

Med vetenskap kan samhället förändras

Årsredovisning 2021



Innehåll

1 **Översikt**

5 **Tillväxt**

9 **Ekonomi**

2 **Strategi**

6 **Aktien**

10 **Styrning**

3 **Marknad**

7 **Förvaltnings-
berättelse**

11 **Ersättning**

4 **Teknik**

8 **Miljö, samhäll-
sansvar och
styrning**

12 **Bilaga**



Hansa Biopharma i korthet

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd.

Vi har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och kan möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Vi har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram som bygger på vår egenutvecklade teknikplattform för IgG-klyvande enzymer, med målet att avhjälpa icke tillgodosedda allvarliga medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer.

Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA.

Vår vision

Vi ser framför oss en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv.



Översikt

| | |
|---------------------------------|----|
| Styrelseordförandens kommentar | 5 |
| Höjdpunkter under 2021 | 6 |
| Vd-ord | 7 |
| Påverkan från covid-19-pandemin | 10 |



Styrelseordförandens kommentar



Till våra aktieägare:

Hansas långsiktiga mål är att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar inom flera olika behandlingsområden, genom utveckling av nya revolutionerande läkemedel som skulle kunna bli både livräddande och livsförändrande för patienter som lider av sällsynta immunologiska sjukdomar och sjukdomstillstånd. Teknikplattformens mångsidighet och flexibilitet, bolagets värdefulla portfölj av läkemedelskandidater och dess skickliga och dedikerade team gör att vi känner tillförsikt att Hansa har det som krävs för att bli en ledande aktör inom sällsynta immunologiska sjukdomar.

Under 2021 tog vi ytterligare ett stort steg i denna riktning, mot vårt mål att bli ett helt integrerat kommersiellt biofarmabolag, genom lanseringen av Idefrix® för njurtransplantationer i Europa. Denna produktlansering är inte bara en viktig milstolpe

för Hansa Biopharma utan framför allt en fantastisk nyhet för högsensitiserade patienter i behov av njurtransplantation.

Strategiskt sett har det varit mycket entusiasmerande för mig och styrelsen att följa vårt teams förmåga att ingå ett antal viktiga partnerskap, inom både forskning och utveckling samt kommersiell verksamhet. Enbart under de senaste 12 månaderna har Hansa inlett tre nya samarbeten, med argenx, Medison Pharma och AskBio. Dessa avtal och det bestående breda intresset för vår teknologi som vi ser, bekräftar ytterligare potentialen i bolagets unika teknikplattform för IgG-klyvande enzymer.

Året som ligger framför oss har goda förutsättningar att bli lika spännande som 2021, då vi planerar att utveckla vår verksamhet, inte minst inom våra forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Jag är speciellt glad över våra fortsatta framgångar inom våra kliniska utvecklingsprojekt, med ytterligare framsteg i den viktiga pivotala "ConfildeS"-studien i USA, inom njurtransplantation, som kan komma att möjliggöra en BLA-ansökan (Biologics License Application) till FDA i enlighet med förfarandet för ett accelererat godkännande ("accelerated approval") under 2024. Jag är lika entusiastisk över de framsteg vi har nått inom anti-GBM, som är en allvarlig sjukdom med ett stort och icke tillgodosett medicinskt behov. Anti-GBM är den första indikationen utanför transplantationsområdet där imlifidase har uppvisat konceptvalidering ("proof-of-concept") och jag är glad över att vi i samråd med både FDA och EMA har utformat vår pivotala studie med imlifidase i anti-GBM-sjukdom.

Slutligen ser vi även fram emot att följa bolagets arbete för att undersöka potentialen för att utveckla imlifidase som en läkemedelskandidat vid allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallat "benmärgstransplantation". Stamcellstransplantation utgör ett stort indikationsområde, i klass med njurtransplantation. Det är



Vi strävar efter att göra Hansa till en global ledare inom området sällsynta sjukdomar.

också ett område med betydande icke tillgodosedda medicinska behov hos patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar, eftersom de nuvarande desensitiseringsbehandlingarna inte är tillräckliga.

Samtidigt som Hansa nådde stora framsteg under 2021, med ytterligare bekräftelse av bolagets affärsmodell och teknikplattform samt framgångsrikt genomförande av bolagets strategiska prioriteringar, har både verksamhetsförutsättningarna och kapitalmarknaderna varit utmanande. Ur ett kapitalmarknadsperspektiv har bioteknikbranschen som helhet haft sin svagaste period på mer än ett decennium. Covid-19-pandemins direkta och indirekta följder, stigande räntor, sektorrotation och geopolitiska osäkerheter är bara några av de faktorer som har orsakat, och fortsätter att orsaka, lägre värderingar inom sektorn.

De grundläggande drivkrafterna bakom bioteknikbranschens framgång under de senaste decennierna – som en mycket viktig värdeskapare – finns dock kvar. Vidare är vi fast övertygade om att Hansa Biopharma, som ett bolag i kommersiell fas med en validerad teknikplattform, en spännande pipeline med värdefulla läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas och en stark organisation, har goda förutsättningar att agera utifrån sina strategiska prioriteringar på ett framgångsrikt sätt även i en snabbt föränderlig och utmanande miljö.

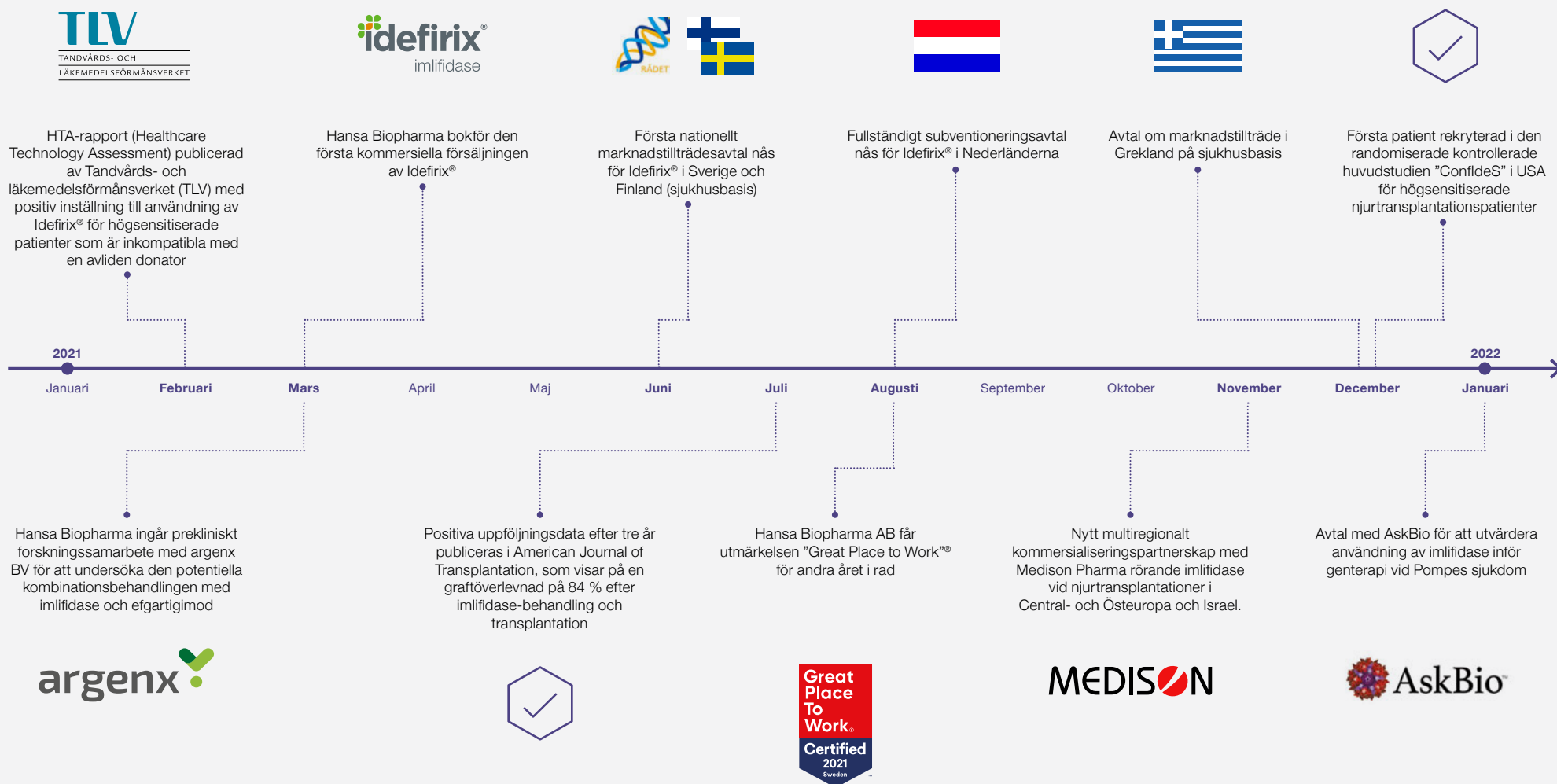
På styrelsens uppdrag,

Ulf Wiinberg

*Styrelseordförande, Hansa Biopharma
Lund, april 2022*



Höjdpunkter under 2021





Vd-ord

2021 var på det hela taget ett omvälvande och framgångsrikt år för Hansa, då bolaget utvecklades till ett helt integrerat biofarmabolag i kommersiell fas i och med den kommersiella lanseringen av Idefirix® (imlifidase) i Europa för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter som är inkompatibla med en avliden donator.

Trots en utmanande omvärld lyckades vi på ett bra sätt genomföra våra viktigaste prioriteringar för året, vilka var att:

1. Säkerställa en framgångsrik lansering av Idefirix® vid ledande transplantationscenter på utvalda europeiska marknader.
2. Påbörja en pivotal studie i USA som underlag för en framtida BLA-ansökan gällande användning av imlifidase för högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation.
3. Fortsätta vårt framgångsrika arbete med att vidareutveckla och driva vår pipeline framåt inom områdena autoimmuna sjukdomar och generapi.

Gällande lanseringen av Idefirix® i Europa har vi gjort stora framsteg i breddandet av tillgången till Idefirix® på nya marknader. Under 2021 säkrades pris- och subventionsavtal i Sverige och Nederländerna samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland, medan Tyskland och Frankrike ("Early Access")

lades till på listan över länder med kommersiell tillgång under det första kvartalet 2022. Det är värt att uppmärksamma att en hälsoekonomisk bedömning som utfördes av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i Sverige kom fram till att behandling med Idefirix® av högsensitiserade patienter som går på dialys och väntar på en njurtransplantation skulle vara kostnadseffektiv och potentiellt även kostnadsbesparande, något som är mycket ovanligt för särsläkemedel.

Market access-processen pågår nu i 10 länder och HTA-ansökan (hälsoekonomisk utvärdering) har lämnats in i Storbritannien, Italien och Spanien. Det här är ett fantastiskt framsteg för vårt erfarna market access-team och en viktig milstolpe när vi lägger grunden för Idefirix®, en potentiellt revolutionerande behandling som ger hopp åt tusentals högsensitiserade patienter över hela Europa, vilka för närvarande väntar på en kompatibel njurtransplantation.

Om vi blickar vidare bortom lanseringen av Idefirix® i de första länderna och sjukhusen, är jag också mycket nöjd med vårt nya multiregionala kommersiella partnerskap med Medison Pharma rörande Idefirix® i Central- och Östeuropa och Israel. Medison är ett välrenommerat internationellt läkemedelsbolag med fokus på att ge patienter på internationella marknader tillgång till höginnovativa behandlingar. Detta kommersiella partnerskap är en viktig milstolpe för Hansa i takt med att vi utökar tillgången till Idefirix® bortom de första marknaderna för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation.

I USA inledde vi vår pivotala studie, ConfldeS, inom njurtransplantation. I ConfldeS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att ge högsensitiserade patienter tillgång till njurtransplantationer från en avliden donator, genom det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System). Vi räknar med att rekrytera patienter vid 12–15 ledande transplantationscenter över hela USA och har som mål att



Trots en utmanande omvärld lyckades vi på ett bra sätt genomföra våra viktigaste prioriteringar för året.

Sören Tulstrup

Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

¹ Slutföra rekryteringen för Rekryteringen för ConfldeS-studien i USA görs av patienter som väntar på ett lämpligt organ och har lämnat sitt samtycke



Vd-ord fortsättning

slutföra rekryteringen i slutet av det här året. Förutom att generera viktig ny data kommer ConfldeS-studien även att ge deltagande transplantationscenter viktig erfarenhet av att använda imlifidase som en desensitiseringsbehandling inför en potentiell kommersiell lansering i USA.

På forskningssidan har Hansa ingått två nya samarbeten under de senaste 12 månaderna. Det första nya samarbetet, som tillkännagavs i slutet av mars 2021, utgörs av ett prekliniskt forsknings-samarbete med argenx BV, ett ledande bolag inom området FcRn-inhibering, för att utvärdera behandlingspotentialen i att kombinera Hansas IgG-antikroppsklyvande enzym med argenx FcRn-antagonist efgartigimod. En kombination av imlifidase och efgartigimod skulle potentiellt kunna användas vid både de akuta och kroniska faserna vid autoimmuna sjukdomar och transplantation.

I början av 2022 kunde vi även meddela att vi ingått ett avtal inom genterapiområdet med AskBio, som är ett dotterbolag till Bayer AG. Detta avtal, som vi är mycket entusiastiska över, gäller ett prekliniskt och kliniskt program för utvärdering av imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom för patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs). Neutraliserande antikroppar mot de komponenter i genterapier som kommer ifrån adeno-associerade virus (AAV), är fortfarande en stor utmaning och vi ser en betydande potential för våra antikroppsklyvande enzymer att möjliggöra genterapi även för NAb-positiva patienter. Det nya samarbetet med AskBio är ytterligare ett viktigt steg i genomförandet av vår partnerskapsstrategi inom genterapiområdet.

Gällande anti-GBM-sjukdom meddelade vi nyligen, efter ett framgångsrikt möte inför IND-ansökan med amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA, att vi planerar att inleda en fas 3-studie med imlifidase. Denna pivotala studie, som är vår första fas 3-studien inom autoimmuna sjukdomar,

utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas breddning utanför transplantationsområdet. Målet är att rekrytera cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA och Europa till studien och den första patienten förväntas inkluderas under 2022.

Som en del av Hansas plattformstrategi och målsättning att bredda användningen av imlifidase som en potentiell behandling för att påverka sjukdomsutvecklingen vid IgG-medierade immunologiska sjukdomar och sjukdomstillstånd utforskar bolaget nya indikationer där det finns ett stort och icke tillgodosedda behov. En sådan indikation är allogen hematopoetisk, även känt som stamcellstransplantation (HSCT). Desensitisering av patienter med förhöjda nivåer av donatorspecifika antikroppar (DSA) innan allogen HSCT är en utmaning och det finns för närvarande inga godkända läkemedel att tillgå för att kunna genomföra en transplantation för dessa patienter. Vi tror att imlifidase skulle kunna ha potential att förändra detta område i grunden genom att ge läkare möjlighet att inaktivera donatorspecifika antikroppar inför transplantation och därmed skapa förutsättningar för lyckat upptag och etablering av de transplanterade stamcellerna.

Med utgångspunkt i vår unika teknologi för IgG-klyvande enzymer utvecklar vi innovativa, livräddande och livsförändrande immunmodulerande behandlingar med målet att kunna erbjuda dessa till patienter med sällsynta sjukdomar och medicinska tillstånd samt skapa värde för samhället i stort. För att uppnå detta mål bygger vi upp en högpresterande organisation genom att dra till oss och sammanföra de skickligaste och mest erfarna yrkespersonerna, samtidigt som vi skapar en givande, produktiv och stimulerande arbetsplats för våra medarbetare. De framsteg vi uppnått inom detta område bekräftades på nytt 2021, då vi för andra året i rad fick utmärkelsen "Great Place to Work" av GPTW Institute.



2021 fick vi för andra året i rad utmärkelsen "Great Place to Work" av institutet GPTW.





Vd-ord fortsättning

För oss på Hansa är hållbarhetsfrågorna integrerade i allt vi gör och vi har under 2021 formaliserat vårt arbetssätt inom ESG-området. Inledningsvis har vi identifierat våra huvudprioriteringar inom områdena miljö, socialt ansvar och bolagsstyrning. Dessa prioriteringar behöver lyftas upp och användas i arbetet med att utveckla bolagets första hållbarhetsstrategi.

Vi har ett nytt spännande år framför oss med flera viktiga milstolpar att uppnå, sett till vår plattform och våra olika projektområden. Våra huvudprioriteringar för året är att:

1. Fortsätta den framgångsrika kommersiella lanseringen av Idefirix®, i enlighet med vår strategi, genom att erhålla pris- och subventionsavtal på nya viktiga marknader i Europa, göra fler prioriterade transplantationscenter kliniskt redo att inleda behandling och att generera omsättningstillväxt.
2. Slutföra rekryteringen för ConfideS-studien i USA.
3. Fortsätta arbetet med vår portfölj av läkemedelskandidater för autoimmuna sjukdomar och behandling efter transplantation genom att påbörja en pivotal studie gällande användning av imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom och avancera våra

pågående fas 2-studier inom antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och Guillan-Barrés syndrom mot en första utvärdering och rapportering av resultat.

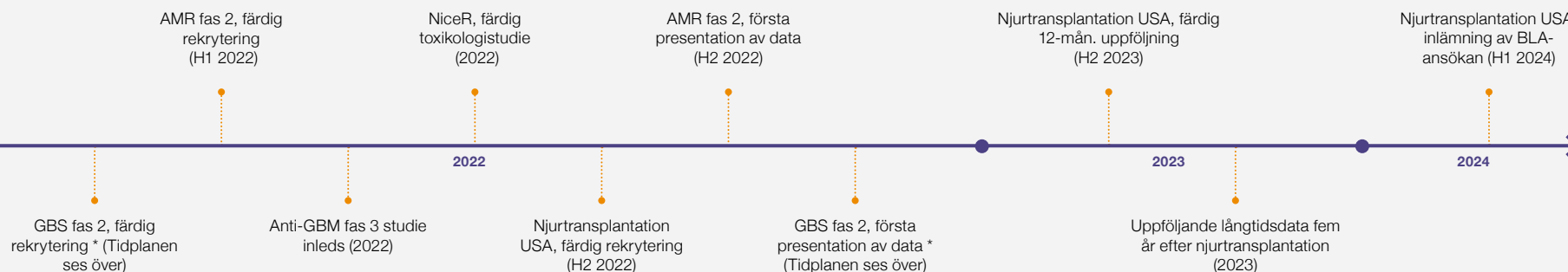
Jag känner djup tacksamhet mot våra medarbetare för deras engagemang, passion och hårda arbete under året som gått, och jag ser fram emot att under året som ligger framför oss komma närmare den vision vi fokuserat arbetar mot: En värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv.

Søren Tulstrup

*Vd och koncernchef för Hansa Biopharma
Lund, april 2022*

Kommande milstolpar

Milstolpar kan potentiellt påverkas av covid-19



Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte får en bestående påverkan på verksamheten eller trappas upp ytterligare, då detta kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga igen.

* GBS: Med tanke på de rådande svårigheterna att prognostisera rekryteringen, till följd av direkt och indirekt påverkan från den fortsatta och till och med upptrappade pandemin, förväntar sig Hansa att uppdatera sin tidplan för GBS-rekryterings slutförande under april 2022



Påverkan från covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin är en global hälsokris som definierar vår tid. Som en följd av nya varianter uppkomst fortsätter bolaget att vidta åtgärder för att skydda medarbetarna och ta socialt ansvar, samtidigt som bolaget försöker begränsa de potentiella negativa effekterna av pandemin på verksamheten.

Det råder fortfarande osäkerhet kring den fortsatta spridningen av covid-19 och pandemins konsekvenser och vi kommer att fortsätta att utvärdera situationen samt försöka vidta relevanta åtgärder för att begränsa effekterna när så krävs.

Även om vi anser att vi har infört strategier för att hantera effekterna av covid-19-pandemin på vår verksamhet har vi upplevt, upplever och kan komma att fortsatt se negativa effekter på vår verksamhet, exempelvis i form av förseningar när det gäller att rekrytera patienter, påbörja vissa ytterligare studier och erhålla olika regulatoriska godkännanden. Till exempel stoppades rekryteringen av patienter till våra kliniska fas 2-studier inom GBS och AMR temporärt under 2020.

Under det fjärde kvartalet 2021 upplevde vi återigen hur pandemins och omikron-variantens, direkta och indirekta, följder påverkade ett antal av våra prövningscenter i vårt fas 2-program inom GBS. Exempelvis i form av brist på intravenöst immunglobulin (IVIg) och på tillgänglig personal för studien. Detta påverkade i sin tur rekryteringshastigheten för GBS-programmet på vissa av de deltagande sjukhusen. För att hantera dessa problem har Hansa inlett åtgärder för att

förenkla studiens protokoll, gett aktivt stöd till rekryteringen av ytterligare personal på klinikerna och adderat två nya kliniker för rekrytering av patienter i Storbritannien och Nederländerna.

Det kan hända att vi drabbas av ytterligare förseningar i våra pågående studier, liksom förseningar av den planerade starten av vår uppföljande studie av imlifidase inom njurtransplantation, efter godkännandet i Europa samt vår planerade fas 3-studie av imlifidase vid anti-GBM-sjukdom. Vår kommersiella lansering i Europa har påverkats, påverkas och kommer eventuellt att fortsätta påverkas negativt till följd av begränsad tillgång till, och minskad beslutsfattandeförmåga hos de myndigheter som beviljar market access, vilket gör att det kan ta längre tid innan Idefirix® beviljas subventionering av myndigheterna i de länder där produkter traditionellt lanseras först.

Därtill kan vår nya fas 3-studie gällande anti-GBM-sjukdom komma att försenas på grund av minskad beslutsfattningsförmåga eller omprioriteringar hos tillsynsmyndigheter. Initiering av studien är planerad under 2022, i EU och USA, och ungefär 50 patienter ska rekryteras. I vilken utsträckning covid-19-pandemin påverkar dessa planer tidsmässigt kommer att bero på hur pandemin utvecklas, vilket inte går att förutsäga med säkerhet. Det gäller exempelvis den geografiska spridningen av sjukdomen, uppkomsten av nya varianter av viruset, pandemins varaktighet, eventuella begränsningar av sjukhusens och studieklunikernas förmåga att genomföra studier som inte avser covid-19-pandemin och planerbara aktiviteter, exempelvis transplantationer, till följd av begränsningar föranledda av brist på material och personal, samt huruvida de åtgärder som vidtagits i USA, Europa och andra länder för att begränsa och behandla sjukdomen uppfattas som effektiva. Vi kommer att fortsätta utvärdera hur covid-19-pandemin påverkar vår verksamhet.



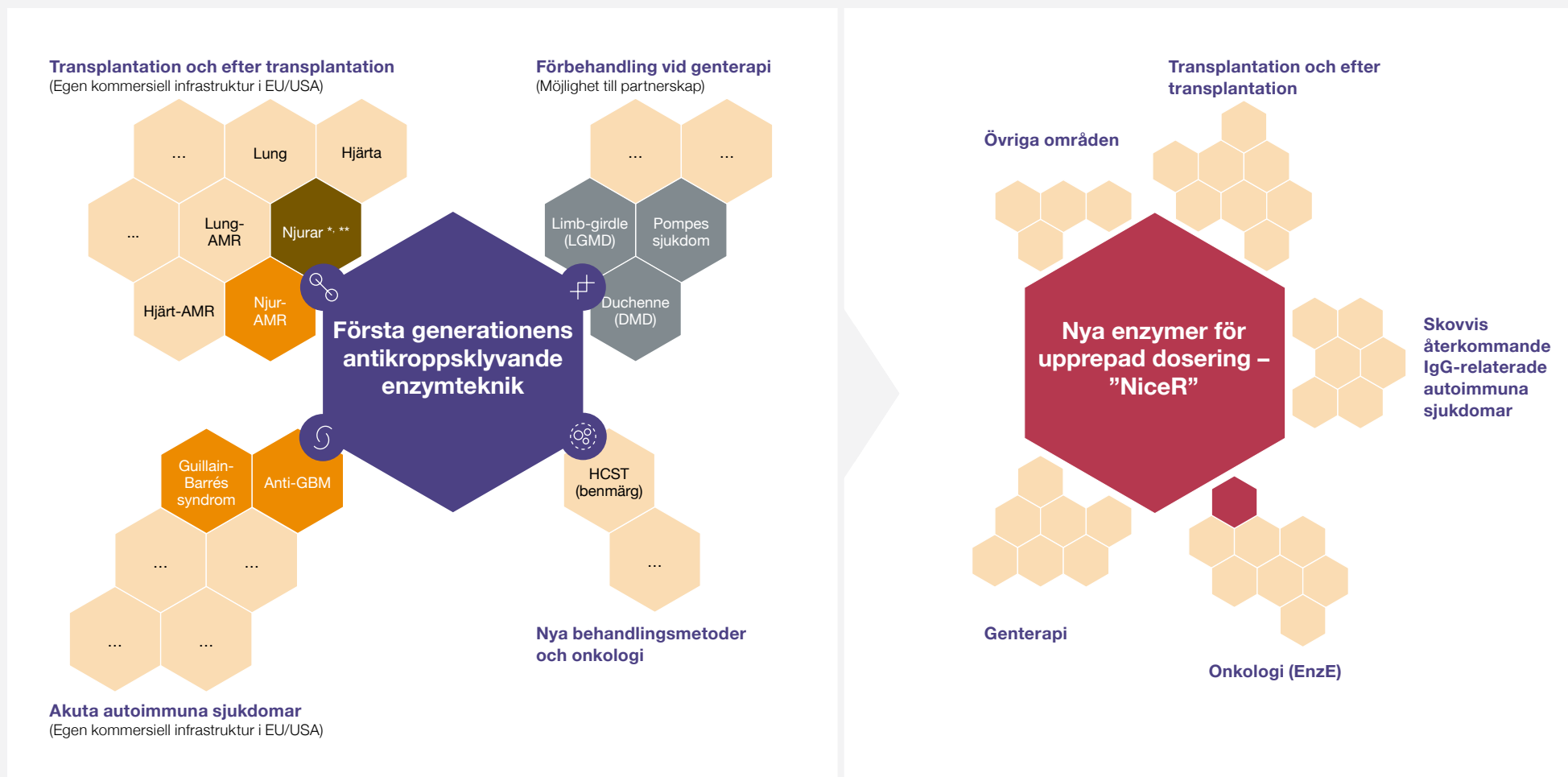
Strategi

| | |
|---|----|
| Möjliga indikationer | 12 |
| Affärsmo del | 14 |
| Våra strategiska prioriteringar | 15 |
| Finansiella prioriteringar på medellång sikt | 17 |
| Vår strategi för miljö, sociala frågor och styrning (ESG) | 18 |





Möjliga indikationer



* EU-kommissionen har beviljat villkorat godkännande för imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter
 ** I USA har en ny studie inletts med målet att nå en BLA-ansökan H1 2024

■ Första generationens antikroppsklyvande enzymteknik
 ■ Möjligheter
 ■ Erhållet villkorat godkännande inom EU

■ Partnerskap i prekliniskt program (Sarepta Therapeutics Inc. och AskBio)
 ■ Kliniskt program
 ■ Forskning/prekliniskt program



Möjliga indikationer fortsättning

Vårt antikroppsklyvande enzym av första generationen, imlifidase, är ett protein med egenskaper som gör att det snabbt och effektivt kan inaktivera IgG-antikroppar. Imlifidase kommer ursprungligen från den mänskliga patogenen *Streptococcus pyogenes*.

Enzymet utvecklas för behandling och förebyggande av sjukdomar och tillstånd, orsakade av IgG-antikroppar, i den akuta fasen, till exempel för att möjliggöra transplantation hos högsensitiserade patienter. Det finns en lång rad relevanta indikationer och specifika sjukdomsområden där enzymet skulle kunna spela en viktig roll.

Vid sidan av desensitisering innan njurtransplantation, där imlifidase har fått ett villkorat marknadsgodkännande i Europa, undersöker vi även imlifidase som en potentiell behandling av pågående AMR-episoder i samband med njurtransplantation. Dessutom kan imlifidase vara relevant vid transplantation av andra solida organ, såväl före som efter transplantation (exempelvis för hjärta och lungor).

Utöver transplantationsområdet finns det ett antal andra tillväxtpotentialer och områden där imlifidase skulle kunna användas, exempelvis vid akuta autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancerbehandling. Mer specifikt undersöker vi för närvarande sällsynta livshotande medicinska tillstånd så som antikroppssjukdomen anti-GBM och Guillain-Barrés syndrom (GBS), för vilka det finns pågående kliniska program.

Därtill undersöker Hansa, tillsammans med sina samarbetspartners imlifidase som en förbehandling för att potentiellt möjliggöra genterapi hos patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs). Genom partnerskapet med Sarepta Therapeutics undersöks imlifidase för närvarande inom indikationerna Limb-girdle-muskeldystrofi (LGMD) och Duchennes muskeldystrofi (DMD), samt Pompes sjukdom genom partnerskapet med AskBio, som är ett dotterbolag till Bayer AG.

Därtill har Hansa börjat undersöka potentiella applikationer inom onkologi. Inledningsvis kommer bolaget att undersöka möjligheten att utveckla imlifidase för användning inom allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). Stamcellstransplantationer är en betydande indikation och ett område där det finns stora och icke tillgodosedda medicinska behov för patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar, eftersom de nuvarande desensitiseringsbehandlingarna inte är tillräckliga.

Förutom imlifidase som akut behandling av IgG-medierade sjukdomar och sjukdomstillstånd utvecklar vi även nya IgG-klyvande enzymer inom programmet "NiceR" (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat Dosing). Denna nya generation enzymer från NiceR-programmet utvecklas för att ha en lägre immunogenicitet, för att därigenom förlänga behandlingarfönstret. De nya enzymerna utvecklas för användning vid ett antal IgG-medierade autoimmuna sjukdomar där patienter upplever skov, eller vid transplantationer där upprepade dosering skulle tillföra ytterligare värde, i synnerhet efter transplantationen.

Slutligen utvärderar Hansa och argenx BV behandlingspotentialen i att kombinera imlifidase och efgartigimod, som är argenx FcRn-antagonist. En kombination av imlifidase och efgartigimod skulle potentiellt kunna användas vid både akuta och kroniska sjukdomstillstånd inom autoimmuna sjukdomar och transplantation.



Affärsmodell

Att utnyttja vår teknikplattform för att utveckla nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med ej tillgodosedda medicinska behov för en rad olika indikationer

I takt med att Hansa fortsätter utvecklingen av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med ett stort och icke tillgodosett medicinskt behov, och vidareutvecklas till ett helt integrerat biofarmablag, underbygger en väldefinierad affärsmodell bolagets planer att utnyttja sin teknikplattform genom hela värdekedjan.

I hjärtat av affärsmodellen finns vår "tillväxtmotor" – vår egenutvecklade teknikplattform för antikroppsklyvande enzymer. När nya utvecklingsprogram tas fram – från upptäckt, via utveckling och hela vägen fram till regulatoriskt

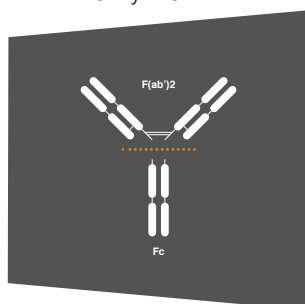
godkännande och kommersialisering – är det vår avsikt att behålla den strategiska kontrollen i de olika stadierna för att erhålla merparten av det ekonomiska värdet som genereras.

I takt med att nya produkter närmar sig kommersialisering har vi möjlighet att nå marknaden på två olika sätt. Inom transplantation och autoimmuna sjukdomar där målgrupperna är relativt koncentrerade är vår avsikt att framförallt använda vår egen kommersiella och medicinska infrastruktur, som innefattar ett erfaret och kunnigt försäljningsteam, för att säkerställa framgångsrika lanseringar på dessa marknader.

Inom andra områden, där marknaden är mer komplex och fragmenterad, eller där det krävs kompletterande tillgång till genterapier eller cancerbehandlingar, kommer vi att överväga andra tillvägagångssätt. Exempelvis kan Hansa använda en partnerskapsstrategi liknande de avtal som bolaget har med Sarepta Therapeutics och AskBio inom genterapi eller det kommersiella partnerskap som bolaget har med Medison Pharma för utvalda länder i Central- och Östeuropa samt Israel inom njurtransplantation.

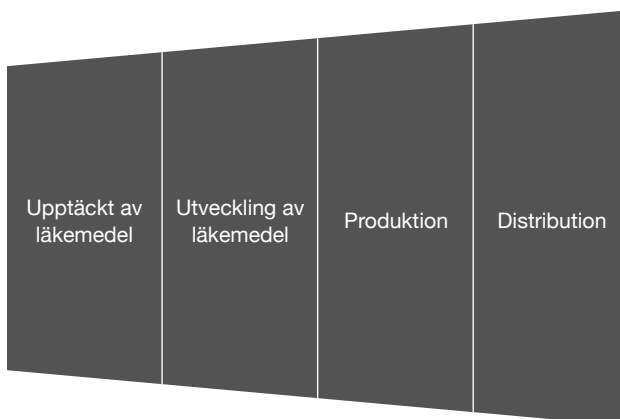
Tillväxtmotor

Användning av vår egenutvecklade antikroppsklyvande enzymteknik



Värdekedja

Kontroll över hela värdekedjan



Kommersialisering

Produktion av projektområden

Indikationer och behandlingar

Flera intäktströmmar

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Egen kommersiell infrastruktur | Transplantation | Intäkter/försäljning |
| | Autoimmuna sjukdomar | Förskottsbetalningar |
| Partnerskapsstrategi | Genterapi | Betalning vid milstolpar |
| | Nya behandlingsmetoder och onkologi | Royalties |

Utveckling till ett helt integrerat biofarmablag



Våra strategiska prioriteringar

Hansas uppdrag är att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar genom utvecklingen av innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd.

Vår strategi bygger på vår egenutvecklade enzymteknikplattform och målet är att utveckla och kommersialisera immunmodulerande behandlingar för organtransplantation, sällsynta IgG-medierade autoimmuna tillstånd och genterapi som är de första i sitt slag eller de bästa i sitt slag, samt att utforska potentialen för vår teknik inom onkologi. I genomförandet av vår strategi är vår avsikt att satsa på följande mål på kort och medellång sikt:

1.

Framgångsrikt kommersialisera Idefirix® för njurtransplantation i Europa, USA och på utvalda

I augusti 2020 erhöll Hansa ett villkorat godkännande från Europeiska kommissionen gällande Idefirix® (imlifidase) som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med ett positivt korstest mot ett tillgängligt organ från en avliden donator.

Vi fortsätter arbetet med att lansera Idefirix® i flera större europeiska länder genom att söka pris- och subventionhöja medvetenheten om det icke tillgodosedda medicinska behovet samt arbeta nära medicinska experter. När vår uppföljande studie efter det villkorade godkännandet har slutförts planerar vi att ansöka om fullständigt godkännande för denna indikation från Europeiska kommissionen.

Vi planerar även att söka godkännande från FDA i USA. Som stöd för inlämnandet av en BLA-ansökan (Biologics License Application) i USA har Hansa inlett en klinisk fas 3-studie (ConfideS-studien). Om studien är framgångsrik är vår avsikt att lämna in en BLA-ansökan om accelererat godkännande under det första halvåret 2024.

Vid tidpunkten för den här årsredovisningen har vi erhållit pris- och subvention för Idefirix® i samband med njurtransplantationer i Tyskland, Frankrike ("Early Access"), Sverige och Nederländerna, samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland. Vi har även pågående market access-processer i 10 länder. Pris- och subventionsansökningar (hälsoekonomisk utvärdering) har lämnats in i samtliga av de fem största marknaderna i Europa.

ConfideS-studie har² 13 av de planerade 64 patienterna rekryterats vid 9 center i USA, vid datumet för publicering årsredovisningen.

2.

Gå vidare med våra pågående kliniska program inom AMR och sällsynta autoimmuna sjukdomar för att erhålla regulatoriskt godkännande

Vi har ett pågående program för AMR, där vi för närvarande genomför en klinisk fas 2-studie. Vi förväntar oss att slutföra rekryteringen under det första halvåret 2022 och att kunna rapportera initial data mot slutet av 2022. Vid tidpunkten för den här årsredovisningen hade 28 av 30 planerade patienter rekryterats vid 14 center i USA, Europa och Australien.

Vi har även två pågående program i klinisk fas gällande sällsynta akuta autoimmuna sjukdomar – anti-GBM-sjukdom och GBS.

I fråga om anti-GBM slutfördes en prävariniterad fas 2-studie i september 2020 där 10 av 15 patienter hade en fungerande njure efter sex månader, varav fem krävde dialys när studien inleddes. Vi anser att detta resultat innebär konceptvalidering ("proof-of-concept"), då det visar att användningen av imlifidase var kopplad till en betydligt bättre njurfunktion jämfört med historiska studier av anti-GBM-patienter. I november 2021 tillkännagav Hansa planer på att inleda en fas 3-studie med imlifidase efter ett framgångsrikt möte med FDA inför IND-ansökan FDA i USA. Dessutom slutförde Hansa en vetenskaplig rådgivningsprocess med EMA och erhöll positiv återkoppling gällande den planerade fas 3-studien. Den nya pivotala fas 3-studien har som mål att rekrytera cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA och Europa, och den första patienten förväntas rekryteras under 2022.

Vi utvecklar även imlifidase som behandling av GBS och har för detta ändamål en pågående klinisk fas 2-studie. Vid tidpunkten för den här årsredovisningen hade 16 av de tillänkta 30 patienterna rekryterats vid tio center i Storbritannien, Nederländerna och Frankrike.



Våra strategiska prioriteringar forts

3.

Utveckla imlifidase som en förbehandling inför genterapi, med början i vårt samarbete med Sarepta och AskBio

I juli 2020 meddelade Hansa att bolaget ingått ett partnerskap med Sarepta för att utveckla imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi för DMD- och LGMD-patienter med neutraliserande antikroppar mot AAV som annars inte skulle kunna få behandling. Programmet leds av Sarepta, som inledde prekliniska studier under 2020. Vi räknar med att Sarepta kommer att föra vidare programmet till klinisk prövning och att sedan, vid goda resultat, etablera imlifidase som en förbehandling inom ramen för indikationerna DMD och LGMD.

I januari 2022 tillkännagav Hansa ett samarbete med AskBio kring ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram gällande imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom hos patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs). NAb:s mot adeno-associerade virus, är fortfarande en stor utmaning inom genterapi, och vi ser en betydande potential för vår antikroppsklyvande enzymteknik när det gäller att övervinna detta hinder.

4.

Utveckla nästa generation av IgG-klyvande enzymer för att möjliggöra upprepad behandling

Vi arbetar vidare med vårt NiceR-program med målet att utveckla nästa generations IgG-klyvande enzym som skulle kunna möjliggöra upprepad dosering och därigenom återkommande behandling vid autoimmuna sjukdomar, transplantationer och cancer. Vi har nu identifierat en huvudkandidat och toxikologiska studier pågår i icke-kliniska modeller, i förberedelse för en klinisk fas 1-studie. Vi förväntar oss att toxstudierna kommer att slutföras under 2022.

5.

Framgångsrikt marknadsföra våra produkter genom en hybridmodell för kommersialisering

För indikationer inom transplantation och autoimmuna sjukdomar är vår målsättning att maximera värdet genom att kommersialisera våra tillgångar i USA och på större europeiska marknader med hjälp av vårt eget kommersiella team. Under 2021 fortsatte vi framgångsrikt vår lansering av Idefirix® i Europa.

På andra marknader försöker vi maximera potentialen genom kommersiella partnerskap i form av distributions- eller licensavtal, beroende på den aktuella samarbetspartnern, det geografiska området och den specifika indikationen. I detta syfte ingick vi under 2021 vårt första kommersiella distributionsavtal, med Medison Pharma.

Inom andra indikationer så som genterapi eller onkologi kan vi låta våra samarbetspartner sköta kommersialiseringen medan vi säkrar vissa rättigheter att medverka i lanseringen eller marknadsföringen, beroende på den aktuella samarbetspartnern, det geografiska området och den specifika indikationen.



Finansiella prioriteringar på medellång sikt

Den 31 december 2021 hade Hansa likvida medel och kortfristiga investeringar om 889 miljoner SEK, vilket motsvarar ungefär 98 miljoner USD. Detta förväntas finansiera Hansas verksamheter till 2023.

Våra finansiella huvudprioriteringar under de närmaste åren kommer att inriktas på att säkerställa en framgångsrik lansering av Idefirix® i Europa samt uppnå produktlönsamhet på medellång sikt. Parallellt med detta räknar vi med fortsatta investeringar för att ytterligare stärka vår position inom njurtransplantation genom att slutföra rekryteringen till vår ConfldeS-studie i USA. Därtill kommer Hansa att fortsätta fokusera på att avancera de pågående kliniska programmen inom AMR och sällsynta autoimmuna sjukdomar fram till regulatoriskt godkännande.

Slutligen kommer bolaget fortsatt söka lovande partnerskap, i likhet med de som redan har etablerats med Sarepta, Medison, argenx och AskBio, inom områden som genterapi, onkologi, transplantation och andra strategiskt relevanta behandlingsområden.

Med utgångspunkt i det finansieringsmandat som godkändes av den senaste årsstämman i maj 2021 har Bolaget även börjat utvärdera alternativ för att säkra finansieringen av Hansas verksamhet efter 2023.

Vi avser att använda våra nuvarande likvida medel för att:

Finansiera lanseringen och den kommersiella expansionen av Idefirix® för njurtransplantation i Europa

Initiera våra åtaganden i relation till det villkorade EU godkännandet och slutföra insamlingen av femårsdata från vår långsiktiga uppföljningsstudie, samt fortsätta patientrekryteringen till vår ConfldeS-studie inom njurtransplantation i USA

Slutföra rekryteringen till våra pågående fas 2-studier inom AMR och GBS, samt inleda en kliniskt fas 3-studie inom anti-GBM

Slutföra det prekliniska programmet för vår huvudkandidat från nästa generations enzymer för upprepad dosering (NiceR) och arbeta vidare med våra satsningar inom andra indikationer och områden, så som genterapi och onkologi

Finansiera rörelsekapitalet och den allmänna bolagsverksamheten



Vår strategi för miljö, sociala frågor och styrning (ESG)

Vårt hållbarhetsarbete

Genom att utveckla och leverera livsförändrande behandlingar till personer med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd sätter Hansa hållbarhetsfrågorna i centrum för sin verksamhet och strävar efter att skapa värde för samhället i stort. Intressenter, som medarbetare, vårdpersonal, patientorganisationer och investerare, har höga och ständigt växande förväntningar på hur läkemedelsbolag bör integrera och arbeta med hållbarhetsfrågor. Därför tror vi att det är viktigt att formalisera vårt hållbarhetsarbete och kommunicera våra initiativ och framsteg till våra intressenter.

Under 2021 har vi tagit de första stegen i den riktningen. Vi har identifierat de områden som är av störst betydelse för våra intressenter och kopplat dem till FN:s mål för hållbar utveckling för att identifiera vilka åtgärder som krävs för att hantera såväl

dagens utmaningar som dem vi kommer att ställas inför framöver. Vårt patientcentrerade arbetssätt har som mål att göra nya, livräddande och livsförändrande läkemedel tillgängliga för dem som behöver dem som mest, samtidigt som vi minimerar vår påverkan på miljön i takt med att vi växer. Med utgångspunkt i vår väsentlighetsanalys, vår hållbarhetsstrategi och nu även vår första hållbarhetsrapport kommer vi att fortsätta utveckla och övervaka vårt hållbarhetsarbete och rapportera om våra framsteg.

Väsentlighetsaspekter och dialog med intressenter

Väsentlighetsaspekter

Hansa utförde en väsentlighetsanalys under 2021 för att identifiera de viktigaste hållbarhetsprioriteringarna som behöver adresseras.

Djupintervjuer med viktiga representanter från Hansas intressenter genomfördes, vilka fokuserade på hållbarhet inom läkemedelsindustrin, potentiella möjligheter och utmaningar för Hansa, liksom vår påverkan på området. Våra intressenter klargjorde sina förväntningar på Hansas hållbarhetsarbete, inklusive vilka områden som är mest relevanta.

Genom att analysera denna respons och olika hållbarhetstrender och hållbarhetsfrågor inom vår bransch har vi identifierat de viktigaste fokusområdena för Hansa i arbetet framöver.

Hansas högprioriterade områden inom hållbarhetsarbetet





Vår strategi för miljö, sociala frågor och styrning (ESG) forts

Hansas intressenter och intressentdialog

Till Hansas intressenter hör våra medarbetare, investerare, patienter och patientorganisationer, nationella myndigheter, experter på hållbarhet inom läkemedelssektorn och branschen i stort, samt vårdpersonal vid specialiserade transplantationskliniker och forskarvärlden generellt.

Förutom dialogen med intressenterna som genomförs i samband med väsentlighetsanalysen och denna rapporteringscykel har Hansa kontakt med intressenterna under hela året genom formella och informella möten och kontakter. Detta sker bland annat i dialog med 40–60 ledande transplantationscenter i Europa och globalt, genom samarbeten med patientorganisationer och

intresseorganisationer i viktiga europeiska länder och genom träffar med våra investerare vid ungefär 150 möten och investerarevenemang.

Därtill genomför vi en årlig undersökning bland våra medarbetare där vi mäter deras upplevelse av arbetsplatsen och hur nöjda de är.

Hållbarhetsstrategi

Under 2021 formaliserade Hansa sitt hållbarhetsarbete genom att ta fram en strategi baserad på en väsentlighetsanalys. Strategin har tagits fram för att bidra till Hansas vision – en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv. Den kommer även att stödja

Hansas affärsstrategi, hjälpa oss i våra prioriteringar och initiativ, ytterligare stärka vårt engagemang för patienter och hjälpa oss att möta intressenters förväntningar.

Strategin består av tre delar som omfattar våra huvudprioriteringar: patienten i centrum – vilket vi kallar **Healthy patients**, en ansvarsfull verksamhet – vilket vi kallar **Healthy business** och skydd av miljön – vilket vi kallar **Healthy planet**.

I arbetet framöver planerar Hansa att ytterligare förstärka denna strategi genom att fastställa mål och kontinuerligt lämna uppdateringar över arbetets resultat i årsredovisningen.

Bolagets vision



Prioriteringar inom områdena miljö, samhällsansvar och bolagsstyrning

Välmående patienter

Vi vill göra nya, livsförändrande behandlingar tillgängliga för dem som behöver dem som mest

Välmående affärsverksamhet

Vi bedriver vår verksamhet på ett ansvarsfullt sätt inom hela vår värdekedja

Välmående planet

Vi minimerar vår påverkan på miljön

Fokusområden

- > Ej tillgodosedda medicinska behov
- > Patientsäkerhet
- > Patienters tillgång till behandling
- > Jämlik hälsa

- > Etisk verksamhet
- > Nöjda och kompetenta människor

- > Påverkan på miljön



Vår strategi för miljö, sociala frågor och styrning (ESG) forts

Stöd för FN:s mål för hållbar utveckling

Hansa stödjer FN:s mål för hållbar utveckling, som uppmanar till konkreta åtgärder för att vi ska uppnå en bättre och mer hållbar framtid för alla. Vår strategi är kopplad till FN:s mål för hållbar utveckling och innefattar huvudmål och målsättningar där Hansa har möjlighet att göra en insats.

Styrning av hållbarhetsarbetet

Styrningsstrukturen för Hansas hållbarhetsarbete säkerställer att hållbarhetsfrågorna är helt integrerade i affärsmodellen och verksamheterna. Styrelsen godkänner den övergripande affärsstrategin och bolagets policyer – exempelvis uppförandekoden – och identifierar hur hållbarhetsfrågorna påverkar Hansas verksamhet. Under 2021 godkände styrelsen även Hansas hållbarhetsstrategi. Ledningsgruppen, som leds av vd:n, bär det yttersta ansvaret för strategins genomförande, vilket innefattar målsättningar och investeringar i initiativ och aktiviteter kopplade till uppnåendet av denna strategi.





Marknad

| | |
|---|----|
| Möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter som annars inte har tillgång till en ny njure | 22 |
| Villkorat godkännande för Idefirix® i Europa för högsensitiserade njurtransplantationspatienter | 25 |
| Tydligt fokuserad lanseringsstrategi i flera steg | 26 |
| Vår fokuserade lanseringsstrategi i flera steg | 27 |
| Pågående market access-processer | 28 |
| Europeiska riktlinjer för hantering av njurtransplantationspatienter med HLA-antikroppar | 29 |
| Partnerskap med Medison Pharma ökar tillgången till Idefirix® | 31 |



Möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter som annars inte har tillgång till en ny njure

En introduktion till kronisk njursjukdom (CKD)

Kronisk njursjukdom är en progressiv sjukdom som kännetecknas av en gradvis förlust av njurfunktionen över tid. När den CKD förvärras kan den leda till njursvikt, vilket även kallas terminal njursjukdom (ESRD), som är det sista och mest allvarliga stadiet av kronisk njursvikt där njurarna inte längre fungerar utan stöd. Terminal njursvikt utgör en betydande global sjukdomsburda. Nästan 2,5 miljoner patienter behandlas för sjukdomen över hela världen, däribland 710 000 patienter i USA, 570 000 patienter i Europa, 328 000 patienter i Japan och 180 000 patienter i Brasilien⁴.

Personer som utvecklar terminal njursvikt behöver njurersättningsterapi, vilket innebär antingen dialys eller njurtransplantation. Patienter som är beroende av dialys kräver mellan fyra och sex timmars behandling, tre eller fyra gånger i veckan, vilket för de flesta patienter innebär en väsentligt försämrad livskvalitet. Långvarig dialys är även förknippat med risk för kardiovaskulära komplikationer och för tidig död. Enligt uppgifter från United States Renal Data System 2016 var de justerade dödstal per 1 000 patientår 164 för dialyspatienter och 29 för transplantationspatienter⁵. Njurtransplantation innebär en livräddande behandling för patienter med terminal njursvikt som, i de flesta fall, kan återgå till ett normalt liv, till en betydligt lägre kostnad jämfört med dialys.

