december 2019. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Ulf Wiinberg

Styrelseordförande sedan 2016. Styrelseledamot och tillförordnad VD under perioden 9 november 2017 till 20 mars 2018.

Ulf har bred erfarenhet inom läkemedelsindustrin och har bland annat ansvarat för Wyeths globala verksamhet inom konsumentvårdprodukter, och senare som VD för Wyeths europeiska läkemedelsverksamhet. Under många år har han också varit VD för H Lundbeck A/S, ett läkemedelsbolag specialiserat på psykiatriska och neurologiska sjukdomar. Ulf är styrelseledamot i Alfa Laval AB, Agenesis Inc och det belgiska läkemedelsbolaget UCB. Han är också styrelseordförande i Sigrid Therapeutics AB samt VD och styrelseordförande i Ulf Wiinberg Consulting & Invest AB. Född 1958.

Ulf är ledamot i ersättningsutskottet. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 114 900 aktier



Birgit Stattin Norinder

Styrelseledamot sedan 2012. Styrelseordförande under perioderna september 2014 till juni 2016, samt 9 november 2017 till 20 mars 2018.

Birgit har lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag i Sverige, USA och Storbritannien. Hon har varit chef för ett flertal forsknings- och utvecklingsavdelningar, vilket har lett till ett antal nya och godkända läkemedel. Hon har bland annat varit VD och styrelseordförande i Prolifix Ltd., Senior VP Worldwide Product Development i Pharmacia & Upjohn och Dir. Int. Reg. Affairs Division i Glaxo Group Research Ltd. Därutöver har Birgit också varit styrelseledamot och styrelseordförande i europeiska bioteknikbolag. Hon är nu styrelseledamot i AddLife AB och Jettesta AB. Styrelseordförande 2014–2016. Birgit har en Farmacie magister från Uppsala universitet. Född 1948.

Birgit är ordförande i Hansa Biopharmas ersättningsutskott samt ledamot i vetenskapliga utskottet. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 42 205 aktier



Anders Gersel Pedersen

Styrelseledamot sedan 2018.

Anders har lång erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin. Efter sin examen i medicin och doktorandtjänster på ett antal av Köpenhamns sjukhus arbetade han på Eli Lilly i 11 år. I januari 2000 började han på H. Lundbeck A/S i Danmark och senast var han Executive Vice President för forsknings- och utvecklingsorganisationen, med ansvar för upptäckten och utvecklingen av bolagets produkt pipeline från preklinisk verksamhet till marknadsföringsstudier efter lanseringen. Han är medlem av Dansk Selskab for Intern Medicin och sitter i bolagsstyrelserna för Avillion LLP, Bavarian Nordic A/S och Genmab A/S. Anders fick sin examen i medicin samt sin doktorsgrad i neuroonkologi från Köpenhamns universitet och en fil.kand. i företagsekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1951.

Anders är ordförande i Hansa Biopharmas vetenskapliga utskott samt ledamot i ersättningsutskottet. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 2 500 aktier



Andreas Eggert

Styrelseledamot sedan 2018.

Andreas har över 25 års erfarenhet av tvärfunktionellt ledarskap inklusive kommersiell verksamhet, lansering och förvaltning av varumärkesportföljer, varumärkesstrategi, marknadstillträde och strategiska konsulttjänster. Han är Chief Operating Officer på X-Vax Technology Inc. i USA. Tidigare var han Senior Group Vice President, Global Product Strategy & Portfolio Development, och ingick i bolagsledningen på H. Lundbeck A/S i Danmark, där han var ansvarig för ett flertal lanseringar av nya produkter och det kommersiella ledarskapet för att utforma produktportföljen och bolagets utvecklings-pipeline. Före det var Andreas vice VD och Global Business Manager på Wyeth/Pfizer i USA. Han har haft flera ledande befattningar på Wyeth i USA, Japan och Tyskland. Andreas har också varit managementkonsult på A.T. Kearney. Han har en MBA från Azusa Pacific University. Han är född 1967.

Andreas är ledamot i Hansa Biopharmas revisionsutskott och i dess vetenskapliga utskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma.