⁴ <https://www.kidney.org/>

⁵ United States Renal Data System, 2018 USRDS Annual Data Report, Volume 2: ESRD in the United States (p. 411). Available at: https://www.usrds.org/media/1730/v2_c05_mortality_18_usrds.pdf

De fem stadierna vid kronisk njursjukdom

Baserat på en individs eGFR-värde (estimerad glomerulär filtrationshastighet) (ml/min/1,73m²)

≥90 %
Njurskada med **normal** njurfunktion

89 % till 60 %
Njurskada med **lindrig** förlust av njurfunktion

59 % till 45 %
Lindrig till **måttlig** förlust av njurfunktion

44 % till 30 %
Måttlig till svår förlust av njurfunktion

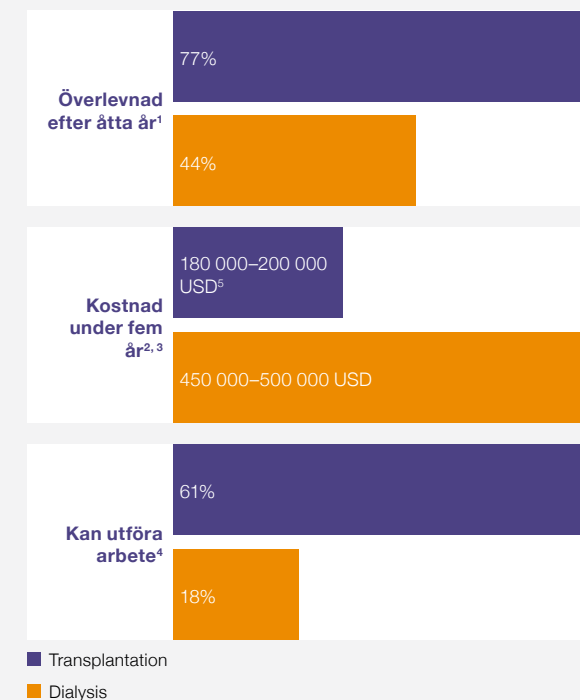
29 % till 15 %
Svår förlust av njurfunktion

<15 %
Njursvikt

Terminal njursjukdom

Terminal njursjukdom inträffar när njurarna har nått det sista stadiet av kronisk njursjukdom där de förlorar ≥85 % av den normala funktionen och inte längre kan fungera på egen hand.

Bättre resultat för transplantationspatienter



¹ Orandi et al. N Engl J Med 2016;374:940-50

² www.usrds.org

³ Shehata et al, Transfusion Medicine Reviews 201, 24 suppl 1: S7-S27

⁴ Jarl et al. Transplantation, 2018, 102:1375-1381

⁵ Kostnad för njurtransplantation och fem års immunsuppressiv behandling



Möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter som annars inte har tillgång till en ny njure forts

Lägesbild för njurtransplantation

Enligt United Network for Organ Sharing är det ungefär 107 000 patienter som väntar på en organtransplantation i USA, varav ungefär 90 000 väntar på en njurtransplantation⁶. Inom EU väntar ungefär 80 000 patienter på en njurtransplantation⁷. Mellan 10 % och 15 % av patienterna som väntar på njurtransplantation är högsensitiserade mot potentiella donatorers vävnad⁸. Varje år dör 3 % till 4 % av patienterna som väntar på en transplantation innan de hinner få ett nytt organ⁹.

Globalt utfördes cirka 100 000 njurtransplantationer under 2019, varav 63 % av njurarna erhöles från avlidna donatorer¹⁰. Under 2020 sjönk antalet transplantationer och organdonationer drastiskt till följd av covid-19-pandemin. I Europa minskade antalet njurtransplantationer från 28 000 under 2019 till cirka 22 000. Transplantationerna från avlidna donatorer sjönk med 19 % jämfört med året innan, medan transplantationerna från levande donatorer föll med 25 %¹¹.

I USA ökade transplantationer från avlidna donatorer till en ny rekordnivå under 2020 med 18 410 utförda njurtransplantationer, trots en minskning av organdonationerna när pandemin först bröt ut¹². En stor del av ökningen av antalet transplantationer från avlidna donatorer i USA möjliggjordes genom att donatorer som uppfyllde lägre medicinska kriterier än förr godtogs för donation, inklusive sådana från en äldre åldersgrupp än vad som tidigare tillåts och individer som dött av kardiorespiratorisk svikt.

Däremot sjönk antalet transplantationer från levande donatorer med 24 % under 2020 jämfört med 2019, framför allt på grund av mer restriktiva protokoll för mottagare och donatorer, och till följd av prioriteringar och resurser vid de sjukhus som behandlade covid-19-drabbade patienter¹³.

Sensitiserade patienter utgör mer än en tredjedel av de personer som väntar på en njurtransplantation¹⁴. Denna patientgrupp är sensitiserad mot potentiella donatorers vävnader till följd av tidigare exponering för främmande antigener under graviditet, från blodtransfusioner, från tidigare organtransplantationer eller, i sällsynta fall, från infektioner. Förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA) är antingen en absolut eller en relativ kontraindikation, beroende på bredden och styrkan i antikroppssvaret. För patienter med en stor mängd olika anti-HLA-antikroppar är det extremt svårt att hitta en kompatibel donator.

Samtidigt som nyligen genomförda modifieringar av det amerikanska njurallokeringsystemet (Kidney Allocation System) har ökat antalet tillgängliga organ för högsensitiserade patienter finns det fortfarande en stor mängd högsensitiserade patienter som sannolikt aldrig kommer att erbjudas ett organ och som därför inte bara riskerar att tas bort från väntelistan, utan även avlida under dialys. För dessa patienter är tillgång till transplantation ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov och imlifidase har potential att tillgodose detta behov via en standardiserad, effektiv och förutsägbar inaktivering av HLA-antikroppar inom det tidsfönster som gäller för organallokering och transplantation från avlidna donatorer.

Totalt antal patienter på väntelista

170 000

ÖVER HELA USA/EU

Transplantationer som utförs globalt under 2019

~100 000

63 % AV NJURARNA KOMMER FRÅN AVLIDNA DONATORER

Högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation

10-15%

⁶ United Network for Organ Sharing

⁷ Newsletter Transplant 2021, sidorna 62–64. Finns på: <https://www.edqm.eu/en/news/newsletter-transplant-2021-now-available>

⁸ EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019, samt SRTR Database och individuella bedömningar av allokeringsystem.

⁹ <https://www.kidney.org/>

¹⁰ <https://www.kidney.org/>

¹¹ Global Observatory on Donation and Transplantation. Tillgänglig på: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/>

¹² Global Observatory on Donation and Transplantation. Tillgänglig på: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/>

¹³ Global Observatory on Donation and Transplantation. Tillgänglig på: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/>

¹⁴ EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.

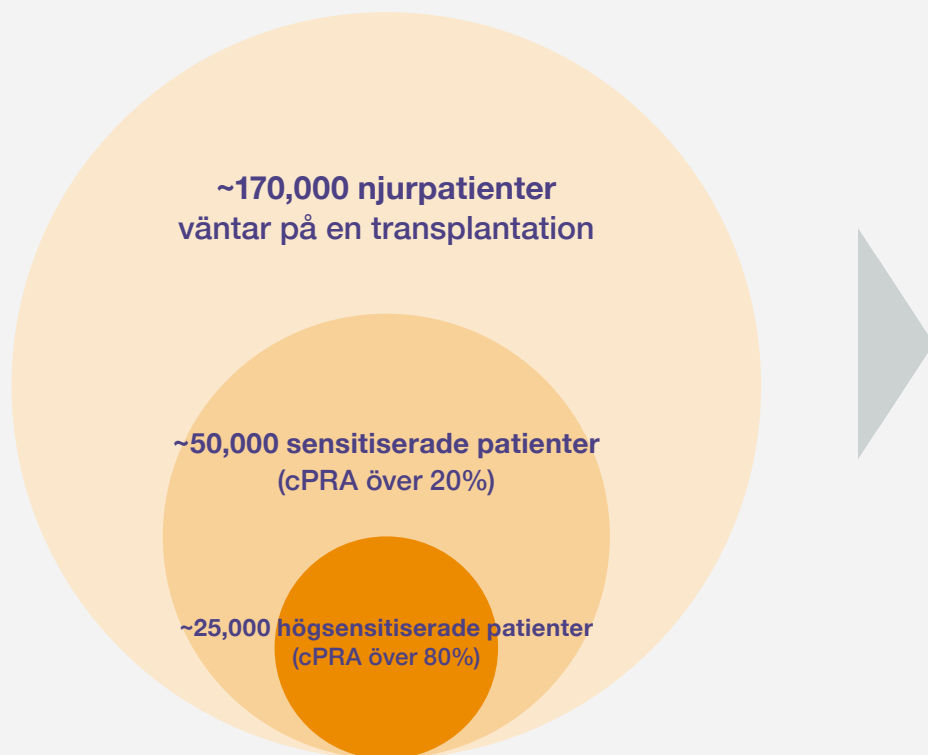


Möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter som annars inte har tillgång till en ny njure forts

Lägesbild för njurtransplantation i Europa och USA

Öpp till 15 % av de patienter som väntar på en ny njure är högsensibiliserade

Fördelning på väntelistan för njurtransplantationer i USA och EU



~50 000 transplantationer görs årligen i USA och Europa

| Njurtransplantationer i USA, årligen | | 5 årigt genomsnitt 22 083 | Summa | Årligen |
|--------------------------------------|--------|---------------------------|--------|---------|
| 2020 | 18,410 | 5,234 | 23,644 | ▼ 3%* |
| 2019 | 17,406 | 6,867 | 24,273 | ▲ 10% |
| 2018 | 15,561 | 6,442 | 22,003 | ▲ 7% |
| 2017 | 14,827 | 5,811 | 20,638 | ▲ 4% |
| 2016 | 14,229 | 5,629 | 19,858 | ▲ 7% |

| Njurtransplantationer i Europa, årligen | | 5 årigt genomsnitt 26 275 | Summa | Årligen |
|---|--------|---------------------------|--------|---------|
| 2020 | 15,999 | 5,824 | 21,826 | ▼ 22%* |
| 2019 | 20,287 | 7,766 | 28,053 | ▲ 1% |
| 2018 | 20,097 | 7,820 | 27,917 | ▲ 3% |
| 2017 | 19,510 | 7,565 | 27,075 | ▲ 2% |
| 2016 | 18,979 | 7,524 | 26,503 | ▲ 3% |

■ Transplantationer från avlidna donatorer ■ Transplantationer från levande donatorer

* Rapporteras påverkas av covid-19-pandemin.



Villkorat godkännande för Idefirix® i Europa för högsensitiserade njurtransplantationspatienter

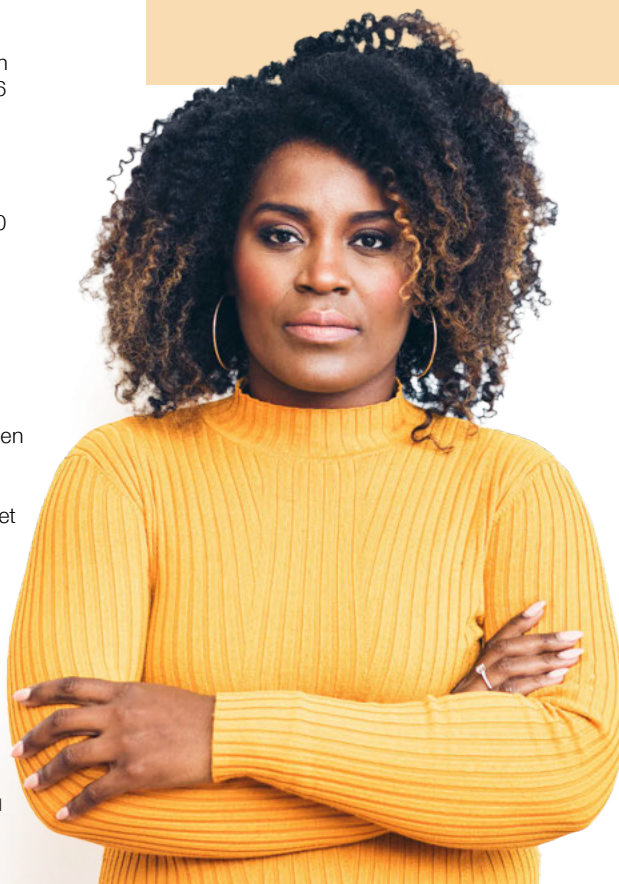
Indikation för Idefirix®

Utvecklingen av imlifidase för användning vid njurtransplantation stöds av två slutförda fas 1-studier på friska försökspersoner, tre slutförda fas 2-studier på njurpatienter och en prävarinitierad studie som också utfördes på njurtransplantationspatienter. Sammanlagt har 35 friska försökspersoner exponerats för imlifidase och 46 patienter har transplanterats efter behandling med imlifidase. Post-hoc-analyser av data från samtliga studier visade att 43 av totalt 46 patienter hade en fungerande njure sex månader efter transplantation.

Baserat på dessa studier beviljade Europeiska kommissionen i augusti 2020 ett villkorat godkännande inom EU för Idefirix® (imlifidase), vilket gör denna behandling till den första behandlingen med villkorat godkännande för vuxna patienter som väntar på en njurtransplantation, är högsensitiserade mot donatorsvävnad och har en positiv korstestning mot en tillgänglig njure från en avliden donator.

En uppföljande studie efter godkännandet med cirka 50 högsensitiserade patienter i Europa förväntas påbörjas under 2022 parallellt med den kommersiella lanseringen. Studien är ett viktigt verktyg för att bredda den kliniska erfarenheten av imlifidase, samt integrera vetenskapliga och kommersiella aspekter.

Bildbyråbild



Transplantationer med låg komplexitet

~70%^{1,2}

Ej sensitiserade eller sensitiserade i lägre grad
(cPRA < 20 %)

Transplantationer med hög komplexitet

15-20%^{1,2}

Måttligt sensitiserade
(20% < cPRA < 80%)

10-15%^{1,2}

Högsensitiserade
(cPRA > 80 %)

Högsensitiserade patienter som sannolikt kan transplanteras med en kompatibel donator

Högsensitiserade patienter som sannolikt inte kan transplanteras under aktuellt allokeringsystem (KAS), inklusive prioriteringsprogram

Indikation för Idefirix®

Desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix® bör reserveras för patienter med liten sannolikhet att transplanteras under det aktuella njurallokeringsystemet, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.

Potentiella patienter

idefirix®
imlifidase

¹ EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019

² 2 SRTR Database och individuella bedömningar av allokeringsystem



Tydligt fokuserad lanseringsstrategi i flera steg

Vår lanseringsstrategi i Europa

Hansas mål inom njurtransplantationsområdet är att skapa en positiv förbättring för patienterna, genom att samarbeta med transplantationskliniker och experter för att omforma desensiteringsområdet och integrera Idefix[®] i klinisk praxis som en ny standardbehandling.

Idefix[®] är den första och enda behandling som har godkänts i Europa för desensiteringsbehandling av högsensitiserade patienter. Lanseringen av detta potentiellt revolutionerande läkemedel ses av många ledande experter och läkare, som en väg till ett paradigmskifte för likvärdig tillgång till potentiellt livräddande och livsförändrande njurtransplantation, även för högsensitiserade patienter.

Vid transplantationscenter utförs arbetet av högspecialiserade sjukvårdsteam som innefattar nefrologer, transplantationskirurger, immunologer, experter inom vävnadstypning, transplantationskoordinatorer och specialistsjuksköterskor, samt möjligen andra specialister som psykologer, kardiologer och neurologer, som allihop har ett nära samarbete före, under och efter transplantationen.

Som en del av lanseringsstrategin kommer Hansa inledningsvis att fokusera på ledande center som har potential att bli tidiga användare ("early adopters") och referenscenter ("centres of reference"). Den långsiktiga marknadsutvecklingen för denna innovativa produkt är i hög grad beroende av framgångsrika tidiga erfarenheter bland center som är tidigare användare. Det är av avgörande betydelse för en framgångsrik lansering av Idefix[®] att positiva resultat uppnås för de första patienterna och att klinikerna lägger grund för utökad användning av Idefix[®] som en potentiell ny vårdstandard ("Gold Standard") inom desensitering.

Vår förväntade "S"-formade lanseringskurva återspeglar detta välavvägda tillvägagångssätt under kommersialiseringens inledande fas, till dess att en mer exponentiell tillväxt sker, vilket förväntas på medellång sikt då Hansa expanderar bortom den

första vågen av marknader för kommersialisering, etablerar sig på de fem största europeiska marknaderna, liksom den förväntade lanseringen i USA efter godkännande från FDA. På längre sikt är det bolagets intention att expandera godkännandet till nya indikationer, exempelvis AMR efter njurtransplantation, transplantation från levande donatorer, samt behandling innan och efter transplantation av hjärta och lungor.

Vi mäter lanseringens utveckling med en uppsättning nyckeltal, vilka indikerar den framtida försäljningen och användningen av Idefix[®] som en ny och revolutionerande behandling. Till dessa nyckeltal hör:

- > Pris- och ersättningsavtal
- > Initierade market access-processer (hälsoekonomisk utvärdering, HTA)
- > Klinisk och kommersiell beredskap
- > Ökad kännedom om Idefix

Under 2021 säkrade Hansa positiva pris- och ersättningsavtal i Sverige och Nederländerna, samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland. Dessutom erhöles prissättning och ersättning i Frankrike (tidig tillgång) och Tyskland under första kvartalet 2022. Förfaranden för marknadsutveckling pågår i tio länder inklusive HTA i Storbritannien, Italien och Spanien. De fem största marknaderna i Europa står för totalt 15 000 njurtransplantationer varje år¹⁵.

I december 2021 tillkännagav Hansa ett nytt kommersiellt partnerskap med Medison Pharma rörande Idefix[®]. Avtalet omfattar Israel och ett antal länder i Central- och Östeuropa, däribland Kroatien, Ungern, Polen och Slovenien. Medison är ett välrenommerat internationellt läkemedelsbolag med fokus på att ge patienter på internationella marknader tillgång till höginnovativa behandlingar. Detta kommersiella partnerskap innebär en viktig milstolpe för Hansa och kommer att etablera tillgång till Idefix[®] på nya marknader, utanför länder som är en del av den första lanseringsvägen. Hansa och Medison kommer att samarbeta för att erhålla nödvändig pris- och subvention, utifrån varje enskilt lands förutsättningar.

Gällande klinisk beredskap kommer Hansa att fortsätta samarbeta med ett antal prioriterade kliniker för att säkerställa

och optimera beredskapen, i samband med att inkompatibla patienter identifieras och prioriteras för njurtransplantation. I slutet av december 2021, 10 hade tio transplantationskliniker kvalificerats som kliniskt redo att transplantera högsensitiserade patienter och vi fortsätter att samarbeta med fler center i Europa för att förbereda dem genom utbildning, stöd från medicinskt ledande experter och logistiklösningar.

I fråga om kännedom om behandlingen har Hansa upplevt ett stort intresse och engagemang från fler än 30 experter inom njurtransplantation som är dedikerade till att möjliggöra HLA-inkompatibla njurtransplantationer för högsensitiserade patienter. Det växande intresset från medicinskt ledande experter märktes även vid lanseringssymposiet för Idefix[®] som hölls i juni 2021, med deltagande av fler än 120 transplantationsläkare från 80 europeiska kliniker i 13 länder.

Förutom lanseringsevenemanget sponsrade höll Hansa även ett välbesökt symposium med rubriken "A Roadmap to Transplant for the Highly Sensitized Patients" vid kongressen som hölls av European Society for Organ Transplantation (ESOT) i augusti 2021 i Milano i Italien. Vid sidan av detta symposium stod Hansa värd för en rad möten med läkare och experter via våra kombinerade kommersiella och medicinska team och höll två muntliga presentationer rörande Idefix[®].

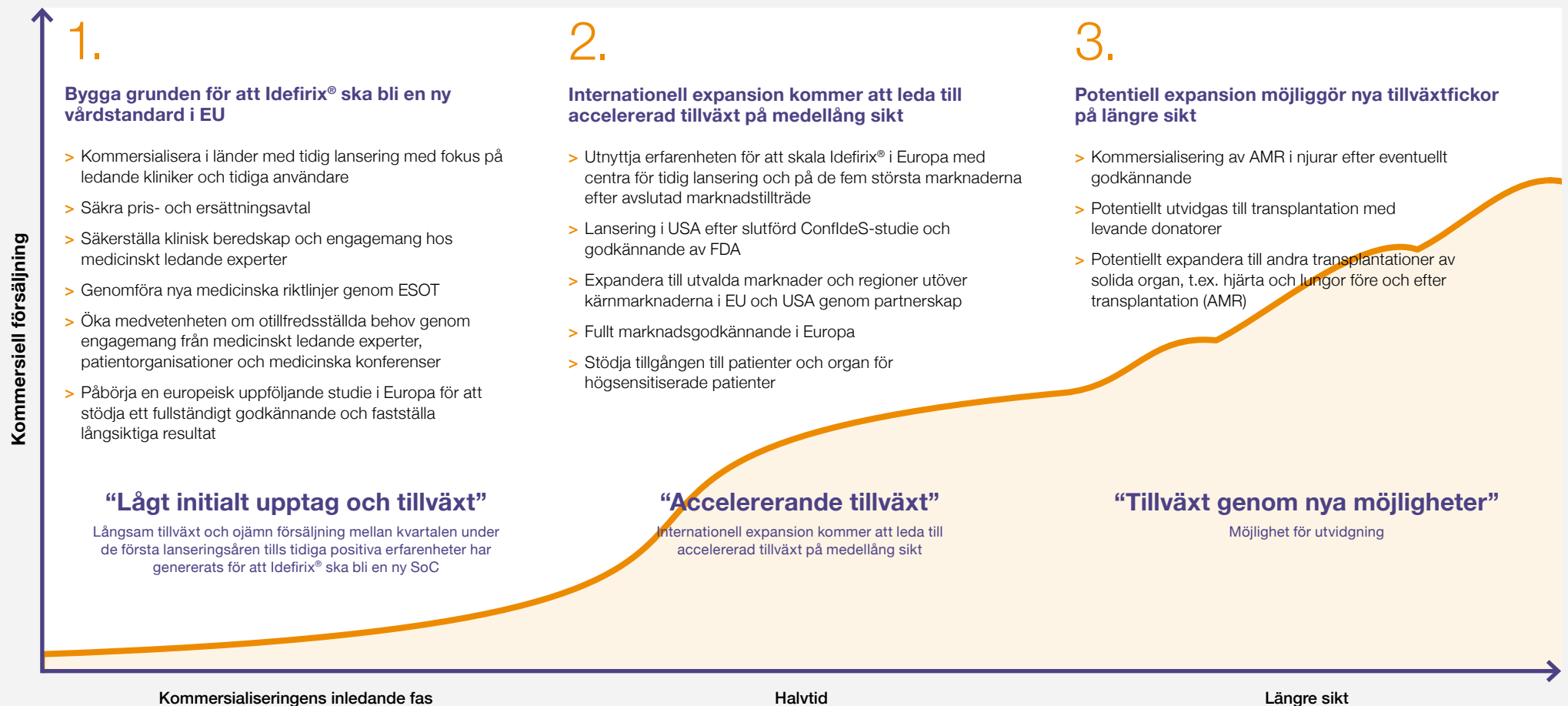
Ett av de viktigaste resultaten från ESOT:s kongress var bildandet av en ny arbetsgrupp med medicinska experter inom transplantationsområdet, vars syfte är att ta fram kliniska riktlinjer som omfattar inkompatibla njurtransplantationspatienter. De nya riktlinjerna från ESOT förväntas bli en viktig drivkraft för att harmonisera tillvägagångssättet vid transplantation av högsensitiserade patienter. Riktlinjernas första fas handlar om en litteraturgenomgång av befintlig evidens, med tydligt angivna rekommendationer och utlåtanden kring de frågor som rör inkompatibla njurtransplantationer. Den andra fasen kommer att fokusera på användning av imlifidase och kliniska utfall, i takt med att erfarenheten av imlifidase växer inom transplantationsfältet.



Vår centrumfokuserade och sekvenserade lanseringsprocess kommer att hjälpa till att bygga grunden för att Idefirix® ska bli en ny vårdstandard inom transplantation

Idefirix® är den första och enda behandling som har godkänts i Europa för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Den långsiktiga marknadsutvecklingen är i hög grad beroende av framgångsrika tidiga erfarenheter bland center som är tidigare användare

Illustrationer





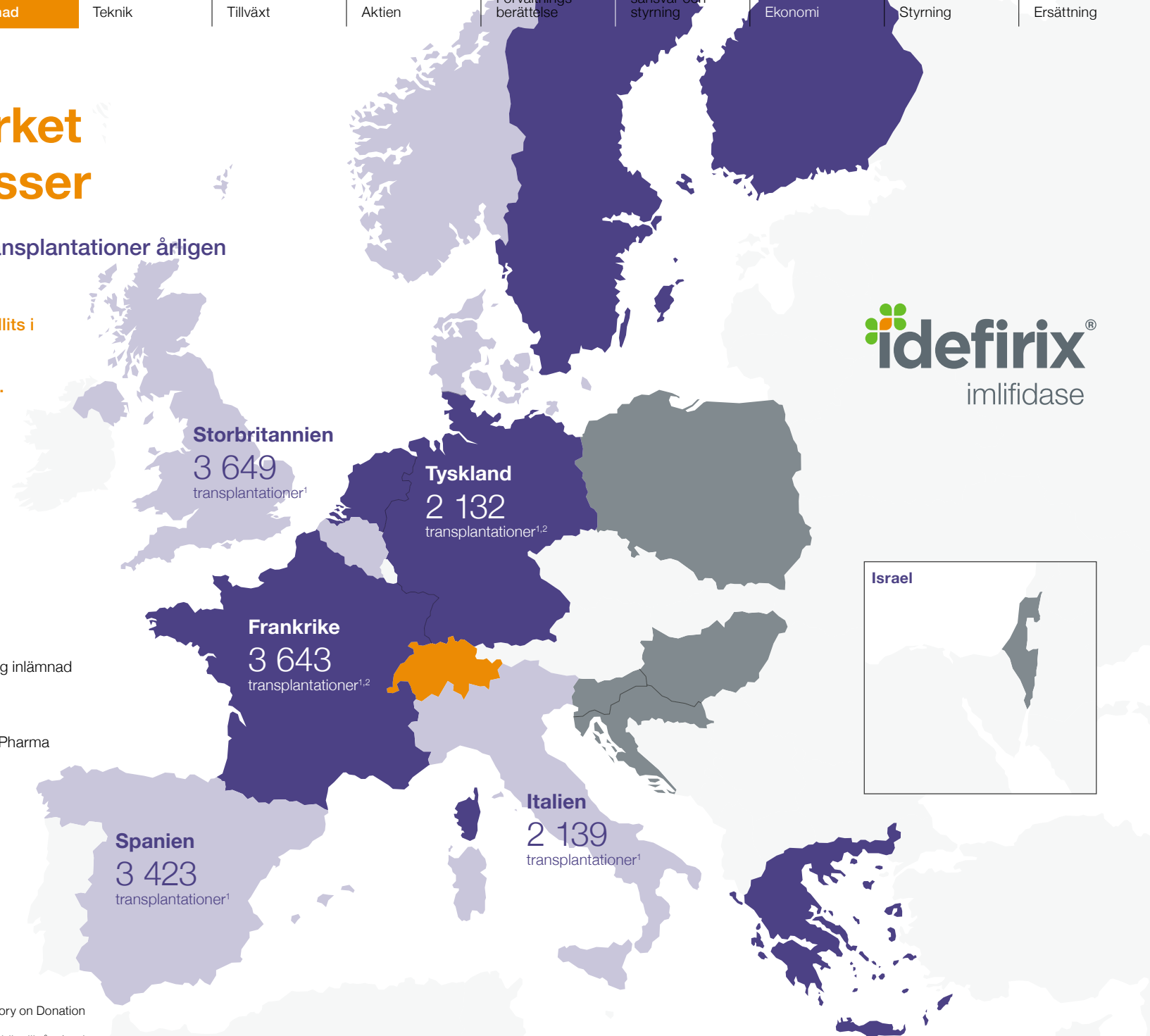
Pågående market access-processer

EU4+UK står för ~15,000 njurtransplantationer årligen



Prissättning och ersättning har erhållits i Tyskland, Frankrike (tidig tillgång), Sverige och Nederländerna samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland.

- HTA-dokumentation har lämnats in
- Ansökan om godkännande för försäljning inlämnad
- Prissättning och ersättning har erhållits
- Distributionspartnerskap med Medison Pharma



¹ Njurtransplantationer per år 2019 (före COVID-19)
 Transplantationsdata kommer från Global Observatory on Donation and Transplantation, 2019
² Prissättning och ersättning har erhållits i Frankrike (tidig tillgång) och Tyskland i februari och mars 2022



Europeiska riktlinjer för hantering av njurtransplantationspatienter med HLA-antikroppar – av ESOT:s arbetsgrupp

Intervju

Vincenza Nigro

VP, Global Franchise Lead,
Kidney transplantation och Head of Medical Affairs

F. Under året har Hansa sponsrat en ny ESOT-arbetsgrupp inom området desensitisering – varför är den här arbetsgruppen så viktig?

S. Vi på Hansa blev mycket glada över att bli tillfrågade att stödja arbetsgruppen kring HLA-desensitisering som ingår i ESOT:s utbildningsserie Transplant Learning Journey (TLJ) 2.0, vilken leds av transplantationskirurgen professor Nizam Mamode och stöds av andra ledande experter. Denna arbetsgrupp är fokuserad på strategier för att hantera potentiella HLA-sensitiserade njurtransplantatmottagare, vilka har antikroppar mot potentiella donatororgan – något som kallas donatorspecifika antikroppar (HLA DSAs). Även om antalet njurtransplantationer har ökat i många länder under senare år tvingas högsensitiserade patienter vanligtvis vänta flera år på en transplantation, ibland förgäves.

ESOT har lång erfarenhet av att ta fram omfattande utbildnings- och träningsprogram samt skapa förutsättningar för policyförändringar i Europa. Vidare har ESOT ett stort engagemang för att förbättra utfallet för transplantationspatienter. På Hansa har vi fokus på helheten och vill vara en del av lösningen för högsensitiserade patienter på flera olika vis.

F. Vad har ESOT-arbetsgruppen nått för insikter och resultat än så länge?

S. Dessa riktlinjer utgör ett första konsensus kring hanteringen av högsensitiserade patienter och beskriver den variation som finns i fråga om definitioner, strategier och resultat, liksom upplevd framgång med HLAi Tx. Riktlinjerna är avsedda för vårdpersonal som ställs inför en patient med donatorspecifika antikroppar (HLA DSAs), för att de ska få en vägledning kring den lämpligaste metoden att genomföra en framgångsrik transplantation. Då antalet patienter som genom imlifidase fått chansen att bli transplantatmottagare fortfarande är litet, är dessa riktlinjer en viktig milstolpe i arbetet med att ge dessa missgynnade patienter en mer likvärdig tillgång till transplantation.

F. På tal om av högsensitiserade njurtransplantationspatienter – varför har de blivit högsensitiserade och hur många är de?

S. Högsensitiserade patienter kan beskrivas som de mest immunologiskt komplexa patienterna på väntelistorna för transplantationer. På grund av att patienterna utvecklat antikroppar mot humana leukocytantigener (HLA-sensitisering), via graviditeter, transfusioner eller tidigare transplantationer, är dessa patienter svåra att matcha med ett kompatibelt organ från en avliden donator och får därför vänta under obestämd tid på utan tillgång till njurtransplantation.



Vi har fokus på helheten och vill vara en del av lösningen för högsensitiserade patienter på många olika vis.

Vincenza Nigro

VP, Global Franchise Lead,
Kidney transplantation och Head of Medical Affairs



Europeiska riktlinjer för hantering av njurtransplantationspatienter med HLA-antikroppar: forts

Högsensitiserade patienter prioriteras redan inom njurallokeringsystemen, men trots ett ökat antal transplantationer är det för många, upp till 35 % av de mest högsensitiserade patienterna inom EU (cPRA \geq 98 %) och inom det amerikanska njurallokeringsystemet (cPRA \geq 99,9%), sällsynt att en kompatibel donator hittas¹⁶. Även om allokeringsystem och prioriteringsprogram har ökat tillgången till transplantation för högsensitiserade njurpatienter, finns det fortfarande en grupp av patienter med avsevärt sämre tillgång till transplantation och ett brådskande behov av fler alternativ.

F. Vad har Hansa för roll i arbetet med att driva forskningen kring högsensitiserade patienter inom njurtransplantation framåt?

S. Som ett ambitiöst globalt bolag har vi helheten i fokus och vill vara en del av lösningen på många nivåer. I detta ingår att hjälpa patienter under hela behandlingens gång och att samarbeta med sjukvården i Europa, i USA och globalt. Vi använder inte bara denna möjlighet för att öka kännedomen kring de icke tillgodosedda behoven hos patienterna som vi försöker hjälpa, utan även för att främja kunskapen och förståelsen inom dessa komplexa områden. Varje patient är unik – och detta gäller i särskilt hög grad i samband med sällsynta tillstånd. Vi har en möjlighet att skapa nya vårdstandarder, vilka har betraktats som helt omöjliga fram tills nu. Det innebär att vi kan skapa verkningsfulla samarbeten med både den akademiska världen och kliniker, liksom med patientorganisationer och forskningsgrupper, och använda den

vetenskapliga förståelsen för att skapa en bättre framtid, ha en positiv inverkan och skapa värde inom hela systemet. Vårt mål är att göra detta patient för patient.

Hansas roll är att tillhandahålla de verktyg som specialiserade transplantationsteam och transplantationskliniker behöver, genom att säkerställa att Idefix[®] (imlifidase) finns att tillgå och används på ett säkert och korrekt sätt för de patienter som behöver det. Vi förväntar oss att behandlingen, tack vare vår vetenskapliga expertis och i takt med att erfarenheten av imlifidase växer på marknaden, blir vårdstandard ("Gold Standard") för högsensitiserade patienter vars enda transplantationsalternativ är en HLA-inkompatibel njure. Det vi gör här på Hansa har stor betydelse för patienterna och för transplantationsfältet som helhet, och jag känner mig mycket stolt över att få vara en del av detta.

Vincenza Nigro

*VP, Global Franchise Lead,
Kidney transplantation och Head of Medical Affairs*

¹⁶Kjellman et al. 2021, AJT



Partnerskap med Medison Pharma ökar tillgången till Idefirix®

Intervju

Pierre-Henri Patin

Vice President Commercial Operations

F. I december 2021 tillkännagav Hansa och Medison Pharma ett partnerskap – vad är syftet med detta avtal?

S. Vi är mycket glada och entusiastiska över detta nya kommersiella partnerskap med Medison Pharma. Partnerskapet omfattar Israel och följande länder inom Central- och Östeuropa: Polen, Kroatien, Ungern och Slovenien. Det huvudsakliga målet är att utöka och accelerera tillgången till imlifidase för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation i dessa länder.

F. Hur är situationen för högsensitiserade njurtransplantationspatienter i Central- och Östeuropa samt Israel?

S. Det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov i alla länder som omfattas av avtalet med Medison Pharma. Patienter som lider av detta sällsynta tillstånd får för närvarande vänta väldigt länge, eller förgäves, på en lämplig donator på grund av höga nivåer av DSAs som ökar risken för organavstötning. Glädjande nog har många länder uppmärksammat ett stort medicinskt behov, som idag inte tillgodoses, hos patienter med sällsynta sjukdomar. Till exempel har det polska hälso- och sjukvårdsdepartementet inkluderat imlifidase i sitt program för nya avancerade behandlingar, vilket potentiellt kan ge en snabbare inträdesväg för höginnovativa läkemedel. Då Polen är den största marknaden i regionen

känns det mycket bra att kunna utvidga tillgången även till polska patienter genom denna kanal för mycket innovativa behandlingar.

F. Hur sker samarbetet mellan Hansa och Medison Pharma?

S. En av de riktigt bra delarna av partnerskapet är det goda samarbetet mellan våra båda bolag och team. De medicinska och kommersiella organisationerna inom båda bolagen arbetar sida vid sida för att ge de patienter som är kvalificerade för denna välbehövda behandling bästa möjliga tillgång till behandling. Medan Hansa bidrar med sin unika expertis inom den första tillgängliga IgG-antikroppsklyvande enzymbehandlingen, tillför Medison Pharma sin stora kunskap och erfarenhet inom lansering av höginnovativa läkemedel i dessa länder, som tydligt har demonstrerats tidigare genom olika framgångsrika partnerskap med ledande biofarmabolag i Central- och Östeuropa samt Israel.

F. Israel är det första landet utanför Europa där Idefirix® erhåller godkännande – varför är det så viktigt för Hansa?

S. Med tanke på att högsensitiserade njurpatienter inte kan få den vård de behöver inom sjukvårdssystemen i dag, strävar Hansa efter att ge patienter på viktiga marknader över hela världen tillgång till behandling. Regulatoriskt godkännande har erhållits i EU och Storbritannien, och Israel är den första marknaden utanför Europa där dessa patienter, som tidigare har saknat lämplig behandling, kan ges hopp.



Det nya kommersiella partnerskapet med Medison Pharma innebär en viktig milstolpe för Hansa, då det kan utöka tillgången till imlifidase för högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation.

Pierre-Henri Patin

Vice President Commercial Operations





Teknik

| | |
|---|----|
| Immunglobulinernas roll i kroppen | 33 |
| Imlifidase – ett nytt sätt att eliminera patogent IgG | 34 |
| Vår unika antikroppsklyvande enzymteknik kan ha relevans för många olika indikationer | 35 |
| Immateriella rättigheter och sär läkemedelsstatus | 37 |



Immunglobulinernas roll i kroppen

Immunsystemet aktiveras när en patogen eller en främmande molekyl identifieras och därpå följer en reaktion för att eliminera den.

Många olika immunceller och molekyler är involverade i immunologiska reaktioner. Antikroppar, även kallade immunglobuliner (Ig), är proteiner som produceras och används av immunsystemet för att känna igen och eliminera patogener eller andra främmande material. Varje antikropp binds till en av de många molekylerna på mikroorganismens yta och därigenom kan det finnas ett flertal olika antikroppar för en viss patogen.

Genom denna bindningsmekanism kan en eller flera antikroppar fästas vid en patogen eller en infekterad cell. Detta leder i sin tur till en eller flera 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. Isotyperna har något olika strukturer och spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G (IgG) är den vanligaste typen som hittas i blod och vävnader och står för merparten av den antikroppsbaseade immuniteten mot inkräktande patogener.

Vid diverse olika autoimmuna sjukdomar bygger immunsystemet av misstag upp en reaktion mot kroppens egna celler och vävnader. Denna missriktade attack leder till en rad kliniska symtom beroende på vilka celler eller vävnader som är föremål för attacken. Vid ett flertal autoimmuna sjukdomar spelar antikroppar som har förmåga att bindas till självantigenen en viktig roll i attacken. Sådana antikroppar kallas autoantikroppar.

Vid en transplantation ligger det i sakens natur att främmande material introduceras till en persons immunsystem. För att förhindra att kroppens immunsystem stöter bort det transplanterade organet behandlas alla transplanterade patienter med immunosuppressiva läkemedel. 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 avstötning. Denna process kallas antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) och dessa patienter har vanligtvis utvecklat antikroppar mot donatorns humana leukocytantigener (HLA).

Patienter i behov av ett nytt organ, till exempel en njure, en lunga eller ett hjärta, kan även ha utvecklat anti-HLA-antikroppar innan transplantationen. Dessa på förhand bildade anti-HLA-antikroppar har normalt utvecklats tidigare i livet när patienten utsattes för främmande HLA till följd av graviditet, blodtransfusion eller tidigare transplantation. Personer med dessa antikroppar kallas för HLA-sensitiserade eller HLA-immunerade patienter. Generellt sett är det svårare att hitta ett kompatibelt donatororgan för HLA-sensitiserade patienter.

Patienter på väntelistor för transplantation undersöks med avseende på personernas anti-HLA-antikroppsprofiler och testas noggrant med avseende på donatorspecifika antikroppar (DSA) före en faktisk transplantation. Högsensitiserade patienter har ett brett spektrum av anti-HLA-antikroppar, och ofta i höga nivåer, och det är därför sannolikt att de har donatorspecifika antikroppar. Eftersom donatorspecifika antikroppar troligen riktar in sig på och angriper ett transplanterat organ kan dessa patienter ofta inte få någon transplantation.

Ju bredare reaktiviteten är hos antikropparna, desto mindre sannolikt är det att hitta ett kompatibelt organ från en donator. Som en följd av detta förblir många av dessa högsensitiserade patienter på obestämd tid i ett debilerande sjukdomstillstånd med långvarig dialysbehandling – något som är förknippat med höga kostnader, låg livskvalitet och ökad mortalitet.

| |  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 |



Imlifidase – ett nytt sätt att eliminera patogent IgG

Hansa Biopharmas enzym av första generationen, imlifidase, kommer från en mänsklig patogen, en bakterie vid namn *Streptococcus pyogenes* – en art av grampositiva, sfäriska bakterier av släktet *Streptococcus* som är mest kända för att orsaka halsflussinfektioner.

Verkningsmekanismen hos imlifidase är att den mycket snabbt och effektivt klyver *immunglobulin G* (IgG) – inom 2–6 timmar efter en infusion på 15–30 minuter. IgG klyvs under den så kallade "hinge-regionen" och skapar en F(ab')₂- och en

Fc-komponent. Efter behandlingen kommer nivåerna av intakt IgG att sjunka under detekterbara nivåer och de förblir undertryckta i cirka 5–7 dygn, vilket skapar ett transplanteringsfönster innan nivåerna gradvis återgår till normala nivåer under veckorna efter behandlingen. Imlifidase-enzymet är mycket specifikt för IgG och alla underklasser av IgG och har visat sig inte påverka några andra Ig-isotyper.

Härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes*

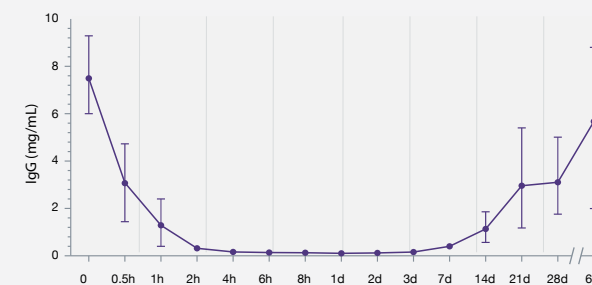
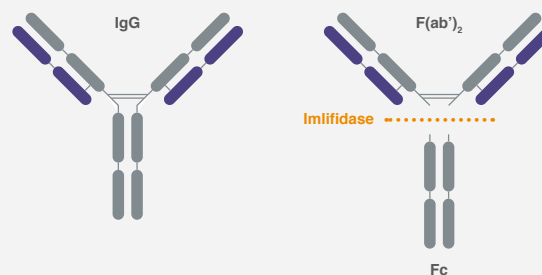
- > Art av grampositiv, sfärisk bakterie inom släktet *Streptococcus*
- > Mest känd för att orsaka halsflussinfektioner

Imlifidase, ett unikt IgG-antikroppsklyvande enzym för att eliminera patogent IgG

- > Interagerar med Fc-delen i IgG med extremt hög specificitet
- > Klyver IgG i "hinge-regionen" och skapar ett F(ab')₂-fragment och ett homodimeriskt Fc-fragment

Imlifidase inaktiverar IgG inom 2–6 timmar från infusion

- > Snabbt verkningsförlopp som inaktiverar IgG under mätbara nivåer på 2–6 timmar efter en infusion på 15 minuter
- > IgG-antikroppsritt fönster under ungefär en vecka



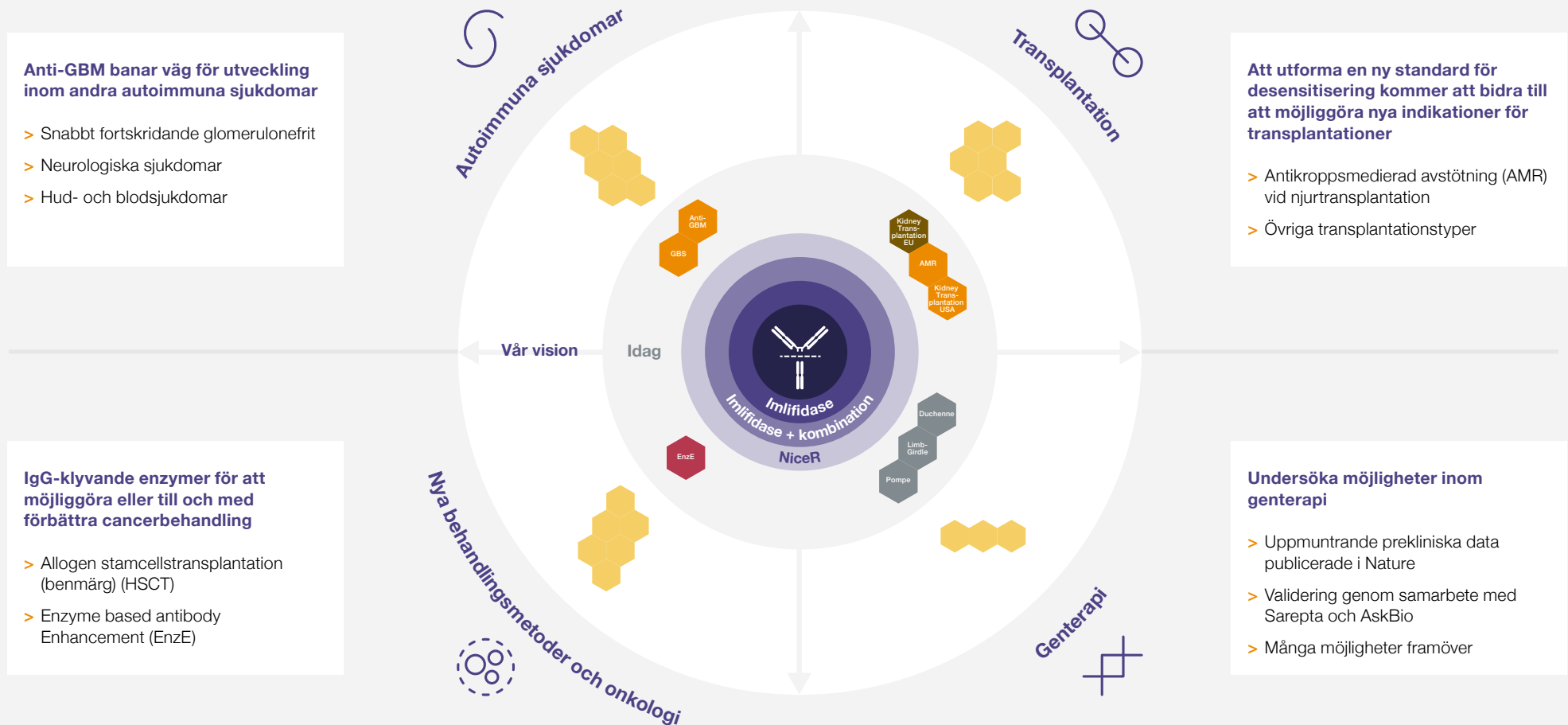


Vår unika antikroppsklyvande enzymteknik kan ha relevans för många olika indikationer

Inriktning på sällsynta IgG-medierade autoimmuna sjukdomar

Utöka våra regulatoriska godkännanden

- Regulatoriskt godkännande (villkorat)
- Klinisk utveckling
- Partnerskap (preklinisk utveckling)
- Preklinisk utveckling
- Möjligheter som för närvarande inte undersöks





Vår unika antikroppsklyvande enzymteknik kan ha relevans för många olika indikationer forts

I själva hjärtat av verksamheten finns vår egenutvecklade teknikplattform med antikroppsklyvande enzymer för klyvning av patogena antikroppar. För att skärpa vårt fokus och vårt arbete för att avancera Hansas plattform bortom njurtransplantation har vi upprättat fyra distinkta projektområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och onkologi/nya terapier.

Hansas IgG-klyvande enzym av första generationen, imlifidase, är framtaget för att inaktivera IgG-antikroppar i både plasma och vävnader med en enda intravenös behandling. Genom vårt NiceR-program utvecklar vi även en andra generation av IgG-klyvande enzymer som är framtagna för att ha lägre immunogenicitet och därmed möjliggöra repetitiv behandling. Mer specifikt arbetar vi inom NiceR med att genetiskt modifiera våra enzymer för att minska immunogeniciteten och immunsvaret, så att vi kan använda dem för upprepad dosering. Detta skulle potentiellt kunna skapa ett helt nytt behandlingsparadigm för en lång rad olika indikationer.

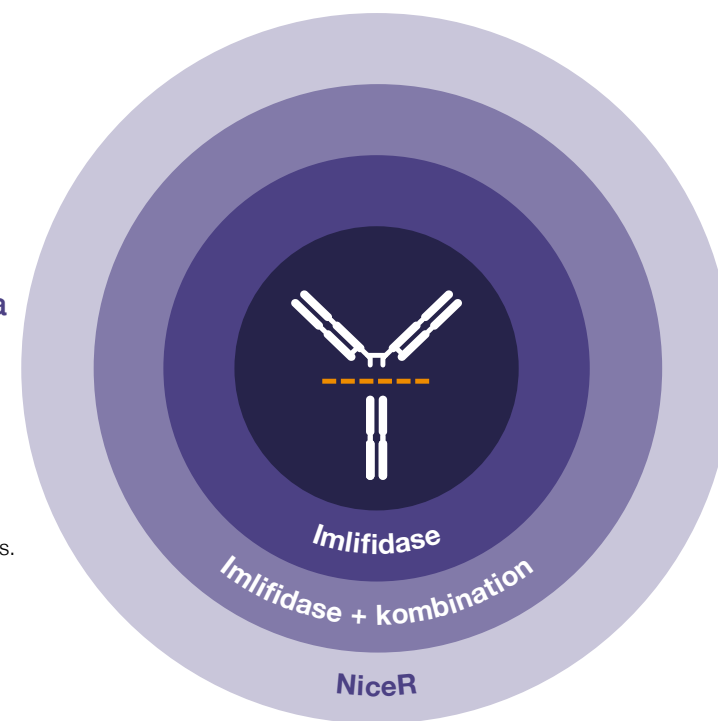
Förutom att identifiera de mest relevanta indikationerna för våra enzymer undersöker vi även hur vår unika antikroppsklyvande enzymteknik potentiellt kan användas i kombination med andra tekniker inriktade mot IgG-antikroppar. Detta gäller exempelvis FcRn-inhibitorer, som inte ger samma snabba och effektiva respons som imlifidase men som kan vara användbara för långsiktig behandling vid indikationer som man vet drivs av sjukdomsframkallande IgG-antikroppar. I linje med denna idé ingick vi i mars 2021 ett avtal om prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV, för att undersöka möjligheterna att kombinera imlifidase med efgartigimod som är argenx FcRn-antagonist. En kombination av imlifidase och efgartigimod skulle, om datan bekräftar hypotesen, potentiellt kunna användas vid både akuta och kroniska tillstånd i samband med autoimmuna sjukdomar och transplantation.

Den tekniska plattformen är den främsta grunden för att förverkliga vår vision

Inriktning på sällsynta IgG-medierade autoimmuna sjukdomar och tillstånd

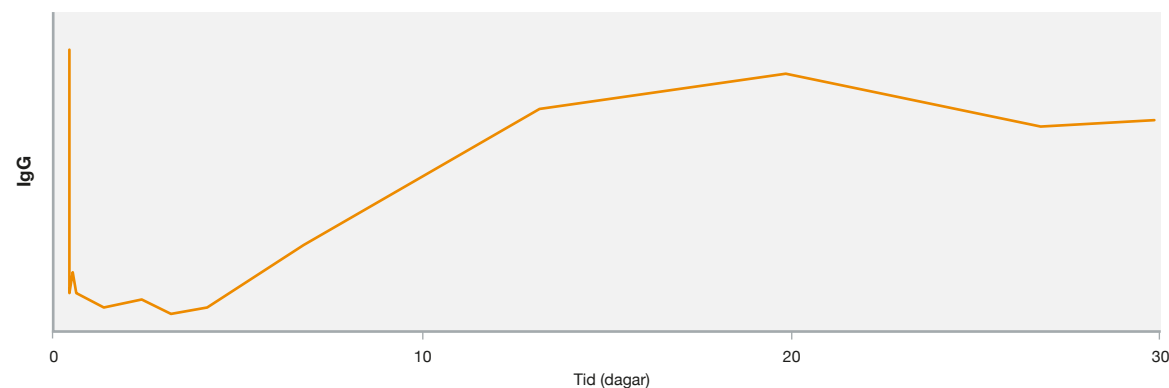
Möjligheter:

- > Utvidga till **nya indikationer**
- > Minska immunsvaret mot IgG-klyvande enzym, dvs. möjliggöra **upprepad behandling**
- > **Kombinationsbehandling**, dvs. inledande- och underhållsbehandling



IgG-nivåer efter behandling med imlifidase hos människor

Första 30 dagarna





Immateriella rättigheter och sär läkemedelsstatus

Hansa har som mål att trygga ett brett skydd av patent och relaterade immateriella rättigheter (IP) för våra nuvarande och framtida produkter och behandlingar som har tagits fram inom ramen för vår teknikplattform.

Därtill söks exklusivitet för våra produkter och behandlingar via användning av sär läkemedelsstatus.

bolagets position inom patent och relaterade immateriella rättigheter är global och omfattar marknader som bedöms vara av avgörande klinisk, tillverkningsmässig eller kommersiell relevans för vår produktportfölj. I takt med att vår teknikplattform vidareutvecklas kommer vi att ansöka om nya patent och relaterade immateriella rättigheter.

Vår IP-portfölj innehåller för närvarande patentfamiljer relaterade till imlifidase och dess användning, med patent som sträcker sig fram till 2035 på viktiga marknader. Geografisk sett täcker dessa patentfamiljer in ett stort antal jurisdiktioner, bland annat USA, Europa och Japan.

Vår ledande produkt – imlifidase – skyddas av sex patentfamiljer, inklusive både beviljade patent och pågående patentansökningar, och omfattar användningen av isolerat imlifidase. De viktigaste patentfamiljerna som skyddar imlifidase och dess användning ger möjlighet till förlängda patenttider (PTE), vilket används på vissa större marknader

inklusive USA och EU (i form av tilläggsskydd, SPC). Längden för PTE/SPC kan variera från noll och upp till maximalt fem år, beroende på den tid det tar att erhålla marknadsgodkännande. Patent som går ut till och med 2035 kan förlängas med upp till fem år via tillgängliga patenttidsförlängningar.

Utöver patentskyddet och skyddet av relaterade immateriella rättigheter (IP) utvärderar bolaget löpande möjligheterna till marknadsexklusivitet för läkemedelskandidater genom sär läkemedelsstatus och dataexklusivitet.

Sär läkemedelsstatus beviljas för behandlingsmetoder som är avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar, där det inte finns några godkända behandlingsalternativ eller där läkemedlen kommer att skapa betydande fördelar för dem som drabbats av sjukdomen. Som sällsynta sjukdomar definieras de som har en prevalens på högst fem av 10 000 personer i Europa eller som drabbas färre än 200 000 patienter i USA. Sär läkemedelsstatus medför olika stimulansåtgärder för utveckling och kommersialisering av läkemedlet, däribland tio års marknadsexklusivitet i EU och sju års marknadsexklusivitet i USA, protokollhjälp under utvecklingen av läkemedlet, inklusive kliniska studier, och vissa undantag från eller lägre regulatoriska avgifter.

Sedan 2017 har Hansa beviljats fem sär läkemedelsklassificeringar av EMA och FDA inom transplantation, antikroppssjukdomen anti-GBM och GBS (endast FDA).

EMA – Sär läkemedelsstatus

- > Imlifidase för förhindrande av transplantatavstötning 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)



Tillväxt

| | | | |
|--|----|--|----|
| Våra utvecklingsprogram | 39 | Aktiv antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR) | 45 |
| Pågående kliniska program | 40 | Guillain-Barrés syndrom (GBS) | 46 |
| Den randomiserade kontrollerade studien "ConfideS" i USA | 41 | Imlifidase vid genterapi – en växande möjlighet | 47 |
| Möjligheter bortom njurtransplantation | 42 | Undersökning av HSCT som ett möjligt tillämpningsområde för imlifidase | 48 |
| Den akuta autoimmuna sjukdomen anti-GBM (Goodpastures syndrom) | 43 | Forskning och prekliniska utvecklingsprojekt | 54 |
| Användning av imlifidase vid anti-GBM-sjukdom | 44 | | |



Våra utvecklingsprogram

Bred klinisk produktportfölj inom transplantation och autoimmuna sjukdomar

| Kandidat/ projekt | Indikation | Forskning/ prekliniskt | Fas 1 | Potentiell huvudstudie/ fas 2 | Fas 3 | Marknadsgod- kännande | Lansering | Nästa förväntade milstolpe | |
|----------------------|--|---------------------------|----------|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------|---|----------------|
| Imlifidase | EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2} | Slutfört | Slutfört | Slutfört | Villkorligt godkännande | Slutfört | *) | EU: Ytterligare avtal kring subventionering från H2 2021 | |
| | U.S.: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2} | Slutfört | Slutfört | Slutfört | Pågående | | | Rekrytering slutförd (64 patienter) H2 2022 | |
| | Antikroppssjukdomen anti-GBM ³ | Slutfört | Slutfört | Slutfört | Planerad | | | Pivotal fas 3-studie förväntas påbörjas 2022 (50 patienter) | |
| | Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR) | Slutfört | Slutfört | Pågående | | | | Rekrytering slutförd (30 patienter) H1 2022 | |
| | Guillain-Barrés syndrom | Slutfört | Slutfört | Pågående | | | | Tidplanen ser över | |
| | Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle-muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta) | Pågående | | | | | | | Preklinisk fas |
| | Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (i partnerskap med Sarepta) | Pågående | | | | | | | Preklinisk fas |
| | Förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio) | Planerad | | | | | | | Preklinisk fas |
| NiceR | Upprepad behandling vid autoimmuna sjukdomar, transplantation och cancer | Pågående | | | | | | Slutförande av toxikologistudier under första halvåret 2022 | |
| EnzE | Immunterapi gällande cancer | Pågående | | | | | | Forskningsfas | |

¹ 1Resultat från fas 1-studien 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)

³ Prävarinitierad studie av Märten Segelmark, professor vid Linköpings universitet och Lunds universitet

*) EU-kommissionen har beviljat villkorligt godkännande för imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. En uppföljande studie efter godkännandet kommer att påbörjas parallellt med lanseringen

Slutfört

Pågående

Planerad

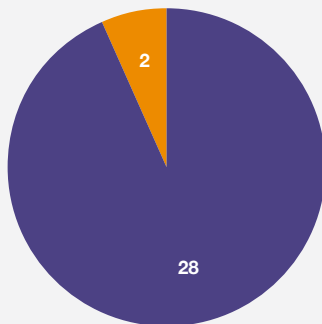
Villkorligt godkännande baserat på fas 2-data



Pågående kliniska program

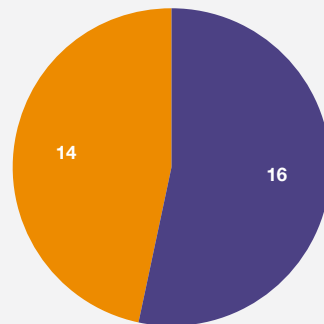
Enrollment status Apr 6, 2022

Antikroppsmedierad transplantatavstötning fas 2



- > 28/30 patienter rekryterade till AMR fas-2-studien
- > Rekryteringen förväntas slutförd H1 2022* enligt tidigare prognos
- > Första presentation av data förväntas (H2 2022).*

Guillain-Barrés syndrom fas 2



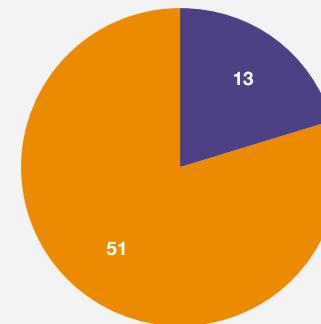
- > 16/30 patienter rekryterade till GBS fas-2-studien
- > Tidsplanen för GBS-rekryteringen ses över eftersom det är svårt att förutsäga antalet rekryteringar på grund av de direkta och indirekta effekterna av den eskalerande pandemin
- > Hansa förväntas uppdatera sin prognos för slutförd rekrytering till GBS i april 2022

Anti-GBM fas 3



- > Anpassning till FDA om en pivotal fas 3-studie av imlifidase för patienter med anti-GBM
- > Den planerade studien kommer att omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA och Europa.
- > Den första patienten förväntas rekryteras 2022*

ConfideS-studien i USA



- > 13/64 patienter rekryterade till "ConfideS" fas-3-studien
- > De första patienterna rekryteras vid Columbia University (NY) i slutet av december 2021
- > Nio centra är aktiva och öppna för rekrytering
- > Rekryteringen förväntas slutförd under H2 2022*
- > Uppföljningen efter 12 månader förväntas vara avslutad H2 2023*

■ Rekryterade patienter
■ Patienter som återstår

* Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare, vilket kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga igen



Den randomiserade kontrollerade studien "ConfldeS" i USA

I december 2021 meddelade Hansa att den första patienten i den öppna, randomiserade och kontrollerade huvudstudien ConfldeS i USA hade rekryterats vid Columbia University Medical Center i New York.

I ConfldeS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensiteringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator via det amerikanska njurallokeringsystemet (Kidney Allocation System).

Planen är att 64 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA på $\geq 99,9\%$ ska randomiseras i studien. Det representerar en undergrupp av mycket högsensitiserade patienter som fortfarande missgynnas trots att de är prioriterade inom det amerikanska njurallokeringsystemet. När ett donatororgan blir tillgängligt och en positiv korsmatchning mot den avsedda mottagaren visar att organet inte är kompatibelt kommer patienten att randomiseras till antingen desensiteringsbehandling med imlifidase eller till en

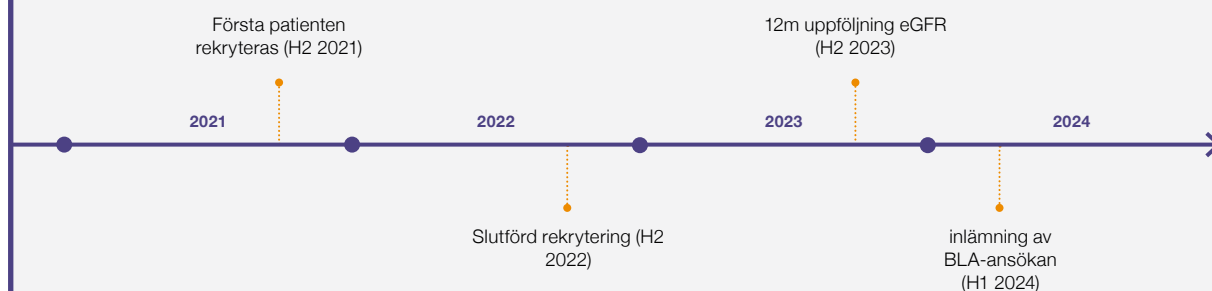
kontrollgrupp som får standardbehandling (dvs. får vänta på en mer kompatibel njure eller får en experimentell desensiteringsbehandling). Studiens primära endpoint för att utvärdera nyttan av imlifidase vid transplantation av högsensitiserade patienter är njurtransplantatets funktion vid 12 månader, mätt som eGFR (mått på njurfunktion).

Robert A. Montgomery, läkare och professor i kirurgi samt chef för NYU Langone Transplant Institute i New York City, har utsetts till nationellt samordnande prövare för ConfldeS-studien. Studien kommer att rekrytera patienter vid 12 till 15 ledande transplantationscenter i USA.

I slutet av december 2021 hade 2 av de planerade 64 patienterna rekryterats vid¹⁷ center i USA, (13 av de planerade 64 patienterna hade rekryterats den 6 april 2022). Rekryteringen för studien beräknas slutföras under det andra halvåret 2022 och en uppföljningsstudie efter tolv månader förväntas bli klar under det andra halvåret 2023. Resultaten från denna huvudstudie förväntas ge underlag för en potentiell BLA-ansökan till FDA, enligt förfarandet för accelererat godkännande, under det första halvåret 2024. Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare eller har en fortsatt negativ påverkan, vilket skulle kunna tvinga prövningscentren att pausa studien eller försena rekryteringen av patienter eller helt stänga ned.

Imlifidase har redan beviljats ett villkorat marknadsgodkännande i Europa för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Tidsplan



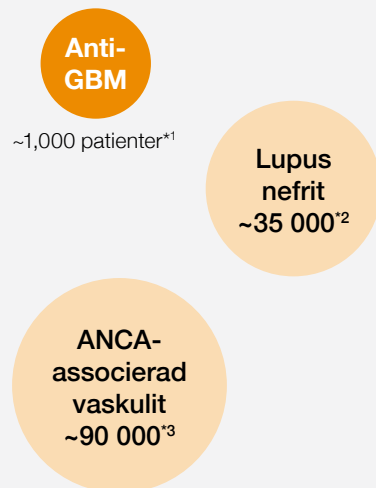
¹⁷ Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare, vilket kan tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga igen



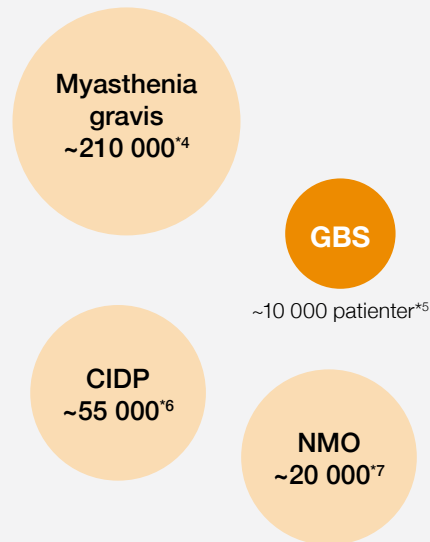
Möjligheter bortom njurtransplantation

Hansas unika plattform för antikroppsklyvning kan ha relevans för ett stort antal autoimmuna sjukdomar där IgG-autoantikroppar spelar en viktig roll

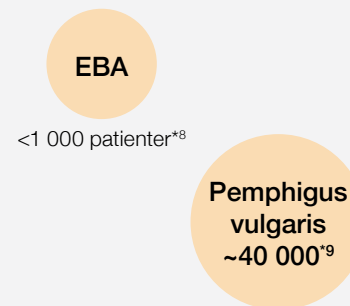
Snabbt fortskridande glomerulonefrit



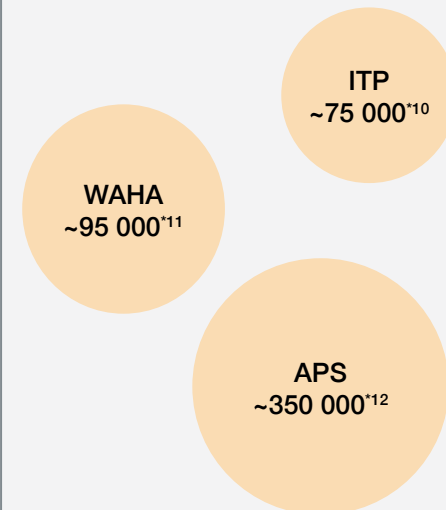
Neurologiska sjukdomar



Hudsjukdomar



Blodsjukdomar



■ Kliniskt program

■ Potentiella indikationer
(för närvarande inte under utveckling)

*Totala sjukdomspopulationer i EU och USA, baserat på förekomst och befolkningsuppgifter

CIDP: Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati

NMO: Neuromyelitis optica

EBA: Epidermolysis bullosa acquisita

ITP: Immun trombocytopeni

WAHA Hemolytisk anemi p.g.a. värmeantikroppar

APS: Antifosfolipidsyndrom

¹ DeVrieze, B.W. and Hurley, J.A. Goodpasture Syndrome. StatPearls Publishing, Jan 2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459291/> [accessed 2021-03-29]

² Patel, M et al. The Prevalence and Incidence of Biopsy-Proven Lupus Nephritis in the UK. Arthritis & Rheumatism, 2006

³ Berti A, Cornec D, Crowson CS, Specks U, Matteson EL. The Epidemiology of ANCA Associated Vasculitis in the U.S.: A 20 Year Population Based Study. Arthritis Rheumatol. 2017;69

⁴ Myasthenia Gravis. National Organization for Rare Disorders, <https://rarediseases.org/rare-diseases/myasthenia-gravis/> [accessed 2021-03-29]

⁵ Guillain-Barré syndrome. Orpha.net, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=GB&Expert=2103 [accessed 2021-03-29]

⁶ Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: Considerations for Diagnosis, Management, and Population Health. The American Journal of Managed Care, [https://www.ajmc.com/view/chronic-inflammatory-demyelinating-](https://www.ajmc.com/view/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-considerations-for-diagnosis-management-and-population-health)

[polyneuropathy-considerations-for-diagnosis-management-and-population-health](https://www.ajmc.com/view/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-considerations-for-diagnosis-management-and-population-health) [accessed 2021-03-29]

⁷ Marrie, R.A. The Incidence and Prevalence of Neuromyelitis Optica. International Journal of MS Care, 2013 Fall: 113-118

⁸ Mehren, C.R. and Gniadecki, R. Epidermolysis bullosa acquisita: current diagnosis and therapy. Dermatol Reports, 2011-10-05

⁹ Wertenteil, S. et al. Prevalence Estimates for Pemphigus in the United States. JAMA Dermatol, May 2019: 627-629

¹⁰ Immune Thrombocytopenia. National

Organization for Rare Disorders, <https://rarediseases.org/rare-diseases/immune-thrombocytopenia/> [accessed 2021-03-29]

¹¹ Warm Autoimmune Hemolytic Anemia. National Organization for Rare Disorders, <https://rarediseases.org/rare-diseases/warm-autoimmune-hemolytic-anemia/> [accessed 2021-03-29]

¹² Litvinova, E. et al. Prevalence and Significance of Non-conventional Antiphospholipid Antibodies in Patients With Clinical APS Criteria. Frontiers in Immunology, 2018-12-14



Den akuta autoimmuna sjukdomen anti-GBM (Goodpastures syndrom)

Anti-GBM – en sällsynt akut autoimmun sjukdom som påverkar njurar och lungor

Anti-GBM (Anti-Glomerular Basement Membrane Disease), även kallat "Goodpastures syndrom", är en akut och mycket allvarlig inflammationssjukdom som påverkar njurarna. Av skäl som till största delen är okända utvecklar immunsystemet IgG-antikroppar som identifierar en membranassocierad antigen i njurarna och ibland även i lungorna. Anti-GBM är en form av glomerulonefrit (GNN), som är ett begrepp som innefattar ett antal inflammatoriska sjukdomar i njuren och är en av de ledande orsakerna till njursjukdom. Vid glomerulonefrit startar inflammationen i glomeruli (njurarnas filteringsenhet) och de små blodkärlen. Detta leder till en akut immunattack på dessa organ. I de flesta fall leder antikroppssjukdomen anti-GBM till betydande förlust av njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys. Sjukdomen kan också vara dödlig.

Patienter med glomerulonefrit, inklusive de som har diagnostiserats med anti-GBM-sjukdom, upplever vanligtvis mycket få symtom inledningsvis, vilket är skälet till att många patienter diagnostiseras sent i sjukdomens förlopp. I dag kan diagnostiska tester fastställa om en patient har autoantikroppar för anti-GBM, men då denna sjukdom är sällsynt är kunskapen om sjukdomen och när man ska använda det diagnostiska testet inte så vida spridd inom sjukvården.

Tidig diagnos och behandling är dock avgörande för dessa patienter, då försämringen av njurfunktionen snabbt går in i det akuta stadiet. Det enda sättet att bromsa en immunologisk attack är genom eliminering av antikropparna så fort som möjligt. I dagens standardbehandling vid anti-GBM-sjukdom ingår mediciner som cellgifter (till exempel kortikosteroider och cyklofosamid) och plasmabyte, men dessa behandlingar betraktas som otillräckliga då det kan ta flera månader innan

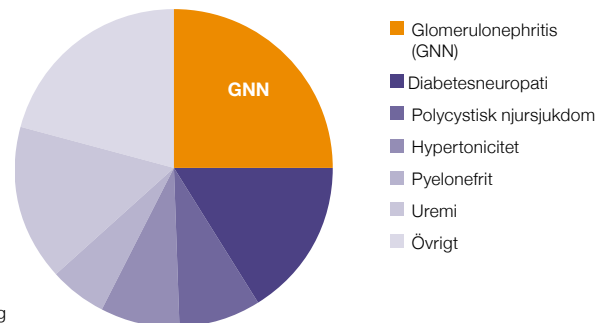
produktionen av autoantikroppar upphör och normalt avlägsnas bara en bråkdel av det totala antalet IgG-antikroppar genom plasmabyte.

Anti-GBM är en mycket sällsynt sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon människor globalt^{18,19} (t 1 000 fall inom EU och USA per år). För en av sex anti-GBM-patienter kan sjukdomen vara dödlig under den akuta fasen, medan majoriteten av patienterna hamnar på kronisk dialys²⁰. Endast en av tre anti-GBM-patienter har en bevarad njurfunktion efter sex månader med nuvarande behandling²¹.

Med imlifidase klyvs anti-GBM-antikropparna i blodomloppet, liksom IgG bundet till det glomerulära basalmembranet (GBM), av enzymet inom några få timmar och ytterligare njurskador kan hindras.

I september 2020 presenterades positiva resultat från den prävarinitierade fas 2-studien med imlifidase som behandling av anti-GBM-sjukdom. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor vid Linköpings och Lunds universitet, visade att två tredjedelar av patienterna var

Glomerulonefrit är en ledande orsak till njursjukdom



¹⁸Kluth et al., J Am Soc Nephrol., november 1999, 10(11):2446–53.

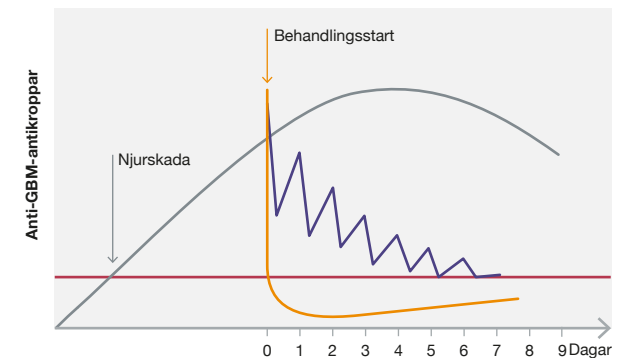
¹⁹Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

²⁰Kohort av 661 studier (1993-2017 patienter med anti-GBM 1993–2017), Treating anti-GBM disease with imlifidase, Mårten Segelmark, professor i njurmedicin.

²¹Kluth et al., J Am Soc Nephrol., november 1999, 10(11):2446–53 och Hellmark et al., J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12

Potential för användning av imlifidase jämfört med PLEX vid anti-GBM

Illustrationer



■ Graftförlust utan behandling ■ PLEX (flera omgångar) ■ Imlifidase

Källa: The Immunoglobulin G Degrading Enzyme Imlifidase for the Treatment of Anti-GBM Disease – the Good-IDES 01 Trial, Mårten Segelmark^{1,1,2}, Fredrik Uhlin², Elisabeth Sonesson³ på uppdrag av studiegruppen för Good-IDES – 1.0

oberoende av dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med att två tredjedelar normalt förlorar sin njurfunktion och tvingas till dialys.

Det positiva resultatet av fas 2-studien utgör en viktig milstolpe i arbetet för att utvidga användningen av imlifidase från transplantationsområdet och till området autoimmuna sjukdomar. Hansa planerar att inleda en fas 3-studie av imlifidase som behandling vid anti-GBM-sjukdom, efter ett framgångsrikt möte inför IND-ansökan med FDA i USA. Den planerade pivotala kliniska fas 3-studien kommer att omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom och kommer att genomföras i USA och Europa. Den första patienten förväntas rekryteras under 2022.



Användning av imlifidase vid anti-GBM-sjukdom

Intervju

Elisabeth Sonesson

Global Franchise Lead Autoimmunity

F. Vad är anti-GBM-sjukdom och vem kan drabbas?

A. Anti-GBM-sjukdom, som även kallas Goodpastures syndrom, är en mycket sällsynt allvarlig njursjukdom som orsakar inflammation i glomeruli. Sjukdomen drabbar ungefär 1,6 personer per miljon människor varje år²³. Anti-GBM innebär att immunsystemet av misstag angriper en specifik del av njurarna, det glomerulära basalmembranet (GBM), med IgG-antikroppar, vilket leder till allvarliga skador på njurarna och i vissa fall även på lungorna. Många patienter med anti-GBM-sjukdom förlorar sin njurfunktion och behöver kronisk dialys eller njurtransplantation²⁴. I allvarliga fall kan anti-GBM-sjukdom leda till att patienten avlider.

F. Vad är det senaste som har hänt inom Hansas anti-GBM-produktprogram?

A. Det känns väldigt bra att se att vårt arbete rörande anti-GBM-sjukdom börjar närma sig den sena utvecklingsfasen. Vårt mål är att upprätta ett globalt protokoll för vår fas 3-studie och vi har nyligen genomfört en rad framgångsrika samråd med olika tillsynsmyndigheter, inklusive FDA och EMA. Målsättningen är att initiera studien under 2022 med patientrekrytering i USA och EU.

F. Vad har studierna visat hittills?

A. Den nyligen slutförda prövarinitierade fas 2-studien²⁶, som leddes av professor Mårten Segelmark, visade att två tredjedelar (26 %) av patienterna (67 av 100) inte behövde dialys sex månader efter behandlingen med imlifidase. Som jämförelse har en sammanställning av 12 anti-GBM-studier visat att med nuvarande vårdstandard hade ca 26 % av patienterna fungerande njurar²². Detta positiva resultat innebär en konceptvalidering ("proof-of-concept") för imlifidase som en potentiell behandling av allvarliga IgG-medierade autoimmuna sjukdomar.

F. Vad gör Hansa för att driva på forskningen kring anti-GBM-sjukdom?

A. Det har inte förekommit några randomiserade kontrollerade studier inom anti-GBM sedan 1985²⁵. Hansa planerar att inleda en randomiserad kontrollerad studie som undersöker behandling med imlifidase som tillägg till nuvarande vårdstandard, jämfört med enbart vårdstandard hos 50 patienter. Resultaten av denna studie kan leda till en ny livräddande behandling för patienter som diagnostiserats med denna mycket allvarliga sjukdom.

²² Segelmark M et al., Anti-glomerular basement membrane disease: an update on subgroups, pathogenesis and therapies, *Nephrol Dial Transplant*. 2019;34:1826-32

²³ Canney, M., O'Hara, P. V., McEvoy, C. M., Medani, S., Connaughton, D. M., Abdalla, A. A., . . . Little, M. A. (2016), Spatial and Temporal Clustering of Anti-Glomerular Basement Membrane Disease *Clin J Am Soc Nephrol*, 11(8), 1392-1399. doi:10.2215/CJN.13591215

²⁴ McAdoo S et al., Anti-GBM disease, *Clin J Am Soc Nephrol* 2017, 12: 1162-11725

²⁵ Johnson et al., *Medicine (Baltimore)*, juli 1985, 64(4):219-27.

²⁶ GOOD-IDES-01 [ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157037](https://clinicaltrials.gov/Identifier/NCT03157037)



Hansa vill ge hopp åt patienter med anti-GBM-sjukdom, som är en förödande autoimmun sjukdom som allvarligt skadar njurarna och i vissa fall även lungorna.

Elisabeth Sonesson

Global Franchise Lead Autoimmunity



Aktiv antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)

Den långsiktiga graftöverlevnaden utmanas av antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter transplantationen

Aktiv antikroppsmedierad avstötning (AMR) är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer vid ungefär 10 procent av njurtransplantationer och riskerar att kraftigt påverka graftöverlevnaden på lång sikt. AMR är den främsta orsaken till dålig graftfunktion eller graftförlust efter njurtransplantation. I USA och Europa får cirka 45 000 patienter årligen en njurtransplantation och det finns för närvarande runt 400 000 personer som lever med en transplanterad njure²⁷. AMR är en av de allvarligaste komplikationerna efter en njurtransplantation och förekommer hos cirka 10 % av patienterna²⁸. Det finns ingen godkänd behandling.

Dagens standardbehandlingar för AMR innefattar plasmabyte och behandling med steroider och intravenöst immunglobulin (IVIg). AMR-patienter som inte behandlas framgångsrikt riskerar avstötning, dialys och en återgång till väntelistan.²⁹

Med tanke på att det inte finns några godkända behandlingar för AMR är förmågan hos imlifidase att direkt påverka patofysiologin hos AMR potentiellt ett viktigt nytt steg inom behandlingen av AMR.

Hansas fas 2-program inom AMR

Imlifidase undersöks för närvarande i en randomiserad, öppen, kontrollerad fas 2-studie som planeras innefatta 30 AMR-patienter vid center i Frankrike, Tyskland, Österrike, Australien och USA. Studien är framtagen för att utvärdera säkerheten

och effekten hos imlifidase vid eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) hos patienter med akut AMR efter transplantation. 20 patienter kommer att randomiseras till behandling med imlifidase i form av en intravenös dos om 0,25 mg/kg, medan 10 patienter i den aktiva kontrollgruppen kommer att få 5–10 behandlingar med plasmabyte. Effekt och säkerhet kommer att följas under en sexmånadersperiod efter behandlingen.

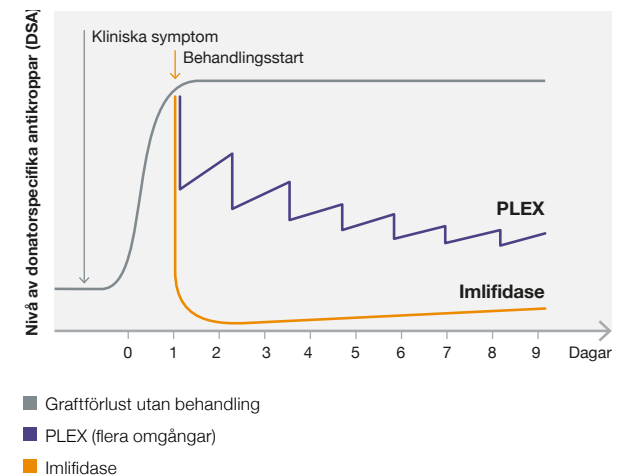
I slutet av december 2021 hade 23 av de planerade 30 patienterna rekryterats vid 14 center i USA, Europa och Australien. (28 av de planerade 30 patienterna hade rekryterats den 6 april 2022.) Rekryteringen förväntas bli klar under det första halvåret 2022 och den första datapresentationen förväntas under det andra halvåret 2022, precis som tidigare angetts. Detta förutsätter att covid-19-pandemin inte trappas upp ytterligare eller har en fortsatt negativ påverkan, vilket skulle kunna tvinga prövningscentren att omprioritera rekryteringen av patienter eller till och med stänga på nytt.

En långsiktig treårig uppföljningsstudie med patienter från den avslutade fas 2-studien gällande AMR har inletts. Det primära utfallsmålet är graftöverlevnad. Fem patienter har genomfört ettårsbesöket.

Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) under NCT03897205 (2019).

Potentialen i behandling med imlifidase jämfört med PLEX vid AMR

Illustrationer



²⁷Global Observatory on Donation and Transplantation.

²⁸Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724

²⁹Puttarajappa et al., 2012; Jordan et al., 2015



Guillain-Barrés syndrom (GBS)

Guillain-Barrés syndrom är en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en aggressiv neurologisk sjukdom i det perifera nervsystemet som varje år drabbar 1–2 av 100 000 personer, vilket innebär cirka 11 000 personer per år på de sju största marknaderna.³⁰ GBS är den vanligaste orsaken till akut neuromuskulär svaghet i västvärlden och kan drabba vem som helst, i vilken ålder som helst, och många patienter blir sämre trots att de får behandling enligt vårdstandard.

Två tredjedelar av GBS-patienterna får svåra symtom som gör att de inte kan gå utan assistans, och 20–30 % behöver mekanisk andningshjälp i veckor eller månader³¹. Även om patienterna vanligtvis behandlas med antingen intravenöst immunglobulin (IVIg) eller plasmabytte kvarstår ett stort och icke tillgodosett medicinskt behov, eftersom inte alla patienter återhämtar sig helt från GBS. Upp till 40 % av patienterna förlorar muskelstyrka och har pågående värk. Dödligheten uppskattas vara 3–5 %.^{32,33}

Hansas fas 2-program gällande GBS

Imlifidase undersöks för närvarande i en fas 2-studie som planeras innefatta 30 GBS-patienter vid kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. Studien är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerhet, tolerans och effekt vid behandling av GBS-patienter med imlifidase, i kombination med vårdstandarden intravenöst immunglobulin (IVIg). De GBS-patienter som rekryteras till studien kommer att erhålla en dos imlifidase på 0,25 mg/kg. Patienterna kommer att jämföras med en matchad kontrollgrupp med GBS-

patienter som behandlats med IVIg från IGOS-databasen (International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study).

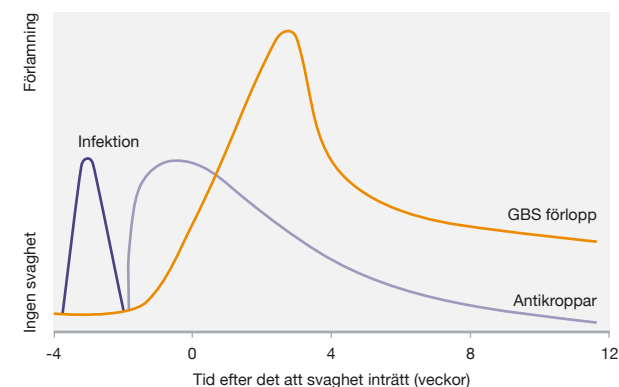
I slutet av december 2021 hade 15 av de planerade 30 patienterna rekryterats vid center i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. (16 av de planerade 30 patienterna hade rekryterats den 6 april 2022).

Den omfattande spridningen av COVID-19, inklusive uppkomsten av nya varianter, har påverkat tillgången till prövningspersonal negativt vid ett antal kliniker. Dessutom har pandemin orsakat brist på IVIg vid vissa kliniker vilket i sin tur påverkat rekryteringen av patienter till vårt GBS program. Med anledning av de rådande svårigheterna att förutsäga rekryteringshastigheten, till följd av direkta och indirekta effekter av den pågående pandemin och den ökade smittspridningen till följd av omikron-varianten, avser Hansa Biopharma att uppdatera tidplanen för GBS-studien i samband med publiceringen av rapporten för det första kvartalet den 21 april 2022. Under tiden har bolaget, för att hantera dessa problem, förenklat studieprotokollet och stödjer aktivt anställningen av ytterligare personal vid de påverkade klinikerna. Därtill lades två center till under januari och februari 2022, för rekrytering av patienter i Storbritannien och Nederländerna.

Under 2018 beviljade FDA i USA imlifidase säräkemedelsstatus för behandling av GBS. Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under NCT03943589 (2019).

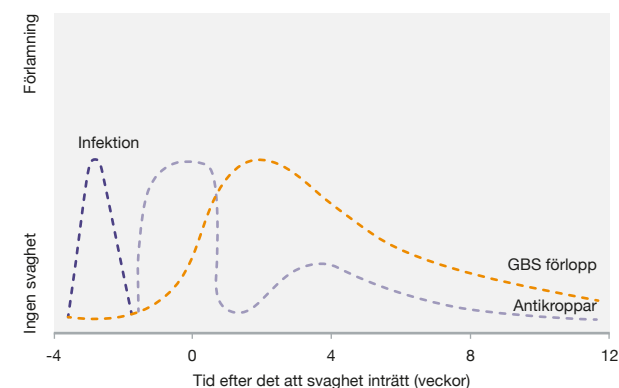
Dagens standardvård är IVIg eller PLEX

Illustrationer



Potential med imlifidase

Illustrationer



³⁰De sju stora marknaderna är USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien och Japan

³¹Fletcher DD, Lawn ND, Wolter TD et al., Long-term outcome in patients with Guillain Barré syndrome requiring mechanical ventilation, Neurology 2000, 54:2311–5

³²McGrogan et al., The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide, Neuroepidemiology, 2(150-63):150–63

³³van den Berg et al., 2014



Imlifidase vid genterapi – en växande möjlighet

Neutraliserande antikroppar (NAbs) utgör immunologiska barriärer vid genterapi

Genetiska sjukdomar orsakas av defekta gener som inte klarar av att producera ett fungerande protein. Genterapibehandlingar är framtagna för att införa genetiskt material i celler för att kompensera för dessa icke-fungerande gener. Det innebär att om en muterad gen gör att ett essentiellt protein saknas eller är felaktigt uppbyggt kan genterapi införa en normal kopia av genen för att återställa genfunktionen till produktion av det önskade proteinet.

För att överföra en frisk och fungerande gen till en cell används icke-replikerande virus som inte orsakar sjukdomar, vanligen AAV-vektorer (adeno-associerade virus). Överföringen och införlivandet av den friska genen och dess vektor i cellen kallas för transduktion.

Det finns vektorer som kan administreras lokalt till utvalda vävnader, exempelvis specifika celler i ögat eller hjärnan. Det finns även vektorer som kan distribueras systemiskt och som riktar in sig på lever- eller muskelceller. Eftersom de flesta människor har exponerats för adenovirus någon gång tidigare i sina liv finns det en relativt hög förekomst av utvecklade antikroppar mot AAV. Förekomsten av dessa antikroppar varierar betydligt mellan de olika vektortyperna och kan vara så hög som 70 % i den allmänna befolkningen (till exempel för AAV 1)³⁴. Förekomsten av antikroppar mot AAV blockerar transduktionen, vilket förhindrar en framgångsrik genterapibehandling för dessa patienter. Detta innebär att en betydande andel av patienterna är uteslutna från möjligheten att få en potentiellt botande genterapibehandling.

Vi tror att vårt antikroppsklyvande enzym imlifidase har potential att eliminera antikroppar som kan förhindra genterapi och på så sätt kan möjliggöra en effektiv överföring av fungerande genskvenser till dessa patienter. Konceptet att använda imlifidase som en potentiell förbehandling för att få bukt med befintliga antikroppar mot AAV-baserad genterapi lyftes upp i tidskriften *"Nature Medicine"* under 2020³⁵. I synnerhet publicerades mycket lovande resultat från prekliniska studier, där det visades att imlifidase kan eliminera de blockerande effekterna av NAbs gentemot AAV i en musmodell, hos primater samt i prov av mänsklig plasma från patienter med antikroppar mot AAV.

Våra samarbeten med Sarepta Therapeutics inom LGMD och DMD, som tillkännagavs under 2020, och samarbetet med AskBio kring Pompes sjukdom, som tillkännagavs i början av detta år, pekar på intresset hos genterapiföretag att använda imlifidase för att potentiellt förbehandla genterapipatienter med antikroppar mot AAV.

³⁴Boutin et al. (2010), Griffin et al. (2019), Wang et al. (2018), Calcedo och Wilson (2013), Falese et al. (2017), Haiyan et al. (2017), Ellsworth et al. (2018), Greig et al. (2017)

³⁵Leborgne, C., Barbon, E., Alexander, J.M. et al. IgG-cleaving endopeptidase enables in vivo gene therapy in the presence of anti-AAV neutralizing antibodies, *Nat Med* 26, 1096–1101 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0911-7>



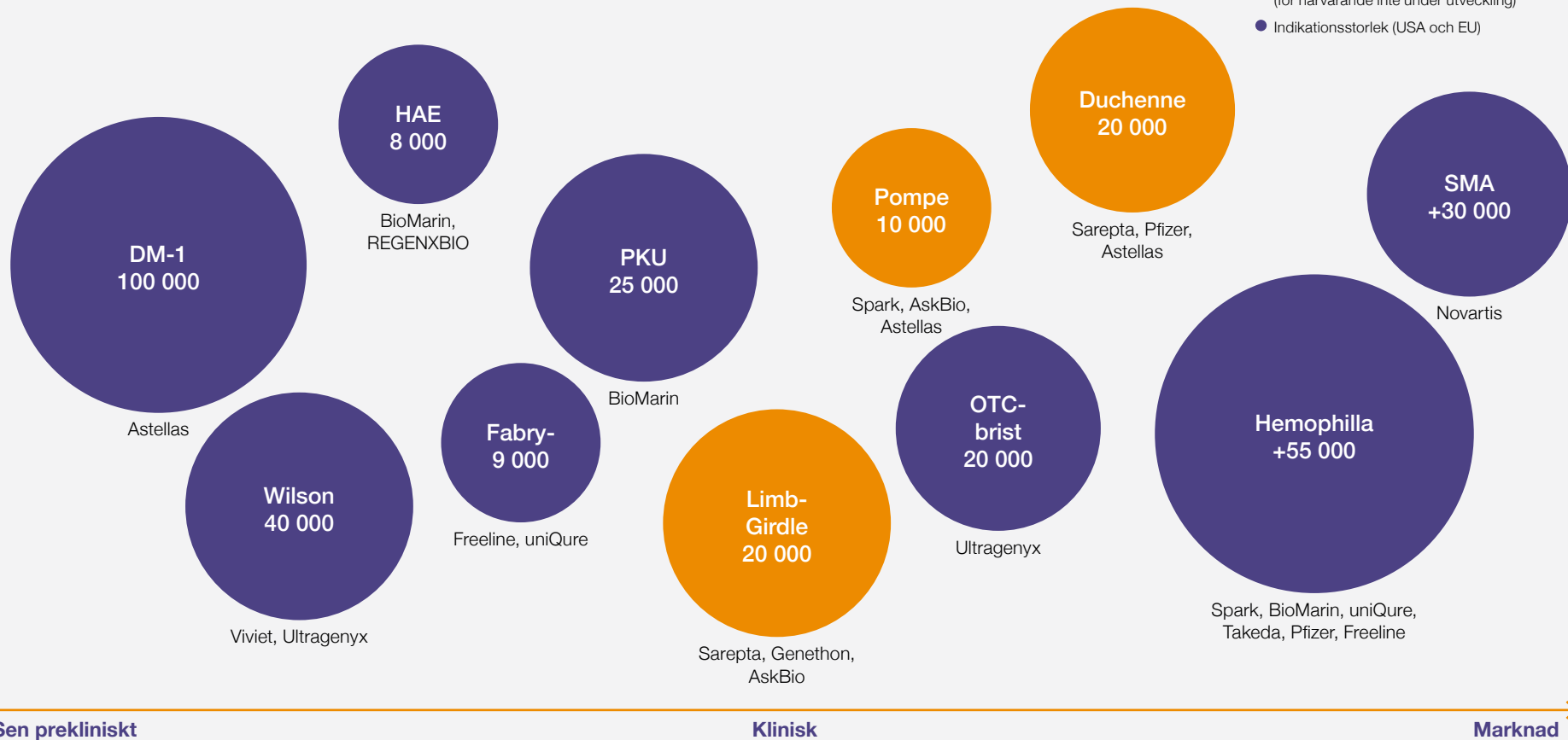
Systemisk genterapi är en växande möjlighet

Med fokus på potentialen att korrigera genetiska fel vid sällsynta monogena sjukdomar

Sällsynta monogena sjukdomar

Från hundratals patienter till tusentals patienter

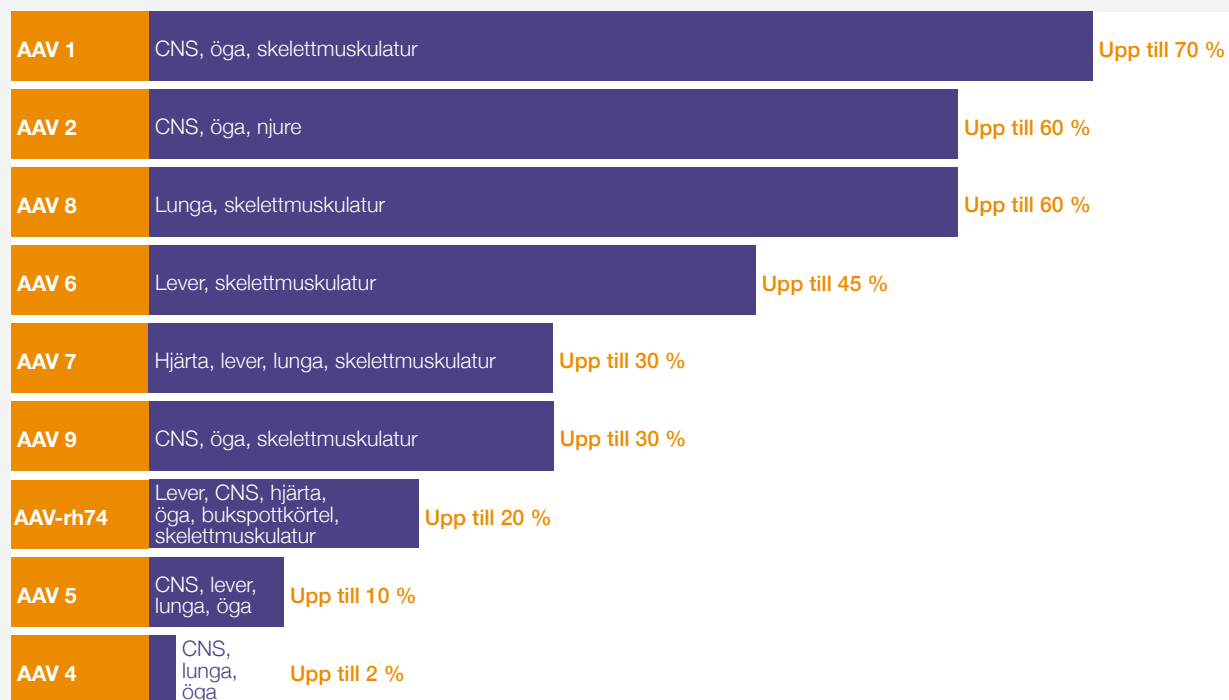
- Prekliniska program med Sarepta och AskBio
- Potentiella indikationer för genterapi (för närvarande inte under utveckling)
- Indikationsstorlek (USA och EU)





Systemisk genterapi är en växande möjlighet forts

Förekomsten av neutraliserande antikroppar (NAbs) varierar avsevärt och utgör ett hinder för fungerande genterapi hos stora patientgrupper



Förekomst av neutraliserande antikroppar (NAbs) mot AAV

Källa: Boutin et al. (2010), Griffin et al. (2019), Wang et al. (2018), Calcedo och Wilson (2013) Falese et al. (2017), Haiyan et al. (2017), Ellsworth et al. (2018), Greig et al. (2017)

Tropism och målvävnad

Öga (lokalt mål)

~1x10¹¹ vg



AAV 1, 2 och 5

Hjärna (lokalt mål)

~1x10¹² vg



AAV 4 & 8

Lever (systemiskt)

~1x10¹⁴ vg



AAV 3, 7 & 8

Muskel (systemiskt)

~1x10¹⁵ vg



AAV 6, 7, rh74



Samarbete med AskBio för att utvärdera möjligheterna att använda imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom

Utvärderingsprogram för imlifidase som förbehandling före genterapi vid Pompes sjukdom för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NABs) mot adenoassocierat virus (AAV)



Hansas viktigaste resurser och resultat

- > Imlifidase validerat med positiva kliniska data om effekt och säkerhet samt europeiskt godkännande
- > Betydande kunskap om antikroppsklyvande enzymer
- > Tydlig väg till godkännande i USA (njurtransplantation)
- > Hansa levererar material och ger ytterligare stöd

Nuvarande avtal kring ett genomförbarhetsprogram som omfattar prekliniskt arbete och en fas 1/2-studie



Förskottsbetalning på 5 miljoner USD

AskBios viktigaste resurser och resultat

- > Tidig innovatör inom området för genterapi med AAV-plattform och pågående kliniskt program för Pompes sjukdom
- > Genomföra prekliniska och kliniska prövningar enligt överenskommen plan

Exklusiv möjlighet för AskBio att förhandla om ett potentiellt fullt utvecklings- och kommersialiseringsavtal

Potentiell struktur



Potentiella betalningar för milstolpar

Potentiella royalties och försäljning



Samarbete med AskBio för att utvärdera möjligheterna att använda imlifidase som förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom forts

Samarbetsavtal

Den 3 januari 2022 meddelade Hansa att ett samarbetsavtal ingåtts med AskBio (dotterbolag till Bayer AG), ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar.

Samarbetet gäller en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför behandling med AskBios genterapi mot Pompes sjukdom. Avtalet avser ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram, för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

Avtalet innebar att Hansa erhöll en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående. Efter genomförande och utvärdering av en inledande fas1/2-studie har AskBio en exklusiv option att förhandla om ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.

AskBios genterapikandidat AAV2/8-LSPHAA undersöks för behandling av Pompes sjukdom. Denna genterapikandidat kombinerar AAV2- och AAV8-kapsider samt en promotor för att uttrycka GAA-enzymet i levern. Kandidaten undersöks för närvarande av AskBio i en öppen fas 1/2-studie (ClinicalTrials.gov: NCT03533673), där åtta patienter med sent debuterande Pompes sjukdom kommer att rekryteras. För ytterligare information om AskBios genterapiprogram rörande Pompes sjukdom, se www.askbio.com.

Pompes sjukdom

Pompes sjukdom är en sällsynt, och ofta dödlig, genetisk sjukdom som orsakas av en defekt i en gen som tillverkar enzymet surt maltas (GAA). GAA används för att bryta ned glykogen (en sockerart som används för att lagra energi i cellerna) och ett defekt GAA-enzym leder till att glykogen ansamlas i kroppens celler. Glykogenansamlingen i vissa organ och vävnader, främst i musklerna, levern och hjärtat, har en stor påverkan på organens normala funktion.

Upp till 300 olika mutationer som leder till Pompes sjukdom har identifierats. De olika mutationerna är associerade med olika svårighetsgrad och ålder för insjuknande. De svåraste formerna (tidigt debuterande eller spädbarnsform) leder till exempel till förstorat hjärta, muskelsvaghet och andningssvårigheter, och de flesta av patienterna med spädbarnsformen dör av hjärt- eller andningssvikt innan de fyller ett år. Sent debuterande Pompes sjukdom, som först manifesteras i tonåren eller i vuxen ålder, visar sig till en början som muskelsvaghet, som över tid utvecklas till nedsatt andningsfunktion och efter ett antal år leder till att den drabbade avlider på grund av andningssvikt. Enzymersättningsbehandling (ERT) har visat lovande resultat för patienter med Pompes sjukdom, men det finns ingen botande behandling.