Aktieinnehav: 5 500 aktier



Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2019.

Eva är för närvarande grundare och VD för Nilsagård Consulting AB. Hon har varit CFO på OptiGroup, VitroLife och Plastal, SVP Strategy & Business Development på Volvo Group och haft ledande befattningar inom finans och affärsutveckling på Volvo, AstraZeneca och SKF. Eva är styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Addlife, Bufab, Irras och Xbrane Biopharma, samt styrelseledamot i SEK (Svensk Exportkredit). Eva har över tio års erfarenhet som mentor för unga kvinnliga chefer med stor potential. Eva har en Executive MBA i nationalekonomi samt en fil.mag. i redovisning och finans från Handelshögskolan i Göteborg.

Eva är ordförande i Hansa Biopharmas revisionsutskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma. Född 1964.

Aktieinnehav: 3 000 aktier



Mats Blom

Styrelseledamot sedan 2019.

Mats har omfattande arbetslivserfarenhet som chef och är CFO (Chief Financial Officer) på NorthSea Therapeutics. Han har varit CFO på Zealand Pharma A/S, ett bioteknikbolag med fokus på upptäckten, utformningen och utvecklingen av peptidbaserade läkemedel samt på Swedish Orphan International, ett sällsyntläkemedelsbolag som förvärvades av BioVitrums 2009. Därutöver har Mats varit CFO på Modus Therapeutics, Active Biotech AB och Anoto Group AB. Han har också varit managementkonsult på Gemini Consulting och Ernst & Young. Mats har en fil.mag. i företagsekonomi och nationalekonomi från Lunds universitet och en MBA från IESE University of Navarra, Barcelona.

Mats är ledamot i Hansa Biopharmas revisionsutskott. Oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess högsta ledning. Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa Biopharma. Född 1965.

Aktieinnehav: 1 000 aktier

Styrelsens arbete under 2019

Under 2019 har styrelsen hållit elva sammanträden, varav fyra per telefon och ett konstituerande möte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid ett tillfälle. Under 2019 arbetade styrelsen huvudsakligen med godkännandet av imlifidase i EU och USA, inklusive utvecklingen av organisationen både utifrån ett medicinskt och kommersiellt perspektiv.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2019 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid under räkenskapsåret.

Rapportperioden avser 1 januari – 31 december 2019

Styrelseledamot	Invalid	Närvaro på styrelse-möten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Närvaro på vetenskaps-utskottsmöten	Oberoende i förhållande till bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Ulf Wiinberg	2016	11(11)	4(4)	3(6)	2(2)	Ja	Ja
Birgit Stattin Norinder	2012	11(11)	4(4)	3(6)	2(2)	Ja	Ja
Anders Gersel Pedersen	2018	7(11)	3(4)	–	1(2)	Ja	Ja
Andreas Eggert	2018	11(11)	–	6(6)	2(2)	Ja	Ja
Eva Nilsagård ¹	2019	7(11)	–	3(6)	–	Ja	Ja
Mats Blom ²	2019	7(11)	–	3(6)	–	Ja	Ja
Stina Gestrelus ³	2007-2019	3(11)	–	–	–	Ja	Ja
Angelica Loskog ⁴	2016-2019	3(11)	–	–	–	Ja	Ja

¹ Eva Nilsagård nyvaldes som ledamot i styrelsen vid årsstämman 2019.

² Mats Blom nyvaldes som ledamot i styrelsen vid årsstämman 2019.

³ Stina Gestrelus avböjde omval som styrelseledamot i samband med årsstämman 2019.

⁴ Angelica Loskog avböjde omval som styrelseledamot i samband med årsstämman 2019.

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete har utvärderats genom att styrelseordförande i slutet av 2019 har intervjuat alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen har redovisats muntligen för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet har efter årsstämman 2019 bestått av Birgit Stattin Norinder, ordförande, Ulf Wiinberg och Anders Gersel Pedersen. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att

- › bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, bland annat genom att för styrelsen föreslå de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman ska besluta om,
- › följa och utvärdera eventuella pågående och under året beslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen,
- › följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning som årsstämman fattar beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottet har fram till årsstämman bestått av Eva Nilsagård, ordförande, Mats Blom och Andreas Eggert. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen. Revisionsutskottet ska fullgöra de uppgifter som åläggs revisionsutskott i lag och i Koden.

- › Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:
- › övervaka bolagets finansiella rapportering,
- › med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering,
- › informera sig om revision av årsredovisningen och koncernredovisning,
- › granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- › besluta om riktlinjer för andra tjänster än revisionstjänster som den externa revisorn kan tillhandahålla bolaget.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet består efter årsstämman 2019 av Anders Gersel Pedersen, ordförande, Birgit Stattin Norinder och Andreas Eggert. Utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

- › Det vetenskapliga utskottet har följande huvudsakliga uppgifter:
- › bistå styrelsen med rekommendationer avseende bolagets forsknings- och utvecklingsstrategier och möjligheter,
- › utföra sådana andra uppgifter som bedöms nödvändiga eller lämpliga i samband med utförandet av ovanstående, och utföra sådana andra uppgifter som styrelsen från tid till annan anvisar.

Verkställande ledning

Styrelsen utser VD att leda bolaget. Bolagsledningen består utöver VD av fem personer:

- › Senior Vice President, Chief Financial Officer
- › Senior Vice President, Chief Commercial Officer
- › Senior Vice President, Chief Scientific Officer
- › Vice President, Global HR
- › Vice President, Corporate Strategy

Möten med verkställande ledning hålls varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

Verkställande direktörens ansvar

VD är ansvarig för att sköta bolagets löpande verksamhet enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD är även skyldig att bereda och inför styrelsen föredra frågor som ligger utanför den löpande förvaltningen och i övrigt agera i enlighet med av styrelsen fastställd VD-instruktion och styrelsens och bolagsstämmans beslut och samtliga aktieägares intresse. VD ska dessutom respektera den lojalitets- och tystnadsplikt som gäller angelägenheter och förhållanden som kan orsaka skada för bolaget om de yppas, liksom den anmälningsskyldighet som gäller angelägenheter och förhållanden av betydelse för bolaget.

VD ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Det är därför VD:s ansvar att säkerställa att bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas. VD ska varje månad, utom januari och juli, sammanställa en rapport om bolagets finansiella situation. VD är ansvarig för att se till att bolaget följer gällande lagar och riktlinjer, inklusive svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och Koden. VD ska säkerställa att åtminstone sex- eller niomånadersrapporten granskas av revisor. VD ska vidare ha ett särskilt ansvar för att säkerställa konkurrens mellan leverantörerna för alla inköp av varor eller tjänster överstigande 1 MSEK. VD ska tillhandahålla styrelsen all nödvändig bakgrundsinformation och dokumentation, både före och mellan möten i styrelsen. VD är skyldig att närvara vid styrelsens sammanträden, om inte ordföranden informerar VD att dennes närvaro inte behövs. VD är dessutom skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. VD får inte, utan godkännande av styrelsen, ha några uppdrag utanför bolaget.

VD är vidare ansvarig för att implementera den strategi som styrelsen godkännt och för att föreslå sådana andra strategier och verksamhetsåtgärder inför styrelsen som han finner lämpliga. VD ansvarar för bolagets interna organisation, men ska inhämta styrelsens godkännande innan stora organisatoriska förändringar. VD ansvarar för att utfärda och upprätthålla instruktioner för delegering till ledande befattningshavare i bolaget. VD ansvarar vidare för att ingå eller avsluta anställningsavtal och andra villkor för anställda, dock att styrelseordförandens godkännande krävs för sådana frågor gällande ledande befattningshavare.

I en allvarig krissituation är det VD:s uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart denne misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

Uppgift om VD:s ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför Hansa Biopharma samt eget och närståendes innehav av aktier i bolaget framgår nedan.