Pompes sjukdom uppskattas drabba 1 av 40 000 födda barn i USA³⁶, vilket omräknat innebär cirka 36 drabbade per år i USA och Europa. Tillgängliga data indikerar att det totala antalet drabbade av Pompes sjukdom i USA och Europa är cirka 10 000 personer³⁷. Andelen patienter som förväntas ha NAbs mot AAV8-vektorer som används i AskBios genterapi är 40–60 %³⁸.

³⁶Pompe Disease, <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/>

³⁷Beräknat av Hansa baserat på sjukdomsfrekvensen enligt <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/> och uppskattningar av förväntad livslängd enligt <https://pompediseaseenews.com/late-onset-pompe-disease/>, samt befolkningsstatistik för USA och EU/Europa

³⁸ESGCT 27th Annual Congress Abstracts, Sensitivity of different AAV serotypes to pre-existing NAbs, https://www.esgct.eu/home/Barcelona%202019/NEW_All%20Barcelona%20Abstracts.pdf, samt Prevalence of serum IgG and neutralizing factors against adeno-associated virus (AAV) types 1, 2, 5, 6, 8, and 9 in the healthy population: implications for gene therapy using AAV vectors, Hum Gene Ther. 2010. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20095819/>



Undersökning av HSCT som ett möjligt tillämpningsområde för imlifidase

Som en del av bolagets plattformstrategi och målsättning att bredda användningen av imlifidase, som en potentiell behandling för IgG-medierade immunologiska sjukdomar och tillstånd, utforskar vi nya indikationer med betydande icke tillgodosedda medicinska behov.

En sådan indikation är allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallat "benmärgstransplantation". Desensitiseringsbehandling av patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar (DSA) inför allogen HSCT är utmanande och för närvarande finns det inga godkända läkemedel för att hjälpa dessa patienter. Hansa Biopharma tror att imlifidase skulle kunna ha potential att förändra vårdstandarden genom att ge läkare möjlighet att inaktivera DSAs innan transplantation och därigenom skapa förutsättningar för en framgångsrik transplantation.

Allogen HSCT är en viktig och potentiellt botande behandling för patienter med allvarliga hematologiska maligniteter och över 50 000 stamcellstransplantationer utförs årligen i världen, där ungefär hälften är allogena³⁹. Den bästa donatorn för patienten är en individ med matchande humana leukocytantigener (HLA). I avsaknad av HLA-matchade donatorer, eller när en transplantation krävs akut, börjar nu haploidentiska donatorer (syskon, föräldrar eller barn) allt mer övervägas för transplantation. Enligt publicerade data kan, generellt sett, förekomsten av donatorspecifika anti-HLA-antikroppar vid haploidentisk HSCT variera mellan 10 % och 21 %⁴⁰.

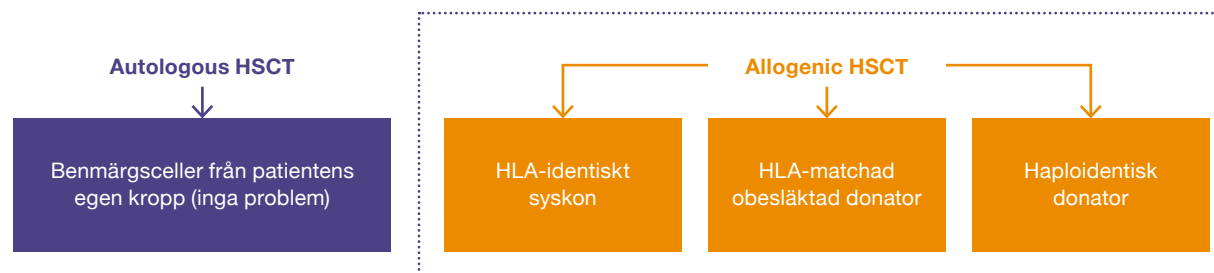
Andelen beror i hög grad på mottagarens kön, med lägre prevalens hos manliga mottagare än hos kvinnliga till följd av en sensitisering under graviditet.

DSA har identifierats som ett betydande hinder mot lyckat mörnganslag av donatorceller. Förekomsten av DSA ökar risken för misslyckat mörnganslag av donatorns hematopoetiska progenitorceller, vilket gör att patienten drabbas av benmärgsaplasi efter transplantationen och löper stor risk att avlida.

Enligt de överenskomna riktlinjerna från European Society for Blood and Marrow Transplantation rekommenderas desensitiseringsbehandling om DSA-nivåerna har ett MFI-värde (Mean Fluorescence Intensity) över 1000, och i synnerhet för patienter med höga DSA-nivåer (> 5000 MFI) då detta innebär en mycket hög risk för misslyckad implantation av neutrofiler. Av den anledningen rekommenderas det även att insatser görs för att undersöka alla patienter före transplantation och att patienter med DSA desensitiserar innan transplantation för att undvika negativa följder för implantationen av neutrofiler och patientens överlevnad.

Att desensitiserar patienter med höga nivåer av DSA innan allogen HSCT är alltså en utmaning och för närvarande finns det inga godkända läkemedel för att hjälpa dessa patienter. Olika strategier, som huvudsakligen hämtats från transplantationsmetoder för solida organ, har undersökts för att desensitiserar eller att minska koncentrationen av antikroppar hos dessa patienter. Exempel på strategier som har prövats inkluderar reducering av antikropps-nivåer genom plasmabyte, hämmande av produktionen av antikroppar (med rituximab eller bortezomib), ökning av antikropps-sammansättning (till exempel med IVIg), med mera. Data kring effektiviteten hos dessa desensitiseringsmetoder hämtas från fallrapporter och små fallserier. Metoderna ger blandade resultat och en betydande andel av dessa patienter genomgår transplantation med fortsatt förekomst av DSA och medföljande risk för misslyckat mörnganslag. Imlifidase kan potentiellt förändra standardvården genom att ge läkare möjlighet att inaktivera DSA med en enda dosering före transplantation. Imlifidase kan enkelt integreras i, och användas inom, de rådande arbetssätten vid transplantation.

Förekommande DSA kan leda till primär avstötning och dålig överlevnadsprognos efter allogen hematopoietisk stamcellstransplantation



³⁹https://ashpublications.org/blood/article/134/Supplement_1/2035/427903/One-and-Half-Million-Hematopoietic-Stem-Cell

⁴⁰Ciurea et al. The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Consensus Guidelines for the Detection and Treatment of Donor-specific Anti-HLA Antibodies (DSA) in Haploidentical Hematopoietic Cell Transplantation. Bone Marrow Transplant. 2018;53(5):521-534. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7232774/>



Undersökning av HSCT som ett möjligt tillämpningsområde för imlifidase forts

Intervju

Sofia Järnum

Global Franchise Lead New Therapies

F. Hansa vill expandera till en ny indikation – hur kommer det sig?

A. Tekniken som vi har utvecklat har stor potential inom många olika sjukdomsområden. Onkologi är ett av dem vi nu undersöker. Vi är särskilt fokuserade på ett antal indikationer inom sällsynta sjukdomar, där vår teknik verkar vara som mest tillämplig, så att utöka antalet indikationer är därför ett naturligt steg för oss.

F. Varför är behandlingsområdet allogen HSCT så intressant?

A. Matchandet av en mottagare och en donator är komplicerat och i takt med att den genomsnittliga familjestorleken fortsätter att minska blir chansen att hitta en matchande donator allt mindre inom den närmsta släkten. Även om det finns program och register för att öka chanserna att hitta en perfekt match kan man ibland ändå gå bet, och det är en betydligt längre process jämfört med att använda en tillgänglig donator inom den närmsta släkten. Detta är särskilt bekymmersamt för patienter med mer framskridna sjukdomar som behöver en transplantation akut. Donatorspecifika antikroppar är ett stort problem vid allogen HSCT och de är förknippade med primär avstötning och dålig överlevnadsprognos efter HSCT. Vår teknik har potential att eliminera donatorspecifika antikroppar, vilket skapar möjlighet att öka både mängden tillgängliga donatorer och antalet patienter som har tillgång till en potentiellt livräddande behandling.

Vilka påverkas – och varför?

A. Allogen HSCT används som behandling för många godartade och elakartade sjukdomar och är en potentiell botande behandling inom många indikationer. Akut myeloid leukemi (AML), akut lymfatisk leukemi (ALL) och myelodysplastiskt syndrom/preleukemi (MDS) är de huvudsakliga indikationer för vilka allogen HSCT används. De främsta orsakerna till sensitisering för HLA-antigener och utveckling av donatorspecifika antikroppar är transfusioner, tidigare transplantationer och graviditeter. Patienter i behov av allogen HSCT har ofta fått transfusioner och/eller är kvinnor som har fött flera barn, så risken att vara sensitiserad är högre bland dessa patienter än för befolkningen i allmänhet.

F. Vad gör Hansa för att driva på forskningen kring allogen HSCT?

A. Desensitiseringsstrategier som används inom njurtransplantationsområdet. Det här behandlingsområdet är dock ungt och ingen standardbehandling har tagits fram för patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar. Vi har möjlighet att påverka standardbehandlingen för desensitisering inför allogen HSCT och vårt mål är att vår teknik ska skapa nya möjligheter för patienter att få tillgång till en potentiellt livräddande behandling.



Allogen HSCT är den enda botande behandlingen för de flesta patienter med allvarliga hematologiska maligniteter och förekomsten av donatorspecifika antikroppar är en kontraindikation för framgångsrik behandling.

Sofia Järnum

Global Franchise Lead New Therapies

Forskning och prekliniska utvecklingsprojekt

NiceR – en ny uppsättning enzymer för upprepad dosering, som potentiellt kan möjliggöra behandling av skovvis återkommande sjukdomar

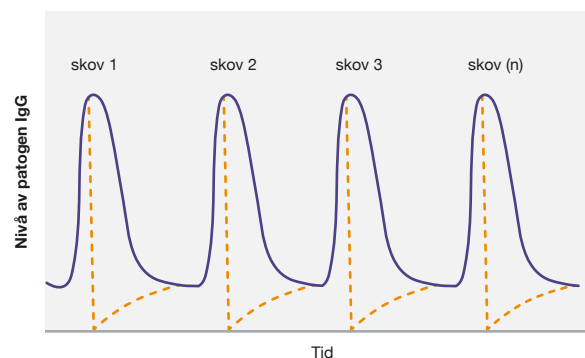
Hansa utvecklar nya IgG-nedbrytande enzymer inom programmet "NiceR" (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat dosing). Målet med enzymerna som utvecklas inom NiceR-programmet är att möjliggöra upprepad dosering för användning inom många olika indikationer som har ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov, exempelvis upprepad transplantation, skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi, där patienterna kan ha nytta av fler än en dos av ett IgG-modulerande enzym.

En bred portfölj av nya immunoglobulinklyvande enzymer i form av cysteinendopeptidaser har tagits fram och patenterats inom ramen för programmet och en ledande läkemedelskandidat valdes ut under 2019 för klinisk utveckling. Den utvalda läkemedelskandidaten är ett IgG-klyvande enzym (cysteinpeptidas) vars egenskaper är baserade på en homolog till imlifidase fast med potential för lägre immunogenicitet.

Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess pågår och toxicitetsstudier inför IND-ansökan inleddes för den ledande NiceR-kandidaten under det andra kvartalet 2021, som förberedelse för en klinisk fas 1-studie. Toxicitetsstudierna förväntas bli klara under 2022 och när dessa studier är färdiga avser Hansa att gå vidare med NiceR-programmet till kliniska studier.

NiceR kan potentiellt inaktivera skov

Illustrationer



■ Imlifidase

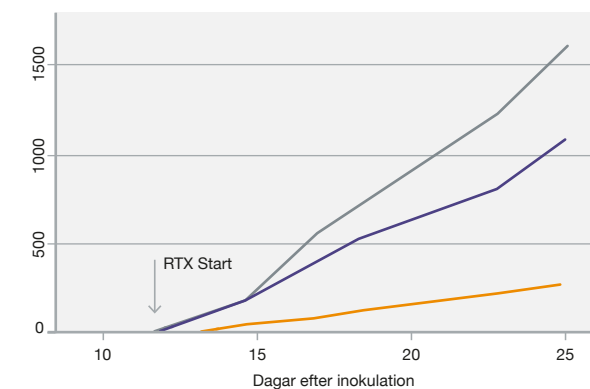
EnzE (Enzyme based antibody Enhancement)

Hansa undersöker för närvarande konceptet EnzE som en potentiell behandlingsmetod inom onkologi, där användning av imlifidase före behandling med antikroppar kan leda till en mer effektiv behandling mot tumörer – till följd av att den stora mängd IgG som normalt finns i blodet klyvs.

EnzE är för närvarande ett projekt i tidig forskningsfas och för närvarande pågår mekanismvalidering ("proof-of-mechanism"). Konceptet utvärderas i en musmodell för B-cellslymfom för att visa hur förbehandling med imlifidase hos cancerpatienter potentiellt skulle kunna öka effekten av befintliga antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

Höga nivåer av plasma-IgG hos cancerpatienter har visat sig begränsa effekten av terapeutiska antikroppar, då plasma-IgG kan mätta antikroppsreceptorerna på patienternas immunceller vilket förhindrar dem att effektivt döda tumörcellerna. Att avlägsna plasma-IgG med imlifidase eller nya IgG-elimineringse enzymer från NiceR-programmet före behandlingen av patienten med terapeutiska antikroppar kan potentiellt öka effekten av cancerbehandling.

Musmodell med humant IgG (ca 9 mg/ml)



■ Ingen behandling ■ Rituximab ■ Imlifidase + Rituximab

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



Aktien

| | |
|----------------------|----|
| Aktieägarinformation | 56 |
| Ägare och analytiker | 57 |



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 Mid Cap
- > OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology
- > MSCI Global Small Cap
- > STOXX Europe Total Market Small Index

Fakta i korthet

| | |
|--------------------------------|---|
| Handelsplats | Nasdaq OMX Stockholm |
| Antal aktier | 46 335 361 (44 473 452 stamaktier och 1 861 909 C-aktier) |
| Marknadsvärde 31 december 2021 | ~4 miljarder SEK (~440 MUSD) |
| Kortnamn | HNSA |
| ISIN | SE0002148817 |

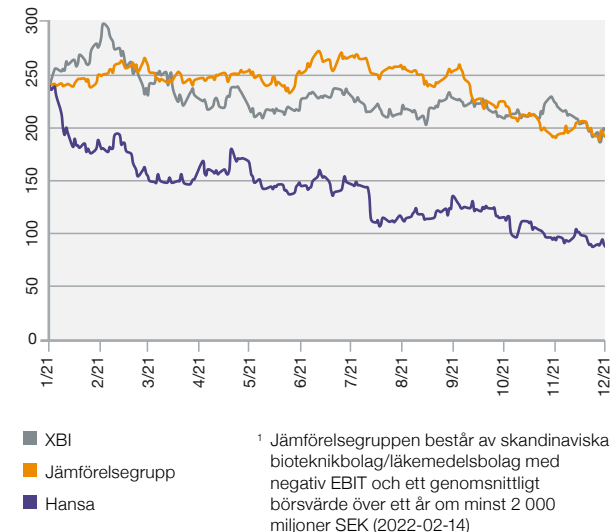
Snabba fakta om Hansa Biopharma-aktien

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Hansa Biopharma per den 31 december 2021 18 000 aktieägare jämfört med cirka 17 000 aktieägare per den 31 december 2020. Information om aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com.

Aktiekapital

Det totala antalet aktier per den 31 december 2021 uppgick till 44 473 452 stamaktier och 1 861 909 C-aktier. Vid årets utgång 2021 uppgick aktiekapitalet till 46 335 361 SEK. På bolagsstämman ger varje stamaktie aktieägaren en röst och varje aktieägare har rätt att rösta i enlighet med antalet stamaktier som innehas av honom eller henne. Samtliga aktier är fullt betalda. bolagets aktiekapital är denominerat i svenska kronor (SEK) och fördelas över bolagets aktier med ett kvotvärde om 1 SEK per aktie.

Hansas aktiekursutveckling jämfört med kursutvecklingen för en jämförelsegrupp¹ under 2021



Prisutveckling för HNSA-aktien under 2020 och 2021

| SEK | 2021 | | 2020 | |
|------------------|--------|--------|--------|--------|
| | Högsta | Lägsta | Högsta | Lägsta |
| Första kvartalet | 245,6 | 144,5 | 89,0 | 63,6 |
| Andra kvartalet | 180,9 | 132,2 | 177,2 | 78,2 |
| Tredje kvartalet | 151,6 | 105,9 | 276,0 | 164,9 |
| Fjärde kvartalet | 120,5 | 80,6 | 272,0 | 220,0 |



Ägare och analytiker

De tio största aktieägarna per den 31 december 2021

| Ägare | Antal aktier HNSA | Kapital (%) |
|---|----------------------|-------------|
| Redmile Group | 5 768 619 | 13 |
| Handelsbanken Asset Management ¹ | 2 266 350 | 5,1 |
| Fjärde AP-fonden | 2 207 397 | 4,9 |
| NXT2B | 2 155 379 | 4,8 |
| Invesco Advisers, Inc. | 1 973 200 | 4,4 |
| Thomas Olausson | 1 820 500 | 4,1 |
| Tredje AP-fonden | 1 389 650 | 3,1 |
| Försäkrings AB Avanza Pension | 1 232 081 | 2,8 |
| Schroder Investment Management, LTD | 1 160 900 | 2,6 |
| The Vanguard Group, Inc. | 1 158 200 | 2,6 |
| Övriga | 23 341 176 | 52,6 |
| Totalt antal utestående stamaktier | 44 473 452 | 100 |

¹ Handelsbanken Asset Management minskade sitt ägarskap till under 5%, under januari 2022

Hansa Biopharmas aktieägare

~18 000

DEN 31 DECEMBER 2021

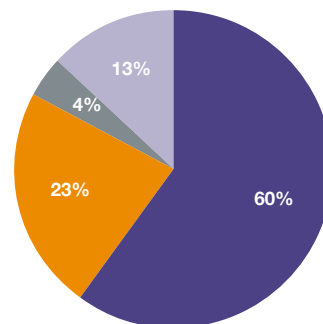
Källa: IHS Markit/IPREO, sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Bevakande analytiker 2021 och 2022

| Analytiker | Bank/forskningsinstitution (startår) | Plats | E-postadress | Telefon |
|------------------|---|---------------|---------------------------------|----------------------|
| Christopher Uhde | SEB (2016) | Stockholm | christopher.uhde@seb.se | +46 (0) 876-385 53 |
| Adam Karlsson | ABG Sundal Collier (2018) | Stockholm | adam.karlsson@abgsc.se | +46 (0) 8 566 286 91 |
| Zoe Karamanoli | RBC (2017) | London | zoe.karamanoli@rbccm.com | +44 7834 765119 |
| Naresh Chouhan | Intron Health Research (2020) | London | naresh@intronhealthresearch.com | +44 7939 224 322 |
| Douglas Tsao | H.C. Wainwright (2021) | New York City | dtsao@hcwresearch.com | +1 212-916-3968 |
| Erik Hultgård | Carnegie (2019) | Stockholm | erik.hultgard@carnegie.com | +46 (0) 858-869 237 |
| Johan Unnerus | Redeye (2008) | Stockholm | johan.unnerus@redeye.se | +46 (0) 724 023 385 |
| Ludvig Svensson | Erik Penser Bank (2021) | Stockholm | ludvig.svensson@penser.com | +46 (0) 704 962 535 |
| Lars Hatholt | Ökonomisk Ugebrev (2020) | Copenhagen | hatholt@outlook.com | +45 22 23 78 15 |
| Ingrid Gafanhão | Kempen (2019) | Amsterdam | Ingrid.Gafanhao@kempen.com | +31 689 937 525 |
| Caroline Banér | Danske Bank (2021) | Stockholm | caroline.baner@danskebank.se | +46 76 721 66 94 |

Ägarskap efter typ och plats, den 31 december 2021

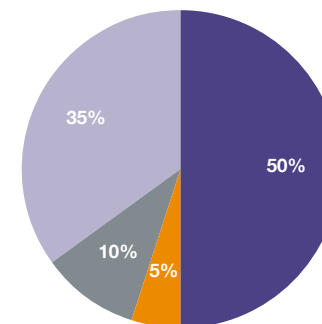
Ägarskap per land



Fördelning per region



Ägarskap per typ



Typ av investerare





Förvaltnings- berättelse

Förvaltningsberättelse

59



Förvaltningsberättelse

Verksamhet

Hansa är ett biofarmabolag i kommersiell fas och pionjär inom utvecklingen och kommersialiseringen av innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd.

Bolaget har utvecklat en egen teknikplattform för antikropps-klyvande enzymer som inriktas på patogena eller sjukdomsframkallande antikroppar. Bolagets första generation av IgG-klyvande enzym, imlifidase, inaktiverar IgG-antikroppar i plasma och vävnad med en enda intravenös behandling. Idefirix (imlifidase) fick nyligen ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av vuxna njurtransplanterade patienter som är högsensitiserade och som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Dessutom har bolaget inlett en fas 3-studie för att stödja godkännandet av imlifidase i USA för samma indikation.

Hansa utvärderar för närvarande imlifidase inom ett brett spektrum av både potentiella sjukdomsområden och indikationer för att kunna bemöta betydande icke-tillgodosedda medicinska behov. Bolagets breda pipeline omfattar desensitisering inför njurtransplantation och antikroppsmedierad organavstötning (AMR) efter transplantation. Vidare undersöker bolaget sällsynta IgG-medierade autoimmuna tillstånd, så som antikroppar mot det glomerulära basalmembranet (anti-GBM-sjukdom) och Guillain-Barrés syndrom (GBS) samt cancer.

Genom samarbeten med Sarepta Therapeutics, Inc. och Asklepios BioPharmaceutical, Inc. (AskBio) utvärderar Hansa också imlifidase som förbehandling inför genterapi för att eventuellt möjliggöra behandling av patienter med föreexisterande neutraliserande antikroppar mot genterapivektorer. Hansa har även ingått ett samarbete inom preklinisk forskning med argenx BV för att utvärdera behandlingspotentialen av att kombinera de två bolagens IgG-modulerande teknologier.

Utöver imlifidase befinner sig bolagets program med andra generationens IgG-klyvande enzymer, NiceR, i preklinisk utveckling och är utformat för att bana väg för en utvidgning till ett stort antal potentiella indikationer, bland annat recidiverande autoimmuna sjukdomar och genterapi, liksom onkologiska indikationer. Hansa utforskar genom sitt prekliniska EnZE-program kombinerad användning av godkända antikropps-baserade cancerbehandlingar och IgG-modulerande enzymer. Hansa Biopharma är baserat i Lund med verksamhet i både Europa och USA.

2021 Verksamhetsöversikt

2021 var på det hela taget ett omvälvande och framgångsrikt år för Hansa då bolaget utvecklades till ett fullt integrerat biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas, i och med den kommersiella lanseringen av Idefirix® (imlifidase) i Europa. Hansa satsade under året på sina främsta prioriteringar, att uppnå våra FoU-relaterade, kommersiella och organisatoriska mål:

Bolaget fortsatte lanseringen av Idefirix® och ansträngningarna för att få tillgång till marknaden i Europa, och säkrade ersättning i Sverige och Nederländerna samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland, samtidigt som förfaranden för marknadstillträde pågick i 13 europeiska länder, inklusive de fem viktigaste marknaderna. Hansa hade också sin första kommersiella försäljning 2021.

I december 2021 offentliggjorde Hansa och Medison Pharma ett multiregionalt kommersiellt partnerskap för Idefirix® innefattande Israel och ett antal länder i Central- och Östeuropa, däribland Kroatien, Ungern, Polen och Slovenien.

Hansa fortsatte också sin pipelineverksamhet genom att inleda den pivotala ConfideS-studien i fas 3 i USA vid njurtransplantation och rekryterade de första patienterna till studien under december 2021. Bolaget rapporterade också data från tre års uppföljning av patienter med en positiv korsmatchning som fått imlifidase före njurtransplantation, som visar på en treårig graftöverlevnad på 84 procent, vilket bekräftar att imlifidase är ett effektivt alternativ för att möjliggöra transplantationer hos patienter som har ett betydande immunologiskt hinder för en lyckad njurtransplantation.

Efter de positiva resultaten från den avslutade fas 2-studien och ett framgångsrikt pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under fjärde kvartalet 2021, meddelade bolaget sin avsikt att påbörja en fas 3-studie under 2022, vilket är en viktig milstolpe i expansionen av imlifidase för autoimmuna sjukdomar.

Rekryteringen till de pågående fas 2-studierna i AMR och GBS fortsatte, och 23 av 30 patienter i AMR-studien och 15 av 30 patienter i GBS-studien hade rekryterats per den 31 december 2021.

Utöver samarbetet med Medison på den kommersiella fronten har Hansa också ingått ett prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV (Argenx) för att utvärdera behandlingspotentialen i att kombinera de två företagens IgG-modulerande tekniker, imlifidase och efgartigimod. Hansa har också ingått ett avtal med AskBio, ett dotterbolag till Bayer AG, för att utvärdera imlifidase i ett prekliniskt och kliniskt genomförbarhetsprogram som förbehandling inför genterapi för Pompes sjukdom hos patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (Nabs).

Och slutligen fortsatte Hansa att bygga upp ett högpresterande team genom att attrahera och integrera de mest begåvade och erfarna kandidaterna och samtidigt skapa en givande, produktiv och stimulerande arbetsplats för de anställda. De framsteg som bolaget gör bevisades återigen 2021 då bolaget för andra året i rad certifierades enligt Great Place to Work av GPTW Institute.

Utöver de betydande prestationerna under 2021 har bolaget emellertid också upplevt att kommersialiseringen och pipeline-verksamheten, särskilt rekrytering av patienter i de pågående fas 2-studierna med AMR och GBS, påverkats negativt av covid-19-pandemin och den nya



Förvaltningsberättelse forts

Med tanke på den nuvarande statusen och osäkerheten kring covid-19-pandemin ser bolaget även fortsatt en negativ inverkan på dess operativa verksamhet och kliniska prövningar, däribland tidsramarna för rekryteringen till de pågående kliniska studierna och den kommersiella lanseringen av imlifidase i Europa.

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

Riskhantering

Hansa strävar efter att ha en effektiv riskhantering. Riskhantering är en väsentlig del av god förvaltningssed och grundläggande för att bolaget ska nå sina mål och strategier. Hansas riskhanteringsstrategi lanserades 2015 och granskades och reviderades 2020. Den tillhandahåller ledningen ett vägledande ramverk för att hantera de risker som förknippas med att nå bolagets mål och med 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 fortlöpande bolagets viktigaste risker och tillhörande riskhantering.

Risikfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av flera faktorer, vilkas effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa fall inte helt eller delvis kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling och affärsmöjligheter är det viktigt att parallellt med möjligheterna till tillväxt även ta dessa risker i beaktande.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de risker som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling. Av naturliga skäl kan inte alla riskfaktorer beskrivas. I stället redovisas här de risker som är specifika för bolaget eller branschen. Det är också viktigt att notera att riskernas betydelse kan förändras över tiden — risker som inte anses betydande kan bli det över tid trots att de inte finns med nedan. En samlad bedömning måste även innefatta övrig information i årsredovisningen samt en allmän omvärldsbedömning.

Risker i samband med covid-19 och en folkhälsokris

Det globala utbrottet av covid-19 fortsätter att utvecklas snabbt. Även om omfattningen av covid-19 pandemins påverkan på bolagets verksamhet och finansiella resultat är osäker, kan en fortsatt och långvarig folkhälsokris såsom covid-19-pandemin ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat. I den mån covid-19-pandemin eller någon annan framtida folkhälsokris påverkar bolagets verksamhet och finansiella resultat negativt kan den också få till följd att sannolikheten ökar för många av de andra riskerna som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer", däribland risker som omfattar bolagets kliniska utvecklingsverksamhet, leveranskedjan för bolagets pågående och planerade kliniska studier, tillgången på statliga och regulatoriska myndigheter som kan genomföra inspektioner av bolagets lokaler testcenter, granska material som lämnats in till stöd för bolagets ansökningar om regulatoriskt godkännande och bevilja godkännande av produktkandidater, samt påverka bolagets kommersiella lansering i Europa negativt.

På grund av covid-19-pandemins fortsatta utveckling och osäkra globala inverkan kan Hansa inte exakt fastställa eller kvantifiera vilken inverkan pandemin (eller någon annan framtida folkhälsokris) kommer att ha på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Den potentiella påverkan på bolaget beror på en mängd olika faktorer och framtida utveckling, som är mycket osäker och inte kan förutsägas med säkerhet, inklusive pandemins varaktighet, omfattning och svårighetsgrad samt effekten av de åtgärder som vidtas för att begränsa och behandla covid-19, inklusive globala vaccinationsinsatser.

Bolaget har och kan fortsättningsvis drabbas av förseningar i inledandet och slutförandet av kliniska studier, i urvalet och rekryteringen av patienter eller i utvecklingen av bolagets verksamhet relaterad till bolagets kliniska studier samt kommersiella lanseringsaktiviteter, och bolagets verksamhet kan drabbas av andra negativa effekter av covid-19-pandemin eller en eventuell framtida folkhälsokris.

Produktutveckling, regulatoriska godkännanden och kommersialisering

Bolaget har uppsatta rutiner för att säkerställa integriteten och skydda bolagets FoU-verksamhet, kommersiella aktiviteter och data, liksom för att optimera allokeringen av budgetar och resurser.

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 Hansas verksamhet. Vi är i hög grad beroende av framgången hos vår produktkandidat imlifidase. Hansa är också beroende av framgången för andra produktkandidater, t.ex. i NiceR-programmet.

Vi kan inte lämna några garantier för att någon produktkandidat framgångsrikt kommer att nå slutförandet av en klinisk studie eller erhålla myndighetsgodkännande, vilket är nödvändigt innan den kan kommersialiseras. Hansas verksamhet och framtida framgång är i hög grad beroende av förmågan att med framgång utveckla, erhålla regulatoriskt godkännande för och kommersialisera sin produktkandidat imlifidase och sina övriga produktkandidater. Hansa har inte rätt att marknadsföra några av sina produktkandidater innan ett godkännande har erhållits



Förvaltningsberättelse forts

från FDA, EMA eller annan jämförbar regulatorisk myndighet, och Hansa kanske aldrig erhåller ett sådant regulatoriskt godkännande för någon av sina produktkandidater, eller om godkännande erhålls kanske det återkallas om en godkänd produkt senare skulle bedömas vara osäker eller ineffektiv.

Bolaget kan inte lämna några garantier för att 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/eller kommersialiserad kommer Hansa inte 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 (fullständigt) regulatoriskt godkännande för sina produktkandidater kommer det att ha en betydande negativ påverkan på Hansas verksamhet.

Kliniska studier är dyra och tar 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 behöver inte säga något om framtida resultat från studierna och ett misslyckande kan inträffa när som helst under den kliniska studieprocessen. Om Hansa upplever förseningar i slutförandet av en klinisk prövning av sina produktkandidater kan produktkandidaternas kommersiella utsikter skadas betydligt och Hansas förmåga att generera intäkter från någon av dessa produktkandidater kommer att försenas och/eller minska avsevärt. Om imlifidase eller någon annan produktkandidat inte visar sig vara säker eller saknar effekt kommer Hansa inte att kunna erhålla ett regulatoriskt godkännande för den och verksamheten skulle kunna ta allvarlig skada.

Den takt i vilken Hansa 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 Hansas kliniska studier och i förlängningen Hansas 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 Hansa 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 av FDA, EMA eller andra jämförbara regulatoriska myndigheter, eller om det har godkänts, ett indraget marknadsgodkännande. De läkemedelsrelaterade biverkningarna skulle kunna påverka patientrekryteringen eller förmågan att fullfölja studien hos rekryterade patienter negativt, påverka de kommersiella utsikterna negativt eller leda till potentiella krav grundade på produktansvar. Samtliga av dessa faktorer kan väsentligt skada Hansas 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 Hansas förmåga att kommersialisera imlifidase eller någon annan godkänd produktkandidat i de jurisdiktioner där sådana begränsningar gäller.

Om bolaget inte kan erhålla sär läkemedelsexklusivitet för imlifidase, eller för andra eller framtida produktkandidater för vilka bolaget ansöker om denna status, eller om bolagets konkurrenter får sär läkemedelsexklusivitet före bolaget kanske det inte går att erhålla ett godkännande för bolagets konkurrerande produkter under en betydande tid.

Hansas kommersiella framgång är beroende av att erhålla ett betydande marknadsgodkännande 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 Hansas kommersiella produkter och/eller produktkandidater, om de godkänns, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på kommersialiseringsmöjligheten.

Samarbeten och partnerskap

Bolaget har ingått och kan i framtiden komma att ingå avtal med externa partner i samband med forskning, utveckling och/eller kommersialisering av Hansas produktkandidater och/eller kommersiella produkter, till exempel med argenx BV, Sarepta Therapeutics, Inc., Medison Pharma och Asklepios BioPharmaceutical, Inc. Sådana partnerskap och avtal kan sägas upp, misslyckas, inte uppnå de avsedda resultaten och utfallen, inte uppfylla Hansas mål eller förväntningar och därför väsentligt påverka Hansas verksamhet, dess finansiella ställning och resultatutsikter.

Kontraktstillverkare (Contract Manufacturing Organisations, CMOs)

Tillverknings- och paketeringsprocessen för imlifidase utförs i samarbete med kontraktstillverkare i Europa.

Hansa 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 efterlevanderiskerna 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 kan fortsätta med sina kliniska prövningar eller får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat och framtidsutsikter negativt.



Förvaltningsberättelse forts

Beroende av Contract Research Organisations (CRO)

Bolaget har förlitat sig på och kommer även fortsättningsvis att förlita sig på CRO-bolag (Contract Research Organizations) för att genomföra, följa upp och leda bolagets prekliniska och kliniska program. Bolaget förlitar sig på dessa parter för att genomföra sina prekliniska studier, analys- och laboratoriearbete, datahantering och -analys samt kliniska prövningar och kontrollerar endast vissa begränsade aspekter av CRO-aktiviteterna. Trots det har bolaget ansvar för att säkerställa att samtliga studier bedrivs i enlighet med tillämpliga protokoll samt juridiska och regulatoriska krav och forskningsstandarder, och det faktum att Hansa förlitar sig på CRO-bolag eller andra leverantörer befriar inte bolaget från regulatoriskt ansvar. Om Hansa, ett av dess CRO-bolag eller säljare inte följer gällande bestämmelser kan de data som genereras i Hansas prekliniska studier, analysarbete och/eller kliniska prövningar bedömas vara otillförlitliga. Det kan leda till att EMA, FDA eller andra tillsynsmyndigheter kräver att Hansa utför ytterligare prekliniska studier, analys- och laboratoriearbete och/eller kliniska prövningar innan Hansas marknadsansökningar godkänns.

Om relationerna med dessa CRO-bolag skulle avslutas kanske bolaget inte kan ingå arrangemang med alternativa CRO-bolag eller göra det på kommersiellt rimliga villkor.

Om CRO-bolagen inte med framgång fullgör sina kontraktuella förpliktelser eller åtaganden, eller håller sina förväntade deadlines, om de måste bytas ut eller om kvaliteten på eller korrektheten i de data de erhåller äventyras till följd av att de inte har följt Hansas protokoll, regulatoriska krav eller av andra orsaker, kan Hansas prekliniska och/eller kliniska studier förlängas, försenas eller avslutas, och bolaget kanske inte kan erhålla ett regulatoriskt godkännande för eller med framgång kommersialisera sina produktkandidater. CRO kan också generera högre kostnader än väntat. Det skulle kunna skada bolagets resultat och de kommersiella utsikterna för produktkandidaterna, kostnaderna skulle kunna öka och förmågan att generera intäkter skulle kunna fördröjas.

Immateriella rättigheter

Hansas värde 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. Det finns en betydande risk 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 och eller kommersiella produkter 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, vilket skulle påverka bolagets framtidsutsikter och värde avsevärt.

Beroende av nyckelprodukt

Bolaget har en smal och koncentrerad produktportfölj. Bolagets värde är till stor del beroende av eventuella framgångar för bolagets ledande utvecklingsproduktkandidat imlifidase. Bolagets

marknadsvärde och därmed aktiekurs skulle avsevärt påverkas negativt eller helt uttraderas av en motgång för imlifidase.

Marknad och konkurrens

De produktkandidater som Hansa utvecklar, och alla andra kommersiella produkter, 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 Hansas framgång beroende av förmågan att få potentiella kunder att ersätta kända produkter eller metoder med Hansas.

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 Hansas. Detta kan leda till att bolaget inte får, eller endast begränsad, avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets resultat negativt.

Prissättning och ersättning

På många marknader finansieras inköp av läkemedel av den typ bolaget utvecklar eller kommersialiserar helt eller delvis av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om finansierarna inte accepterar de kommersiella produkterna, prissättningen och ersättningen kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential, vilket kan påverka bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Beroende av nyckelpersoner

Hansa är i hög utsträckning beroende av nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. Skulle en eller flera nyckelpersoner sluta 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 bedriver kapitalkrävande och värdegenererande läkemedelsutveckling och kommersialisering. Framtida finansiering av verksamheten förväntas kunna ske antingen genom nyemission av aktier, lån, strukturerad finansiering, konvertibla obligationer licensintäkter, samarbeten, försäljning av rättigheter och/eller patent eller en kombination av ovanstående. Bolaget har sedan verksamheten startade redovisat nettoförluster och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt tills bolaget genererar betydande intäkter från någon lanserad produkt. Bolaget har historiskt sett främst finansierat sin verksamhet genom eget kapital. Bolaget har använt i stort sett alla sina resurser till bland annat kapitalanskaffning, organisering och bemanning av bolaget, affärsplanering, utveckling, myndighetsgodkännande och kommersialisering av imlifidase och andra kandidater samt skydd av bolagets immateriella tillgångar. Bolaget räknar med att det kommer att dröja flera år innan bolaget har



Förvaltningsberättelse forts

kommersialiserat imlifidase i andra jurisdiktioner än Europa eller andra produktkandidater, om det någonsin sker. Bolaget räknar med att fortsatt ha betydande kostnader och ökande driftsförluster under överskådlig framtid.

Om bolaget inte kan fortsätta att finansiera sin verksamhet kan det leda till att bolaget inte kan fortsätta med sin verksamhet, vilket kan påverka värdet på bolaget väsentligt och därmed bolagets aktiekurs. För vidare beskrivning av bolagets finansiella risker hänvisas till not 20 i koncernredovisningen.

Hållbarhet och socialt ansvar

Hansa utnyttjar sin unika enzymteknologiplattform för att utveckla innovativa, livräddande och livsavgörande immunmodulerande behandlingar som kan erbjudas till patienter med sällsynta sjukdomar, och för att skapa värde för samhället i stort.

Genom att utveckla behandlingar som syftar till att förlänga och avsevärt förbättra livet för människor runt om i världen är hållbarhet orsaken till att Hansa existerar och fortsätter att arbeta för att ge banbrytande och livsförändrande behandlingar till dem som mest behöver dem. Hansas vision är enkel men övertygande, och även om den inte är lätt att uppnå förenar den alla som har med Hansa att göra: *En värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv.*

Mer information om Hansas hållbarhetsarbete finns på sidorna 18-20 samt avsnittet "Hållbarhet" på sidorna 68-75 i denna årsredovisning.

Medarbetare – Personlig utveckling – Jämställdhet och inkludering – Arbetsmiljö

Hansas mest värdefulla tillgång är medarbetarna. De spelar en viktig roll för att uppnå bolagets vision. Hansa strävar efter att attrahera och behålla de bästa talangerna. Som global ledare värdesätter och arbetar bolaget för jämställdhet och inkludering inom vår arbetsstyrka. Hansa erbjuder en rad olika möjligheter till personlig och yrkesmässig utveckling, till exempel karriärbyten inom Hansa, nya projektledarroller, utbildningar och Hansa Academy. Hansa tar ansvar genom att säkerställa goda arbetsvillkor i en sund och hållbar arbetsmiljö.

Mer information finns i avsnittet "Hållbarhet – våra medarbetare" på sidan 71 i denna årsredovisning.

Omsättning och resultat

Omsättningen för 2021 uppgick till 33,9 MSEK (2020: 6,1 MSEK) och består av produktförsäljning till ett belopp av 15,0 MSEK, intäktsredovisning från den forskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet till ett belopp av 15,7 MSEK samt royaltointäkter och kostnadsersättningar från Axis-Shield Diagnostics (Abbott-gruppen) till ett belopp av 3,2 MSEK.

Rörelseresultatet för 2021 uppgick till -547,0 MSEK (2020: -422,8 MSEK). Jämfört med 2020 har kostnaderna för 2021 ökat främst på grund av det strategiska målet att få Hansa att växa till ett fullt integrerat biofarmablag i kommersiell fas. Ökningen återspeglar Hansas växande kommersiella

fotavtryck och ökade aktiviteter, inklusive investeringar på viktiga europeiska marknader, marknadsföring, marknadsstillträde och aktiviteter i leveranskedjan i samband med lanseringen av Idefirix®. I resultatet för 2021 ingår redovisade kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP), uppgående till 56,6 MSEK (2020: 43,3 MSEK).

Nettoförlusten för 2021 uppgick till 548,3 MSEK (2020: 420,9 MSEK).

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2021 uppgick till -481,2 MSEK (2020: -290,3). Ökningen av kassaanvändningen är i linje med den fortsatta tillväxten av den kommersiella närvaron i Europa och den engångsbetalning på 10 MUSD (81,9 MSEK) från Sarepta som mottogs i juli 2020.

Femårsöversikt

| KSEK, såvida annat ej anges | 2021 | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nettoomsättning | 33 878 | 6 098 | 3 364 | 3 358 | 3 442 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | -327 269 | -202 987 | -167 310 | -90 387 | -43 723 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -230 764 | -227 191 | -192 949 | -154 558 | -137 060 |
| Övriga rörelseintäkter och -kostnader | -7 398 | 2 270 | -1 907 | -3 995 | 1 479 |
| Resultat från verksamheten | -546 978 | -422 807 | -359 668 | -246 498 | -176 083 |
| Årets resultat | -548 282 | -420 853 | -360 009 | -247 974 | -176 660 |
| Nettokassaflöde från den löpande verksamheten | -481 168 | -290 274 | -334 775 | -204 560 | -150 105 |
| Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar | 888 961 | 1 377 506 | 601 094 | 858 187 | 616 061 |
| Eget kapital | 757 573 | 1 242 124 | 562 815 | 859 876 | 630 661 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -12,33 | -9,98 | -9,00 | -6,47 | -4,97 |
| Antal utestående aktier vid årets slut | 44 473 452 | 44 473 452 | 40 026 107 | 39 959 890 | 37 087 386 |
| Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning | 44 473 452 | 42 176 872 | 40 020 429 | 38 326 098 | 35 519 029 |
| Antal medarbetare vid årets slut | 131 | 87 | 74 | 52 | 33 |



Förvaltningsberättelse forts

I juli 2020 slutförde Hansa en nyemission av 4,4 miljoner stamaktier, vilket gav en nettointäkt på 1 071 MSEK.

Likvida medel inklusive kortfristiga investeringar uppgick till 889,0 MSEK per den 31 december 2021 (1 377,5 MSEK per den 31 december 2020), vilket förväntas finansiera Hansas verksamhet fram till 2023.

Med utgångspunkt i det finansieringsmandat som godkändes av den senaste årsstämman i maj 2021 har Bolaget även börjat utvärdera alternativ för att säkra finansieringen av Hansas verksamhet efter 2023.

Investeringar

Kapitalutgifterna under 2021 uppgick till 2,6 MSEK (2020: 0,3 MSEK).

Aktiekapital

Den 31 december 2021 uppgick eget kapital till 757,6 MSEK jämfört med 1 242,1 MSEK vid utgången av räkenskapsåret 2020.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning för 2021 uppgick till 33,9 MSEK (2020: 6,1 MSEK). Moderbolagets nettoförlust för 2021 uppgick till 549,1 MSEK (2020: 421,6 MSEK). Per den 31 december 2021 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga placeringar till 882,6 MSEK, jämfört med 1 371,8 MSEK i slutet av 2020.

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 december 2021 till 755,9 MSEK, jämfört med 1 241,6 MSEK i slutet av 2020.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Hansa Biopharma Inc hade fyra anställda i slutet av december 2021. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till Enze-konceptet och hade fyra anställda i slutet av december 2021.

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 utgivna aktier per den 31 december 2021 var 44 473 452 stamaktier och 1 861 457 C-aktier som innehas av bolaget som egna aktier. Varje aktie har ett nominellt värde om 1 SEK, vilket innebär ett aktiekapital om 46 334 909 SEK och 44 473 452 SEK i utestående aktiekapital per den 31 december 2021.

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 var per den 31 december 2021 Redmile Group LLC, med totalt 5 768 619 aktier, motsvarande 13,0 procent av rösterna och kapitalet.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Hansa använder långsiktiga ersättningsprogram som ett sätt att motivera och behålla nyckelpersoner, att samordna aktieägarnas och bolagets intressen och långsiktiga mål, samt att skapa incitament för att uppnå och överskrida bolagets verksamhets- och finansiella mål.

Liksom under vissa tidigare år, och på förslag från Hansa Biopharmas styrelse, beslutade årsstämman att anta ett långsiktigt aktierelaterat ersättningsprogram under 2021.

Under 2021 har styrelsen beslutat att göra vissa ändringar i LTIP2019 och LTIP2020 för att redogöra för effekterna av COVID-19-pandemin och förändringar i dess verksamhetsmiljö som förklaras närmare i not 14 för koncernen på annan plats i denna årsredovisning.

Långsiktigt incitamentsprogram 2021

Hansas årsstämma den 12 maj 2021 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram, LTIP 2021, baserat på (a) prestationsbaserade aktierätter och (b) personaloptioner.

LTIP 2021 baserat på prestationsbaserade aktierätter

I enlighet med villkoren i LTIP 2021 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 i Hansa Biopharma AB 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 villkoras bland annat av att följande prestationsvillkor uppfylls, eller i vilken utsträckning de uppfylls, under intjänandeperioden ("prestationsvillkoren"):

- > Villkor 1: Amerikanska FDA har godkänt en BLA-ansökan om godkännande av imlifidase i USA.
- > Villkor 2: En fas 3-studie för AMR eller GBS inleds eller en ansökan om regulatoriskt godkännande får ett godkännande av FDA eller EMA för en av dessa indikationer eller anti-GBM.
- > Villkor 3: Minst 80 procent av de riktade transplantationscentren i Europa är igång.
- > Villkor 4: Total avkastning till aktieägarna på minst 25 procent.

Högst 624 615 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2021 från dagen som följer på årsstämman 2021 fram till dagen före årsstämman 2022.

Per den 31 december 2021 hade 557 000 aktierätter allokerats till deltagarna i programmet.



Förvaltningsberättelse forts

LTIP 2021 baserat på aktieoptioner

Årsstämman 2021 beslutade också att anta ett personaloptionsprogram enligt villkoren för LTIP 2021. Ledande befattningshavare kan delta i programmet och få personaloptioner kostnadsfritt.

För varje personaloption har innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB till en inlösenkurs om 192,20 SEK, vilket motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna omedelbart före erbjudandet om att teckna sig för personaloptionerna.

Högst 452 307 personaloptioner kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2021 från dagen efter årsstämman 2021 fram till dagen före årsstämman 2022.

Den 31 december 2021 hade 430 000 personaloptioner tilldelats deltagarna i planen inom LTIP 2021.

Kostnader hänförliga till aktierätterna och personaloptionerna redovisas i enlighet med IFRS 2. Den totala kostnaden inklusive sociala avgifter (räknat på sociala avgifter om 31,4 procent) för de aktierätter och optioner som var tilldelade enligt LTIP2021 per den 31 december 2021 förväntas uppgå till cirka 79,5 MSEK, varav 15,5 MSEK ingår i moderbolagets respektive koncernens resultat för helåret 2021.

Se not 2 och 14 för mer information och tidigare antagna aktierelaterade ersättningsprogram.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2021

En förutsättning för en framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och skydd av långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, är att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerad personal, och därför måste bolaget erbjuda konkurrenskraftig marknadsmässig ersättning.

De riktlinjer som antogs av årsstämman 2021 innebär att seniora ledande befattningshavare, dvs verkställande direktören och medlemmarna i koncernledningen, erbjuds ersättning som är konkurrenskraftig och marknadsmässig. Nivån på den enskilda ledande befattningshavarens ersättning ska baseras på faktorer som komplexitet och ansvar, expertis, erfarenhet och prestanda. Ersättningen består av en fast grundlön och pensionsförmåner och kan dessutom bestå av en rörlig kontant ersättning, prestationsbaserade kortsiktiga incitament (STI), aktiebaserade långsiktiga incitamentsprogram (LTIP) enligt beslut av bolagsstämman, avgångsvederlag och andra förmåner. STI ska baseras på att kvantitativa och kvalitativa prestationsmål uppnås och får inte överstiga 75 procent av den årliga fasta grundlönen. Den rörliga kontanterättningen är avsedd att förbättra förmågan att rekrytera och behålla nyckelpersoner eller belöna extraordinära prestationer utöver individens ordinarie skyldigheter och får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta grundlönen. Bidrag till pensionsplaner får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta grundlönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 18 månadslöner.

Det yttersta ansvaret för ersättningen till ledande befattningshavare liksom att fastställa respektive resultatmål åligger styrelsen med stöd av ersättningsutskottet och VD.

För ytterligare information om ersättningar till ledande befattningshavare hänvisas till ersättningsrapporten på annan plats i denna årsredovisning.

Föreslagna ändringar i riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare för 2022

Inga ändringar av riktlinjerna föreslås för 2022.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning görs för räkenskapsåret 2021. För information om Hansa Biopharmas utdelningspolicy, se Hansa Biopharmas bolagsstyrningsrapport, som finns tillgänglig på bolagets webbplats <https://hansabiopharma.com/this-is-hansa/corporate-governance/>

Övrig information

För övrig information, se bolagsstyrningsrapporten och ersättningsrapporten.

Årsstämma 2022

Årsstämman i Hansa Biopharma AB (publ) äger rum den 16 juni 2022. Kallelse till årsstämman kommer att publiceras på Hansas webbplats: www.hansabiopharma.com.

Finansiell kalender 2022

| | |
|-----------------|--|
| 7 april 2022 | Årsredovisning 2021 |
| 21 april 2022 | Kvartalsrapport för januari–mars 2022 |
| 16 juni 2022 | Årsstämma 2022 |
| 21 juli 2022 | Halvårsrapport 2022 |
| 20 oktober 2022 | Kvartalsrapport för januari–september 2022 |



Förvaltningsberättelse forts

Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget är:

SEK

| | |
|------------------------|--------------------|
| Överkursfond | 2 572 925 209 |
| Egna aktier | -1 861 909 |
| Balanserade vinstmedel | -1 312 352 987 |
| Årets resultat | -549 097 916 |
| Summa | 709 612 397 |

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

SEK

| | |
|------------------------|--------------------|
| Överkursfond | 2 572 925 209 |
| Egna aktier | -1 861 909 |
| Balanserade vinstmedel | -1 861 450 903 |
| Summa | 709 612 397 |

Koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av avsnittet Ekonomi, längre ned i denna årsredovisning, som inkluderar tillhörande noter och tilläggsupplysningar, vilka utgör en väsentlig del av denna årsredovisning.

Adress

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

Postadress

P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige

Organisationsnummer

556734-5359



Miljö, samhällsansvar och styrning

Hållbar utveckling

68

GRI

73



Hållbar utveckling

Vi på Hansa har satt hållbarhetsfrågorna i själva hjärtat av vår verksamhet, med målet att skapa värde för samhället i helhet.

Som en följd av detta började vi under 2021 formalisera vårt hållbarhetsarbete, både genom att öka våra ambitioner och genom att säkerställa transparens i våra verksamheter (sidorna 18-20). Det första steget i denna process var en väsentlighetsanalys som identifierade de viktigaste hållbarhetsaspekterna för våra intressenter.

Vi har kopplat dessa aspekter till FN:s mål för hållbar utveckling och använt dem som grund för vår hållbarhetsstrategi. Vårt huvudfokus är att verka för Välmående patienter, en Välmående planet och en Välmående affärsverksamhet, och låta dessa principer vägleda oss framåt.

Patienten i centrum



Vi på Hansa vill att alla ska kunna leva sina liv fullt ut och vårt arbete går ut på att hjälpa patienter som är i behov av stöd – att sätta patienten i centrum för vår verksamhet.

En sådan grupp är högsensitiserade patienter som behöver en njurtransplantation, vilka för närvarande utgör runt 10 till 15 % av patienterna på väntelistorna för transplantationer. Att hitta en kompatibel donator är särskilt svårt för den här patientgruppen och vi arbetar för att hitta lösningar för att bemöta dessa icke tillgodosedda behov, och även för att öka medvetenheten om problemet, i syfte att förbättra behandlingsalternativen och hanteringen av patienterna.

Patienters tillgång till behandling

Vårt främsta fokus är att kunna ge nya och livsförändrande behandlingar åt de patienter som behöver dem som mest. Enligt oss är tillgång till läkemedel en viktig del i arbetet för att sätta patienten i centrum och vi är fullt medvetna om de utmaningar som detta kan innebära. Därmed vill vi arbeta för att alla patienter som behöver våra behandlingar ska få tillgång till dem, på ett hållbart sätt.

Vi samarbetar med hälso- och sjukvårdsmyndigheter, finansierande aktörer och patientorganisationer för att förbättra tillgången till behandling. Vi strävar efter att uppnå en prissättning och ersättning som baseras på ett pris per patient, så att tillgången till behandling blir så kostnadseffektiv som möjligt för sjukhus. Därtill håller vi samråd med ledande experter inom transplantationsfältet för att upptäcka eventuella ojämlikheter i fråga om tillgång eller finansiering. Vi stödjer även konceptet med tidig tillgång och har tagit fram en överbyggande lösning som kan användas från fall till fall.

Samarbete med transplantationscenter

För att kunna ha patienten i centrum genom hela värdekedjan samarbetar vi med transplantationscenter. Under 2021 samarbetade vi med ca 60 specialiserade transplantationscenter i Europa som en del av vår lansering av imlifidase.

Vetenskapliga framsteg

Som ett ambitiöst globalt bolag har vi helheten i fokus och vill vara en del av lösningen på många nivåer. I detta ingår att hjälpa patienter under hela behandlingens gång och att samarbeta med sjukvården både i Europa och i USA. Vi använder denna möjlighet till att öka medvetenheten om de icke tillgodosedda behoven hos den patientgrupp som vi försöker hjälpa, men också till att främja kunskapen och förståelsen inom dessa komplexa områden.



Vårt främsta fokus är att kunna ge nya och livsförändrande behandlingar åt de patienter som behöver dem som mest.

Vår teknikplattform har en unik verkningsmekanism som potentiellt gör den lämplig för många olika användningsområden. Genom att snabbt inaktivera potentiellt patogena antikroppar kan vi motverka ett antal autoimmuna sjukdomar såväl som utföra förbehandling inför genterapi. Varje patient är unik – och detta gäller i särskilt hög grad i samband med sällsynta sjukdomstillstånd. Vi har en möjlighet att skapa nya behandlingsstandarder som har bedömts helt omöjliga fram tills nu. Det innebär att vi kan skapa verkningsfulla samarbeten med både den akademiska världen och sjukvården, liksom med patientorganisationer och forskningsgrupper, och använda vetenskap för att bidra till en bättre framtid, göra en positiv insats och skapa värde tvärsöver hela systemet. Och vårt mål är att göra det en patient i taget.

Utvidga tillgången till nya marknader

Imlifidase är godkänt i EU och Storbritannien och en expansion är planerad till USA och internationella marknader. Varje marknad har sina egna utmaningar i fråga om patienternas tillgång till läkemedel, vilket innebär att nya arbetssätt ibland kan krävas för att underlätta upptaget av ett nytt läkemedel. Därav strävar vi mot att ge patienter tidig tillgång till imlifidase utifrån humanitära skäl och genom en övergångslösning för finansiering från fall till fall.

En jämlik hälso- och sjukvård

Vår ambition är att öka jämlikheten inom sjukvården för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd och att göra det lättare för dessa patienter att göra sig hörda. Genom att arbeta nära sjukvården och patientorganisationer hoppas vi kunna skapa förutsättningar för bättre behandlingsresultat för våra patienter. Ett fokusområde för oss i detta sammanhang är att öka medvetenheten om de skillnader i vård orsakade av kön och etnicitet, som upplevs av högsensitiserade njurpatienter. Vi har även använt våra sociala medie-kanaler för att höja medvetenheten om de ojämlikheter i sjukvården som högsensitiserade patienter ställs inför.



Hållbar utveckling forts

Utbildningsprogram

Då beslutsfattandeprocessen bakom huruvida en patient bör behandlas med imlifidase eller ej, är komplex, och involverar många medlemmar i ett specialistteam med transplantationsläkare och -sjuksköterskor, har vi tagit fram ett introduktionsprogram för sjukvårdspersonal vid transplantationscenter. Detta program började genomföras under 2020 och 2021.

Samarbete med patientorganisationer och sjukvårdspersonal

Hansa arbetar nära patientorganisationer och stödjer flera initiativ som adresserar ojämlikheter inom hälso- och sjukvården. Vi stödjer även ESOT (European Society for Organ Transplantation) i deras arbete för att vidareutveckla rekommendationerna för standardbehandling gällande desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter, ämnade att uppdatera riktlinjerna i relation till de senaste innovationerna inom området. Under året har Hansa sponsrat en ny ESOT-arbetsgrupp kring desensitisering genom ett obegränsat utbildningsbidrag. Syftet med arbetsgruppen, som består av ledande transplantationspecialister, är att uppdatera de kliniska riktlinjerna för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i Europa.

Som en del av våra ambitioner att åstadkomma en mer jämlik hälsa och skapa medvetenhet kring högsensitiserade patienter agerar vi även med sameuropeiska och amerikanska patientorganisationer, som European Kidney Patient Federation, European Kidney Health Alliance, American Association of Kidney Patients, American Kidney Fund, American Society of Transplantation, the American Society of Transplantation och The Dutch Kidney Foundation som har verksamhet över hela världen. Till landsbaserade patientorganisationer för Njurförbundet i Sverige, Kidney Care i Storbritannien och Renaloo i Frankrike. Genom samarbete med

flera olika patientorganisationer är målet att ytterligare stärka patienternas talan.

Ej tillgodosedda medicinska behov

Patienterna som vi hjälper är vårt främsta fokus. Det är de som ger oss motivationen att fortsätta utveckla livsförändrande behandlingar som kan bemöta icke tillgodosedda behov hos dem som lever med sällsynta sjukdomstillstånd. Därför är vi mycket nöjda över att imlifidase i slutet av 2020 erhöll villkorat godkännande inom EU för högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter. Vi för även en dialog med det amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket FDA om ett framtida marknadsgodkännande i USA. Därtill har vi inlett två kliniska fas 2-studier för andra autoimmuna indikationer och vi planerar att genomföra ännu en fas 3-studie för att ytterligare expandera vår produktportfölj och kunna bemöta icke tillgodosedda behov.

Vi samarbetar med Sarepta för att, genom kliniska studier, potentiellt utvidga användningen av imlifidase som en förbehandling inför genterapi. Partnerskapet med Sarepta fortlöper som planerat och prekliniska undersökningar med imlifidase pågår för närvarande. Under de första dagarna av 2022 slöt Hansa även ett avtal med AskBio kring ett ytterligare partnerskap inom området genterapi, för att utvärdera möjligheten att använda imlifidase som en förbehandling inför genterapi vid Pompes sjukdom.

Ett annat viktigt partnerskap som Hansa inledde under 2021 var med argenx. Vårt prekliniska forskningssamarbete kommer att undersöka möjligheten att kombinera imlifidase, som är Hansas IgG-antikroppsklyvande enzym, med efgartigimod, som är argenx FcRn-antagonist. Målsättningen är att potentiellt uppnå ett större terapeutiskt värde för både akuta och kroniska tillstånd i samband med autoimmuna sjukdomar och inom transplantation.

Under den andra veckan 2022 tillkännagav Hansa även sin avsikt att undersöka möjligheten att utvidga produktportföljen till allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallat "benmärgstransplantation". Anti-HLA-antikroppar mot donatorn kan förhindra ett framgångsrikt märganslag av donatorceller i en patient som behöver en allogen HSCT. Allogen HSCT är den enda potentiellt botande behandlingen för de flesta patienter med allvarliga hematologiska maligniteter, och över 50 000 transplantationer utförs årligen i världen.

Desensitiseringsbehandling av patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar (DSA) inför allogena HSCT-transplantationer är en utmaning och för närvarande finns det inga godkända läkemedel för att hjälpa dessa patienter. Imlifidase skulle kunna ha potential att förändra standardbehandlingen genom att ge läkare möjlighet att inaktivera DSA innan transplantationen och har därigenom potential att möjliggöra en framgångsrik transplantation. Behandling med imlifidase skulle kunna innebära ett stort framsteg jämfört med nuvarande behandlingar.

Patientsäkerhet

I vår strävan efter att tillhandahålla livsförändrande behandlingar till människor med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd är våra patienters säkerhet alltid i centrum. Vi värdesätter både våra patienters säkerhet och deras omvårdnad, och vi har infört system för att garantera patientsäkerheten.

Vi har som mål att gå längre än att bara följa tillämpliga lagar och föreskrifter i våra prekliniska och kliniska studier, för att säkerställa att våra behandlingar uppfyller högt ställda läkemedelskrav. Alla studier under utvecklingsfasen för en behandling bedömer behandlingens effektivitet och säkerhet. Vi utför alltid vår forskning med största möjliga vetenskapliga integritet och utbildar kontinuerligt våra medarbetare om patientsäkerhet.



Hållbar utveckling forts

Hansa för en nära dialog med relevanta myndigheter för att säkerställa våra produkters säkerhet. Under 2021 samarbetade Hansa med EU-myndigheter kring det villkorade marknadsgodkännandet för imlifidase och dess uppföljande studie, samt med FDA i USA kring den regulatoriska vägen framåt för imlifidase inom njurtransplantation (utformning av fas 3-studie) och anti-GBM (utformning av fas 3-studie). Tillsynsmyndigheter utför regelbundna inspektioner av våra anläggningar. Därutöver tillämpar Hansa ett due diligence-förfarande för våra leverantörer.

För att säkerställa produktkvaliteten använder Hansa ett kvalitetsledningssystem genom vilket det kontinuerligt utförs farmakovigilans-aktiviteter och vi har ett väl integrerat system för rapportering av biverkningar som säkerställer en snabb och transparent analys.

Hansa arbetar även för att stödja en optimal patientvård. Av den anledningen samverkar vi med sjukvårdspersonal och har ett nära samarbete med patientorganisationer för att förstå patienternas unika perspektiv, med målet att uppnå bättre behandlingsresultat för alla.

Etiska affärsmetoder



Uppförandekod och kod för leverantörer

Läkemedelsindustrin är en kraftigt reglerad sektor med globala leveranskedjor och med många organisationer som arbetar tillsammans. Alla nya medarbetare deltar i bolagets introduktionsmöten rörande juridik och regelefterlevnadsfrågor. Här presenteras bolagets mest relevanta policyer inom juridik och regelefterlevnad, inklusive uppförandekoden. Under 2021 arrangerade bolaget sex introduktionstillfällen rörande juridik

och regelefterlevnad. Vår uppförandekod återspeglar våra värderingar och ger våra medarbetare vägledning för att agera på rätt sätt i det dagliga arbetet. Uppförandekoden omfattar ämnen som antikorrupktion, medicinsk etik, mångfald och inkludering, val av leverantörer och hållbarhet.

Våra ansvarsfulla verksamhetsrutiner omfattar hela vår värdekedja. Precis som vi på Hansa bedriver vårt arbete utifrån högt ställda etiska krav, förväntar vi oss samma nivå av integritet från våra leverantörer. Av den anledningen väljer Hansa sina leverantörer och ingår nya partnerskap med stor omsorg. Vi säkerställer genom vår kod för leverantörer att våra direkta leverantörer och samarbetspartner upprätthåller samma höga standarder i fråga om sociala, ekonomiska och miljömässiga frågor som vi själva gör. Av den anledningen är leverantörskoden implementerad i Hansas kontraktssmallar. Därtill riskbedöms och granskas leverantörer i enlighet med våra kvalitetsrutiner.

Antikorrupktion

Hansa har nolltolerans mot korrupktion och vårt engagemang mot korrupktion och mutor framgår tydligt i vår uppförandekod. Eftersom risken för korrupktion är störst i fråga om sjukvårdspersonal är våra policyer noggrant framtagna för att ge vägledning inom alla viktiga riskområden, däribland kontraktsmässiga överenskommelser med sjukvårdspersonal, bidrag, sponsringar och donationer, samt hur kommunikationen med sjukvårdspersonal ska ske på ett korrekt sätt.

Hansa uppmanar till rapportering av alla beteenden som misstänks vara oetiska och har ordnat lämpliga kanaler för att förenkla detta. Om medarbetare känner att de inte kan diskutera dessa frågor med sin närmsta chef, bolagets Compliance Officer (chefen för regelefterlevnad) eller personalavdelningen finns det även en fristående whistleblower-tjänst, för att det inte ska finnas några som helst



Precis som vi på Hansa bedriver vårt arbete utifrån högt ställda etiska krav, förväntar vi oss samma nivå av integritet från våra leverantörer.

hinder för rapportering. Information om whistleblower-processen finns tillgänglig i uppförandekoden och på Hansas intranät. Under 2021 mottogs och undersöktes inga rapporter.

Dataskydd

Skydd av och sekretess kring data spelar en avgörande roll för Hansas arbetssätt, så att data från våra patienter, kliniska studier, medarbetare och andra affärspartner skyddas. Området dataskydd ingår i Hansas uppförandekod för att säkerställa att alla medarbetare får kunskap om hur de ska hantera personuppgifter och andra persondata. Under 2021 har vi arbetat för att utöka medarbetarnas tillgång till resurser om dataskydd, däribland i form av interna presentationer och tre online-kurser om dataskydd för samtliga medarbetare. Dessa resurser och material har tagits fram för att hjälpa medarbetarna att upprätthålla Hansas strikta policyer kring dataskydd och de registrerade personernas rättigheter. Våra riktlinjer och policyer hjälper Hansa att följa alla tillämpliga lagar och regler som skyddar personuppgifter och uppgifter om människors hälsa, till exempel EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR). Genom vår policy för hantering av it-incidenter (IT Incident Handling Policy) har vi en process för att upptäcka, rapportera och hantera dataintrång gällande både dataskydd och cybersäkerhet. Under 2021 rapporterades inga misstänkta dataintrång gällande personuppgifter.



Hållbar utveckling forts

56 % personaltillväxt

46

NYA KOLLEGOR FRÅN
MÅNGA NYA OMRÅDEN

30

OLIKA
NATIONALITETER

8,7%

LÅG
PERSONALOMSÄTTNING



Hansa får utmärkelsen "Great Place to Work" för andra året i rad.

Våra medarbetare

Våra medarbetare är Hansas mest värdefulla tillgång. De spelar en avgörande roll i vårt arbete för att nå vår vision. Vi strävar efter att attrahera och behålla de bästa och mest begåvade medarbetarna och vill uppmuntra till en inkluderande arbetsplats med stor mångfald.

Hansa har systematiska och förebyggande processer för arbetsmiljöskydd i syfte att skydda våra medarbetare – i synnerhet i våra laboratorier. Vi lägger även stor vikt vid den psykologiska säkerheten och det psykologiska välbefinnandet inom våra medarbetargrupper, där vi har många medarbetare som arbetar på distans.

Genom att tillhandahålla en lång rad olika personliga och yrkesmässiga utvecklingsmöjligheter, till exempel i form av karriärväxlingar inom Hansa, nya projektledningsroller, utbildningar och Hansa Academy-kurser, strävar vi efter att stärka våra medarbetares kunskaper och förmågor så att de kan prestera ännu bättre i sina roller. Dessa möjligheter till karriärutveckling planeras individuellt vid varje medarbetares kontinuerligt återkommande medarbetarsamtal. Hansa bedriver även en årlig undersökning av medarbetarnas nöjdhet, för att få återkoppling kring hur Hansa kan bli ännu bättre. Resultaten av vår undersökning 2021 ledde till att Hansa fick utmärkelsen "Great Place to Work®" för andra året i rad.

Vi har även infört en policy för levande donatorer, i linje med programmet Living Donor Circle of Excellence, för att säkerställa att inga medarbetare inom bolaget drabbas av negativa ekonomiska konsekvenser om de bestämmer sig för att bli en levande organdonator. Ingen medarbetare har än så länge använt denna policy, men vi anser att den återspeglar vilka vi är och vad vi gör.

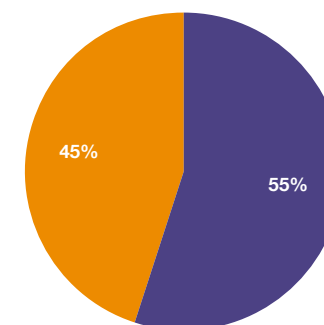
Vi värdesätter och arbetar för jämlikhet och inkludering inom vår arbetsstyrka och inom vår ställning som global ledare. För att säkerställa att vårt bolag är inkluderande har vi infört en mångfalds- och inkluderingspolicy, som främjar en fantastisk blandning av människor med olika kön, ålder, etnicitet, kulturell bakgrund och sexuell läggning – utan beaktande av funktionshinder, könsidentitet, könsuttryck, utbildningsnivå, familjesituation, åsikter och så vidare. Under 2021 kunde vi med stolthet räkna människor med fler än 30 olika nationaliteter i vår arbetsstyrka och vi kunde välkomna 46 nya kollegor från många nya områden. Genom att hitta enastående kandidater från alla dessa platser har Hansa lyckats attrahera kunniga och begåvade personer från hela världen. Detta innebar en personaltillväxt om 56% för Hansa, samtidigt som bolaget behöll en låg personalomsättning om 8,7%.

För att specifikt säkerställa jämställdhet mellan könen på Hansa genomför vi årliga löneundersökningar för att säkerställa att män och kvinnor får samma lön för samma arbete. Dessa undersökningar fungerar som ett verktyg för Hansa för att undvika löneglidningar och för att upptäcka omedveten diskriminering. Under 2021 upptäcktes inga könsbaserade skillnader.

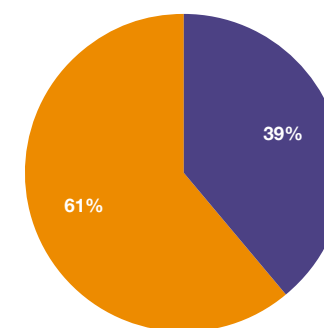
Vi håller kontinuerligt koll på mångfalden inom olika nivåer av vårt bolag, med målet att identifiera förbättringsområden och arbeta med dessa över tid. Under 2021 bestod styrelsen av 33% (2020: 33%) kvinnor och 67% (2020: 67%) män. På ledningsnivå var könsfördelningen 45% (2020: 50%) kvinnor och 55% (2020: 50%) män. Detta ska jämföras med bolaget som helhet, där det arbetar 61% (2020: 57%) kvinnor och 39% (2020: 43%) män.

Hansas mångfaldsnivåer (F2021)

Ledningsnivå



Företaget som helhet



Könsfördelning

■ Män
■ Kvinnor



Hållbar utveckling forts

Miljöskydd



Även om Hansas produktionsverksamhet har en liten omfattning ser vi ändå till att övervaka vår miljöpåverkan så att vi kan reducera den där det går. Vår miljöpåverkan kan vara både direkt och indirekt, och behöver inte bara komma från den egna verksamheten utan även från resten av värdekedjan. Under 2021 började vi mäta vårt miljöavtryck på ett mer heltäckande sätt, för att bättre förstå och minimera vår påverkan.

Under 2021 var 63 % av energin (däribland 75 % av elektriciteten) som användes i våra verksamheter förnybar, vilket är en andel som vi hoppas kunna öka under de kommande åren.

| | Energiförbrukning under 2021 (i kWh) |
|----------------|--------------------------------------|
| Elektricitet | 207 360 |
| varav förnybar | 115 520 |
| Fjärrvärme | 120 420 |
| varav förnybar | 120 420 |
| Kylning | 47 100 |
| Totalt | 374 880 kWh |

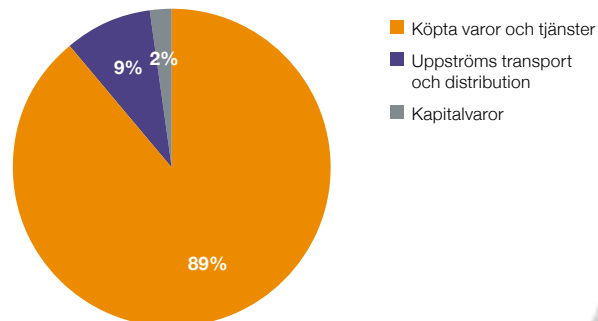
I denna första rapportering av bolagets utsläpp av växthusgaser anges utsläppen som härrör från Hansas verksamheter under 2021. I tabellen nedan ses indirekta utsläpp från inköp av elektricitet, fjärrvärme och kylning (scope 2) liksom andra indirekta utsläpp uppströms från bolagets egna verksamheter i värdekedjan (scope 3). Hansa följer GHG-protokollet (Greenhouse Gas) vid beräkning av koldioxidutsläpp.

Utsläpp (i koldioxidekvivalenter)

| | |
|---------|-------|
| Scope 2 | 23 |
| Scope 3 | 4 869 |

Av de uppmätta utsläppen för 2021 så utgjordes de största utsläppskällorna av inköpta varor och tjänster, följt av transport och distribution uppströms i värdekedjan och varaktiga produktionsmedel.

Nedbrytning av scope 3-utsläpp utifrån kategori



I arbetet framöver planerar Hansa att utöka bolagets utsläppsrapportering för att identifiera ytterligare utsläppskällor och vidta steg för att minimera utsläppen från värdekedjan.

I vår produktion vill vi även fortsätta att minska användningen av både miljöfarliga ämnen och produktionen av farligt avfall, i största möjliga utsträckning. Vår nuvarande produkt är en organisk molekyl – ett enzym som härrör från en levande bakterie – och bryts därför ned fullständigt av kroppen vid användning. De begränsade utsläppen från våra laboratorjer består av vanliga salter och biologiskt nedbrytbara organiska

ämnen. För mer skadliga biprodukter och ämnen finns strikta rutiner för hantering och kassering, och de skickas till en återvinningscentral för återvinning och avfallshantering. Hansa verksamhet är anmälningspliktig enligt den svenska miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.



GRI

| GRI-standard | Information | GRI-standard indikatorbeskrivning | Sidan | Kommentar |
|---|---|--|-----------------|--|
| Generella upplysningar – GRI 102 | Organisationsprofil | | | |
| | 102-1 | Organisationens namn | 66 | |
| | 102-2 | Aktiviteter, varumärken, produkter och tjänster | 3, 14, 59 | |
| | 102-3 | Lokalisering av huvudkontor | 66 | |
| | 102-4 | Land där organisationen är verksam | 3, 82 | |
| | 102-5 | Ägarstruktur och juridisk form | 64, 81, 128-130 | |
| | 102-6 | Marknadsnärvaro | 15, 25-26 | |
| | 102-7 | Organisationens storlek | 63-64, 117 | |
| | 102-8 | Information om anställda och andra arbetare | 71, 117 | |
| | 102-9 | Leverantörskedjan | 70 | |
| | 102-10 | Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja | 6, 59-60 | |
| | 102-11 | Försiktighetsprincipens tillämpning | 68-70 | |
| | 102-12 | Externa stadgar, principer och initiativ | 20 | |
| | 102-13 | Medlemskap i organisationer | | Hansa Biopharma är medlem i flera branschorganisationer. |
| Strategi och analys | | | | |
| 102-14 | Kommentar från senior beslutsfattare | | 5, 7-9 | |
| 102-15 | Väsentlig påverkan, risk och möjligheter | | 18, 60-63 | |
| Etik och integritet | | | | |
| 102-16 | Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande | | 70 | |
| Styrning | | | | |
| 102-18 | Organisations för bolagsstyrning | | 20, 128-129 | |
| Redovisningsmetodik | | | | |
| 102-40 | Lista över intressentgrupper | | 19, 57 | |
| 102-41 | Överenskommelser om kollektiva förhandlingar | | | De anställda omfattas inte av kollektivavtal. |
| 102-42 | Identifiering och urval av intressenter | | 18-19 | |
| 102-43 | Metoder för samarbeten med intressenter | | 18-19 | |
| 102-44 | Viktiga frågor och angelägenheter som lyfts fram | | 18 | |



GRI forts

| GRI-standard | Information | GRI-standard indikatorbeskrivning | Sidan | Kommentar |
|--|---------------------------|---|--|--|
| Generella upplysningar – GRI 102 | Rapporteringsmetod | | | |
| | 102-45 | Enheter inkluderade i den konsoliderade finansiella redovisningen | 81-89 | |
| | 102-46 | Process för att fastställa redovisningens innehåll och frågornas omfattning | 18-19, 81-89 | |
| | 102-47 | Lista på väsentliga frågor | 18 | |
| | 102-48 | Förändrad information | | Inte tillämpligt. Detta är den första rapporten. |
| | 102-49 | Ändrade redovisningsprinciper | | Inte tillämpligt. Detta är den första rapporten. |
| | 102-50 | Redovisningsperiod | 2021 | |
| | 102-51 | Datum för senaste redovisning | | Inte tillämpligt. Detta är den första rapporten. |
| | 102-52 | Redovisningscykel | | Årlig |
| | 102-53 | Kontaktperson för frågor gällande redovisningen | | Katja Margell, Head of Corporate Communications, katja.margell@hansabiopharma.com |
| | 102-54 | Uttalande om att redovisningen följer GRI Standards | | Den här rapporten har tagits fram i enlighet med GRI Standards: nivå Core |
| | 102-55 | GRI-index | 73-75 | |
| 102-56 | Externt bestyrkande | | Denna hållbarhetsrapport har inte kontrollerats externt. | |
| Hållbarhetsstyrning – GRI 103 | 103-1 | Beskrivning av väsentliga frågor och dess avgränsningar | 18 | |
| | 103-2 | Hållbarhetsstyrning och dess komponenter | 18-20, 68-72 | |
| | 103-3 | Utvärdering av hållbarhetsstyrningen | 18-20, 68-72 | |
| Specifika upplysningar – GRI 200: Ekonomi | 201-1 | Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde | 77-80 | |
| | 203-2 | Betydande indirekta ekonomiska effekter | 68-69 | |
| | 205-1 | Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption | 70 | |
| | 205-2 | Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption | 70 | |
| | 205-3 | Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder | 70 | |



GRI forts

| GRI-standard | Information | GRI-standard indikatorbeskrivning | Sidan | Kommentar |
|--|-------------|---|---------|-----------|
| Specifika upplysningar – GRI 300: Miljö | 302-1 | Energianvändning inom den egna organisationen | 72 | |
| | 305-2 | Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2) | 72 | |
| | 305-3 | Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3) | 72 | |
| | 306-2 | Avfall per typ och hanteringsmetod | 72 | |
| Specifika upplysningar – GRI 400: Socialt | 401-1 | Nyanställning och personalomsättning | 71, 117 | |
| | 404-2 | Program för att öka medarbetarnas kompetens och program för karriärsutveckling | 71 | |
| | 404-3 | Andel av anställda som får regelbunden utvärdering av sin prestation och karriärsutveckling | 71 | |
| | 405-1 | Mångfald i ledningar och bland medarbetare | 71 | |
| | 413-1 | Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram | 68-69 | |
| | 414-1 | Nya leverantörer som granskats med avseende på sociala kriterier | 70 | |
| | 416-1 | Bedömning av produkt- och tjänstekategoriernas hälso- och säkerhetseffekter | 69 | |
| | 417-1 | Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning | 69-70 | |
| | 418-1 | Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata | 70 | |



Ekonomi

| | |
|--|-----|
| Finansiella rapporter – koncernen | 77 |
| Noter till de finansiella rapporterna | 81 |
| Finansiella rapporter – moderbolaget | 108 |
| Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna | 112 |
| Underskrifter | 122 |
| Revisionsberättelse | 123 |



Finansiella rapporter – koncernen

Rapport över finansiell ställning för koncernen

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|---|-------|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar: | | | |
| Immateriella tillgångar | 4 | 28 761 | 31 410 |
| Materiella anläggningstillgångar | 5 | 6 432 | 5 206 |
| Nyttjanderättstillgångar | 6 | 35 273 | 4 493 |
| Summa anläggningstillgångar | | 70 466 | 41 109 |
| Omsättningstillgångar: | | | |
| Varulager | 7 | 242 | 98 |
| Kundfordringar | 8 | 9 712 | 110 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 9 | 20 889 | 5 716 |
| Övriga fordringar | 10 | 22 538 | 9 957 |
| Kortfristiga placeringar | 20 | 237 619 | 238 144 |
| Likvida medel | 20 | 651 342 | 1 139 362 |
| Summa omsättningstillgångar | | 942 342 | 1 393 387 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 012 808 | 1 434 496 |
| EGET KAPITAL | | | |
| Aktiekapital | 22 | 46 335 | 45 895 |
| Överkursfond | 23 | 2 572 925 | 2 509 458 |
| Innehav av egna aktier | 24,25 | -1 862 | -1 421 |
| Övriga reserver | 25 | 127 | -137 |
| Akkumulerat underskott | | -1 859 953 | -1 311 671 |
| Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare | | 757 573 | 1 242 124 |

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|---------------------------------------|-----|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| SKULDER | | | |
| Långfristiga skulder: | | | |
| Leasingskulder | 6 | 28 491 | 630 |
| Upplupna intäkter | 13 | 47 020 | 62 026 |
| Villkorad tilläggsköpeskillning | 18 | 722 | 663 |
| Avsättningar | 15 | 7 357 | 14 426 |
| Uppskjuten skatt | 16 | 426 | 424 |
| Summa långfristiga skulder | | 84 016 | 78 169 |
| Kortfristiga skulder: | | | |
| Leasingskulder | 6 | 6 888 | 4 415 |
| Leverantörsskulder | 20 | 53 360 | 26 669 |
| Övriga skulder | 12 | 13 548 | 9 588 |
| Upplupna intäkter | 13 | 24 961 | 17 406 |
| Upplupna kostnader | 11 | 72 462 | 56 125 |
| Summa kortfristiga skulder | | 171 219 | 114 203 |
| Summa skulder | | 255 235 | 192 372 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 012 808 | 1 434 496 |

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Finansiella rapporter – koncernen forts

Koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat

| (KSEK, förutom aktier och aktiedata) | Not | Per den 31 december | |
|---|-----|---------------------|-------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Nettoomsättning | 13 | 33 878 | 6 098 |
| Direkt kostnad | | -15 425 | -997 |
| Övriga rörelseintäkter | 27 | — | 2 270 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | 28 | -327 269 | -202 987 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 28 | -230 764 | -227 191 |
| Övriga rörelsekostnader | 27 | -7 398 | — |
| Resultat från verksamheten | | -546 978 | -422 807 |
| Finansiella intäkter | 21 | 67 | 2 170 |
| Finansiella kostnader | 21 | -1 219 | -257 |
| Resultat före skatt | | -548 130 | -420 893 |
| Skatt | 16 | -152 | 40 |
| Årets resultat | | -548 282 | -420 853 |
| Årets resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare | | -548 282 | -420 853 |
| Resultat per aktie, före och efter utspädning | 17 | SEK -12,33 | SEK -9,98 |
| Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning | | 44 473 452 | 42 176 872 |

| (KSEK, förutom aktier och aktiedata) | Not | Per den 31 december | |
|--|-----|---------------------|-----------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Årets resultat | | -548 282 | -420 853 |
| Övrigt totalresultat: | | | |
| Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt: | | | |
| Valutakursdifferenser vid omräkning av utländsk verksamhet | | 264 | -297 |
| Övrigt totalresultat för året | | 264 | -297 |
| Årets totalresultat | | -548 018 | -421 150 |
| Årets totalresultat som kan hänföras till moderbolagets ägare | | -548 018 | -421 150 |



Finansiella rapporter – koncernen forts

Kassaflödesanalys för koncernen

| (KSEK, förutom aktier och aktiedata) | Not | Per den 31 december | |
|--|-----|---------------------|-----------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | | |
| Årets resultat | | -548 282 | -420 853 |
| Justeringar för avstämning av nettoresultat mot nettokassaflöden: | | | |
| Av- och nedskrivningar | | 8 606 | 7 666 |
| Kostnader avseende incitamentsprogram | | 56 624 | 43 348 |
| Kostnader avseende pensionsplan | | -226 | 141 |
| Orealiserade kursdifferenser | | -6 | 275 |
| | | -483 284 | -369 423 |
| Förändringar: | | | |
| Ökning (minskning) av kundfordringar | 8 | -9 602 | 412 |
| Ökning av övriga rörelsefordringar | | -29 756 | -3 885 |
| Ökning (minskning) av leverantörsskulder | | 28 577 | -23 897 |
| Ökning av övriga rörelseskulder | | 13 668 | 106 693 |
| Summa förändringar | | 2 887 | 79 323 |
| Betalda räntor, netto | | -627 | -68 |
| Betald inkomstskatt | | -143 | -105 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -481 168 | -290 274 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | | |
| Intäkter från avyttring kortfristiga placeringar | | — | 182 828 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | 5 | -2 399 | -294 |
| Nettokassaflöde från investeringsverksamheten | | -2 399 | 182 534 |

| | Not | Per den 31 december | |
|--|-----|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | | |
| Intäkter från emission av stamaktier, netto efter transaktionskostnader ⁽¹⁾ | | — | 1 070 581 |
| Amortering av leasingskuld | 6 | -4 857 | -4 674 |
| Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten | | -4 857 | 1 065 906 |
| Nettoförändring av likvida medel | | -488 424 | 958 166 |
| Likvida medel vid årets början | | 1 139 362 | 181 697 |
| Valutakursdifferens i likvida medel | | 403 | -501 |
| Likvida medel vid årets slut | | 651 342 | 1 139 362 |

⁽¹⁾ Den totala kostnaden för nyemission uppgick under 2020 till 41 255 SEK.

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Finansiella rapporter – koncernen forts

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

| (KSEK) | Not | Aktie kapital | Aktie kursfond | Innehav av egna aktier | Omräkningsreserv | Verkligt värdereserv | Akkumulerat underskott | Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare |
|---|----------------|---------------|------------------|------------------------|------------------|----------------------|------------------------|--|
| Ingående balans 1 januari 2020 | | 41 448 | 1 413 447 | -1 421 | 160 | 81 003 | -971 821 | 562 815 |
| Koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat: | | | | | | | | |
| Årets resultat | | – | – | – | – | – | -420 853 | -420 853 |
| Övrigt totalresultat för året | | – | – | – | -297 | – | – | -297 |
| Årets totalresultat | | – | – | – | -297 | – | -420 853 | -421 150 |
| Omklassificering av verkligt värdereserv | | – | – | – | – | -81 003 | 81 003 | – |
| Nyemission av stamaktier ⁽¹⁾ | | 4 447 | 1 066 133 | – | – | – | – | 1 070 581 |
| Långsiktigt incitamentsprogram | | – | 29 878 | – | – | – | – | 29 878 |
| Utgående balans 31 december 2020 | 22, 23, 24, 25 | 45 895 | 2 509 458 | -1 421 | -137 | – | -1 311 671 | 1 242 124 |
| Koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat: | | | | | | | | |
| Årets resultat | | – | – | – | – | – | -548 282 | -548 282 |
| Övrigt totalresultat för året | | – | – | – | 264 | – | – | 264 |
| Årets totalresultat | | – | – | – | 264 | – | -548 282 | -548 018 |
| Emission av C-aktier ⁽²⁾ | | 440 | – | -440 | – | – | – | – |
| Långsiktigt incitamentsprogram | | – | 63 467 | – | – | – | – | 63 467 |
| Utgående balans 31 december 2021 | 22, 23, 24, 25 | 46 335 | 2 572 925 | -1 862 | 127 | – | -1 859 953 | 757 573 |

⁽¹⁾ Den totala kostnaden för nyemission uppgick under 2020 till 41 255 SEK.

⁽²⁾ Tillskottet av C-aktier 2021 avser nyemission och efterföljande återköp av C-aktier som har skett i enlighet med respektive långsiktiga incitamentsprogram (LTIP).

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen

Not 1 Allmän information

Hansa Biopharma AB (Hansa, bolaget och koncernen tillsammans med sina dotterbolag) är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolaget har utvecklat en IgG-antikroppsklyvande enzymterapi, imlifidase, som kan möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter och som också utvecklas som en potentiell behandling för olika autoimmuna indikationer. Hansa har fått ett villkorligt godkännande av Idefirix (imlifidase) av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Hansa är ett publikt svenskt aktiebolag med säte i Lund, Sverige, och har verksamhet i Europa och USA. Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterbolagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc och Hansa Biopharma Australia PTY LTD.

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna

Grund för upprättande

Koncernredovisningen redovisas i svenska kronor, Hansa Biopharma AB:s funktionella valuta, och upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), som utfärdas av International Accounting Standards Board (IASB), och de tolkningar som utfärdats av IASB:s International Financial Reporting Interpretation Committee. Koncernredovisningen ger en allmän översikt över koncernens verksamhet och de resultat som uppnåtts. Den ger en rättvisande bild av bolagets finansiella ställning, dess finansiella resultat och kassaflöden på basis av fortlevnadsprincipen. De redovisningsprinciper som beskrivs i not 2 och 3 i koncernredovisningen har tillämpats vid upprättandet av koncernredovisningen för räkenskapsåret 2021 och för den jämförande informationen från räkenskapsåret 2020. De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats vid upprättandet av ovanstående koncernredovisning anges nedan.

Upprättandet av koncernredovisningen kräver att ledningen använder sitt omdöme vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. Områden som innebär mer omfattande eller mer komplexa bedömningar, eller områden med antaganden och uppskattningar som är betydande för koncernredovisningen, redovisas i not 3.

Koncernredovisning för räkenskapsåret 2021 godkändes av koncernens styrelse för publicering den 6 april 2022.

Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Flera ändringar och tolkningar av IFRS tillämpades för första gången under 2021, vilket inte har haft någon inverkan på koncernens redovisningsprinciper. Det innebär att de redovisningsprinciper som tillämpats vid upprättandet av koncernredovisningen tillämpats konsekvent på alla redovisade perioder, om inget annat anges.

Konsolideringsprinciper

Koncernredovisningen omfattar Hansa Biopharma AB, Lund Sverige, och de dotterbolag som koncernen har kontroll över. Kontroll uppnås när koncernen

- > har inflytande över investeringsobjektet
- > är exponerad för, eller har rätt, till rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet
- > kan använda sin makt för att påverka avkastningen.

Koncernen omprövar kontrollen över ett innehav om fakta och omständigheter tyder på att det finns förändringar i ett eller flera av de tre kontrollelementen ovan. Om koncernen inte har en majoritet av rösterna i ett innehav har den inflytande över innehavet när rösterna räcker för att koncernen ska ha praktisk möjlighet att självständigt styra verksamheten i fråga.

Koncernen tar hänsyn till alla relevanta fakta och omständigheter när den bedömer huruvida koncernens rösträtt i ett investeringsobjekt är tillräcklig för att ge den makt, till exempel

- > koncernens röster i förhållande till storleken och spridningen av övriga röster
- > koncernens potentiella rösträtter
- > rättigheter som följer av andra avtalsarrangemang
- > eventuella ytterligare fakta och omständigheter som tyder på att koncernen kan, eller inte kan, styra den relevanta verksamheten vid den tidpunkt då besluten måste fattas, inklusive röstningsmönster på tidigare bolagsstämmor.

Konsolideringen av ett dotterbolag börjar när koncernen får kontroll över dotterbolaget och upphör när koncernen förlorar kontrollen över dotterbolaget. Intäkter och kostnader för ett dotterbolag som förvärvats eller avyttrats under året ingår i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat från och med det datum då koncernen får kontroll till och med det datum då koncernens kontroll över dotterbolaget upphör.

Justeringar görs i dotterbolagens finansiella rapporter för att anpassa deras redovisningsprinciper efter koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, saldon, intäkter och kostnader elimineras helt och hållet i konsolideringen. Orealiserade förluster elimineras också såvida inte transaktionen ger upphov till en nedskrivning av den överförda tillgången.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

Per dagen för detta prospekt har koncernen direkta eller indirekta investeringar i följande dotterbolag:

| Dotterföretag | Bolagskontor/land | Ägarandel (%) | |
|------------------------------------|---------------------------|---------------|------|
| | | 2021 | 2020 |
| Cartela R&D AB | Lund/Sverige | 100 | 100 |
| Hansa Biopharma Ltd | Cheltenham/Storbritannien | 100 | 100 |
| Hansa Biopharma Inc | Delaware/USA | 100 | 100 |
| *Hansa Biopharma Australia Pty Ltd | Australien | 100 | — |

*Vilande företag

Eftersom Hansa Biopharma Ltd och Hansa Biopharma Inc har GBP respektive USD som funktionell valuta har koncernen exponering för utländska valutor. Se avsnittet "Funktionell valuta och presentationsvaluta" nedan och not 20 "Finansiell risk och finansiella instrument"

Funktionell valuta och presentationsvaluta

Presentationervaluta för koncernredovisningen är SEK. Den funktionella valutan, som är den valuta som bäst återspeglar den ekonomiska miljö i vilken koncernens dotterbolag verkar och genomför sina transaktioner, fastställs separat för koncernens dotterbolag och används för att fastställa deras finansiella ställning och rörelseresultat.

Transaktioner i andra valutor än ett dotterbolags funktionella valuta redovisas till den valutakurs som gällde på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i andra valutor än den funktionella valutan omvärderas till de växelkurser som gällde på dagen för koncernens redovisning av finansiell ställning. De tillhörande omräkningsvinsterna och -förlusterna redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat. Icke-monetära poster som redovisas till anskaffningsvärde omräknas enligt den valutakurs som gäller på transaktionsdagen. Icke-monetära poster som redovisas till verkligt värde omräknas med hjälp av den växelkurs som gällde när det verkliga värdet fastställdes, och relaterade omräkningsvinster och -förluster redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat.

Vid konsolidering omräknas resultatet av verksamheten i dotterbolag vars funktionella valuta är en annan än SEK till SEK till månadens genomsnittliga växelkurs och tillgångar och skulder omräknas till den växelkurs som gäller vid årets slut. Omräkningsjusteringar redovisas direkt i övrigt totalresultat.

Beräkning av verkligt värde

Koncernens redovisningsprinciper och upplysningar kräver att verkliga värden beräknas för både finansiella och icke-finansiella tillgångar och skulder. Koncernen har ett etablerat kontrollsystem för beräkning av verkligt värde. Värderingsspecialister används som ansvarar för att övervaka vissa betydande beräkningar av verkligt värde, inklusive verkligt värde på nivå 3, och rapporterar direkt till CFO. Om information från tredje part, däribland mäklarnoteringar eller

pristjänster, används för att mäta verkliga värden, bedömer koncernen de bevis som erhållits från värderingsspecialisterna för att stödja slutsatsen att dessa värderingar uppfyller kraven i standarderna, inklusive vilken nivå i verkligt värdehierarkin värderingarna ska klassificeras. Betydande värderingsfrågor rapporteras till koncernens revisionskommitté.

När koncernen beräknar det verkliga värdet på en tillgång eller en skuld används så långt det är möjligt observerbara marknadsdata. Verkligt värde kategoriseras i olika nivåer i en verkligt värdehierarki baserat på de indata som används i värderingsmetoderna enligt följande:

- > Nivå 1: noterade priser (ej justerade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- > Nivå 2: andra indata än noterade priser som ingår i nivå 1 och som är observerbara för tillgången eller skulden, antingen direkt (dvs. som priser) eller indirekt (dvs. härledda från priser).
- > Nivå 3: indata för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata (icke observerbara indata).

Om de indata som används för att mäta det verkliga värdet på en tillgång eller en skuld hamnar på olika nivåer i verkligt värdehierarkin kategoriseras hela värderingen på den nivån i verkligt värdehierarkin som motsvarar det lägsta värdet. Koncernen redovisar överföringar mellan olika nivåer i verkligt värdehierarkin i slutet av den rapporteringsperiod under vilken förändringen har skett.

Nettoomsättning

Intäkter redovisas när kontrollen över de utlovade varorna eller tjänsterna överförs till kunden till ett belopp som återspeglar den ersättning som koncernen erhållit eller förväntar sig att få i utbyte mot dessa varor eller tjänster.

Koncernen får sina intäkter främst från produkter och avtal. Koncernen fastställer intäktsredovisning genom följande steg:

- > 1) Identifiering av avtal med en kund.
- > 2) Identifiering av prestationsskyldigheterna i avtalet.
- > 3) Fastställande av transaktionspriset.
- > 4) Allokering av transaktionspriset till prestationsskyldigheterna i avtalet.
- > 5) Redovisning av intäkter när koncernen uppfyller en prestationsskyldighet.

Produktintäkter

Produktintäkter redovisas netto efter eventuell mervärdesskatt och avdrag för försäljning baserat på avtalade betalningsvillkor. Kontrollen överförs enligt avtalsvillkor. Det belopp som koncernen får och intäkterna som koncernen redovisar varierar beroende på faktiska eller uppskattade rabatter, prisnedsättningar, returer och återbetalningar. Koncernen justerar sin uppskattning av intäkterna vid det tidigaste av följande: när det mest sannolika beloppet som koncernen förväntar sig att få förändras eller när ersättningen fastställs.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

Försäljningsavkastningen uppskattas och redovisas i allmänhet baserat på historisk försäljnings- och returinformation. Ersättningar för försäljningsreturer utgör en reserv för produkter som kan returneras på grund av att de blivit för gamla, skadats eller av andra orsaker, och beräknas vanligtvis som en procentandel av bruttointäkterna. För räkenskapsåren 2021 och 2020 har det inte förekommit några returer.

Avtalsintäkter

Koncernen redovisar ett avtal när det har godkänts och det finns ett åtagande från båda parter, parternas rättigheter har identifierats, betalningsvillkoren har identifierats, avtalet har kommersiell innebörd och det är troligt att beloppet erhålls.

Vid fastställandet av korrekt intäktsredovisningsmetod granskas och utvärderas avtalsförpliktelserna om sådana förpliktelser redovisas som mer än en prestationsskyldighet.

Enligt vissa avtal kan en tjänst som kombinerar en licens och relaterade uppgifter till en enda prestationsskyldighet tillhandahållas. I sådana fall redovisas hela avtalet som en prestationsskyldighet. Vissa avtal kan utlova ge en särskild licens med specifika tjänster inom ett avtal, och då delas avtalet upp i mer än en prestationsskyldighet. Om ett avtal är uppdelat i mer än en prestationsskyldighet fördelas det totala transaktionspriset till varje prestationsskyldighet med ett belopp som baseras på det uppskattade fristående försäljningspriset för de utlovade varor eller tjänster som ligger till grund för respektive prestationsskyldighet. Icke-återbetalningsbara förskottsbetalningar och väsentliga milstolpsbetalningar för utveckling och försäljning redovisas vanligtvis under återstående prestationsperiod baserat på framstegen mot att uppfylla en identifierad prestationsskyldighet.

Inkomster från bidrag

Eftersom koncernen bedriver en omfattande forsknings- och utvecklingsverksamhet kan koncernen komma att få olika bidrag, forsknings- och utvecklingsincitament och löneskatterabatter från vissa statliga myndigheter. Dessa bidrag, forsknings- och utvecklingsincitament och löneskatterabatter syftar i allmänhet till att delvis ersätta godkända utgifter för koncernens forsknings- och utvecklingsinsatser och krediteras koncernens resultaträkning och övriga totalresultat under posten övriga intäkter när de relevanta utgifterna har uppkommit och bidragen eller forsknings- och utvecklingsincitamenten med rimlig säkerhet kommer att erhållas.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs vanligtvis när de uppkommer, om de inte aktiveras. Kostnader för forsknings- och utvecklingsutrustning med alternativ framtida användning aktiveras och skrivs av över utrustningens livslängd.

Forsknings- och utvecklingskostnader inkluderar främst kostnader för tjänster från tredje part i samband med kliniska studier och forskningsprojekt, kostnader för att producera ämnen som ska användas i sådana studier och projekt, personalkostnader för koncernens forsknings- och utvecklingsgrupper samt avskrivningar på utrustning som används för forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Dessutom innehåller forsknings- och utvecklingskostnader kostnader för

att producera farmaceutiskt material som kan användas för kommersialisering, med förbehåll för myndighetsgodkännande, och som har producerats innan myndighetsgodkännande erhållits eller bevis finns tillgängliga för att myndighetsgodkännande rimligen kan förväntas.