Ledande befattningshavare

Hansa Biopharmas ledande befattningshavare består för närvarande av sex personer: VD och koncernchef Søren Tulstrup; Senior Vice President, Research and Development, Chief Scientific Officer och Chief Operating Officer Christian Kjellman; Senior Vice President, Chief Financial Officer Donato Spota; Senior Vice President, Chief Commercial Officer Henk Doude van Troostwijk; Vice President, Corporate Strategy Max Sakajja och Vice President, Global HR Anne Säfström Lanner.

De nuvarande ledande befattningshavarna i Hansa Biopharma, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i Hansa Biopharma per den 31 december 2019 redovisas nedan. Med innehav i bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Antalet aktier avser den möjliga tilldelningen av aktierätter genom incitamentsprogrammen LTIP2016, LTIP2018 och LTIP2019 som är det potentiella maxantalet. Allokeringen av aktierätter kan vara lägre eller noll beroende på aktiekursutvecklingen och/eller uppfyllande av mål.



Søren Tulstrup

VD

Søren Tulstrup har en bred och omfattande bakgrund som ledande befattningshavare i den globala biopharma-industrin. Senast hade han en tjänst som VD för Vifor Pharma AG (VTX: VIFN), ett globalt läkemedelsföretag baserat i Glattbrugg, Schweiz. Søren har också varit VD för Santaris Pharma A/S, numera en del av Roche, ett ledande bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar RNA-inriktade läkemedel för ett antal olika behandlingsområden, däribland cancer och sällsynta genetiska sjukdomar. Därutöver har Søren innehaft ett flertal seniora kommersiella roller inom Shire Pharmaceuticals (nu Takeda), Merck & Co., Inc. och Sandoz Pharma AG (nu Novartis) och han har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1965.

Aktieinnehav: 10 000

Aktierätter: 86 540

ESOP: 66 347



Christian Kjellman

Senior Vice President, Research and Development, Chief Scientific Officer and Chief Operating Officer

Christian Kjellman är en erfaren forskare och ledande befattningshavare som började på Hansa Biopharma under 2008. I år har Christian utökat sitt uppdrag inom Hansa Biopharma och varit Chief Operating Officer samtidigt som han har behållit sin position som Chief Scientific Officer. Christian har tidigare haft en tjänst på BiolInvent AB som Senior Scientist med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål samt tillämpning av antikroppsteknologi. Dessförinnan var han forskningschef vid det biotekniska utvecklingsbolaget Cartela AB, främst med fokus på utvärdering av nya läkemedelsmål. Han har en omfattande erfarenhet av forskning i cell- och molekylärbiologi och som biträdande professor i Molecular Genetics vid Lunds universitet. Christian har en fil. mag. i kemisk biologi och en doktorsexamen i medicinsk vetenskap med specialisering på tumörimmunologi från Lunds universitet. Född 1967.

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 69 801

ESOP: –



Donato Spota

Senior Vice President, Chief Financial Officer

Donato började på Hansa Biopharma 2019 och tar med sig över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin i internationella miljöer, inklusive strategisk finans, investor relations och transaktioner på de internationella kapitalmarknaderna till bolaget. Innan Donato började på Hansa var han CFO på Basilea Pharmaceutica AG. Han har en examen i informationsteknik från det schweiziska BBT (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) och en civilekonomexamen från Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen-Geislingen. Född 1971.

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 23 434

ESOP: 42 642



Henk Doude van Troostwijk

Vice President, Chief Commercial Officer

Henk har betydande erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av läkemedel inom områdena transplantation och sällsynta sjukdomar. Innan Henk kom till Hansa Biopharma 2016 har han arbetat som chef över affärsområdena Europa och tillväxtmarknader vid Raptor Pharmaceuticals, ett globalt biopharmablag baserat i USA med fokus på ovanliga sjukdomar samt senast som affärsområdeschef för onkologi- och transplantationsprodukter vid Genzyme. Före det innehade han tjänsten som affärsenhetschef Oncology and Transplantation på Genzyme Europe BV. Henk har en MBA från Henley Management College vid University of Reading, Storbritannien. Född 1965.