Utgifter för forskningsverksamhet redovisas i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat när 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. Annars redovisas de i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat när de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället värderas utvecklingskostnaderna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

I allmänhet aktiveras utvecklingsutgifter inte innan läkemedelsmyndigheterna har gett sitt godkännande på grund av graden av osäkerhet som är förknippad med tillståndsprocessen. Koncernen har inte aktiverat några forsknings- och utvecklingsutgifter för räkenskapsåren 2021 och 2020.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings-, administrations- och allmänna kostnader består främst av i) personalkostnader, dvs. löner och andra personalkostnader, inklusive aktierelaterade ersättningar, för våra anställda i lednings-, affärs-, finans-, affärsutvecklings- och supportfunktioner, ii) avgifter för professionella tjänster inom kommersialisering, marknadsföring, försäljning, medicinska frågor, företagsledning, juridik, ekonomi, personal, affärsutveckling, licensiering och investerarrationer, iii) styrelsekostnader, dvs. arvoden till styrelsemedlemmar och resekostnader för styrelsemedlemmar och iv) andra allmänna och administrativa kostnader, inklusive hyreskostnader, kontorsutgifter och resekostnader. Allmänna och administrativa kostnader redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat i den period som de hänför sig till.

Pensioner

Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där koncernens förpliktelse är begränsad till de avgifter koncernen åtagit sig att betala. I sådana fall beror storleken på den anställdes pension på det bidrag som koncernen betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som bidraget ger. Följaktligen är det den anställde 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 förmånerna). Koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en viss period.

Ersättningar till anställda

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



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

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.

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.

Ersättningar efter avslutad anställning

Ersättningar kostnadsförs vid det tidigaste av när koncernen inte längre kan återkalla erbjudandet om ersättning och när koncernen redovisar kostnader för en omstrukturering. Förmånerna diskonteras om de inte förväntas vara helt reglerade inom 12 månader efter balansdagen.

Aktiebaserade betalningar

Bolaget har tillhandahållit aktierelaterade ersättningar genom långsiktiga incitamentsprogram för vissa anställda där deltagarna får stamaktier i bolaget efter intjänandeperioden, antingen genom aktierätter, personaloptioner eller teckningsoptioner, om vissa prestationsvillkor är uppfyllda. Intjänningen baseras på marknadsrelaterade eller icke-marknadsrelaterade prestationsvillkor. För tilldelningar som intjänas till följd av att ett marknadsrelaterat villkor uppfylls måste bolagets aktiekurs uppnå vissa tröskelvärden. För tilldelningar som intjänas till följd av att icke-marknadsrelaterade villkor uppfylls måste bolaget uppnå vissa fördefinierade affärsmål – finansiella, portfölj- och/eller kommersiella mål.

Tilldelningarna klassificeras som aktierelaterade ersättningar som regleras med eget kapital, eftersom det enda alternativet för reglering är aktier i bolaget. För program som regleras med eget kapital fastställs instrumentens verkliga värde på tilldelningsdagen och värderas därefter inte om. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar redovisas över intjänandeperioden med en motsvarande post som redovisas direkt i eget kapital. Sociala kostnader för aktierelaterade ersättningar redovisas som kostnader i resultaträkningen under samma intjänandeperiod, baserat på egetkapitalinstrumentens verkliga värde vid varje rapporteringstillfälle. Ett belopp som motsvarar den redovisade kostnaden redovisas som en skuld.

Verkligt värde på optionerna beräknas i enlighet med Black-Scholes modell och kostnadsförs under intjänandeperioden. Under intjänandeperioden justeras kostnaden efter det antal optioner som förväntas bli intjänade.

För aktierätter som intjänas när marknadsrelaterade villkor uppfylls fastställer bolaget värdet på dessa med hjälp av Monte Carlo-modellen på tilldelningsdagen, eftersom olika aktiekurser resulterar i olika tilldelningsvärden. Effekten av ett marknadsvillkor återspeglas i tilldelningens verkliga värde på tilldelningsdagen. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar redovisas under den treåriga intjänandeperioden under förutsättning att tjänsten utförs, oavsett när det marknadsrelaterade villkoret uppfylls, om det någonsin gör det.

För aktierätter med ett icke-marknadsrelaterat prestationsvillkor värderade bolaget tilldelningarna med hjälp av Black-Scholes-modellen. Lösenpriset för aktierätterna har fastställts med hjälp av ett volymvägt genomsnitt av bolagets aktiekurs under en viss period före tilldelningsdagen. För att komma fram till en uppskattning av förväntad framtida volatilitet användes utöver bolagets handelsaktivitet den genomsnittliga historiska 90-dagarsvolatiliteten för bolaget och nio konkurrerande bolag under perioder på mellan ett och sju år. De utvalda börsnoterade bolagen anses vara så pass jämförbara med bolaget som möjligt. Avkastningskurvan för svenska statsobligationer används för att bestämma den riskfria räntan. Efter att värdet på tilldelningarna fastställts uppskattade bolaget sannolikheten för att uppnå de icke-marknadsrelaterade villkoren och justerade antalet tilldelningar som skulle kostnadsföras under avskrivningsperioden. Bolaget omvärderar sannolikheten att uppnå de icke-marknadsrelaterade villkoren varje rapportperiod.

Bolaget har också ett aktieoptionsprogram som gav deltagarna möjlighet att förvärva teckningsoptioner till marknadsvärde beräknat i enlighet med Black-Scholes modell. Samtliga aktieoptionsprogram subventionerades delvis av bolaget, och deltagarna (med undantag för VD) i aktieoptionsprogrammet fick en engångssubvention vid köp av teckningsoptioner. Subventionens verkliga värde kostnadsförs under intjänandeperioden.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga intäkter

Övriga intäkter omfattar valutakursvinster på fordringar från den löpande verksamheten och vinster från avyttring av tillgångar.

Övriga kostnader

Övriga kostnader omfattar valutakursförluster på fordringar från den löpande verksamheten och förluster från avyttring av tillgångar.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter och räntekostnader, nedskrivning av värdepapper samt realiserade och orealiserade valutakursvinster och -förluster på transaktioner i utländsk valuta.

Ränteintäkter och räntekostnader redovisas enligt periodiseringsprincipen utifrån kapitalet och den effektiva räntesatsen. Den effektiva räntan är den diskonteringsränta som används för att diskontera förväntade framtida betalningar eller intäkter under den finansiella tillgångens eller finansiella skuldens förväntade livslängd till det nedskrivna anskaffningsvärdet (det redovisade bruttovärdet) för denna tillgång eller skuld.

Inkomstskatt

Årets skatt, som består av aktuell skatt för året och förändringar i uppskjuten skatt, redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat med den del som är hänförlig till årets resultat och som redovisas direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat med den del som är direkt hänförlig till poster i eget kapital och i övrigt totalresultat. Den aktuella skatten som ska



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

betalas eller erhållas redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning och anges som skatt beräknad på årets beskattningsbara inkomst, justerad för förskottsbetalda skatter.

Vid beräkning av årets aktuella skatt används de skattesatser och skatteregler som antagits eller i huvudsak antagits på rapporteringsdagen. Aktuell skatt som ska betalas baseras på årets skattepliktiga resultat. Skattepliktigt resultat skiljer sig från nettovinst eller förlust som redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat (förlust), eftersom den utesluter intäkts- eller kostnadsposter som är skattepliktiga eller avdragsgilla under tidigare eller framtida år. Dessutom utesluter det skattepliktiga resultatet poster som aldrig är skattepliktiga eller avdragsgilla.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden för alla temporära skillnader mellan redovisade värden och skattebaserade värden på tillgångar och skulder, förutom uppskjuten skatt på alla temporära skillnader som uppstår vid första redovisningen av goodwill eller vid första redovisningen av en transaktion som inte är ett rörelseförvärv, och för vilka den temporära skillnaden som konstaterats vid första redovisningstillfället varken påverkar resultatet eller den skattepliktiga inkomsten.

Uppskjutna skatteskulder redovisas för alla temporära skillnader som är relaterade till investeringar i dotterbolag och/eller närstående, såvida inte koncernen kan styra när den uppskjutna skatten realiserar och det är troligt att den uppskjutna skatten inte kommer att förfalla och betalas som aktuell skatt inom en överskådlig framtid.

Uppskjutna skattefordringar, inklusive skattemässiga värden för skattemässiga underskottsavdrag, redovisas i rapporten över finansiell ställning till sitt uppskattade realisationsvärde, antingen som en kvittning mot uppskjutna skatteskulder eller som nettoskattefordringar för kvittning mot framtida positiva skattepliktiga inkomster. Uppskjutna skattefordringar kvittas endast mot uppskjutna skatteskulder om företaget har en lagligt verkställbar rätt till kvittning, och de uppskjutna skattefordringarna och uppskjutna skatteskulderna avser inkomstskatter som tas ut av samma skattejurisdiktion. Uppskjuten skatt beräknas utifrån den planerade användningen av varje tillgång respektive regleringen av varje skuld.

Uppskjuten skatt värderas med hjälp av de skattesatser och skatteregler i de relevanta länderna som, baserat på gällande lagar eller lagstiftning som är i kraft på rapporteringsdagen, förväntas gälla när den uppskjutna skatten förväntas omvandlas till aktuell skatt. Förändringar i uppskjuten skatt till följd av ändrade skattesatser eller skatteregler redovisas i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat om inte den uppskjutna skatten är hänförlig till transaktioner som tidigare redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat. I det senare fallet redovisas sådana förändringar också i eget kapital eller i övrigt totalresultat. På varje rapportdatum bedöms om det är troligt att tillräckliga skattepliktiga inkomster kommer att uppkomma i framtiden så att den uppskjutna skattefordran kan utnyttjas.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Kostnaden består av förvärvspriset, kostnader som kan hänföras direkt till förvärvet och förberedelsekostnader fram till dess att den kan tas i bruk. Efterföljande kostnader inkluderas i tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vad som är lämpligt, endast när det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgångarna kommer att tillfalla koncernen och kostnaderna för posterna kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla reparations- och underhållskostnader belastar den konsoliderade resultaträkningen och övrigt totalresultat under de räkenskapsperioder då de uppkommer.

Utrustning som anskaffas för forsknings- och utvecklingsverksamhet med alternativ användning och som förväntas användas i mer än ett år aktiveras och skrivs av över den beräknade nyttjandeperioden som forsknings- och utvecklingskostnader. Utrustning som förvärvats för forsknings- och utvecklingsverksamhet och som inte har någon alternativ användning redovisas som forsknings- och utvecklingskostnader när de uppkommer.

Om förvärvet eller användningen av tillgången innefattar en skyldighet att ådra sig kostnader för avveckling eller återställande av tillgången redovisas de uppskattade kostnaderna för detta som en avsättning respektive som en del av tillgångens anskaffningsvärde.

Avskrivningsgrunden är anskaffningsvärdet minus beräknat restvärde. En tillgångs restvärde är det uppskattade aktuella belopp som ett företag skulle erhålla vid avyttring av tillgången, efter avdrag för de uppskattade kostnaderna för avyttring, om tillgången hade den ålder och det skick som förväntas vid slutet av dess nyttjandeperiod. Om betydande delar av en materiell anläggningstillgång har olika nyttjandeperioder redovisas de som separata poster (större komponenter) av materiella anläggningstillgångar. Avskrivningar påbörjas när tillgången är tillgänglig för användning, dvs. när den finns på plats i det skick som krävs för att den ska kunna användas på avsett sätt.

Avskrivningarna beräknas linjärt på grundval av tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod, som ligger inom följande intervall:

| | |
|----------------------------------|---------|
| Materiella anläggningstillgångar | 3–10 år |
| Nyttjanderättstillgångar | 3–4 år |



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

Avskrivningsmetoder, nyttjandeperioder och restvärden ses över varje rapportdatum och justeras vid behov.

Av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat som forsknings- och utvecklingskostnader eller som försäljnings- och administrationskostnader, beroende på vad som är tillämpligt.

Resultat vid avyttring av materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat, antingen som övriga intäkter eller övriga kostnader, beroende på vad som är tillämpligt.

Immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar som innehas 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 anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt, minus uppskattade restvärden, och påbörjas när projektet börjar generera intäkter, inom följande intervall:

| Patent | Fram till förfalldatum |
|-----------------------------|---------------------------|
| Pågående utvecklingsprojekt | 10–15 år |

Nedskrivningar

Om omständigheter eller förändringar i koncernens verksamhet tyder på att det bokförda värdet av anläggningstillgångar i en kassagenererande enhet kanske inte är återvinningsbart gör ledningen en nedskrivningsprövning. En årlig prövning av nedskrivningsbehov görs också för tillgångar som ännu inte tagits i bruk. Per den 31 december 2021 utgjordes pågående utvecklingsprojekt främst av imlifidase. Grunden för prövningen är tillgångarnas återvinningsvärde, som bestäms som det högsta av verkligt värde minus avyttringskostnader och nyttjandevärde. Vid prövningen används en analys av det aktuella marknadsvärdet (bolagets marknadsvärde) som verkligt värde minus avyttringskostnader. Om en tillgångs redovisade värde är högre än återvinningsvärdet skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning redovisas i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat när nedskrivningen identifieras. Koncernen bedömer i slutet av varje rapportperiod om det finns någon indikation på att en tillgång kan ha minskat i värde. Om det finns sådana indikationer kommer koncernen att uppskatta tillgångens återvinningsvärde.

Likvida medel

Likvida medel består av tillgodohavanden hos finansinstitut. Likvida medel värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Aktiekapital

Överkursfonden består av det belopp som erhållits, hänförligt till eget kapital, som överstiger det nominella beloppet för de emitterade aktierna, minus ett belopp för externa kostnader som är direkt hänförliga till erbjudandena. Överskotts-fonden kan delas ut.

Aktieägare har rätt till utdelning som bestäms efter att de blivit aktieägare. Aktieinnehav berättigar en aktieägare till en röst per aktie på bolagsstämman.

Tillägg av C-aktier 2021 avser nyemission och efterföljande återköp av C-aktier i samband med finansieringen av det långsiktiga incitamentsprogrammet (LTIP) 2021, som godkändes av årsstämman 2021.

Egna aktier utgörs av egna aktier som återköpts av koncernen.

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.

I balanserade vinstmedel/ackumulerat underskott, inklusive årets resultat, ingår koncernens och dotterföretagens resultat. Tidigare avsättningar till reservfond, exklusive överförda överkursfonder, ingår i denna eget kapitalpost.

Ingen utdelning betalades för räkenskapsåren 2021 eller 2020.

Leasingavtal

Koncernen leasar ett antal kontor, laboratorieanläggningar, viss utrustning samt fordon. Hyresavtalen tecknas normalt för en bestämd tid om 3–4 år, men vissa avtal kan ha alternativ till förlängningar.

Avtalen kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen allokera ersättningen i avtalet till leasing- och icke-leasingkomponenterna baserat på deras fristående priser. För leasing av fastigheter har koncernen 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. Leasingavtal redovisas som nyttjanderättstillgångar och motsvarande skulder vid den tidpunkt då de underliggande tillgångarna är tillgängliga för användning av koncernen. Tillgångar och skulder som uppkommer från ett leasingavtal värderas initialt till nuvärde. Leasingkuldena inkluderar nuvärdet av leasingbetalningarna, och de diskonteras med tillämpning av leasetagarens marginella låneränta.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

Efter det första redovisningstillfället värderas nyttjanderätten till upplupet anskaffningsvärde med hjälp av effektivräntemetoden.

Leasingtillgångar 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 koncernens resultaträkning eller övrigt totalresultat. Kortfristiga leasingavtal är avtal med en löptid på högst tolv månader. Tillgångar av lågt värde utgörs huvudsakligen av IT-utrustning och mindre kontorsmöbler.

Förlängnings- och uppsägningsalternativ ingår i ett antal av koncernens leasingavtal om fastigheter och utrustning. Dessa används för att maximera en optimal flexibilitet när det gäller att hantera de tillgångar som används i koncernens verksamhet.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder värderas i den konsoliderade rapporten över finansiell ställning till upplupet anskaffningsvärde.

Övriga skulder

Övriga skulder omfattar skulder till offentliga myndigheter och kortfristiga ersättningar till anställda. Övriga skulder värderas till antingen upplupet anskaffningsvärde eller historiskt anskaffningsvärde, vilket är en rimlig approximation av deras verkliga värde.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kortfristiga placeringar, övriga fordringar, kundfordringar och noterade aktier. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och eventualförpliktelser.

Kundfordringar redovisas när de uppkommer. Ordinarie köp och försäljning 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 koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat (skuldinstrumentinvestering), verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat.

Nedan beskrivs hur koncernens olika innehav av finansiella tillgångar har klassificerats: Koncernens innehav av andelar i räntefonder redovisas till verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat. Andelarna (sett ur fondens perspektiv) utgör finansiella skulder och det sker ingen betalning av kapitalbelopp och ränta, och därför uppfylls inte kraven för redovisning till upplupet anskaffningsvärde.

Övriga finansiella tillgångar 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, och redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller värderade till verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat. Finansiella skulder som värderas till verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat består av villkorade tilläggsköpeskillingar. Övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Koncernen tar bort en finansiell tillgång när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphört eller överförts, och koncernen överfört i stort sett alla risker och fördelar med ägarskapet.

Koncernen avlägsnar endast en finansiell skuld från rapporten över finansiell ställning för koncernen när den släcks. Det vill säga när de avtalsenliga skyldigheterna antingen upphör, upphävs eller förfallit. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld från rapport över finansiell ställning när de avtalsenliga villkoren ändras och kassaflödena från den ändrade skulden avviker väsentligt. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de ändrade villkoren.

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. På grund av det ringa beloppet av kundfordringar redovisas ingen reserv av väsentlighetsskäl. Dessutom är förlustreserven för banktillgodohavanden obetydlig, eftersom koncernens tillgodohavanden finns hos svenska banker med god kreditvärdighet och kan tas ut på begäran.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 2 Grund för upprättandet och sammanfattning av de viktigaste redovisningsprinciperna forts

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen presenteras enligt den indirekta metoden med utgångspunkt i nettoresultatet. Kassaflödet från den löpande verksamheten anges som nettoresultatet justerat för finansiella nettoposter, icke kassaflödespåverkande rörelseposter såsom avskrivningar, amorteringar, nedskrivningar, kostnader för aktierelaterade ersättningar, avsättningar och förändringar i rörelsekapitalet, betalda och erhållna räntor samt betalda bolagsskatter. Rörelsekapitalet består huvudsakligen av förändringar i fordringar, uppskjutna intäkter, betalda avsättningar och andra skulder, exklusive de poster som ingår i likvida medel. Förändringar i långfristiga tillgångar och skulder inkluderas i rörelsekapitalet om de är relaterade till koncernens huvudsakliga intäktproducerande verksamhet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten består av kassaflödet från köp och försäljning av immateriella tillgångar, materiella anläggningstillgångar och finansiella tillgångar samt köp och försäljning av omsättningsbara värdepapper.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten består av kassaflödet från emission av aktier, i förekommande fall, och betalning av långfristiga lån, inklusive avbetalningar på leasingkulder.

Likvida medel består av banktillgodohavanden. Kassaflödesanalysen kan inte härledas enbart från de finansiella rapporterna.

Segmentrapportering

Koncernen leds och drivs som ett operativt och rapporterbart segment. Inga separata rörelsesegment eller rapporterbara segment har identifierats i förhållande till produktkandidater eller geografiska marknader. Följaktligen lämnas ingen segmentinformation om affärssegment eller geografiska marknader, med undantag för information som omfattar hela företaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie (EPS) beräknas genom att resultat som är hänförligt till moderbolagets innehavare av stamaktier divideras med det vägda genomsnittliga antalet stamaktier som är utestående under perioden. Resultat per aktie efter utspädning beräknas som resultat som är hänförligt till moderbolagets innehavare av stamaktier dividerat med det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier under perioden, båda justerade för effekterna av alla potentiella stamaktier med utspädningseffekt. Om resultatet är en nettoförlust görs ingen justering för utspädningseffekten, eftersom en sådan effekt motverkar utspädningen.

Egna aktier

Egna aktier utgörs av egna aktier som återköpts av koncernen. Det totala beloppet som betalats för att förvärva egna aktier, inklusive direkt hänförliga kostnader, och intäkterna från försäljningen av egna aktier redovisas i överkursfonden.

Nya redovisningsprinciper och upplysningar

Under räkenskapsåret 2021 har koncernen tillämpat nedanstående ändringar i IFRS och tolkningar av styrelsen. Antagandet har inte haft någon väsentlig inverkan på upplysningarna eller på de redovisade beloppen i koncernredovisningen.

Referensräntereformen – fas 2 (ändringar av IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 och IFRS 16)

Ändringarna i fas 2 ger praktiska lättnader från vissa krav i IFRS standarder. Dessa lättnader avser ändringar av finansiella instrument och leasingavtal som utlöses av att en referensränta i ett avtal ersätts med en ny alternativ referensränta. Ändringarna träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2021 eller senare.

Utfärdade standarder, ändringar och tolkningar som ännu inte har trätt i kraft

Följande nya standarder, ändringar och tolkningar som träder i kraft de närmaste åren förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter:

| | Ikraftträdandeperiod på eller efter |
|---|--|
| <i>IAS 16 Materiella anläggningstillgångar: Ändringar avseende intäkter före avsedd användning</i> | 1 januari 2022 |
| Covid-19-relaterade hyresrabatter efter den 30 juni 2021 | 1 januari 2022 |
| <i>IAS 37 Avsättningar, eventualförpliktelser och eventualtillgångar: Ändringar avseende kostnader för att fullgöra ett avtal vid bedömning av betungande avtal</i> | 1 januari 2022 |
| <i>IFRS 3: Rörelseförvärv: Ändringar för att uppdatera hänvisningar till begreppsramen</i> | 1 januari 2022 |
| Årliga förbättringar av IFRS (period 2018–2020) | 1 januari 2022 |
| <i>IAS 1 Utformning av finansiella rapporter: Ändringar avseende klassificering av skulder som kortfristiga eller långfristiga</i> | 1 januari 2023 |
| Upplysningar om redovisningsprinciper (ändringar i IAS 1 och IFRS Practice Statement 2). | 1 januari 2023 |
| Uppskjuten skatt relaterad till tillgångar och skulder som härrör från en enda transaktion (ändringar i IAS 12) | 1 januari 2023 |
| Definition av uppskattningar (ändringar i IAS 8) | 1 januari 2023 |

Koncernen har valt att inte tillämpa någon av ovanstående standarder, ändringar och tolkningar i förtid under räkenskapsåren 2021 och 2020. Koncernen planerar att tillämpa dessa standarder på ikraftträdandedagen.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 3 Användning av bedömningar och uppskattningar

Vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper måste ledningen göra bedömningar, uppskattningar och antaganden om de redovisade värdena för tillgångar och skulder som inte är uppenbara från andra källor. De bedömningar och uppskattningar som tillämpas baseras på historiska erfarenheter och andra relevanta faktorer som är tillgängliga på rapporteringsdagen. Osäkerhet om bedömningar och uppskattningar kan leda till resultat som kräver en väsentlig justering av tillgångar och skulder under framtida perioder.

Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Revideringar av uppskattningar redovisas i den period då uppskattningen revideras om revideringen endast påverkar den perioden, eller i perioden för revideringen och framtida perioder om revideringen påverkar både den aktuella och framtida perioder. Även om tillämpningen av kritiska uppskattningar i redovisningen är föremål för väsentliga osäkerhetsfaktorer, har ledningens pågående revideringar av kritiska uppskattningar i redovisningen inte visat på någon väsentlig påverkan under något av räkenskapsåren 2021 och 2020.

Viktiga bedömningar som gjorts vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper

Viktiga bedömningar som ledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan.

Nettoomsättning

Intäkterna genereras främst från produktförsäljning och licensavtal, som vanligtvis omfattar flera löften och som därför kräver betydande bedömningar av koncernen på vissa områden:

- > Fastställa om löfena i avtalen är tydliga prestationsåtaganden.
- > Identifiera och begränsa rörlig ersättning i transaktionspriset, inklusive milstolpsbetalningar.
- > Allokera transaktionspriset till identifierade prestationsåtaganden baserat på deras relativa fristående försäljningspriser.
- > Fastställa om prestationsåtaganden uppfylls över tid eller vid en tidpunkt.
- > Klassificera licenser som "nyttjanderätt" eller "tillgångsrätt"

När det gäller klassificeringen av licenser som "nyttjanderätt" eller "tillgångsrätt", överväger koncernen om den är skyldig eller förväntas utföra forsknings- och utvecklingsaktiviteter som väsentligt påverkar licenstagarens förmåga att dra nytta av produktkandidater. Om koncernen är avtalsmässigt förpliktad eller förväntas utföra forsknings- och utvecklingsaktiviteter som påverkar produktkandidatens fristående funktionalitet, klassificeras licensen som "tillgångsrätt". De licensierade produkterna har betraktats som "tillgångsrätt", eftersom koncernen måste utföra aktiviteter som väsentligt påverkar licenstagarens förmåga att dra nytta av produkterna.

Lanseringslager

För att tillgodose marknadens efterfrågan påbörjar koncernen tillverkning av produktkandidater i sen utvecklingsfas för lagerhållning, s.k. lanseringslager, innan marknadsgodkännanden erhållits.

När ledningen bedömer hur lanseringslagret ska redovisas tar den hänsyn till sannolikheten för framtida fördelar, och följaktligen om lanseringslagret kan betraktas som en tillgång. Tillverkning av lanseringslager påbörjas för produktkandidater i sen utvecklingsfas och redovisas som lager. Men eftersom lanseringslager inte kan realiseras innan marknadsgodkännanden erhållits, skrivs lanseringslager omedelbart ned till noll via forsknings- och utvecklingskostnader. Om marknadsgodkännande erhålls återförs nedskrivningen av lanseringslagret via forsknings- och utvecklingskostnader om det finns framtida fördelar.

Aktiebaserade betalningar

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar kräver att ett företag i resultaträkningen, övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen redovisar effekterna av aktierelaterade ersättningar. Kostnader för aktierelaterade ersättningar redovisas som forsknings- och utvecklingskostnader eller försäljnings- och administrationskostnader, beroende på vad som är tillämpligt, under intjänandeperioden, baserat på ledningens bästa uppskattning av antalet tilldelningar som slutligen kommer att intjänas, vilket är föremål för osäkerhet. Dessutom värderas kostnader för aktierelaterade ersättningar i enlighet med de beviljade instrumentens verkliga värden på tilldelningsdagen. Uppskattningen av verkligt värde kräver att koncernen tillämpar allmänt accepterade värderingsmodeller och tillämpar dessa modeller konsekvent enligt villkoren för de specifika aktiebaserade ersättningsprogrammen. Beroende på instrumentet tillämpar koncernen Black Scholes- eller Monte Carlo-modellen för att fastställa det verkliga värdet på tilldelningarna. Subjektiva bedömningar och antaganden, som är föremål för osäkerheter i uppskattningen, måste göras för att fastställa lämpliga indata till värderingsmodellen.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 4 Immateriella anläggningstillgångar

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

Förvärvade pågående utvecklingsprojekt nedskrivningsprövas minst en gång om året och vid bedömningen av nedskrivningsbehov den 31 december 2021 samt 2020, 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 2021 och 2020.

| (KSEK) | Internt genererade Aktiverade utvecklingsutgi fter | Förvärvade immateriella tillgångar | | Summa immateriella anläggningstill gångar |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|--|
| | | Patent | Pågående utvecklingsproj ekt | |
| Akkumulerade anskaffningsvärden: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2021 | 4 485 | 12 069 | 25 136 | 41 690 |
| Årets valutakursdifferenser | — | 270 | — | 270 |
| Utgående balans 31 december 2021 | 4 485 | 12 339 | 25 136 | 41 960 |
| Akkumulerade av- och nedskrivningar: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2021 | -4 485 | -5 794 | — | -10 280 |
| Årets avskrivningar | — | -747 | -2 094 | -2 841 |
| Årets valutakursdifferenser | — | -78 | — | -78 |
| Utgående balans 31 december 2021 | -4 485 | -6 619 | -2 094 | -13 199 |
| Redovisade värden: | | | | |
| 1 januari 2021 | — | 6 275 | 25 136 | 31 410 |
| 31 december 2021 | — | 5 720 | 23 042 | 28 761 |

| (KSEK) | Internt genererade Aktiverade utvecklingsutgifter | Förvärvade immateriella tillgångar | | Summa immateriella anläggningstillgångar |
|---|---|------------------------------------|--------------------------------|---|
| | | Patent | Pågående utvecklingsprojekt | |
| Akkumulerade anskaffningsvärden: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2020 | 4 485 | 12 479 | 25 136 | 42 100 |
| Årets valutakursdifferenser | — | -410 | — | -410 |
| Utgående balans 31 december 2020 | 4 485 | 12 069 | 25 136 | 41 690 |
| Akkumulerade av- och nedskrivningar: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2020 | -4 485 | -4 267 | — | -8 752 |
| Årets avskrivningar | — | -1 668 | — | -1 668 |
| Årets valutakursdifferenser | — | 140 | — | 140 |
| Utgående balans 31 december 2020 | -4 485 | -5 794 | — | -10 280 |
| Redovisade värden: | | | | |
| 1 januari 2020 | — | 8 213 | 25 136 | 33 348 |
| 31 december 2020 | — | 6 275 | 25 136 | 31 410 |

Den förvärvade immateriella tillgången avseende imlifidase som presenteras som pågående utvecklingsprojekt kommer att skrivas av över den underliggande tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Efter den första kommersiella försäljningen av imlifidase under första kvartalet 2021 började koncernen göra avskrivningar på de 25 136 KSEK från perioden för den första försäljningen. Den beräknade livslängden är tolv år.

Patentkostnaden för HBP-analys skrivs av i enlighet med det underliggande patentets bestämda nyttjandeperiod till ett belopp av 559 KSEK för år 2021 (2020: 559 KSEK). Patentkostnaden skrivs av på raden försäljnings- och administrationskostnader i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat.

HBP-analys är en analysmetod för att prediktera (företse) svår sepsis vid akutkliniker. En första version är lanserad, främst avsedd för forskningsändamål och intresserade specialister. HBP-analysen har licensierats till en samarbetspartner, Axis-Shield Diagnostics Ltd. (Axis-Shield), som för närvarande utvecklar en helt kommersiell produkt. Bolaget erhåller milstolpsersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 5 Materiella anläggningstillgångar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|--------|
| | 2021 | 2020 |
| Ackumulerade anskaffningsvärden: | | |
| Ingående balans 1 januari | 11 871 | 11 577 |
| Årets investeringar | 2 580 | 294 |
| Utgående balans 31 december | 14 451 | 11 871 |
| Ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar: | | |
| Ingående balans januari | -6 665 | -5 542 |
| Periodens avskrivningar | -1 354 | -1 123 |
| Utgående balans december | -8 019 | -6 665 |
| Redovisade värden: | | |
| 1 januari | 5 206 | 6 035 |
| 31 december | 6 432 | 5 206 |

Not 6 Nyttjanderättstillgångar, leasingkulder

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|----------------------------|---------------------|-------|
| | 2021 | 2020 |
| Leasade tillgångar: | | |
| Byggnader | 37 954 | 3 574 |
| Inventarier | 673 | 440 |
| Fordon | 725 | 480 |
| | 35 273 | 4 493 |
| Leasingskulder: | | |
| Långfristiga | 28 491 | 630 |
| Kortfristiga | 6 888 | 4 415 |
| | 35 379 | 5 045 |

För räkenskapsåren 2021 och 2020 tillkom 36 071 000 SEK respektive 540 000 SEK i nyttjanderättstillgångar.

Avskrivningar av leasade tillgångar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|-------------|---------------------|--------|
| | 2021 | 2020 |
| Byggnader | -4 646 | -4 550 |
| Inventarier | -169 | -169 |
| Fordon | -174 | -161 |
| | -4 989 | -4 880 |

Räntekostnad (inkluderad i finansiella kostnader) uppgick till 572 000 KSEK. Kostnader hänförliga till tillgångar av lågt värde som inte visas ovan som kortfristiga leasingavtal uppgick till 1 298 000 SEK. Den totala utbetalningen kopplad till leasingavtal uppgick till 6 727 000 SEK.

Av koncernens operationella leasingavtal avser merparten hyresavtal för fastigheter och lokaler där verksamheten bedrivs. Hyresavtalet för kontoret i Lund löpte inledningsvis på tre 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 rörliga avgifter i de operationella leasingavtalen. Den leasingperiod som omfattas av förlängningsoptionen inkluderades inte i leasingperioden när leasingavtalet ursprungligen redovisades, eftersom koncernen inte ansåg att optionen skulle utnyttjas med rimlig säkerhet.

Koncernen har ingått hyresavtal avseende kontorslokaler, IT och kontorsutrustning. Hyresavtalen är icke uppsägningsbara under olika perioder fram till 2023.

Den 1 april 2021 ingick bolaget ett nytt hyresavtal för sitt huvudkontor på Scheelevägen 22, 223 63 Lund. Hyrestillägget innefattar både en förlängning av det befintliga utrymme som bolaget hyr och ett avtal om att hyra ytterligare utrymme. Dessutom gav hyresvärden bolaget 1,0 MSEK i incitament för hyresförbättringar. Bolaget fastställde att det befintliga utrymmet och det ytterligare utrymmet utgör separata leasingkomponenter. Eftersom förlängningen av hyrestiden för det befintliga utrymmet uppfyller definitionen av en leasingändring redovisade bolaget leasingkomponenten för det befintliga utrymmet genom att allokera ersättningen i det ändrade avtalet, fastställa hyrestiden för det ändrade leasingavtalet och omvärdera leasingskulden genom att diskontera de reviderade leasingbetalningarna med hjälp av en reviderad diskonteringsränta. Bolaget redovisade incitamentet genom att minska den ersättning som användes för att fastställa nyttjanderättstillgången och skulden med beloppet för incitamentet. Den 1 november 2021 tog bolaget kontroll över den ytterligare hyrda ytan i samband med hyrestillägget den 1 april 2021 för huvudkontoret på Scheelevägen 22, 223 63 Lund. De framtida minimala leasingbetalningarna förknippade med bolagets förlängning av det befintliga



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 6 Nyttjanderättstillgångar, leasingskulder forts

lokalhyresavtalet från den 1 april 2021 till det beräknade slutdatumet den 31 oktober 2026 är 24 065 000 SEK, vilket motsvarar cirka 354 000 SEK per månad. De totala framtida minimileaseavgifterna för den ytterligare hyrda ytan från och med den 1 januari 2022 fram till det beräknade slutdatumet den 31 oktober 2026 är 16 808 000 SEK, vilket motsvarar cirka 290 000 SEK per månad.

Not 7 Varulager

Varulagret omfattar material, arbetskraft och omkostnader och bestod av följande:

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|-----------|
| | 2021 | 2020 |
| Råvaror och förnödenheter | 3 141 | 2 078 |
| Produkter i arbete | 8 282 | 3 512 |
| Förpackningsmaterial | 311 | 212 |
| Färdiga varor | 1 882 | 380 |
| Summa varulager, brutto | 13 616 | 6 182 |
| Minus: avsättning för överskottslager och inkuranslager | -13 374 | -6 084 |
| Summa varulager, netto | 242 | 98 |

Se vidare diskussion i not 3 om nedskrivning av lanseringslager.

Not 8 Kundfordringar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|----------------|---------------------|------|
| | 2021 | 2020 |
| Kundfordringar | 9 712 | 110 |

Under räkenskapsåret 2021 förekom inga förluster relaterade till fordringar och kreditrisken för fordringar anses vara begränsad. Se vidare diskussioner i not 20 om kreditrisker.

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Försäkringar | 829 | 494 |
| Vårdkonferens | 124 | 1 664 |
| Programvara | 1 177 | 1 378 |
| Pension | 1 644 | — |
| Hyra | 2 512 | 1 161 |
| Rättsliga kostnader | 8 325 | — |
| Licensavgift | 3 999 | 262 |
| Övriga | 2 279 | 757 |
| Summa | 20 889 | 5 716 |

Not 10 Övriga fordringar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Momsfordringar | 9 827 | 3 786 |
| Förskottsbetalningar till leverantörer | 11 292 | 3 124 |
| Övriga fordringar | 1 419 | 3 047 |
| Summa | 22 538 | 9 957 |

Övriga fordringar består huvudsakligen av momsfordringar, förskottsbetalningar till leverantörer och övriga fordringar.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 11 Upplupna kostnader

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|---------------|
| | 2021 | 2020 |
| Upplupen semester | 15 879 | 10 775 |
| Upplupna sociala avgifter på löner | 4 395 | 2 964 |
| Upplupna kortsiktiga incitament, inklusive tillhörande sociala avgifter | 24 146 | 13 585 |
| FoU-projektkostnader | 7 791 | 13 223 |
| Konsultarvoden | 17 600 | 11 269 |
| Övriga | 2 651 | 4 311 |
| Utgående balans 31 december | 72 462 | 56 125 |

Not 12 Övriga skulder – kortfristiga

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Personalrelaterade skulder | 13 358 | 9 454 |
| Aktuell skatt | 190 | 134 |
| Utgående balans 31 december | 13 548 | 9 588 |

Not 13 Nettoomsättning

Koncernens intäkter från avtal med kunder genereras främst från produktförsäljning och två licensavtal, som beskrivs närmare nedan, som ingicks 2009 och 2020 med Axis-Shield respektive Sarepta Therapeutics, Inc. (Sarepta).

Intäkter redovisades i koncernens resultaträkning och i övrigt totalresultat när de uppkom med följande belopp:

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Intäkter från avtal med kunder: | | |
| Produktförsäljning | 15 017 | — |
| Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet | 2 624 | 2 864 |
| Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet | 527 | 636 |
| Avtalsintäkter, Sarepta-avtalet | 15 710 | 2 599 |
| Totala intäkter | 33 878 | 6 098 |

Prestationsåtaganden som uppfylls med tiden

Transaktionspriset fördelas på varje prestationsförpliktelse i enlighet med de fristående försäljningspriserna och redovisas när kontrollen över varorna eller tjänsterna överförs till kunden, antingen över tid eller vid en tidpunkt, beroende på de specifika villkoren i avtalen.

För koncernens nuvarande licensavtal krävs att vår personal är engagerad under hela utvecklingsperioden. Därför utgör löften som licens, material eller professionellt stöd en prestationsförpliktelse. Följaktligen redovisas förskottsbetalningar över tiden.

Rörlig ersättning

I transaktionspriset inkluderas rörliga ersättningar, inklusive milstolpsbetalningar, endast om det är mycket sannolikt att det inte kommer att ske en betydande återföring av beloppet för den redovisade ackumulerade intäkten när osäkerheten i samband med den rörliga ersättningen senare upphört. Därför är royalties och milstolpsbetalningar från licensavtal begränsade för räkenskapsåren 2021 och 2020, med undantag för Axis-Shields minimiroyaltybetalning.

Produktintäkter

För räkenskapsåret 2021 redovisade koncernen produktintäkter på 15,0 MSEK (2020: noll). Produktintäkter redovisas netto efter eventuell mervärdesskatt och avdrag för försäljning baserat på avtalade betalningsvillkor.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 13 Nettoomsättning forts

Licensavtal med Sarepta

Den 1 juli 2020 ingick bolaget ett avtal med Sarepta. Sarepta beviljades en exklusiv, världsomspännande licens att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för att möjliggöra Sareptas genterapibehandling vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD), vilket inkluderade tillgång till koncernens material och professionella stöd. Förbehandlingen är avsedd för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (NAB-positiva patienter) mot adeno-associerat virus (AAV), den teknik som ligger till grund för Sareptas genterapiprodukter.

Sarepta ansvarar för att genomföra prekliniska och kliniska studier med imlifidase och för eventuella efterföljande ansökningar om myndighetsgodkännanden. Sarepta kommer också att ansvara för marknadsföringen av imlifidase som en förbehandling inför Sareptas genterapier efter eventuellt godkännande.

Enligt villkoren i avtalet erhöll bolaget en icke-återbetalningsbar förskotts betalning på 10,0 MUSD (81,9 MSEK) i juli 2020 och har även rätt till totalt upp till 397,5 MUSD vid utvecklings-, regulatoriska och försäljningsmilstolpar. Bolaget kommer att bokföra all försäljning av imlifidase och erhålla royalties på 10–15 procent av Sareptas genterapiförsäljning för behandling av NAB-positiva patienter som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase.

Den exklusiva världsomfattande licensen för att utveckla och marknadsföra imlifidase fastställdes inte vara särskiljbar, eftersom Sarepta inte kan dra nytta av licensen utan koncernens material och professionella stöd och därför utgör licensen och det relaterade stödet, som inkluderar krav på att tillhandahålla koncernens material och professionella stöd, en enda prestationsförpliktelse.

Förskottsbetalningen kommer att redovisas över utvecklingsperioden, för närvarande beräknad till 51 månader, i takt med att koncernen uppfyller sina prestationsskyldigheter enligt avtalet. Bolaget drog slutsatsen att arbetstimmar som lagts ned av koncernens personal var det lämpligaste måttet på överföringen av kontrollen över de kombinerade löftena om licensen, Hansas material och professionella tjänster, eftersom det är det mått som är mest indikativt för den uppfyllda prestationsskyldigheten.

När det gäller milstolpsbetalningar förknippade med utvecklings- och regulatoriska milstolpar har koncernen dragit slutsatsen att det inte är sannolikt att utvecklings- och de regulatoriska aktiviteterna kommer att slutföras med framgång i nuläget, eftersom projektet fortfarande befinner sig i prekliniskt skede och kommer därför inte att redovisa några av dessa milstolpar räkenskapsåret 2021. Intäkter från prestationsbaserade och försäljningsbaserade milstolpar samt försäljningsbaserade royalties kommer att begränsas, eftersom det inte är troligt att en återföring av intäkterna inte kommer att ske om dessa redovisas.

För räkenskapsåret 2021 redovisade koncernen avtalsintäkter på 15,7 MSEK (2020: 2,6 MSEK) relaterat till avtalet med Sarepta i samband med den förskottsbetalning som mottogs i juli 2020.

Licensavtal med Axis-Shield

Under 2021 redovisade koncernen avtalsintäkter om 2,6 MSEK (2020: 2,9 MSEK) hänförliga till avtalet med Axis-Shield avseende en lägsta royaltybetalning om 250 000 USD och en kommersiell milstolpsbetalning om 60 000 USD. Avtalet innefattar en licens för att få tillgång till koncernens immateriella rättigheter avseende HBP-analyser under licensperioden. Avtalet kräver att koncernen bedriver verksamhet som väsentligt påverkar de immateriella rättigheterna under licensperioden, vilket i sin tur påverkar Axis-Shield som licensinnehavare. Royaltybetalningar periodiseras därmed och intäktsförs under den tid som royaltyn avser. Det lägsta royaltybeloppet erhöles i februari 2021 och redovisades först som en upplupen intäkt, linjärt under rapportperioden. Den kommersiella milstolpen avser uppnådd försäljning. Eftersom det är en försäljningsbaserad milstolpe redovisades den som intäkt när försäljningen ägde rum och bolaget berättigades till milstolpsbetalningen.

Dessutom registrerade koncernen intäkter hänförliga till ersättningsbara kostnader vid tillhandahållande av tjänster avseende upprätthållande av licensierade patent till ett belopp av 0,5 MSEK (2020: 0,6 MSEK).

Uppskjutna intäkter (avtalsbalanser)

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|---------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 79 432 | – |
| Tillägg enligt befintliga avtal | 18,168 | 3 500 |
| Tillägg enligt nya avtal (Sarepta-avtalet) | – | 81 900 |
| Intäktsredovisning | -33 878 | -6 098 |
| Justeringar, utländsk valuta | 8 259 | 130 |
| Utgående balans 31 december | 71 981 | 79 432 |

Intäkterna kan variera från period till period, eftersom de består av produktförsäljning, royalties, milstolpsbetalningar, uppskjutna intäkter och ersättning för vissa kostnader.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 14 Personalkostnader

Totala personalkostnader i koncernen uppdelade på ledande befattningshavare, vilket inkluderar styrelsen och den verkställande ledningen, och övriga anställda:

| (KSEK) | Räkenskapsåret 2021 | | |
|---|---------------------------|------------------|----------------|
| | Ledande befattningshavare | Övriga anställda | Summa |
| Lön och andra förmåner m.m. | 32 282 | 122 304 | 154 586 |
| Sociala avgifter | 10 040 | 20 518 | 30 558 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 2 723 | 15 381 | 18 104 |
| Aktierelaterad ersättning | 33 860 | 22 764 | 56 624 |
| Totala personalkostnader | 78 905 | 180 967 | 259 872 |

| (KSEK) | Räkenskapsåret 2020 | | |
|---|---------------------------|------------------|----------------|
| | Ledande befattningshavare | Övriga anställda | Summa |
| Lön och andra förmåner m.m. | 28 896 | 67 789 | 96 685 |
| Sociala avgifter | 8 894 | 10 185 | 19 079 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 1 357 | 9 330 | 10 688 |
| Aktierelaterad ersättning | 23 882 | 19 466 | 43 348 |
| Totala personalkostnader | 63 029 | 106 770 | 169 800 |

Aktiebaserade betalningar

Långsiktigt incitamentsprogram 2016 (LTIP 2016)

På Hansa extra bolagsstämma den 21 november 2016 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2016) i form av ett prestationsbaserat aktieprogram (aktierätter) för samtliga anställda inom koncernen.

En aktierätt ("aktierätten") berättigar till att vederlagsfritt förvärva en aktie i bolaget under förutsättning att vissa mål uppnås i enlighet med villkoren för LTIP 2016. En aktierätt kan utnyttjas om prestationsvillkoret uppfylls och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från datum för respektive deltagares deltagande i LTIP 2016 till och med den dag som infaller tre år därefter ("intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom koncernen.

Det enda prestationsvillkoret är Total avkastning till aktieägarna (TSR) under intjänandeperioden jämfört med ett startvärde på 112,51 SEK (tilldelning i november 2016) och 142,34 SEK (tilldelning i maj 2017). Prestationsvillkoret är fastställt till en lägsta nivå på 25 procent och en högsta nivå på 100 procent, där antalet aktier per aktierätt ökas linjärt mellan den lägsta och den högsta nivån, i linje med TSR-tillväxten.

Totalt tilldelades 289 750 aktierätter till deltagarna, varav 234 750 tilldelades i november 2016 och 55 000 tilldelades i maj 2017. LTIP 2016 avslutades 2020.

Koncernen använde följande indata vid värdering av aktierättigheterna under LTIP 2016 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Tilldelning 26 november 2016 | Tilldelning 19 maj 2017 |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| Utgångsvärde (baslinjekurs) för TSR-beräkning, SEK | 112,51 | 142,34 |
| Riskfri räntesats, (%) | -0,52 | -0,51 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 55 | 55 |
| Förväntad utdelning, SEK | – | – |
| Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK | 62,01 | 89,30 |

| | Per den 31 december | |
|---|---------------------|---------|
| | 2021 | 2020 |
| Aktierätter, ingående balans 1 januari | – | 35 000 |
| Tilldelade aktierätter under perioden | – | – |
| Aktierätter som förfallit under perioden | – | -35 000 |
| Aktierätter, utgående balans 31 december | – | – |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | – | 395 |

Långsiktigt incitamentsprogram 2018 (LTIP 2018)

Den 29 maj 2018 beslutade Hansa årsstämma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018). Deltagarna i programmet fick möjlighet att förvärva aktiebaserade tilldelningar (teckningsoptioner) till marknadsvärde och/eller att vederlagsfritt erhålla aktierätter vilka, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, kan ge rätt att erhålla aktier i bolaget.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 14 Personalkostnader forts

Teckningsoptioner inom ramen för LTIP 2018

Varje option ger deltagarna rätt att teckna en stamaktie i bolaget till en teckningskurs motsvarande stamaktiens marknadsvärde när optionerna emitteras (223,10 SEK) med en årlig uppräkning om 7 procent under intjänandeperioden, dvs. 273,31 SEK. 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 pris 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 tilldelningarna utnyttjas har koncernen rätt att återköpa tilldelningarna till marknadsvärde med avdrag för erhållen subvention.

Totalt såldes 6 701 teckningsoptioner inom ramen för programmet i juni 2018.

Koncernen använde följande indata vid värdering av teckningsoptionerna under LTIP 2018 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Emission juni 2018 |
|--|--------------------|
| Underliggande volymviktad genomsnittlig aktiekurs, SEK | 223,10 |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,178 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | – |
| Beräknat verkligt värde per teckningsoption, SEK | 53,41 |

| | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari | 6 701 | 6 701 |
| Teckningsoptioner som förfallit eller lösts in i förskott under perioden | – | – |
| Teckningsoptioner, utgående balans 31 december | 6 701 | 6 701 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 5 | 17 |

Aktierätter inom ramen för LTIP 2018

En aktierätt berättigar deltagaren till att vederlagsfritt förvärva en stamaktie i bolaget under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås i enlighet med villkoren för LTIP 2018. En aktierätt kan utnyttjas om prestationsvillkoret uppfylls och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, från starten av deltagandet i LTIP 2018 för respektive deltagare, till och med den dag som infaller tre år därefter ("intjänandeperioden"), fortfarande är anställd inom koncernen.

Det enda prestationsvillkoret är TSR under intjänandeperioden jämfört med ett startvärde på 222,10 SEK (tilldelning i juni 2018), 278,70 SEK (tilldelning i november 2018) och 178,60 SEK (tilldelning i maj 2019). Prestationsvillkoret är fastställt till en lägsta nivå på 25 procent och en högsta nivå på 100 procent, där antalet aktier per aktierätt ökas linjärt mellan den lägsta och den högsta nivån, i linje med TSR-tillväxten.

Totalt tilldelades 260 710 aktierätter till deltagarna, varav 105 460 tilldelades i juni 2018, 72,671 tilldelades i november 2018 och 82 579 tilldelades i maj 2019.

Koncernen använde följande indata vid värdering av aktierättigheterna under LTIP 2018 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Tilldelning 15 juni 2018 | Tilldelning 30 november 2018 | Tilldelning 14 maj 2019 |
|--|--------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Utgångsvärde (baslinjekurs) för TSR-beräkning, SEK | 221,10 | 278,70 | 178,60 |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,36 | -0,28 | -0,55 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 | 43 | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | – | – | – |
| Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK | 94,08 | 117,43 | 76,02 |

| | Per den 31 december | |
|---|---------------------|----------------|
| | 2021 | 2020 |
| Aktierätter, ingående balans 1 januari | 223 778 | 238 368 |
| Aktierätter som förfallit eller förverkats under perioden | -163 692 | -14 590 |
| Aktierätter, utgående balans 31 december | 60 086 | 223 778 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 912 | 9 213 |



Notes to the Group Financial Statements continued

Not 14 Personalkostnader forts

Långsiktigt Incitamentsprogram 2019 (LTIP 2019)

På Hansas bolagsstämma den 22 maj 2019 beslutade aktieägarna att anta ett långsiktigt incitamentsprogram, LTIP 2019. Enligt villkoren i LTIP 2019 kan deltagarna i programmet få prestationsbaserade aktierätter (aktierätter) gratis och/eller aktieoptioner, enligt ytterligare beskrivning nedan.

Aktierätter inom ramen för LTIP 2019

Varje aktierätt ger deltagaren rätt att kostnadsfritt förvärva en stamaktie i bolaget under förutsättning att vissa fördefinierade prestationsvillkor uppfylls och under förutsättning att deltagaren, med vissa undantag, från och med den dag då deltagandet i LTIP 2019 inleds till och med den dag tre år därefter (intjänandeperioden) bibehåller sin anställning inom koncernen.

Det slutliga antalet stamaktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden :

- > Villkor 1 (22%): Erhålla marknadsgodkännande i EU från EMA
- > Villkor 2 (22 %): Minst tio patienter registrerade i RCT (Confldes) i USA
- > Villkor 3 (56 %): TSR på minst 25 procent i förhållande till aktiekursen på tilldelningsdagen.

I december 2021 beslutade Hansas styrelse i enlighet med villkoren för LTIP 2019 att justera villkor 2 från det tidigare villkoret "godkännande av lmlifidase i USA" till det nya villkoret "Minst tio patienter registrerade i RCT (Confldes) i USA".

Totalt 306 303 aktierätter tilldelades deltagarna, varav 288 727 tilldelades i juni 2019 och 17 576 tilldelades i oktober 2019.

Koncernen använde följande indata vid värdering av aktierättigheterna enligt LTIP 2019 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Tilldelning 17 juni 2019 | Tilldelning 24 oktober 2019 |
|--|-----------------------------|-----------------------------------|
| Utgångsvärde (baslinjekurs) för TSR-beräkning, SEK | 178,38 | 129,28 |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,59 | -0,41 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | — | — |
| Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK | 122,12 | 89,00 |

Per den 31 december

| | 2021 | 2020 |
|---|---------|---------|
| Aktierätter, ingående balans 1 januari | 287 555 | 306 303 |
| Aktierätter som förverkats under perioden | -9 374 | -18 748 |
| Aktierätter, utgående balans 31 december | 278 181 | 287 555 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 12 906 | 12 459 |

Aktieoptioner enligt LTIP 2019

Aktieoptionsprogrammet består av två optionsserier: Serie 1 – Teckningsoptioner och serie 2 – Personaloptioner.

Varje teckningsoption eller personaloption ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i bolaget till ett lösenpris som motsvarar 110 procent av det volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna omedelbart före erbjudandet att teckna instrumenten, och under förutsättning att deltagaren, med vissa undantag, från och med den dag då deltagandet i LTIP 2019 påbörjas och tre år därefter (intjänandeperioden) bibehåller sin anställning inom koncernen.

LTIP 2019, teckningsoptioner

Totalt såldes 11 000 teckningsoptioner till deltagarna i juni 2019. I samband med optionsprogrammet erhöll deltagarna (utom VD) en subvention om högst 100 procent av priset.

Koncernen använde följande indata vid värdering av teckningsoptionerna under LTIP 2019 baserat på Black Scholes-modellen:

| | Emission 17 juni 2019 |
|--|--------------------------|
| Underliggande volymviktad genomsnittlig aktiekurs, SEK | 178,38 |
| Inlösenpris, SEK | 196,20 |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,59 |
| Teckningsoptionernas löptid, år | 3 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | — |
| Beräknat verkligt värde per teckningsoption, SEK | 45,54 |



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 14 Personalkostnader forts

| | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------|
| | 2021 | 2020 |
| Teckningsoptioner, ingående balans 1 januari | 11 000 | 11 000 |
| Teckningsoptioner som förfallit eller lösts in i förskott under perioden | — | — |
| Teckningsoptioner, utgående balans 31 december | 11 000 | 11 000 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 97 | 223 |

LTIP 2019, personaloptioner (ESO):

Totalt utfärdades 149 148 ESO:er till deltagarna i juni 2019.

Koncernen använde följande indata vid värdering av ESO:er enligt LTIP 2019 baserat på Black Scholes-modellen:

| | Emission 17 juni 2019 |
|--|--------------------------|
| Underliggande volymviktad genomsnittlig aktiekurs, SEK | 178,38 |
| Inlösenpris, SEK | 196,20 |
| Riskfri räntesats, (%) | -0,59 |
| ESO löptid, år | 3 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | — |
| Beräknat verkligt värde per ESO, SEK | 45,19 |

| | Per den 31 december | |
|---|---------------------|----------------|
| | 2021 | 2020 |
| ESO, ingående balans 1 januari | 149 148 | 149 148 |
| ESO:er som förverkats eller förfallit under perioden | — | — |
| ESO, utgående balans 31 december | 149 148 | 149 148 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 690 | 3 776 |

Långsiktigt incitamentsprogram 2020 (LTIP 2020)

På Hansas bolagsstämma den 23 juni 2020 beslutade aktieägarna att anta ett långsiktigt incitamentsprogram, LTIP 2020. Enligt villkoren i LTIP 2020 kan deltagarna i programmet få aktierätter gratis och/eller ESO:er, enligt ytterligare beskrivning nedan.

Aktierätter inom ramen för LTIP 2020

Varje aktierätt ger deltagaren rätt att förvärva en stamaktie i bolaget utan kostnad förutsatt att vissa förutbestämda prestationsvillkor uppfylls och att anställningen bibehålls inom koncernen under intjänandeperioden. Varje aktierätt har en intjänandeperiod på tre år som börjar den dag då den tilldelas en deltagare (intjänandeperioden).

Det slutliga antalet stamaktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden :

- > Villkor 1 (22%): Den randomiserade kontrollerade prövningen i USA (Confldes) fulltecknad.
- > Villkor 2 (11 %): Presentation av data från den pågående fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförs med data som ger en gedigen vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen.
- > Villkor 3 (11 %): Minst 70 procent av de riktade transplantationscentren i Europa är igång: och
- > Villkor 4 (56 %): TSR på minst 25 procent i förhållande till aktiekursen på tilldelningsdagen.

I december 2021 beslutade Hansas styrelse i enlighet med villkoren för LTIP 2020 att justera villkor 1 från det tidigare villkoret "Den randomiserade kontrollerade prövningen i USA slutförs under intjänandeperioden" till det nya villkoret "Den randomiserade kontrollerade prövningen i USA (Confldes) fulltecknad".

Totalt 417 556 aktierätter tilldelades deltagarna, varav 401 556 tilldelades i juli 2020 och 16 000 tilldelades i februari 2021.

Koncernen använde följande indata vid värdering av aktierättigheterna enligt LTIP 2020 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Tilldelning 23 juli 2020 | Tilldelning 12 februari 2021 |
|--|-----------------------------|------------------------------------|
| Utgångsvärde (baslinjekurs) för TSR-beräkning, SEK | 252,60 | 252,60 |
| Riskfri räntesats, (%) | -0,33 | -0,25 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | — | — |
| Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK | 173,26 | 120,07 |



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 14 Personalkostnader forts

| | Per den 31 december | |
|---|---------------------|----------------|
| | 2021 | 2020 |
| Aktierätter, ingående balans 1 januari | 389 556 | — |
| Tilldelade till deltagarna 23 juli 2020 | — | 401 556 |
| Tilldelade till deltagarna 12 februari 2021 | 16 000 | — |
| Förverkade aktierätter | -5 000 | -12 000 |
| Aktierätter, utgående balans 31 december | 400 556 | 389 556 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 21 205 | 12 678 |

Personaloptioner (ESO) under LTIP 2020

Varje ESO eller personaloption ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i bolaget till ett lösenpris som motsvarar 125 procent av det volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna omedelbart före erbjudandet att teckna instrumenten, och under förutsättning att deltagaren, med vissa undantag, från och med den dag då deltagandet i LTIP 2020 påbörjas och tre år därefter (intjänandeperioden) bibehåller sin anställning inom koncernen.

Totalt 507 520 ESO:er utfärdades till deltagarna, varav 487 520 utfärdades i juli 2020 och 20 000 utfärdades i februari 2021.

Koncernen använde följande indata vid värdering av ESO:er enligt LTIP 2020 baserat på Black Scholes-modellen:

| | Emission 23 juli 2020 | Emission 12 februari 2021 |
|--|--------------------------|---------------------------------|
| Underliggande volymviktad genomsnittlig aktiekurs, SEK | 252,60 | 185,13 |
| Inlösenpris, SEK | 315,75 | 315,75 |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,33 | -0,25 |
| ESO löptid, år | 3 | 3 |
| Förväntad volatilitet, (%) | 43 | 43 |
| Förväntad utdelning, SEK | — | — |
| Beräknat verkligt värde per ESO, SEK | 53,05 | 27,25 |

| | Per den 31 december | |
|---|---------------------|----------------|
| | 2021 | 2020 |
| ESO, ingående balans 1 januari | 477 520 | — |
| ESO tilldelade till deltagarna 23 juli 2020 | — | 487 520 |
| ESO tilldelade till deltagarna den 12 februari 2021 | 20 000 | — |
| Förverkade ESO | — | -10 000 |
| ESO, utgående balans 31 december | 497 520 | 477 520 |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 7 658 | 4 588 |

Långsiktigt Incitamentsprogram 2021 (LTIP 2021)

På Hansas bolagsstämma den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att anta ett långsiktigt incitamentsprogram, LTIP 2021. Enligt villkoren i LTIP 2021 kan deltagarna i programmet få aktierätter gratis och/eller ESO:er, enligt ytterligare beskrivning nedan.

Aktierätter inom ramen för LTIP 2021

Varje aktierätt ger deltagaren rätt att förvärva en stamaktie i bolaget utan kostnad förutsatt att vissa förutbestämda prestationsvillkor uppfylls och att anställningen bibehålls inom koncernen under intjänandeperioden. Varje aktierätt har en intjänandeperiod på tre år som börjar den dag då den tilldelas en deltagare (intjänandeperioden).

Det slutliga antalet stamaktier som en deltagare har rätt att erhålla är, bland andra villkor, beroende av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden :

- > Villkor 1 (22%): FDA har godkänt en BLA-ansökan om godkännande av imlifidase i USA.
- > Villkor 2 (11 %): En fas 3-studie för AMR eller GBS inleds eller en ansökan om regulatoriskt godkännande får ett godkännande av FDA eller EMA för en av dessa indikationer eller anti-GBM.
- > Villkor 3 (11 %): Minst 80 procent av de riktade transplantationscentren i Europa är igång: och
- > Villkor 4 (56 %): TSR på minst 25 procent i förhållande till aktiekursen på tilldelningsdagen.

Högst 624 615 aktierätter kan tilldelas under LTIP 2021. Per den 31 december 2021 hade sammanlagt 557 000 aktierätter allokerats till deltagarna i programmet.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 14 Personalkostnader forts

Koncernen använde följande indata vid värdering av aktierättigheterna enligt LTIP 2021 baserat på Monte Carlo-simulering:

| | Tilldelning 7 juni 2021 | |
|---|----------------------------|------|
| Utgångsvärde (baslinjekurs) för TSR-beräkning, SEK | 153,75 | |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,18 | |
| Förväntad volatilitet, (%) | 46,9 | |
| Förväntad utdelning, SEK | – | |
| Beräknat verkligt värde per aktierätt, SEK | 98,94 | |
| | Per den 31 december | |
| | 2021 | 2020 |
| Aktierätter, ingående balans 1 januari | – | – |
| Tilldelade till deltagarna 7 juni 2021 | 557 000 | – |
| Förverkade aktierätter | – | – |
| Aktierätter, utgående balans 31 december | 557 000 | – |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 11 722 | – |

Personaloptioner (ESO) under LTIP 2021

Varje ESO eller personaloption ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i bolaget till ett lösenpris som motsvarar 125 procent av det volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna omedelbart före erbjudandet att teckna instrumenten, och under förutsättning att deltagaren, med vissa undantag, från och med den dag då deltagandet i LTIP 2021 påbörjas och tre år därefter (intjänandeperioden) bibehåller sin anställning inom koncernen.

Högst 452 307 ESO:er kan tilldelas under LTIP 2021. Per den 31 december 2021 hade sammanlagt 430 000 aktierätter allokerats till deltagarna i programmet.

Koncernen använde följande indata vid värdering av ESO:er enligt LTIP 2021 baserat på Black Scholes-modellen:

| | Emission 7 juni 2021 | |
|---|-------------------------|------|
| Underliggande volymviktad genomsnittlig aktiekurs, SEK | 153,70 | |
| Inlösenpris, SEK | 192,20 | |
| Risikfri räntesats, (%) | -0,04 | |
| ESO löptid, år | 4,5 | |
| Förväntad volatilitet, (%) | 46,9 | |
| Förväntad utdelning, SEK | – | |
| Beräknat verkligt värde per ESO, SEK | 42,98 | |
| | Per den 31 december | |
| | 2021 | 2020 |
| ESO, ingående balans 1 januari | – | – |
| ESO tilldelade till deltagarna 7 juni 2021 | 430 000 | – |
| Förverkade ESO | – | – |
| ESO, utgående balans 31 december | 430 000 | – |
| Redovisade kostnader för aktierelaterade ersättningar, KSEK | 3 738 | – |

Not 15 Avsättningar

Avsättningar avser sociala avgifter kopplade till utestående aktierätter i koncernens pågående incitamentsprogram. Sociala avgifter förväntas uppkomma efter intjänandet om och när deltagarna realiserar värdet av sina rättigheter enligt LTIP-programmen. Se not 14 om koncernens LTIP-program och respektive intjänandedatum.

Minskningen av avsättningar för 2021 berodde främst på effekten av nedgången i bolagets aktiekurs som resulterade i lägre avsättningar för sociala avgifter inom ramen för LTIP-programmen.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 15 Avsättningar forts

| | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|---------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 14 426 | 818 |
| Årets avsättning LTIP 2016 | — | 1 |
| Årets avsättning LTIP 2018 | -2 999 | 2 953 |
| Årets avsättning LTIP 2019 | -4 516 | 6 778 |
| Årets avsättning LTIP 2020 | -1 194 | 3 736 |
| Årets avsättning LTIP 2021 | 1 866 | — |
| Pensionsavsättning | -226 | 140 |
| Utgående balans 31 december | 7 357 | 14 426 |

Not 16 Inkomstskatter

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|------------|
| | 2021 | 2020 |
| Uppskjutna skatter, ingående balans 1 januari | 424 | 507 |
| Skatteintäkter i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat | -39 | -40 |
| Årets valutakursdifferens | 41 | -43 |
| Uppskjutna skatter, utgående balans den 31 december | 426 | 424 |

Balanserade vinstmedel 2021

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 under en överskådlig framtid.

Koncernens underskottsavdrag uppgick den 31 december 2021 till 1 855 521 000 SEK (2020: 1 369 949 000 SEK). Underskottsavdraget är i allt väsentligt hänförligt till svenska bolag och har därför ingen förfallotidpunkt.

Avstämning av Hansas effektiva skattesats i förhållande till den svenska lagstadgade skattesatsen:

| | 2021 | | 2020 | |
|---|-------|----------|-------|----------|
| | % | (KSEK) | % | (KSEK) |
| Resultat före skatt | — | -548 130 | — | -420 893 |
| Skatt enligt gällande skattesats | 20,6 | 112 915 | 21,4 | 90 071 |
| Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag | 0 | -14 | — | — |
| Icke avdragsgilla kostnader | -2,4 | -13 173 | -2,2 | -9 119 |
| Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt | -18,2 | -99 951 | -19,2 | -80 912 |
| Redovisad effektiv skatt | — | -152 | — | 40 |

Bolagsskatten i Sverige är från och med den 1 januari 2021 20,6 procent.

Not 17 Resultat per aktie

| -SEK | Per den 31 december | |
|---|---------------------|-------|
| | 2021 | 2020 |
| Resultat per aktie, före och efter utspädning | -12,33 | -9,98 |

Utspätt nettoresultat per aktie beräknas med hjälp av det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier under perioden, plus den utspädande effekten av potentiella stamaktier. Nettoresultat per aktie efter utspädning skiljer sig inte från nettoresultatet före utspädning, eftersom potentiella stamaktier från omvandling av aktierätter, aktieoptioner och teckningsoptioner inte ger någon utspädningseffekt för alla redovisade perioder och därför inte har tagits med i beräkningen. För räkenskapsåren 2021 och 2020 inkluderades inte aktierätter för att erhålla 1 295 823 respektive 900 889 stamaktier, optioner för att köpa 1 076 668 respektive 626 668 stamaktier och teckningsoptioner för att köpa 17 701 respektive 17 701 stamaktier i beräkningen av utspädningsresultatet per aktie, eftersom det skulle motverka utspädningseffekten.

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



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 17 Resultat per aktie forts

Resultat hänförligt till stamaktieägare, före och efter utspädning

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|----------|
| | 2021 | 2020 |
| Årets resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare | -548 280 | -420 853 |
| Resultat hänförligt till stamaktieägare, före och efter utspädning | -548 280 | -420 853 |

Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|------------|
| | 2021 | 2020 |
| Emitterade stamaktier den 1 januari | 44 473 452 | 40 026 107 |
| Effekten av emissionen av stamaktier i juli 2020 | — | 2 150 765 |
| Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning | 44 473 452 | 42 176 872 |

Not 18 Villkorad tilläggsköpeskillning

Koncernen förvärvade Immago Ltd (Hansa Biopharma Ltd) den 19 juli 2016. Den överenskomna köpeskillningen var 170 000 GBP. En ytterligare milstolpsbetalning på 70 000 GBP kommer att betalas om en klinisk studie inleds i Europa eller USA. Det beräknade betalningsdatumet är 19 juli 2023, vilket resulterar i ett verkligt värde för en eventualförpliktelse per den 31 december 2021 om 722 000 SEK (2020: 663 000 SEK).

Det uppskattade framtida kassaflödet diskonteras med en riskjusterad ränta på 10 procent. Se vidare not 20.

Not 19 Kapitalförvaltning

Styrelsens policy är att bibehålla en stark kapitalbas för att upprätthålla investerarnas, kreditgivarnas och marknadens förtroende samt en kontinuerlig utveckling av Hansas produktpipeline och verksamheten i allmänhet. Hansa har finansierat sin verksamhet huvudsakligen med eget kapital genom emission av aktier. Den 31 december 2021 uppgick Hansas kassa (inklusive kortfristiga placeringar) till 889 MSEK.

Huruvida våra tillgängliga medel är tillräckliga kommer att bero på många faktorer, inklusive ökningen av Idefirix försäljning, framsteg i våra forsknings- och utvecklingsprogram, omfattningen av dessa program, våra åtaganden gentemot befintliga och nya samarbetspartners, vår förmåga att upprätta kommersiella och licensavtal, våra kapitalutgifter, marknadsutvecklingen och eventuella framtida förvärv. Därför kan vi behöva ytterligare medel och kan försöka få in ytterligare medel genom finansiering av eget kapital eller lån, samarbetsavtal med partners eller från andra källor.

Styrelsen övervakar aktie- och kapitalstrukturen för att säkerställa att Hansas kapitalresurser stöder de strategiska målen. Varken bolaget eller något av dess dotterbolag omfattas av externa kapitalkrav. Förvaltad kapital är allt rapporterat eget kapital.

Not 20 Finansiella risker och finansiella instrument

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

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

Riskhanteringsramverk

Det är koncernens 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 risklimiters och kontroller samt övervaka risker och efterlevnad av limiterna. Policyer och system för riskhantering granskas så att de återspeglar förändringar i marknadsförhållandena och koncernens aktiviteter. 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 efterlevnaden av koncernens riskhanteringspolicyer och -rutiner och granskar hur ändamålsenligheten hos ramverket för riskhantering 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.

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 strategi 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. CFO och koncernens finansfunktion ansvarar för hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten.

För att säkra likviditeten på kort sikt föreskriver Hansa Biopharmas AB:s likviditetspolicy att det ska finnas likvida medel på en nivå som är tillräcklig för att täcka in koncernens förväntade finansiella åtaganden under en niomånadersperiod. Denna princip ska kontrolleras och säkerställas varje gång ett nytt investeringsbeslut fattas. Per balansdagen var detta mål uppfyllt.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 20 Finansiella risker och finansiella instrument forts

Likvida medel uppgick per den 31 december 2021 till 651 MSEK. Per balansdagen bestod likvida medel av banktillgodohavanden.

Kortfristiga placeringar investerades huvudsakligen i räntefonder och uppgick per den 31, december 2021 till 238 MSEK.

Nedan ges en löptidsanalys för koncernens finansiella skulder:

| (KSEK) | Per den 31 december 2021 | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------|--------------|---------------|
| | Nominellt belopp | 0–3 månader | 3–12 månader | 1–5 år |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | 846 | — | — | 846 |
| Långfristiga räntebärande skulder | 30 544 | — | — | 30 544 |
| Kortfristiga leasingkulder | 7 929 | 1 986 | 5 943 | — |
| Leverantörsskulder | 53 360 | 53 360 | — | — |
| Upplupna kostnader (se not 11) | 28 041 | 28 041 | — | — |
| Summa | 120 720 | 83 387 | 5 943 | 31 390 |

| (KSEK) | Per den 31 december 2020 | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------|--------------|--------------|
| | Nominellt belopp | 0–3 månader | 3–12 månader | 1–5 år |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | 766 | — | — | 776 |
| Långfristiga räntebärande skulder | 644 | — | — | 644 |
| Kortfristiga leasingkulder | 4 497 | 1 232 | 3 265 | — |
| Leverantörsskulder | 26 669 | 26 669 | — | — |
| Upplupna kostnader (se not 11) | 28 802 | 28 802 | — | — |
| Summa | 61 387 | 56 703 | 3 265 | 1 420 |

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 missmatchning 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 transaktioner huvudsakligen är noterade är SEK, EUR 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 hantera 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.

Likvida medel och kortfristiga placeringar ska enbart innehas i SEK. Placeringar i fonder eller liknande kan endast göras om risken är helt säkrad av fonden.

Som ett undantag från ovanstående kan koncernen inneha likvida medel i utländska valutor i den löpande verksamheten för att betala eventuella leverantörsskulder i utländska valutor. Dotterbolagen innehar likvida medel i sin lokala valuta inom ramen för deras ordinarie verksamhet. Koncernen har också minimala belopp i kundfordringar och övriga fordringar i utländsk valuta.

Koncernen är exponerad för omräkningsrisker som uppstår vid konsolidering av utländska dotterbolag. Koncernens nettotillgångar i Hansa Biopharma Inc. uppgick den 31 december 2021 till 210 KUSD (helår 2020: 140 KUSD) och koncernens nettotillgångar i Hansa Biopharma Ltd. uppgick till 50 KGBP (helår 2020: 14 KGBP).

Känslighetsanalys

Företaget köper tjänster huvudsakligen i USD, GBP, DKK och EUR. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder därför till ökade kostnader för koncernen, om allt annat är 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 koncernen uttryckt i SEK, om allt annat är lika.

En förändring av SEK gentemot EUR med i genomsnitt 10 procent skulle påverka koncernens resultat före skatt med cirka 14 980 000 SEK. På motsvarande sätt skulle en försvagning av SEK gentemot USD med i genomsnitt 10 procent innebära en negativ påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka 4 847 000 SEK, en försvagning av SEK gentemot GBP med i genomsnitt 10 procent innebära en negativ påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka 4 247 000 SEK och en förstärkning av SEK gentemot DKK med i genomsnitt 10 procent innebära en negativ påverkan på koncernens resultat före skatt på cirka 523 000 SEK. 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.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 20 Finansiella risker och finansiella instrument forts

Känslighetsanalysen är upprättad med utgångspunkt i uppskattade kassaflöden i utländska valutor. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till SEK, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av valutakurserna 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 har förvärvat andelar i en räntefond. Förändringar i den allmänna räntenivån påverkar priserna på fondens ränteplaceringar i motsatt riktning. Om den allmänna räntenivån 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 en resultat effekt på 594 000 SEK till -1 188 000 SEK före skatt.

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. De bokförda värdena av finansiella tillgångar och avtalstillgångar motsvarar den maximala kreditexponeringen.

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg, eftersom banktillgodohavanden hålls hos tre svenska banker med god kreditvärdighet och ingen bank innehade mer än 35 procent av det totala beloppet per den 31 december 2021. Se vidare not 2. Enligt koncernens likviditetspolicy får bolaget endast ha bankinlåning med eller initiera betalningar via svenska och utländska banker under tillsyn av Finansinspektionen eller liknande utländsk myndighet.

Koncernen har också risker relaterade till sina kundfordringar och övriga fordringar.

Den maximala kreditexponeringen för finansiella tillgångar uppgick till 662 473 SEK respektive 1 142 519 SEK för räkenskapsåren 2021 respektive 2020.

Investeringspolicy

Koncernen 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 koncernen bara investera i emittenter som på investeringsdagen har ett högt kreditbetyg.

Därför gäller följande:

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

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

2) 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.

3) 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 årets utgång 2021 var 198 MSEK av koncernens kortfristiga investeringar placerade i en fasträntefond med högt kreditbetyg noterad i SEK, som främst investerar i svenska räntebärande värdepapper med en återstående löptid om högst 360 dagar. Övriga 40 MSEK var placerade i en bostadsobligationsfond noterad i SEK, som investerar i tillgångar med ett högt kreditbetyg.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

| (KSEK) | Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde | | Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen | |
|--|--|------------------|--|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 |
| Finansiella tillgångar: | | | | |
| Kortfristiga placeringar | – | – | 237 619 | 238 144 |
| Kundfordringar | 9 712 | 110 | – | – |
| Övriga fordringar | 1 419 | 3 047 | – | – |
| Likvida medel | 651 342 | 1 139 362 | – | – |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 662 473 | 1 142 519 | 237 619 | 238 144 |



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 20 Finansiella risker och finansiella instrument forts

| (KSEK) | Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde | | Finansiella skulder värderade till verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat | |
|----------------------------------|---|---------------|---|------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 |
| Finansiella skulder: | | | | |
| Villkorad tilläggsköpeskillning | — | — | 722 | 663 |
| Leverantörsskulder | 53 360 | 26 669 | — | — |
| Upplupna kostnader (se not 11) | 28 041 | 28 802 | — | — |
| Summa finansiella skulder | 81 401 | 55 471 | 722 | 663 |

Nivåer för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierarki

Ledningen anser att de redovisade värdena för alla finansiella tillgångar och finansiella skulder utgör en rimlig approximation av deras verkliga värde.

Tabellen nedan visar det redovisade värdet för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingshierarki i IFRS 13.

| | Värderingshierarki | 2021 | 2020 |
|-------------------------------------|--------------------|---------|---------|
| | | (KSEK) | |
| Finansiell tillgång: | | | |
| Innehav av kortfristiga placeringar | Nivå 2 | 237 619 | 238 144 |
| Villkorad tilläggsköpeskillning | Nivå 3 | 722 | 663 |

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

| | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 663 | 730 |
| Valutakursdifferens | 42 | -112 |
| Räntekostnad | 67 | 45 |
| Utgående balans 31 december | 772 | 663 |

Den villkorade tilläggsköpeskillningen kommer att uppgå till minst 0 och maximalt till 70 000 GBP.

Koncernens bästa uppskattning per den 31 december 2021 är att den villkorade tilläggsköpeskillningen kommer att betalas under 2023. Den tidigare uppskattningen gjord den 31 december 2020 var att den villkorade tilläggsköpeskillningen skulle betalas under 2022. Det verkliga värdet av den villkorade ersättningen uppskattas baserat på ledningens bedömning när en klinisk studie inleds i Europa eller USA som resulterar i en milstolpsbetalning enligt aktieköpsavtalet. Det uppskattade framtida kassaflödet diskonteras med en marknadsränta.

Per den 31 december 2021 hade förfalloprofilen för våra omsättningsbara värdepapper en löptid på mindre än ett år. Värdepapperens verkliga värde baseras på noteringar från den motpart som förvaltar fonderna.

Not 21 Finansiella intäkter och kostnader

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ränteintäkter på banktillgodohavanden värderade till upplupet anskaffningsvärde | 67 | 388 |
| Värdetförändring räntefonder | — | 1 782 |
| Finansiella intäkter | 67 | 2 170 |
| Räntekostnad | -694 | -257 |
| Värdetförändring räntefonder | -525 | — |
| Finansiella kostnader | -1 219 | -257 |
| Finansiella nettokostnader/-intäkter | -1 152 | 1 914 |



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 22 Aktiekapital och antal aktier

| Antal aktier | Per den 31 december | |
|--|---------------------|-------------------|
| | 2021 | 2020 |
| Emitterade per 1 januari | 44 473 452 | 40 026 107 |
| Effekten av emissionen av stamaktier i juli 2020 | — | 4 447 345 |
| Emitterade per 31 december | 44 473 452 | 44 473 452 |

Koncernens aktier har ett nominellt värde på 1 SEK.

Innehavare av stamaktier har rätt till utdelning som bestäms efter att de blivit aktieägare. Varje stamaktie ger innehavaren en röst och rätt till utdelning.

Not 23 Överkursfond

Överkursfonden består av det belopp som erhållits, hänförligt till eget kapital, som överstiger det nominella beloppet för de emitterade aktierna, minus ett belopp för uppskjutna intäkter och externa kostnader som är direkt hänförliga till erbjudandena. Överskotts-fonden kan delas ut.

Not 24 Egna aktier som ingår i eget kapital

| | Antal aktier | | KSEK | |
|------------------------------------|------------------|------------------|--------------|--------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 |
| Från och med den 1 januari, | 1 421 457 | 1 421 457 | 1 421 | 1 421 |
| Övriga investeringar | 440 452 | — | 440 | — |
| Per den 31 december | 1 861 909 | 1 421 457 | 1 862 | 1 421 |

Egna aktier har ett kvotvärde på 1 SEK.

Tillägg av C-aktier 2021 avser nyemission och efterföljande återköp av C-aktier i samband med finansieringen av det långsiktiga incitamentsprogrammet (LTIP) 2021, som godkändes av årsstämman 2021. Aktier i klass C motsvarar egna aktier som innehåses av bolaget och är reserverade för att finansiera respektive LTIP-program. Varje C-aktie ger innehavaren 0,1 röst per aktie.

Not 25 Reserver Innehav av egna aktier

Egna aktier utgörs av egna aktier som återköpts av koncernen.

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. 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.

Se not 14 om koncernens LTIP-program och respektive intjänandedatum.

Not 26 Royaltyavtal

Bolaget är avtalspart i två separata royaltyavtal ("royaltyavtalen") med forskarna och en närstående enhet (tillsammans "motparterna"), vilka omfattar vissa patent avseende metoder för användning av imlifidase. Enligt dessa avtal har motparterna som ersättning för överlåtelsen av dessa patent rätt till en royalty på ett par procent baserat på företagets nettointäkter för patentutnyttjandet i enlighet med definitionen i respektive avtal. Med förbehåll för vissa specificerade avdrag har motparterna även rätt till en andel på strax över tio procent av alla engångsersättningar, milstolpar, royalties, licensintäkter, ersättning för överföring av patent, patentansökningar och andra immateriella rättigheter samt andra betalningar som företaget erhåller i samband med patentutnyttjandet. Eftersom bolaget erhöll villkorligt godkännande av Idefirix (imlifidase) i EU för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020 och bolaget har initierat den kommersiella lanseringen av Idefirix i EU kan ovannämnda ersättningsbetalningar enligt royaltyavtalen träda i kraft under 2022.

Den 20 april 2021 mottog Bolaget en begäran om skiljedom från motparterna vilka kräver att få 10 procent av den förskotts-betalning som Hansa erhöll enligt samarbetsavtalet med Sarepta från 2020 samt rätt till del av royaltybetalningar som Hansa kan komma att erhålla framöver enligt Sarepta-avtalet. Bolaget anser att dessa påståenden saknar grund. Skiljeförfarandet pågår i ett inledande skede.



Noter till de finansiella rapporterna – koncernen forts

Not 27 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

| | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Övriga rörelseintäkter | | |
| Valutakursvinster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | – | 2 270 |
| Totala övriga rörelseintäkter | – | 2 270 |
| Övriga rörelsekostnader | | |
| Valutakursförluster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | -7 398 | – |
| Totala övriga rörelsekostnader | -7 398 | – |

Not 28 Rörelsekostnader efter typ

I tabellen nedan presenteras en analys av de rörelsekostnader som redovisas i resultaträkningen klassificerade utifrån kostnadernas karaktär:

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|-------------------------------|---------------------|-----------------|
| | 2021 | 2020 |
| Personalkostnader | -266 040 | -180 080 |
| Tredjepartskostnader | -283 387 | -242 431 |
| Av- och nedskrivningar | -8 606 | -7 666 |
| Övriga rörelsekostnader | -7 398 | – |
| Summa rörelsekostnader | -565 431 | -430 178 |

Följande tabell sammanfattar kostnader för avskrivningar och nedskrivningar från not 4, 5 och 6 ovan presenterade per funktion i resultaträkningen och övrigt totalresultat.

| | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 5 639 | 3 022 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | 2 967 | 4 644 |
| Summa | 8 606 | 7 666 |

Not 29 Stödinformation till kassaflödena

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|-----------|
| | 2021 | 2020 |
| Likvida medel består av | | |
| Kassa och banktillgodohavanden | 651 342 | 1 139 362 |
| Summa enligt rapport över finansiell ställning | 651 342 | 1 139 362 |
| Summa enligt kassaflödesanalysen | 651 342 | 1 139 362 |

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten:

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 5 045 | 9 458 |
| Uppsägning av hyresavtal | -308 | -280 |
| Nya hyresavtal | 35 499 | 540 |
| Amortering av leaseingskulder | -4 857 | -4 674 |
| Utgående balans 31 december | 35 379 | 5 045 |

Not 30 Händelser efter rapportperiodens slut

Den 3 januari 2022 ingick Hansa ett avtal med AskBio om utvärdering av potentiell användning av imlifidase, som förbehandling inför administrering av AskBios undersökande genterapi mot Pompes sjukdom, inom ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram, för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (Nabs). Hansa erhöll en betalning på 5 MUSD vid avtalets ingående, medan AskBio kommer att ha en exklusiv option att förhandla om ingående av ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.

Rysk invasion av Ukraina

Den 24 februari inledde Ryssland en invasion av Ukraina. Hansa har ingen egen verksamhet i Ukraina eller Ryssland och samarbetar inte heller med någon tredje part som tillhandahåller tjänster i Ukraina eller Ryssland. Hansas operativa verksamhet påverkas därför inte direkt av konflikten. Konflikten har dock redan haft, eller förväntas få, allmänna negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, energipriserna, den globala försörjningen och frihandeln, vilket indirekt kan påverka Hansas verksamhet negativt. Företaget fortsätter att följa situationen noga och kommer att vidta lämpliga åtgärder för att hantera eventuella negativa effekter på verksamheten.



Finansiella rapporter – moderbolaget

Rapport över finansiell ställning

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|--|--------|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar: | | | |
| Immateriella tillgångar | 2 | 26 518 | 29 171 |
| Materiella anläggningstillgångar | 3 | 6 432 | 5 206 |
| Nyttjanderättstillgångar | 4 | 35 273 | 4 493 |
| Finansiella tillgångar: | | | |
| Investeringar i dotterföretag | 5 | 5 095 | 5 095 |
| Fordringar på koncernföretag | 6 | 2 203 | 1 972 |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | | 7 298 | 7 067 |
| Summa anläggningstillgångar | | 75 521 | 45 937 |
| Omsättningstillgångar: | | | |
| Varulager | 7 | 242 | 98 |
| Kundfordringar | 8 | 9 712 | 110 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 9 | 20 820 | 5 394 |
| Övriga fordringar | 10 | 22 381 | 9 763 |
| Kortfristiga placeringar | 19 | 237 619 | 238 144 |
| Likvida medel | 19, 28 | 644 975 | 1 133 647 |
| Summa omsättningstillgångar | | 935 749 | 1 387 157 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1 011 270 | 1 433 094 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Aktiekapital | | | |
| Bundet eget kapital: | | | |
| Aktiekapital | 21 | 46 335 | 45 895 |
| Fritt eget kapital: | | | |
| Överkursfond | 22 | 2 572 925 | 2 509 458 |
| Innehav av egna aktier | 23, 24 | -1 862 | -1 421 |
| Ackumulerat underskott | | -1 312 353 | -890 710 |
| Årets resultat | 16 | -549 098 | -421 644 |
| Summa eget kapital | | 755 948 | 1 241 578 |

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|---------------------------------------|-----|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| SKULDER | | | |
| Långfristiga skulder: | | | |
| Leasingskulder | 4 | 28 491 | 630 |
| Upplupna intäkter | 13 | 47 020 | 62 026 |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | 17 | 722 | 663 |
| Avsättningar | 15 | 7 357 | 14 426 |
| Summa långfristiga skulder | | 83 590 | 77 745 |
| Kortfristiga skulder: | | | |
| Leverantörsskulder koncernföretag | 6 | 3 901 | 1 613 |
| Leasingskulder | 4 | 6 888 | 4 415 |
| Leverantörsskulder | 19 | 53 240 | 26 623 |
| Övriga skulder | 12 | 13 358 | 8 325 |
| Upplupna intäkter | 13 | 24 961 | 17 406 |
| Upplupna kostnader | 11 | 69 384 | 55 387 |
| Summa kortfristiga skulder | | 171 732 | 113 771 |
| Summa skulder | | 255 322 | 191 516 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1 011 270 | 1 433 094 |

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Finansiella rapporter – moderbolaget forts

Resultaträkning och övrigt totalresultat

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|--|-----------|---------------------|-----------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Nettoomsättning | 13 | 33 878 | 6 098 |
| Direkt kostnad | | -15 425 | -997 |
| Övriga rörelseintäkter | 26 | - | 2 270 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | 27 | -327 031 | -203 346 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 27 | -231 974 | -227 531 |
| Övriga rörelsekostnader | 26 | -7 395 | - |
| Resultat från verksamheten | | -547 947 | -423 507 |
| Finansiella intäkter (kostnader) | | | |
| Finansiella intäkter | 20 | 67 | 2 170 |
| Finansiella kostnader | 20 | -1 218 | -307 |
| Finansiella nettointäkter (kostnader) | 20 | -1 151 | 1 863 |
| Resultat före skatt | | -549 098 | -421 644 |
| Skatt | | - | - |
| Årets resultat | 16 | -549 098 | -421 644 |

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|-------------------------------|-----|---------------------|-----------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Årets resultat | | -549 098 | -421 644 |
| Övrigt totalresultat för året | | - | - |
| Årets totalresultat | | -549 098 | -421 644 |

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Finansiella rapporter – moderbolaget forts

Kassaflödesanalys

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|--|-----|---------------------|-----------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | | |
| Årets resultat | | -549 098 | -421 644 |
| Justeringar för avstämning av nettoresultat mot nettokassaflöden: | | | |
| Av- och nedskrivningar | 27 | 8 418 | 6 350 |
| Kostnader avseende incitamentsprogram | | 56 624 | 43 348 |
| Kostnader avseende pensionsplan | | -226 | 141 |
| Orealiserade kursdifferenser | | -231 | 275 |
| | | -484 513 | -371 530 |
| Förändringar: | | | |
| Ökning (minskning) av kundfordringar | 8 | -9 602 | 412 |
| (Ökning) av övriga rörelsefordringar | | -30 083 | -1 409 |
| Ökning (minskning) av leverantörsskulder | | 28 513 | -23 758 |
| Ökning av övriga rörelseskulder | | 14 895 | 104 698 |
| Summa förändringar | | 3 723 | 79 943 |
| Erhållen ränta, netto | | -625 | 79 |
| Betald inkomstskatt | | - | - |
| Nettokassaflöde från den löpande verksamheten | | -481 416 | -291 509 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | | |
| Intäkter från avyttring kortfristiga placeringar | | - | 182 828 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | 3 | -2 399 | -294 |
| Nettokassaflöde från investeringsverksamheten | | -2 399 | 182 534 |

| (KSEK) | Not | Per den 31 december | |
|--|-----------|---------------------|------------------|
| | | 2021 | 2020 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | | |
| Intäkter från emission av stamaktier, netto efter transaktionskostnader ⁽¹⁾ | | - | 1 070 581 |
| Amortering av leasingsskulder | 4, 28 | -4 857 | -4 674 |
| Nettokassaflöde från finansieringsverksamheten | | -4 857 | 1 065 906 |
| Nettoförändring av likvida medel | | -488 672 | 956 932 |
| Likvida medel vid årets början | | 1 133 647 | 176 715 |
| Likvida medel vid årets slut | 28 | 644 975 | 1 133 647 |

⁽¹⁾ Den totala kostnaden för nyemission uppgick under 2020 till 41 255 SEK.

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Finansiella rapporter – moderbolaget forts

Rapport över förändringar i eget kapital

| (KSEK) | Not | Bundet eget kapital | | Fritt eget kapital | | | | Summa eget kapital |
|--|----------------|---------------------|------------------|----------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|--------------------|
| | | Aktiekapital | Aktiekursfond | Innehav av egna aktierfond | Verkligt värdefond | Ackumulerat underskott | Förlust årets resultat | |
| Ingående balans 1 januari 2020 | | 41 448 | 1 413 447 | -1 421 | 76 834 | -607 146 | -360 398 | 562 763 |
| Resultaträkning och övrigt totalresultat: | | | | | | | | |
| Årets resultat | | - | - | - | - | - | -421 644 | -421 644 |
| Övrigt totalresultat för året | | - | - | - | - | - | - | - |
| Årets totalresultat | | - | - | - | - | - | -421 644 | -421 644 |
| Omklassificering av verkligt värdereserv | | - | - | - | -76 834 | -76 834 | - | - |
| Förslag till vinstdisposition 2019 | | - | - | - | - | -360 398 | 360 398 | - |
| Nyemission av stamaktier ⁽¹⁾ | | 4 447 | 1 066 133 | - | - | - | - | 1 070 581 |
| Långsiktigt incitamentsprogram | | - | 29 878 | - | - | - | - | 29 878 |
| Utgående balans 31 december 2020 | 21, 22, 23, 24 | 45 895 | 2 509 458 | -1 421 | - | -890 710 | -421 644 | 1 241 578 |
| Resultaträkning och övrigt totalresultat: | | | | | | | | |
| Årets resultat | | - | - | - | - | - | -549 098 | -549 098 |
| Övrigt totalresultat för året | | - | - | - | - | - | - | - |
| Årets totalresultat | | - | - | - | - | - | -549 098 | -549 098 |
| Förslag till vinstdisposition 2020 | | - | - | - | - | -421 644 | 421 644 | - |
| Emission av C-aktier ⁽²⁾ | | 440 | - | -440 | - | - | - | - |
| Långsiktigt incitamentsprogram | | - | 63 467 | - | - | - | - | 63 467 |
| Utgående balans 31 december 2021 | 21, 22, 23, 24 | 46 335 | 2 572 925 | -1 862 | - | -1 312 353 | -549 098 | 755 948 |

⁽¹⁾ Den totala kostnaden för nyemission uppgick under 2020 till 41 255 SEK.

⁽²⁾ Tillskottet av C-aktier 2021 avser nyemission och efterföljande återköp av C-aktier som har skett i enlighet med respektive långsiktiga incitamentsprogram (LTIP).

De bifogade noterna är en integrerad del av denna koncernredovisning.



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna

Not 1 Redovisningsprinciper

Hansa Biopharma AB (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 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.

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.

Dotterföretag

Investeringar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Kostnaden inkluderar förvävsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. När det finns indikationer på att investeringar i dotterföretag har minskat i värde beräknas återvinningsvärdet. Om återvinningsvärdet är lägre än det redovisade värdet redovisas ett nedskrivningsbehov. Nedskrivningar redovisas i resultaträkningen.

Presentation och klassificering

De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultaträkning och rapport över finansiell ställning utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader och not 29 Revisionsarvoden innehåller information avseende koncernen och moderbolaget i enlighet med årsredovisningslagen.

Not 2 Immateriella anläggningstillgångar

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

Förvärvade pågående utvecklingsprojekt nedskrivningsprövas minst en gång om året och vid bedömningen av nedskrivningsbehov den 31 december 2021 samt 2020, 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 2021 och 2020.

| (KSEK) | Internt genererade Aktiverade utvecklingsutgifter | Förvärvade immateriella tillgångar | | Summa immateriella anläggningstillgångar |
|---|---|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| | | Patent | Pågående utvecklingsprojekt | |
| Ackumulerade anskaffningsvärden: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2021 | 4 485 | 8 504 | 25 136 | 38 125 |
| Utgående balans 31 december 2021 | 4 485 | 8 504 | 25 136 | 38 125 |
| Ackumulerade av- och nedskrivningar: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2021 | -4 485 | -4 469 | - | -8 954 |
| Årets avskrivningar | - | -559 | -2 094 | -2 653 |
| Utgående balans 31 december 2021 | -4 485 | -5 028 | -2 094 | -11 607 |
| Redovisade värden: | | | | |
| 1 januari 2021 | - | 4 035 | 25 136 | 29 171 |
| 31 december 2021 | - | 3 476 | 23 042 | 26 518 |

| (KSEK) | Internt genererade Aktiverade utvecklingsutgifter | Förvärvade immateriella tillgångar | | Summa immateriella anläggningstillgångar |
|---|---|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| | | Patent | Pågående utvecklingsprojekt | |
| Ackumulerade anskaffningsvärden: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2020 | 4 485 | 8 504 | 25 136 | 38 125 |
| Utgående balans 31 december 2020 | 4 485 | 8 504 | 25 136 | 38 125 |
| Ackumulerade av- och nedskrivningar: | | | | |
| Ingående balans 1 januari 2020 | -4 485 | -4 118 | - | -8 603 |
| Årets avskrivningar | - | -351 | - | -351 |
| Utgående balans 31 december 2020 | -4 485 | -4 469 | - | -8 954 |
| Redovisade värden: | | | | |
| 1 januari 2020 | - | 4 386 | 25 136 | 29 522 |
| 31 december 2020 | - | 4 035 | 25 136 | 29 171 |



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 2 Immateriella tillgångar forts

Den förvärvade immateriella tillgången avseende imlifidase som presenteras som pågående utvecklingsprojekt kommer att skrivas av över den underliggande tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Efter den första kommersiella försäljningen av imlifidase under första kvartalet 2021 började koncernen skriva av de 25 136 KSEK från perioden för den första försäljningen.. Den beräknade livslängden är tolv år. Patentkostnaden för HBP-analys skrivs av i enlighet med det underliggande patentets bestämda nyttjandeperiod till ett belopp av 559 KSEK för år 2021 (2020: 559 KSEK). Patentkostnaden skrivs av på raden försäljnings- och administrationskostnader i koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat.

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. HBP-analysen har licensierats till en samarbetspartner, Axis-Shield Diagnostics Ltd. (Axis-Shield), som för närvarande utvecklar en helt kommersiell produkt. Bolaget erhåller milstolpsersättningar samt ytterligare royaltyintäkter vid försäljning av den utlicensierade teknologin.

Not 3 Materiella anläggningstillgångar

Moderbolagets materiella anläggningstillgångar är desamma som för koncernen, se not 5 för koncernen.

Not 4 Nyttjanderättstillgångar, leasingskulder

De tillgångar som innehas av moderbolaget är desamma som för koncernen, se not 6 för koncernen.

Not 5 Investeringar i dotterföretag

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 5 095 | 5 095 |
| *Övriga investeringar | 0 | 0 |
| Utgående balans 31 december | 5 095 | 5 095 |

*Det inbetalda kapitalet i Hansa Biopharma Pty Ltd uppgick till 1 AUD

| (KSEK, förutom antal aktier och andelsprocent) | Antal aktier | Aktie-% | Per den 31 december | |
|---|--------------|---------|---------------------|--------------|
| | | | 2021 | 2020 |
| Cartela R & D AB/556746-0083/Lund | 1 000 | 100 | 2 630 | 2 630 |
| Hansa Biopharma Ltd / 08361712 / Cheltenham, Storbritannien | 100 000 | 100 | 2 456 | 2 456 |
| Hansa Biopharma Inc, 6846164, Delaware, USA | 1 000 | 100 | 9 | 9 |
| *Hansa Biopharma Australia Pty Ltd | 1 | 100 | 0 | 0 |
| Utgående balans 31 december | - | - | 5 095 | 5 095 |

*Vilande företag

Not 6 Koncerninterna saldon

Fordringar på koncernföretag

Anläggningstillgångar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 1 972 | 2 244 |
| Förändring av fordringar, netto | 231 | -272 |
| Utgående balans 31 december | 2 203 | 1 972 |

Omsättningstillgångar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | - | 1 061 |
| Förändring av fordringar, netto | - | -1 061 |
| Utgående balans 31 december | - | - |

Leverantörsskulder koncernföretag

Kortfristiga skulder

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ingående balans 1 januari | 1 613 | 2 793 |
| Förändring av skulder, netto | 2 288 | -1 180 |
| Utgående balans 31 december | 3 901 | 1 613 |

Not 7 Varulager

Moderbolagets varulager är detsamma som för koncernen, se not 7 för koncernen.



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 8 Kundfordringar

Moderbolagets kundfordringar är desamma som för koncernen, se not 8 för koncernen.

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Försäkringar | 829 | 494 |
| Vårdkonferens | 124 | 1 664 |
| Programvara | 1 177 | 1 378 |
| Pension | 1 644 | - |
| Hyra | 2 512 | 1 161 |
| Rättsliga kostnader | 8 325 | - |
| Licensavgifter | 3 999 | 262 |
| Övriga | 2 211 | 435 |
| Summa | 20 820 | 5 394 |

Not 10 Övriga fordringar

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Momsfordringar | 9 670 | 3 786 |
| Förskottsbetalningar till leverantörer | 11 292 | 3 124 |
| Övriga fordringar | 1 419 | 2 853 |
| Summa | 22 381 | 9 763 |

Övriga fordringar består huvudsakligen av momsfordringar, förskottsbetalningar till leverantörer och övriga fordringar.

Not 11 Upplupna kostnader

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|---------------|
| | 2021 | 2020 |
| Upplupen semester | 15 376 | 10 495 |
| Upplupna sociala avgifter på löner | 4 395 | 2 964 |
| Upplupna kortsiktiga incitament, inklusive tillhörande sociala avgifter | 21 713 | 13 127 |
| FoU-projektkostnader | 7 791 | 13 223 |
| Konsultarvoden | 17 600 | 11 269 |
| Övriga | 2 509 | 4 311 |
| Utgående balans 31 december | 69 384 | 55 387 |

Övriga fordringar består huvudsakligen av momsfordringar, förskottsbetalningar till leverantörer och övriga fordringar.

Not 12 Övriga skulder

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|------------------------------------|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Personalrelaterade skulder | 13 358 | 8 325 |
| Utgående balans 31 december | 13 358 | 8 325 |

Not 13 Nettoomsättning

Moderbolagets intäkter är desamma som för koncernen, se not 13 för koncernen.

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader – koncernen och moderbolaget

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare för 2021

Riktlinjerna för 2021 innebär att koncernledningen ska erbjudas marknadsmässig och konkurrenskraftig ersättning. För den enskilde befattningshavaren ska ersättningsnivån baseras 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 75 procent av den fasta årliga lönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan sammanlagt utgå med högst 18 månadslöner.



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader – koncernen och moderbolaget forts

Besök även bolagets webbplats www.hansabiopharma.com för information om 2021 års riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

De totala personalkostnader som redovisats i koncernen eller moderbolaget presenteras nedan i olika fördelningar.