Aktieinnehav: –

Aktierätter: 33 817

ESOP: 21 231



Anne Säfström Lanner

Vice President, Global HR

Anne började på Hansa Biopharma i januari 2019 efter att ha innehaft en tjänst på European Spallation Source (ESS), en europeisk multidisciplinär forskningsanläggning och på Cellavision, en leverantör av digitala lösningar för medicinsk mikroskopi inom hematologi. Hon har innehaft positioner både som Head of HR, Head of Resourcing, HR Manager & Deputy Head of HR och har stor erfarenhet av växande nystartade internationella företag. Anne har kandidatexamen i personal- och arbetslivsfrågor från Lunds universitet, med fokus på organisationsutveckling och ledarskap. Född 1969.

Aktieinnehav: 610

Aktierätter: 29 618

ESOP: 2 000



Max Sakajja

Vice President, Corporate Strategy

Max började på Hansa Biopharma 2017. Han har bred erfarenhet av företagsutveckling, strategi och ekonomi. Han har tidigare arbetat med företagsfinansiering på Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) som Director Mergers & Acquisitions och deltagit aktivt i samtliga större transaktioner, såsom förvärvet och fusionen av Swedish Orphan International. Innan han anslöt sig till Hansa Biopharma arbetade Max som Global Product and Service Development Manager på Envirota, världsledande inom säkra kylkedjelösningar för life science-industrin, där han haft en aktiv roll för uppbyggnaden och genomförandet av en ny tillväxtfokuserad företagsstrategi. Max har även arbetat som oberoende ledningskonsult med rådgivning till den skandinaviska life science-industrin. Max har en civilingenjörsexamen i molekylärbioteknik från Kungliga tekniska högskolan. Född 1981.

Aktieinnehav: 7 000

Aktierätter: 30 746

ESOP: 5 000

Den möjliga tilldelningen av aktierätter genom incitamentsprogrammen LTIP2016, LTIP2018 & LTIP2019 är det potentiella maxantalet. Allokeringen av aktierätter kan vara lägre eller noll beroende på aktiekursutvecklingen och/eller uppfyllande av mål

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Inledning

Följande beskrivning är baserad på riktlinjer utfärdade 2008 av Svenskt Näringsliv och FAR.

Bolagets förfaranden för intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har utformats för att säkerställa kvalitet och korrekthet i rapporteringen, med rimlig säkerhet. Förfarandet är utformat för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar samt de krav som finns på bolags aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Viktiga förutsättningar för att uppnå detta är (i) att det finns en tillfredsställande kontrollmiljö, (ii) att tillförlitliga riskbedömningar genomförs, (iii) att det finns etablerade kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter samt (iv) att information, kommunikation och uppföljning fungerar tillfredsställande.

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Hansa Biopharma med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Kontrollmiljö

Den interna kontrollen utgår från Hansa Biopharmas kontrollmiljö, vilket innefattar de värderingar och den etik som styrelsen, revisionsutskottet, VD, ledningsgruppen och övriga medarbetare kommunicerar och verkar utifrån. Kontrollmiljön består även av bolagets organisationsstruktur, ledarskap, beslutsvägar, befogenheter, ansvar och medarbetarnas kompetens.

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning ska göras på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. Som en del av detta förfarande ska poster i resultat- och balansräkningen där risken för väsentliga fel är större identifieras. För Hansa Biopharma omfattar upplupna projektkostnader inom bolagets kliniska projekt, vid olika tidpunkter, betydande belopp. Storleken på dessa grundas till stor del på ledningens bedömning av färdigställandegraden. För Hansa Biopharma utgör likvida medel och kortfristiga placeringar en betydande del av bolagets totala tillgångar och bedöms därför kunna ge upphov till risk i den finansiella rapporteringen. Vidare har det faktum att Hansa Biopharmas administration hanteras av ett litet antal personer noterats som en risk, eftersom beroendet av ett fåtal nyckelpersoner blir stort och möjligheterna till uppdelning av uppgifter och ansvar blir begränsade. Kontroller för att förebygga och upptäcka brister på dessa områden ingår i bolagets Ekonomihandbok.

Kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter

I styrelsens arbetsordning och instruktioner för VD respektive styrelsens utskott säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. VD ansvarar för det system av rutiner, förfaranden och kontroller som utarbetats för den löpande verksamheten. Här ingår bland annat riktlinjer och rollbeskrivningar för olika befattningshavare samt regelbunden rapportering till styrelsen utifrån fastställda rutiner. Policies, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomistyrning och finansiella frågor finns dokumenterade i Hansa Biopharmas Ekonomihandbok. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen och som identifierats i riskanalysen. Utöver Ekonomihandboken är de mest väsentliga, övergripande koncerngemensamma styrdokumenterna inköps- och utgiftspolicy, finanspolicy, informationspolicy, insiderinstruktion samt riskhanteringspolicy.

Kontrollaktiviteter har som främsta syfte att förebygga och på ett tidigt stadium upptäcka fel i den finansiella rapporteringen så att dessa kan hanteras och rättas till. Kontrollaktiviteter finns på både övergripande och mer detaljerade nivåer och är av både manuell och automatiserad karaktär. Behörigheter till IT-system begränsas i enlighet med befogenheter och behörigheter. Ekonomichefen ska sammanställa månatliga ekonomiska rapporter, som bland annat ska redovisa resultat och kassaflöde för den gångna perioden samt ange budgetavvikelse. Dessa rapporter, och framförallt eventuella budgetavvikelser, ska analyseras och kommenteras av företagsledningen. Uppföljning sker genom regelbundna möten för genomgång av dessa rapporter och analyser med linjechefer och projektledare. På dessa sätt följs väsentliga fluktuationer och avvikelser upp, vilket minimerar riskerna för fel i den finansiella rapporteringen. Boksluts- och årsredovisningsarbetet är processer där det finns ytterligare risker för att fel i den finansiella rapporteringen uppstår. Detta arbete är av mindre repetitiv karaktär och innehåller fler moment av bedömningskaraktär. Viktiga kontrollaktiviteter är bland annat att det finns en väl fungerande rapportstruktur där linjecheferna och projektledarna rapporterar enligt standardiserade rapporteringsmallar, samt att viktiga resultat- och balansposter specificeras och kommenteras.

Information och kommunikation

Informationsverksamheten regleras i en informationspolicy. För extern kommunikation finns riktlinjer som säkerställer att bolaget lever upp till högt ställda krav på korrekt information till aktieägare och finansmarknad. Hansa Biopharmas kommunikation ska präglas av öppenhet och ska vara korrekt, relevant, tillförlitlig och tydlig samt får inte vara vilseledande. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. All kommunikation ska ske i enlighet med Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning och de lagar och regler som finns för svenska bolag vars

aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Policyn är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Hansa Biopharma och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Styrelsen avger årsredovisningar, bokslutsrapporter och delårsrapporter. Samtliga finansiella rapporter publiceras på hemsidan (www.hansabiopharma.com) sedan de först offentliggjorts enligt Nasdaq Stockholms regelverk. Årsredovisningen tillgängliggörs via hemsidan, och tillhandahålls till aktieägare i pappersformat för de som så önskar.

Uppföljning

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker bland annat genom uppföljning av ekonomistafettens respektive de externa revisorernas arbete och rapporter. Arbetet innefattar att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag till åtgärder som framkommit vid den externa revisionen. Uppföljningen sker med fokus på hur Hansa Biopharma följer sina regelverk och existensen av effektiva och ändamålsenliga processer för riskhantering, verksamhetsstyrning och intern kontroll. Den externa revisorn följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen.

Revisorerna rapporterar utfallet av sin granskning till styrelsen och bolagsledningen. Väsentliga iakttagelser rapporteras i förekommande fall direkt till styrelsen.

VD ansvarar för att sammanfatta alla erfarenheter från riskhanteringsarbetet i bolaget och ska, efter diskussion med företagsledningen, föreslå eventuella ändringar som VD anser nödvändiga eller tillämpliga. Eventuella ändringar ska beslutas av styrelsen.

Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Hansa Biopharma AB (publ), org. nr 556734-5359

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 93–105 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 2 april 2020
KPMG AB

Jonas Nihlberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