Koncernen 2021

Koncernens personalkostnader per geografiskt område

| (KSEK) | Moderbolaget | Dotterföretag | Summa Koncernen |
|---|----------------|---------------|-----------------|
| Lön och andra förmåner m.m. | 135 656 | 18 930 | 154 586 |
| Sociala avgifter | 29 342 | 1 216 | 30 558 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 17 557 | 547 | 18 104 |
| Aktierelaterad ersättning | 56 624 | – | 56 624 |
| Totala personalkostnader | 239 180 | 20 693 | 259 872 |

Moderbolagets totala personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga medarbetare

| (KSEK) | Ledande befattningshavare | Övriga anställda | Summa Moderbolaget |
|---|---------------------------|------------------|--------------------|
| Lön och andra förmåner m.m. | 32 282 | 103 374 | 135 656 |
| Sociala avgifter | 10 040 | 19 302 | 29 342 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 2 723 | 14 834 | 17 557 |
| Aktierelaterad ersättning | 33 860 | 22 764 | 56 624 |
| Totala personalkostnader | 78 905 | 160 274 | 239 180 |

Moderbolaget 2021

Personalkostnader för ledande befattningshavare

| (KSEK) | Grundlön Styrelse- arvoden | Rörliga ersätt- ningar | Övriga ersättning ar | Summa Löner, bonusar och andra ersättning ar | Sociala avgifter | Pensions- kostnad | Aktie- relaterade ersätt- ningar | Summa |
|---|-------------------------------|---------------------------|-------------------------|--|---------------------|----------------------|---|---------------|
| Styrelseordförande Ulf Wiinberg | 946 | – | – | 946 | 297 | – | – | 1 243 |
| Styrelseledamot ** Birgit Stattin Norinder | 134 | – | – | 134 | 14 | – | – | 147 |
| Styrelseledamot Anders Gersel Pedersen | 352 | – | – | 352 | 36 | – | – | 388 |
| Styrelseledamot Andreas Eggert | 415 | – | – | 415 | 130 | – | – | 545 |
| Styrelseledamot Eva Nilsagård | 425 | – | – | 425 | 133 | – | – | 558 |
| Styrelseledamot *** Hilary Malone | 319 | – | – | 319 | 100 | – | – | 420 |
| Styrelseledamot Mats Blom | 364 | – | – | 364 | 114 | – | – | 478 |
| Verkställande direktör Soren Tulstrup | *7 010 | 3 444 | 128 | 10 582 | 3 325 | – | 12 049 | 25 955 |
| Övriga ledande befattningshavare (5 personer) | 12 877 | 5 579 | 291 | 18 746 | 5 890 | 2 723 | 21 811 | 49 171 |
| Summa | 22 840 | 9 023 | 419 | 32 282 | 10 040 | 2 723 | 33 860 | 78 905 |

* Inkluderar 1 619 KSEK, motsvarande 30 procent av grundlönen, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

** Styrelseledamot fram till årsstämman 2021.

*** Styrelseledamot från årsstämman 2021.



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader – koncernen och moderbolaget forts

Koncernen 2020

Koncernens personalkostnader per geografiskt område

| (KSEK) | Moderbolaget | Dotterföretag | Summa Koncernen |
|---|----------------|---------------|--------------------|
| Lön och andra förmåner m.m. | 85 179 | 11 506 | 96 685 |
| Sociala avgifter | 18 243 | 836 | 19 079 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 10 074 | 613 | 10 688 |
| Aktierelaterad ersättning | 43 348 | – | 43 348 |
| Totala personalkostnader | 156 844 | 12 956 | 169 800 |

Moderbolagets totala personalkostnader fördelade på ledande befattningshavare och övriga medarbetare

| (KSEK) | Ledande befattningshavare | Övriga anställda | Summa Moderbolaget |
|---|------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Lön och andra förmåner m.m. | 28 896 | 56 283 | 85 179 |
| Sociala avgifter | 8 894 | 9 349 | 18 243 |
| Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer | 1 357 | 8 717 | 10 074 |
| Aktierelaterad ersättning | 23 882 | 19 466 | 43 348 |
| Totala personalkostnader | 63 029 | 93 815 | 156 844 |

Moderbolaget 2020

Personalkostnader för ledande befattningshavare

| (KSEK) | Grund- lön Styrelse- arvoden | Rörliga ersätt- ningar | Övriga ersättning ar | Summa Löner, bonusar och andra ersättning ar | Sociala avgifter | Pensions- kostnad | Aktie- relaterade ersätt- ningar | Summa |
|---|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------|---|---------------------|----------------------|---|---------------|
| Styrelseordförande Ulf Wiinberg | 925 | – | – | 925 | 291 | – | – | 1 216 |
| Styrelseledamot Birgit Stattin Norinder | 365 | – | – | 365 | 37 | – | – | 402 |
| Styrelseledamot Anders Gersel Pedersen | 350 | – | – | 350 | 36 | – | – | 386 |
| Styrelseledamot Andreas Eggert | 365 | – | – | 365 | 115 | – | – | 480 |
| Styrelseledamot Eva Nilsagård | 375 | – | – | 375 | 118 | – | – | 493 |
| Styrelseledamot Mats Blom | 340 | – | – | 340 | 107 | – | – | 447 |
| VD Søren Tulstrup | *6 341 | 2 406 | 107 | 8 854 | 2 748 | – | 9 493 | 21 095 |
| Övriga ledande befattningshavare (5 personer)** | 13 054 | 4 230 | 38 | 17 322 | 5 443 | 1 357 | 14 389 | 38 510 |
| Summa | 22 115 | 6 636 | 145 | 28 896 | 8 894 | 1 357 | 23 882 | 63 029 |

* Inkluderar 1 506 KSEK, motsvarande 30 procent av grundlönen, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

** Inkluderar ersättning för en ny medlem i koncernledningen som utsågs den 1 juni 2020 och en tidigare medlem av koncernledningen som tjänstgjorde fram till den 30 september 2020.



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader – koncernen och moderbolaget forts

Medelantalet anställda

| | 2021 | | 2020 | |
|-----------------------------|------------|--------------|-----------|--------------|
| | Antal | varav är män | Antal | varav är män |
| Koncernen totalt | 116 | 40 % | 63 | 43% |
| Moderbolaget | | | | |
| Sverige | 109 | 40 % | 58 | 42 % |
| Dotterföretag | | | | |
| UK | 4 | 75% | 1 | 100 % |
| USA | 3 | 25% | 4 | 25% |
| Totalt dotterföretag | 7 | – | 5 | – |

Könsfördelning bland ledande befattningshavare

| | Andel kvinnor | |
|----------------------------------|---------------|------|
| | 2021 | 2020 |
| Koncernen totalt | | |
| Styrelsen | 33% | 33% |
| Övriga ledande befattningshavare | 17% | 17% |
| Moderbolaget | | |
| Styrelsen | 33% | 33% |
| Övriga ledande befattningshavare | 17% | 17% |

Förmåner till ledande befattningshavare

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

Ersättning till styrelsen

Till styrelsens ordförande och övriga ledamöter utgår arvode enligt årsstämans beslut. Årsstämman 2021 beslutade att arvoden till styrelsen för arbetet under 2021 skulle utgå med 900 000 SEK till styrelsens ordförande samt 300 000 SEK till vardera övriga ledamöter, 150 000 SEK till ordförande och 75 000 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, 20 000 USD till ordförande i U.S. Committee 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 2021 var ersättningen till VD 10 582 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.

Pensionsavgifter

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. 2021 bestod koncernledningen av sex personer, inklusive VD.

Lön, bonus och övriga förmåner till övriga i koncernledningen uppgick till 18 746 KSEK under 2021.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

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

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



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 14 Anställda och upplupna personalkostnader – koncernen och moderbolaget forts

Pensionsavgifter

Övriga medlemmar av koncernledningen, Donato Spota, Christian Kjellman 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

De aktierelaterade ersättningar som redovisas och presenteras av moderbolaget är desamma som för koncernen, se not 14 för koncernen.

Not 15 Avsättningar

Moderbolagets avsättning är desamma som för koncernen, se not 15 för koncernen.

Not 16 Inkomstskatter

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 under en överskådlig framtid.

Moderbolagets underskottsavdrag uppgick 2021 till 1 855 284 000 SEK (2020: 1 369 772 000 SEK). Underskottsavdraget är i allt väsentligt hänförligt till svenska bolag och har därför ingen förfallotidpunkt. Avstämning av Hansas effektiva skattesats i förhållande till den svenska lagstadgade skattesatsen:

| | 2021 | | 2020 | |
|---|-------|----------|-------|----------|
| | % | (KSEK) | % | (KSEK) |
| Resultat före skatt | - | -549 098 | - | -421 644 |
| Skatt enligt gällande skattesats | 20,6 | 113 114 | 21,4 | 90 232 |
| Icke avdragsgilla kostnader | -2,4 | -13 099 | -2,2 | -9 119 |
| Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt | -18,2 | -100 015 | -19,2 | -81 113 |
| Redovisad effektiv skatt | - | - | - | - |

Bolagsskatten i Sverige är sedan den 1 januari 2021 20,6 procent.

Not 17 Villkorad tilläggsköpeskilling

Den villkorade ersättningen som moderbolaget har redovisat är densamma som för koncernen, se not 18 för koncernen.

Not 18 Kapitalförvaltning

Kapitalförvaltningen i moderbolaget är densamma som för koncernen, se not 19 för koncernen.

Not 19 Finansiella risker och finansiella instrument

Moderbolaget är exponerat för samma finansiella risker som koncernen, se not 20 för koncernen.

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

| (KSEK) | Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde | | Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen | |
|--|--|------------------|--|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 |
| Finansiella tillgångar: | | | | |
| Kortfristiga placeringar | - | - | 237 619 | 238 144 |
| Fordringar på koncernföretag | 2 203 | 1 972 | - | - |
| Kundfordringar | 9 712 | 110 | - | - |
| Övriga fordringar | 1 419 | 2 853 | - | - |
| Likvida medel | 644 975 | 1 133 647 | - | - |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 658 309 | 1 138 582 | 237 619 | 238 144 |



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 19 Finansiella risker och finansiella instrument forts

| (KSEK) | Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde | | Finansiella skulder värderade till verkligt värde via koncernens resultaträkning och övrigt totalresultat | |
|-----------------------------------|---|---------------|---|------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 |
| Finansiella skulder: | | | | |
| Villkorad tilläggsköpeskilling | - | - | 722 | 663 |
| Leverantörsskulder koncernföretag | 3 901 | 1 613 | | |
| Leverantörsskulder | 53 240 | 26 623 | - | - |
| Upplupna kostnader (se not 11) | 27 900 | 28 802 | - | - |
| Summa finansiella skulder | 85 041 | 57 039 | 722 | 663 |

Not 20 Finansiella intäkter och kostnader

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Ränteintäkter | 67 | 388 |
| Värdeförändring räntefonder | - | 1 782 |
| Finansiella intäkter | 67 | 2 170 |
| Räntekostnad | -693 | -307 |
| Värdeförändring räntefonder | -525 | - |
| Finansiella kostnader | -1 218 | -307 |
| Finansiella nettokostnader/-intäkter | -1 151 | 1 863 |

Not 21 Aktiekapital och antal aktier

Aktiekapitalet och antalet aktier som redovisats för moderbolaget är desamma som för koncernen, se not 23 för koncernen.

Not 22 Överkursfond

Moderbolagets överkursfond är densamma som för koncernen, se not 22 för koncernen.

Not 23 Egna aktier som ingår i eget kapital

Antalet egna aktier i eget kapital i moderbolaget är desamma som för koncernen, se not 24 för koncernen.

Not 24 Reserver

Innehav av egna aktier

Egna aktier utgörs av egna aktier som återköpts av koncernen.

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.

Se not 14 om koncernens LTIP-program och respektive intjänandedatum.

Not 25 Royaltyavtal

Moderbolaget är part i samma royaltyavtal som koncernen, se not 26 för koncernen.

Not 26 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Övriga rörelseintäkter | | |
| Valutakursvinster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | - | 2 270 |
| Totala övriga rörelseintäkter | - | 2 270 |
| Övriga rörelsekostnader | | |
| Valutakursförluster netto på fordringar/skulder av rörelsekaraktär | -7 395 | - |
| Totala övriga rörelsekostnader | -7 395 | - |



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 27 Rörelsekostnader efter typ

I tabellen nedan presenteras en analys av de rörelsekostnader som redovisas i resultaträkningen klassificerade utifrån kostnadernas karaktär:

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|-------------------------------|---------------------|-----------------|
| | 2021 | 2020 |
| Personalkostnader | -245 189 | -165 173 |
| Tredjepartskostnader | -305 969 | -259 354 |
| Av- och nedskrivningar | -8 418 | -6 350 |
| Övriga rörelsekostnader | -6 824 | - |
| Summa rörelsekostnader | -566 400 | -430 877 |

Följande tabell sammanfattar kostnader för avskrivningar och nedskrivningar från not 2, 3 och 4 ovan presenterade per funktion i resultaträkningen och övrigt totalresultat.

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|--------------|
| | 2021 | 2020 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 5 516 | 1 894 |
| Försäljnings- och administrationskostnader | 2 902 | 4 456 |
| Summa | 8 418 | 6 350 |

Not 28 Stödinformation till kassaflödena

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|--|---------------------|-----------|
| | 2021 | 2020 |
| Likvida medel består av | | |
| Kassa och banktillgodohavanden | 644 975 | 1 133 647 |
| Summa enligt rapport över finansiell ställning | 644 975 | 1 133 647 |
| Summa enligt kassaflödesanalysen | 644 975 | 1 133 647 |

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten:

| (KSEK) | 2021 | 2020 |
|------------------------------------|---------------|--------------|
| Ingående balans 1 januari | 5 045 | 9 458 |
| Uppsägning av hyresavtal | -308 | -280 |
| Nya hyresavtal | 35 499 | 540 |
| Amortering av leasingkulld | -4 857 | -4 674 |
| Utgående balans 31 december | 35 379 | 5 045 |



Moderbolaget – Noter till de finansiella rapporterna forts

Not 29 Revisionsarvoden – koncernen och moderbolaget

| (KSEK) | Per den 31 december | |
|---|---------------------|------|
| | 2021 | 2020 |
| Koncernen | | |
| KPMG AB: | | |
| Revisionsuppdrag* | 9 892 | 695 |
| Övriga tjänster med koppling till revisionstjänster | 300 | 160 |
| Skatterådgivning | - | - |
| Wilkins Kennedy Audit Service | | |
| Revisionsuppdrag | 68 | 64 |
| Moderbolaget | | |
| KPMG AB: | | |
| Revisionsuppdrag* | 9 842 | 545 |
| Övriga tjänster med koppling till revisionstjänster | 300 | 160 |
| Skatterådgivning | - | - |

* Varav 8 832KSEK härrör från PCAOB-revision relaterade till förberedelser för en dubbelnotering på NASDAQ, USA.

Not 30 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Inget att rapportera relaterat till verksamhetsåret 2021 och 2020.

Not 31 Närståendetransaktioner

Dotterföretag

Räntor i dotterföretag samt företagsinterna fordringar och skulder anges i not 6.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning framgår i not 14.

Not 32 Uppgifter om moderbolaget

Hansa Biopharma AB (publ) är ett svenskregistrerat aktieföretag (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 2021 och 2020 omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnda koncernen.

Not 33 Förslag till vinstdisposition

Fritt eget kapital i moderbolaget:

| (SEK) | Per den 31 december | |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| | 2021 | 2020 |
| Överkursfond | 2 572 925 209 | 2 509 457 908 |
| Egna aktier | -1 861 909 | -1 421 457 |
| Balanserade vinstmedel | -1 312 352 987 | -890 710 056 |
| Årets resultat | -549 097 916 | -421 642 931 |
| Summa | 709 612 397 | 1 195 683 464 |

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

| (SEK) | Per den 31 december | |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| | 2021 | 2020 |
| Överkursfond | 2 572 925 209 | 2 509 457 908 |
| Egna aktier | -1 861 909 | -1 421 457 |
| Balanserade vinstmedel | -1 861 450 903 | -1 312 352 987 |
| Summa | 709 612 397 | 1 195 683 464 |

Not 34 Händelser efter rapportperiodens slut

Händelser efter rapportperiodens slut i moderbolagets är desamma som för koncernen, se not 30 för koncernen.



Underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. 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 6 April 2022

Ulf Wiinberg

Styrelsens ordförande

Hilary Malone

Styrelseledamot

Mats Blom

Styrelseledamot

Andreas Eggert

Styrelseledamot

Eva Nilsagård

Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen

Styrelseledamot

Søren Tulstrup

VD och koncernchef

Årsredovisningen har godkänts för publicering av styrelsen och VD den 6 april 2022. Koncernens resultaträkning, rapport över totalresultatet och rapport över finansiell ställning jämte moderbolagets resultaträkning, rapport över totalresultatet och rapport över finansiell ställning fastställs av årsstämman den 16 juni, 2022.

Vår revisionsberättelse har avgivits den 7 april 2022.

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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 58-66 samt 76-122 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 2021 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 2021 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsred 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.

Redovisning av intäkter

Se not 13 och redovisningsprinciper på sidorna 82-83 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Under 2021 redovisar bolaget avtalsintäkter om 15,7 MSEK avseende avtalet med Sarepta Therapeutics Ltd. Detta relaterar till en förskottsbetalning på 10 MUSD, som erhöles i juli 2020. Intäkterna från förskottsbetalningen redovisas under den period som bolaget uppfyller sin prestationsskyldighet enligt avtalet.

Fastställande av prestationsåtaganden och allokeringen av förskottsbetalningen kräver stor kunskap om samt detaljerad genomgång av kontraktvillkor och redovisningsregelverk.

Bolaget har upprättat en budget med totalt beräknade timmar som förväntas användas för fullgörandet av åtagandet. De timmar som spenderats fram till varje rapporteringsdatum används sedan för att mäta nivå av uppfyllande. Uppskattningen av de timmar som behövs för att uppfylla åtagandet innehåller bedömningar från ledningen.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat avtalet vad gäller kontraktvillkor och det prestationsåtagande som ledningen har identifierat.

Intäkterna från Sarepta Therapeutics Ltd. har också verifierats mot förskottsbetalning.

Vi har gjort en retrospektiv granskning och jämfört ledningens beräknade timmar, med de faktiska timmar som spenderats fram till rapportdatum. Vidare har vi genom stickprov följt sådana timmar till underliggande redovisning.

Vi har även bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende intäkter i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-57, 67-75 och 127-155. Denna andra information består också av ersättningsrapporten som återfinns på sidorna 147-152. 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.



Revisionsberättelse forts

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. Risker 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 åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

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.



Revisionsberättelse forts

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

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 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten 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 räkenskaper. 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.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Hansa Biopharma AB för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #checksumma upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.



Revisionsberättelse forts

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Hansa Biopharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra gransknings-åtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgiggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i

syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassflödesanalysen.

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till Hansa Biopharma ABs revisor av bolagsstämman den 12 maj 2021. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2014.

Malmö April 7, 2022

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor



Bolagsstyrning

| | |
|---|-----|
| Allmänna principer | 128 |
| Styrelsen | 132 |
| Koncernledning | 137 |
| Interna kontroller och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen | 140 |
| Efterlevnad | 142 |
| Ersättning till befattningshavare – att godkännas vid årsstämman 2022 | 143 |
| Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten | 146 |



Allmänna principer

Inledning

Styrelsen för Hansa Biopharma AB (publ), org.nr. 556734-5359 ("Hansa" eller "bolaget") lämnar härmed 2021 års bolagsstyrningsrapport enligt kraven i årsredovisningslagen (1995:1554), ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden", se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings webbplats <https://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 (2005:551) och annan svensk lagstiftning, Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares samt Koden.

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

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och de helägda dotterbolagen Cartela R & D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc och Hansa Biopharma Australia Pty Ltd.

Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för räkenskapsåret 2021. Inga överträdelse av Nasdaqs regelverk eller av god sed på aktiemarknaden rapporterades av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden under räkenskapsåret 2021.

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 som skulle kunna begränsa aktiernas överlåtbarhet. Per den 31 december 2021 är Redmile Group LLC den enda aktieägare som, genom sitt innehav om 13 procent, äger mer än 10 procent av bolagets aktier.

Viktiga externa och interna regelverk och policyer som påverkar bolagsstyrningen:

Väsentliga interna regelverk och policyer:

- > Bolagsordning
- > Instruktion för verkställande direktör inklusive instruktion om finansiell rapportering
- > Styrelsens arbetsrutiner
- > Informationspolicy
- > Insiderpolicy
- > Inköps- och utgiftspolicy
- > Likviditetspolicy
- > Finanspolicy
- > Riskhanteringspolicy
- > Finansiell manual
- > Personalhandbok
- > Ersättningspolicy
- > Uppförandekod
- > Leverantörskod
- > Global dataskyddspolicy

Väsentliga externa regelverk:

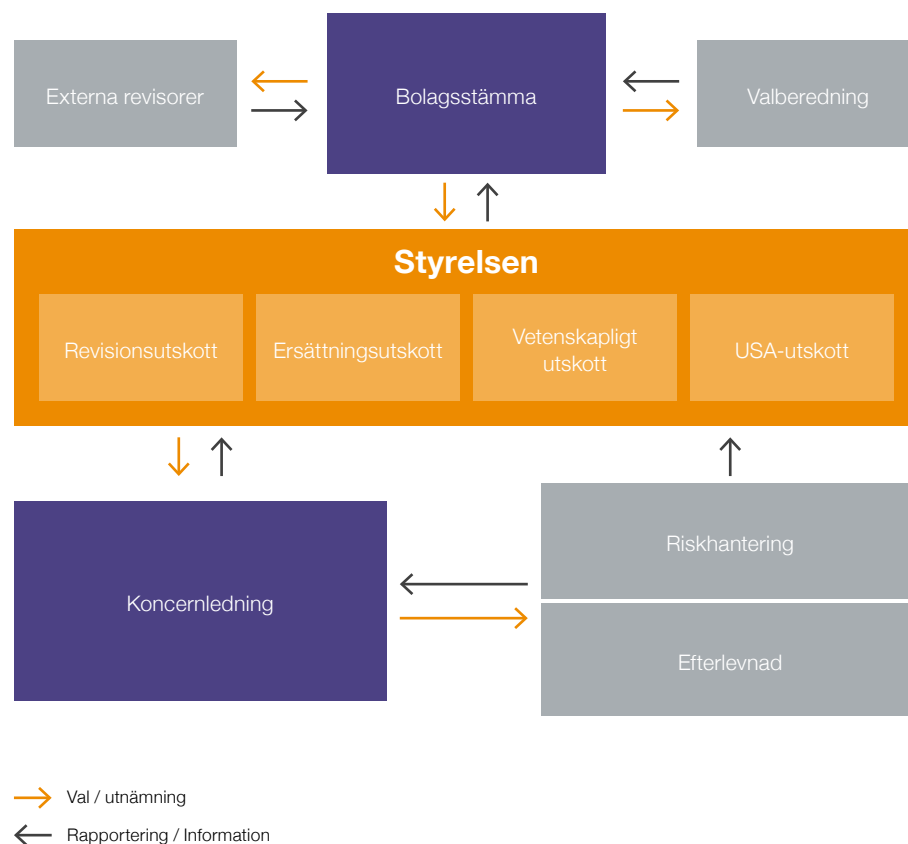
- > Marknadsmisbruksförordningen
- > Aktiebolagslagen
- > Bokföringslagen
- > Årsredovisningslagen
- > International standards for audits and financial reporting (IFRS)
- > Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares
- > Svensk kod för bolagsstyrning



Allmänna principer forts

Hansas bolagsstyrningsstruktur

Översikt över Hansas bolagsstyrningsstruktur under 2021



Information beträffande Hansa Biopharma AB:s aktier

Aktierna i bolaget är uppdelade i stamaktier och C-aktier. Den 31 december 2021 uppgick det totala antalet utestående aktier till 46 335 361, varav 44 473 452 stamaktier och 1 861 909 C-aktier, med ett kvotvärde om 1 SEK. Stamaktierna är förenade med en röst och C-aktierna med en tiondels röst. Samtliga C-aktier ägs av bolaget. Varje röstberättigad person får rösta för samtliga sina aktier.

Varje stamaktie ger rätt till lika stor andel av bolagets utdelningsbara vinst. C-aktierna berättigar inte till utdelning och omfattas av en inlösen- och omvandlingsklausul.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarna kan utöva sitt inflytande i bolaget. Utöver vad som följer av tillämplig lag om aktieägares rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare som önskar delta i bolagsstämman, personligen eller genom ombud, anmäla sin närvaro.

Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via bolagets webbplats (www.hansabiopharma.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelsen och revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisningen, disposition av vinstmedel eller förlust, arvode till styrelsen och revisorerna samt i förekommande fall riktlinjer för ersättning till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Årsstämman 2021

Årsstämman 2021 hölls den 12 maj, med deltagande genom förhandsröstning enligt 20 och 22 §§ i lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Totalt var 20 439 930 av aktierna i bolaget representerade, vilket innebär att 45,81 procent av det totala antalet röster och 44,54 procent av det totala antalet aktier i bolaget var representerade.

Årsstämman fastställde årsredovisningen för 2020, antog en resolution om att styrelsens antal ska vara sex medlemmar utan suppleanter samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Stämman beslöt att ingen utdelning skulle lämnas. Årsstämman beslutade om omval av styrelseledamöterna Ulf Wiinberg, Anders Gersel Pedersen,



Allmänna principer forts

Andreas Eggert, Eva Nilsagård och Mats Blom till styrelsen, och val av Hilary Malone som ny styrelseledamot, för perioden fram till nästa årsstämma. Birgit Stattin Norinder, styrelseledamot fram till slutet av årsstämman 2021, ställde inte upp för omval. Vidare omvaldes Ulf Wiinberg 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 arvudet för styrelsen vara oförändrat, 900 000 SEK till styrelsens ordförande och 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter. Det beslutades vidare att arvode ska utgå med 150 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och med 75 000 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. För ordföranden för nya USA-utskottet ska ersättningen uppgå till 20 000 USD. Det beslutades vidare att ersättning till revisorn ska utgå enligt godkänd räkning.

Årsstämman beslutade vidare, i enlighet med styrelsens förslag, att anta nya riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare, att ändra bolagsordningen, att anta ett långsiktigt incitamentsprogram baserat på prestationsbaserade aktierätter för anställda i Hansa Biopharma, att anta ett långsiktigt incitamentsprogram baserat på personaloptioner för anställda i Hansa Biopharma och att ändra villkoren för de långsiktiga incitamentsprogrammen baserade på personaloptioner som antogs 2019 och 2020.

Vidare beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, om nyemission av stamaktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler, dock under förutsättning att sådana emissioner, eller antalet aktier som skapas i samband med konvertering av teckningsoptioner och/eller konvertibler, inte motsvarar en utspädning på mer än 20 procent av det totala antalet utestående aktier efter fullt utnyttjande av bemyndigandet. Sådant emissionsbeslut ska även kunna fattas med bestämmelse om kontantbetalning, 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 2021 finns på Hansa Biopharmas webbplats (www.hansabiopharma.com). Årsstämman 2022 kommer att äga rum den 16 juni 2022.

Ersättning till koncernledningen

Riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2021 och som ändrar riktlinjerna från 2020 innebär att de ledande befattningshavarna erbjuds en ersättning som är konkurrenskraftig och marknadsmässig. För den enskilde ledande befattningshavaren ska ersättningsnivån baseras på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Ersättningen består av en fast kontantlön och pensionsförmåner och kan dessutom bestå av en rörlig kontant ersättning (inkl. STI), aktiebaserade långsiktiga incitamentsprogram (LTIP) enligt beslut av stämman, avgångsvederlag och andra förmåner. Den rörliga lönen ska vara marknadsmässig och baseras på att kvantitativa och kvalitativa mål uppnås, och ska inte överstiga 75 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Den rörliga kontantersättningen är avsedd att förbättra förmågan att rekrytera och behålla nyckelpersoner eller belöna extraordinära prestationer utöver individens ordinarie skyldigheter och får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta kontantlönen. Bidrag till pensionsplaner får inte överstiga 30 procent av den årliga fasta kontantlönen. Lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt kunna utgå med högst 18 månaders fasta kontantlöner.

Om uppsägning görs av bolaget får uppsägningstiden inte överstiga sex månader, och den fasta kontantlönen under uppsägningstiden och avgångsvederlaget får tillsammans för verkställande direktören inte överstiga ett belopp som motsvarar den fasta kontantlönen för 18 månader, och för övriga ledande befattningshavare inte överstiga ett belopp som motsvarar den fasta kontantlönen för sex månader, i undantagsfall tolv månader. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden inte överstiga sex månader och inget avgångsvederlag ska betalas ut.

Aktie- och aktierelaterade långsiktiga incitamentsprogram ska beslutas av årsstämman. För information om antagna långsiktiga incitamentsprogram, se förvaltningsberättelsen och not 2 och not 14 i koncernredovisningen på annan plats i årsredovisningen för 2021.



Allmänna principer forts

Styrelsen får tillfälligt besluta att helt eller delvis avvika från riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare om det i ett specifikt fall finns särskilda skäl till avvikelsen och detta är nödvändigt för att tjäna bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhetsutveckling, eller för att säkerställa företagets finansiella bärkraft.

Se not 14 i moderbolagets årsredovisning och ersättningsrapporten på annan plats i årsredovisningen för 2021 för ytterligare information om riktlinjerna för 2021.

Styrelsen kommer att föreslå en ändring av de nuvarande riktlinjerna vid årsstämman 2022 genom vilken ett skräddarsytt incitamentsprogram, som balanserar individuella prestationer och organisatoriska bidrag, ska implementeras och i vilket det föreslås att prestationskriterierna för det årliga kortsiktiga incitamentet (STI) ska omfatta både bolagsmål och individuella mål. Det föreslås vidare att prestationskriterierna, viktning och målsättningar för de individuella målen för STI ska föreslås, utvärderas och godkännas årligen av verkställande direktören som koncernledningens chef eller av respektive chef för koncernledningens medlemmar, och för verkställande direktören av ersättningsutskottet. De föreslagna justeringarna har återspeglats i dessa riktlinjer, vilka kommer att vara föremål för aktieägarnas godkännande vid årsstämman 2022 och som bifogas detta dokument som en bilaga till detta avsnitt om bolagsstyrning.

Under 2021 mottog varken ersättningsutskottet eller styrelsen några frågor eller synpunkter från aktieägarna på de ersättningsriktlinjer som antogs vid årsstämman 2021.

Valberedning

Före årsstämman 2022 består Hansas valberedning av Laura Feinleib (tillfällig ersättare för Natalie Berner och representant för Redmile Group), Lotta Sjöberg (representant för Handelsbanken Fonder) och Jannis Kitsakis (valberedningens ordförande och representant för AP4). Ulf Wiinberg (styrelsens ordförande) är sammankallande för valberedningen.

Enligt Kodex måste Hansa ha en valberedning, som inte är ett permanent styrelseutskott. Årsstämman ska utse ledamöterna i valberedningen eller besluta om förfaranden för att utse ledamöterna. Sådana förfaranden antogs av årsstämman 2021. Valberedningen ska enligt Kodex bestå av minst tre ledamöter varav en majoritet ska vara oberoende i förhållande till Hansa Biopharma och dess ledning. Dessutom ska minst en medlem av valberedningen vara oberoende i förhållande till den största aktieägaren i fråga om rösträtt eller en grupp av aktieägare som samarbetar med Hansas ledning.

I valberedningens skyldigheter ingår att förbereda ett förslag på antal styrelseledamöter samt på personer som ska väljas till styrelseledamöter, inklusive styrelsens ordförande, och ett förslag på arvode till ordföranden och övriga styrelseledamöter. Dessutom lämnas förslag på ersättning för styrelseledamöternas utskottsarbete. Valberedningen föreslår också val av ordförande för årsstämman och val av revisorer, inklusive ersättning till revisorn. Slutligen föreslår valberedningen principer för valberedningen inför årsstämman 2023. Förslagen kommer att publiceras i samband med kallelsen till årsstämman 2022.

Externa revisorer

Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god redovisningssed 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 ha en auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag som extern revisor. Sedan årsstämman 2014 är revisionsbolaget KPMG AB revisor i bolaget. Från och med årsstämman 2018 är auktoriserade revisorn Jonas Nihlberg huvudansvarig revisor. Från och med årsstämman 2014 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 arvoden till revisorerna hänvisas till not 29 i moderbolagets finansiella rapporter på annan plats i årsredovisningen för 2021.



Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt.

Styrelsen ska kontinuerligt utvärdera koncernens verksamhet, utveckling och finansiella situation samt den operativa ledningen, inklusive identifiera hur hållbarhetsfrågor påverkar koncernens risker och affärsmöjligheter. Styrelsen beslutar bland annat om koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget, väsentliga avtal, större investeringar och åtaganden samt om sådant som rör finans-, informations-, och riskhanteringspolicyerna. Styrelsen ska även se till att bolaget upprättar en insiderinstruktion. Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material inför sammanträden samt ärenden att presenteras för styrelsen för information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och verkställande direktören samt definierar verkställande direktörens befogenheter.

Styrelsen, inklusive ordföranden, väljs av aktieägarna på årsstämman fram till slutet av nästa årsstämma, med möjlighet till omval. Dessutom kan bolagets anställda, i enlighet med lagstadgade regler om arbetstagarrepresentation i styrelsen, välja arbetstagarrepresentanter till styrelsen. För närvarande har styrelsen inga arbetstagarrepresentanter. Alla nuvarande styrelseledamöter anses vara oberoende enligt bolagsstyrningsstandarderna i Koden och för Nasdaq Stockholm. 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, stämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens ledamöter regelbundet uppdaterar sina kunskaper om bolaget och att nya styrelseledamöter erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

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

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Kallelsen till mötena och dagordningen skickas till styrelseledamöterna först efter det att ordföranden har godkänt dem. Därefter skickas kallelsen tillsammans med tillräcklig beslutsdokumentation till styrelseledamöterna. Under ett ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, vilket kan inkludera 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 stämموvalda ledamöter. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av styrelseledamöterna är närvarande. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Styrelseledamöternas arvoden fastställdes på årsstämman 2021 för en period fram till och med nästa årsstämma. Arvoden för styrelsens arbete år 2021 fastställdes enligt följande: Arvode om 900 000 SEK utgår till styrelsens ordförande och 300 000 SEK vardera till övriga ledamöter. Vidare ska arvode utgå med 150 000 SEK till ordföranden och 75 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter som ingår i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordföranden 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. Till ordförande i USA-utskottet som antogs 2021, betalas 20 000 USD. Ingen ersättning utöver ovan nämnda arvoden har utgått förutom för resekostnader. Styrelseledamöterna har inte rätt till aktierelaterad ersättning.

Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. Ytterligare information om anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare finns i ersättningsrapporten och i not 14 till moderbolagets finansiella rapporter på annan plats i årsredovisningen för 2021.

Styrelseledamöter

Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordföranden.

Årsstämman 2021 beslutade om omval av styrelseledamöterna Ulf Wiinberg, Anders Gersel Pedersen, Andreas Eggert, Eva Nilsagård och Mats Blom till styrelsen. Vidare valdes Hilary Malone till ny styrelseledamot. Birgit Stattin Norinder, tidigare styrelseledamot, ställde inte upp för omval. Årsstämman beslutade vidare att omvälja Ulf Wiinberg till styrelseordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till utgången av kommande årsstämma.

Före årsstämman 2021 meddelade valberedningen att den hade tillämpat bestämmelserna i regel 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Syftet är att styrelsen som kollektiv ska ha den nödvändiga blandningen när det gäller bakgrund och kunskap, varvid hänsyn tas till en jämn könsfördelning. Resultatet av valberedningens tillämpning av mångfaldspolicyn är en styrelse som representerar en blandning av både yrkeserfarenhet och kunskap samt geografisk och kulturell bakgrund. En tredjedel (1/3) av styrelseledamöterna valda av årsstämman är kvinnor.



Styrelsen forts

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 2021. Innehav i bolaget omfattar eget och/eller närståendes innehav.

Anställningstid (år)

5 LÄNGSTA
1 KORTAST

Könsfördelning

33% KVINNOR
67% MÄN

Möten

11 STYRELSEMÖTEN
98% NÄRVARO



Ulf Wiinberg

Styrelseledamot och styrelseordförande sedan 2016. Styrelseledamot och tillförordnad VD från 9 november 2017 till 20 mars 2018.

Aktieinnehav: 124 350 aktier

Ulf Wiinberg har varit styrelsens ordförande sedan maj 2016. Han var också tillförordnad verkställande direktör från november 2017 till mars 2018. Ulf har mer än 40 års erfarenhet från vårdsektorn och har suttit i styrelserna för flera organisationer i vårdbranschen. Sedan april 2017 har han varit verkställande direktör för X-Vax Technology, Inc., ett företag som försöker utveckla ett vaccin mot herpes. Ulf har också varit verkställande direktör för H. Lundbeck A/S (CSE: LUN), ett läkemedelsföretag specialiserat på psykiatriska och neurologiska sjukdomar, från juni 2008 till december 2014. Dessförinnan hade han flera ledande befattningar på Wyeth, LLC (förvärvat av Pfizer Inc. (NYSE: PFE)), bland annat som global chef 2002–2005 och chef för regionen Europa, Mellanöstern och Afrika från februari 2002 till juni 2008, och han har också varit chef för den globala konsumentverksamheten. Ulf är också icke-verkställande styrelseledamot i Alfa Laval AB (STO: ALFA), Agenus Inc. (NASDAQ: AGEN), MiNK Therapeutics, Inc. (NASDAQ: INKT), ett företag som utvecklar cellterapi för cancer och andra immunmedierade sjukdomar (dotterbolag till Agenus Inc.), och i det belgiska läkemedelsföretaget Union Chimique Belge (UCB) (Euronext: UCB). Han är också styrelseordförande för Sigrid Therapeutics AB. Född 1958.

Ulf är ledamot i Hansas ersättningsutskott och i dess vetenskapliga utskott, samt i USA-utskottet.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2019.

Aktieinnehav: 3 000 aktier

Eva Nilsagård har varit styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet sedan maj 2019. Sedan juli 2015 är hon grundare och verkställande direktör för Nilsagård Consulting AB. Hon har tidigare varit tillförordnad CFO i olika företag, bland annat OptiGroup AB från januari 2019 till oktober 2019 och april 2020 till december 2020, Plastal från september 2016 till september 2017 och Vitrolife (STO: VITR) från mars 2009 till augusti 2010. Eva Nilsagård har också haft olika ledande befattningar inom Volvokoncernen, eller Volvo (STO: VOLV), inklusive Senior Vice President Strategy & Business Development från september 2010 till juni 2014. Tidigare under sin karriär har Eva också haft ledande befattningar inom ekonomi och affärsutveckling på AstraZeneca plc (LSE: AZN) och AB SKF (STO: SKF). Hon är styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet för SEK (Swedish Export Credit Company), AddLife (STO: ALIF), Bufab Group (STO: BUFAB), Irras AB (STO: IRRAS), Nimbus Group AB (STO: BOAT), Nanexa (STO: NANEXA) och Xbrane Biopharma (STO: XBRANE), ordförande i Spermosen AB (Spotlight: SPERM) och Diagonal Bio AB (STO: DIABIO) och styrelseledamot i eEducation Albert AB (STO: ALBERT). Eva har över tio års erfarenhet som mentor för unga kvinnliga chefer med stor potential. Hon har en Executive M.B.A. i nationalekonomi samt en kandidatexamen i redovisning och finans från Handelshögskolan i Göteborg. Född 1964.

Eva är ordförande i Hansas revisionsutskott.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Mats Blom

Styrelseledamot sedan 2019.

Aktieinnehav: 1 000 aktier

Mats Blom har varit styrelseledamot sedan maj 2019. Mats har varit CFO för NorthSea Therapeutics B.V. sedan september 2019. Dessförinnan var han CFO för Modus Therapeutics AB (STO: MODTX) från april 2019 till juli 2019, Zealand Pharma A/S (CSE: ZELA) från mars 2010 till mars 2019 och Swedish Orphan International AB (förvärvat av BioVitrums, nu Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (STO:SOBI)) från oktober 2007 till mars 2010. Mats har också varit CFO på Active Biotech AB (publ) (STO:ACTI) och Anoto Group AB (STO: ANOT). Tidigare i sin karriär var han managementkonsult på Gemini Consulting och Ernst & Young. Mats är styrelseledamot i Egetis Therapeutics AB (STO: EGTX), Altamira Therapeutics Ltd. (NASDAQ: CYTO) och Pephexia Therapeutics ApS. Han har en fil.mag. i företagsekonomi och nationalekonomi från Lunds universitet och en M.B.A. från IESE University of Navarra, Barcelona. Född 1965.

Mats är ledamot i Hansas revisionsutskott.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Styrelsen forts



Andreas Eggert

Styrelseledamot sedan maj 2018.

Aktieinnehav: 5 500 aktier

Andreas Eggert har varit styrelseledamot sedan maj 2018. Han har mer än 25 års erfarenhet av tvärfunktionellt ledarskap inklusive kommersiell verksamhet, lansering och förvaltning av varumärkesportföljer, varumärkesstrategi, marknadsställtråde och strategiska konsulttjänster. Andreas Eggert har varit Chief Operating Officer på X-Vax Technology Inc. i USA sedan oktober 2018. Tidigare var han Senior Group Vice President, Global Product Strategy & Portfolio Development, och ingick i bolagsledningen på H. Lundbeck A/S (CSE: LUN) i Danmark från november 2010 till juni 2015, där han var ansvarig för ett flertal lanseringar av nya produkter och det kommersiella ledarskapet för att utforma produktportföljen och bolagets utvecklingspipeline. Andreas har tidigare haft olika ledande kommersiella roller på Wyeth, LLC (som förvärvades av Pfizer Inc. (NYSE: PFE)) i USA, Japan och Tyskland från 1999 till 2010, bland annat som Vice President & Global Business Manager från september 2005 till april 2010. Tidigare i sin karriär var han också managementkonsult på A.T. Kearney. Han har en M.B.A. från Azusa Pacific University. Född 1967.

Andreas är ordförande i Hansas ersättningsutskott, ledamot i revisionsutskottet samt i det vetenskapliga utskottet.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Anders Gersel Pedersen

Styrelseledamot sedan maj 2018.

Aktieinnehav: 2 500 aktier

Anders Gersel Pedersen, M.D., Ph.D., har varit Styrelseledamot sedan maj 2018. Anders har mer än 32 års erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin. Från januari 2000 till december 2018 arbetade han i olika roller på H. Lundbeck A/S (CSE: LUN) i Danmark, senast som Executive Vice President för forsknings- och utvecklingsorganisationen, där han ansvarade för upptäckt och utveckling av produktpipeline från preklinisk verksamhet till marknadsföringsstudier efter lansering. Dessförinnan innehade han olika positioner på Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) från augusti 1988 till december 1999, senast som direktör med ansvar för global klinisk forskning inom onkologi. Han är medlem i European Society of Medical Oncology, International Association for the Study of Lung Cancer och American Society of Clinical Oncology. Anders sitter i styrelsen för Avillion LLP, Bavarian Nordic A/S (CSE: BAVA) och Genmab A/S (OTCMKTS: GMAB). Han har en examen i medicin samt en doktorsgrad i neuroonkologi från Köpenhamns universitet och en fil.kand. i företagsekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn. Född 1951.

Anders Gersel Pedersen är ordförande i Hansas vetenskapliga utskott samt ledamot i ersättningsutskottet.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Hilary Malone

Styrelseledamot sedan 2021.

Aktieinnehav: –

Hilary M. Malone, Ph.D., har varit styrelseledamot sedan maj 2021. Hilary har mer än 25 års erfarenhet inom global läkemedelsutveckling, regulatoriska och myndighetsfrågor, tillverkning och kommersialisering inom läkemedelsindustrin. Hon har varit verkställande direktör för ett privat life science-företag i uppstartsfasen sedan november 2021. Hon var tidigare Chief Operating Officer och Executive Vice President på Valo Health Inc. från januari 2020 till september 2021. Innan det var Hilary Chief Regulatory Officer och Senior Vice President & Head of Global Regulatory Affairs på Sanofi Inc. (dotterbolag till Sanofi SA (Euronext: SAN)). Hennes tidigare erfarenhet omfattar även ledande roller inom reglering och läkemedelsutveckling på Reata Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: RETA), Pfizer Inc. (NYSE:PFE), Wyeth, LLC (förvärvad av Pfizer Inc.), AstraZeneca plc (LSE: AZN) och GlaxoSmithKline plc (LSE: GSK). Hilary har suttit i styrelsen för Inhibikase Therapeutics (NASDAQ: IKT) från 2016 till 2019. Hon har en doktorexamen i molekylär neurofarmakologi och en kandidatexamen i fysiologi från University of Dundee i Skottland. Hon föddes 1965 och är amerikansk, brittisk och irländsk medborgare.

Hilary är ordförande för Hansas USA-utskott och ledamot i det vetenskapliga utskottet.

Oberoende i förhållande till Hansa och dess koncernledning.

Oberoende i förhållande till de största aktieägarna i Hansa.



Styrelsen forts

Styrelsens arbete under 2021

Under 2021 har styrelsen hållit 11 möten, som alla hölls via Teams, varav ett var konstituerande och ett var ett kombinerat styrelse- och ersättningsutskottsmöte. Styrelsen har även fattat beslut per capsulam vid fyra tillfällen.

Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2021 har ledamöterna haft den närvaro som framgår nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid under räkenskapsåret.

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Kodex ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete utvärderades genom att styrelseordförande i slutet av 2021 intervjuade alla styrelseledamöter med ett antal frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen redovisades muntligen för styrelseledamöterna och valberedningens ledamöter.

Styrelseledamöter och mötesnärvaro för rapporteringsperioden, 1 januari–31 december 2021¹

| Styrelseledamot | Invald | Närvaro på styrelsemöten | Närvaro på ersättningsutskottsmöten | Närvaro på revisionsutskottsmöten | Närvaro på vetenskapliga utskottsmöten | Oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen | Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare |
|--------------------------------------|--------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--|---|---|
| Ulf Wiinberg ¹ | 2016 | 11(11) | 4(4) | – | 2(2) | Ja | Ja |
| Hilary Malone ^{1,2} | 2021 | 6(6) | – | – | 2(2) | Ja | Ja |
| Anders Gersel Pedersen | 2018 | 10(11) | 4(4) | – | 2(2) | Ja | Ja |
| Birgit Stattin Norinder ³ | 2012 | 5(5) | 2(2) | – | – | Ja | Ja |
| Andreas Eggert ⁴ | 2018 | 11(11) | 2(2) | 7(7) | 2(2) | Ja | Ja |
| Eva Nilsagård | 2019 | 11(11) | – | 7(7) | – | Ja | Ja |
| Mats Blom | 2019 | 11(11) | – | 7(7) | – | Ja | Ja |

¹ USA-utskottet har inte haft några separata möten, eftersom USA-frågorna diskuterades under styrelsens ordinarie möten.

² Styrelseledamot sedan 2021.

³ Styrelseledamot fram till årsstämman 2021.

⁴ Ledamot av ersättningsutskottet sedan årsstämman 2021.



Styrelsen forts

Styrelsens utskott

Revisionsutskott

Revisionsutskottet bestod efter årsstämman 2021 av Eva Nilsagård, ordförande, Mats Blom och Andreas Eggert. Revisionsutskottet 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 bistår styrelsen i övervakningen av bolagets redovisning och finansiella rapporteringsprocesser. Revisionsutskottet består uteslutande av styrelseledamöter som är finansiellt kunniga och som var och en betraktas som en "finansiell expert i revisionsutskottet" enligt definitionen i SEC:s tillämpliga regler och som har den nödvändiga finansiella expertisen enligt definitionen i Nasdaqs tillämpliga regler och bestämmelser. Styrelsen har fastställt att alla ledamöter i revisionsutskottet uppfyller kraven på "oberoende" enligt regel 10A-3 i Exchange Act. Revisionsutskottet styrs av stadgar som överensstämmer med Nasdaqs regler.

Revisionsutskottet har följande huvudsakliga uppgifter:

- > Hjälpa styrelsen att övervaka företagets finansiella ställning, resultat och rapportering.
- > Med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i bolagets interna kontrollsystem, interna revision och riskhantering.
- > Hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen.
- > 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.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottet har efter årsstämman 2021 bestått av Andreas Eggert, ordförande, Ulf Wiinberg och Anders Gersel Pedersen. Ersättningsutskottet ska fullgöra de uppgifter som anges i Koden. Ersättningsutskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är följande:

- > Föreslå riktlinjer och principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare.
- > Följa och utvärdera eventuella pågående och under året beslutade program för rörliga ersättningar för ledande befattningshavare.
- > Följa och utvärdera implementeringen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman fattar beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.
- > Övervaka och administrera bolagets aktieoptionsprogram för anställda eller incitamentsprogram för aktier som är i bruk från tid till annan.

Vetenskapligt utskott

Det vetenskapliga utskottet består efter årsstämman 2021 av Anders Gersel Pedersen, ordförande, Andreas Eggert och Hilary Malone. 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 andra uppgifter som bedöms nödvändiga eller lämpliga i samband med utförandet av ovanstående, samt övriga uppgifter som styrelsen från tid till annan anvisar.

USA-utskott

Riktlinjerna för USA-utskottet antogs av styrelsen vid ett möte den 14 juli 2021. Efter årsstämman 2021 består USA-utskottet av Hilary Malone, ordförande, och Ulf Wiinberg. USA-utskottet ska föra protokoll vid sina möten och göra protokollen tillgängliga för styrelsen.

De främsta uppgifterna för USA-utskottet:

- > Diskutera och ge synpunkter på viktiga frågor och aspekter som rör företagets verksamhet och miljö i USA, inklusive FoU, regulatoriska och kommersiella aspekter.
- > Ge råd och lägga fram förslag till beslut, som ska godkännas av styrelsen eller VD, när det är tillämpligt, i frågor som rör bolagets och koncernens verksamhet och utveckling i USA.



Koncernledning

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

- > VD och koncernchef
- > Senior Vice President, Chief Financial Officer
- > Senior Vice President, Chief Commercial Officer
- > Senior Vice President, Chief Scientific Officer och Chief Operating Officer
- > Senior Vice President, Chief Human Resources Officer
- > Senior Vice President, Chief Medical Officer

Koncernledningen har möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, operativa och 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.

I enlighet med styrelsens instruktioner ska VD vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att bolagets bokföring efterlever lagenliga krav samt att bolagets medel förvaltas på ett tillfredsställande 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 också 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, Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares 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 godkänt 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 krävs styrelseordförandens godkännande för 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, samt upprätta 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, rapportera detta till styrelsens ordförande.

Information 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, Chief Scientific Officer and Chief Operating Officer Christian Kjellman; Senior Vice President, Chief Financial Officer Donato Spota; Senior Vice President, Chief Commercial Officer Henk Doude van Troostwijk; Senior Vice President, Chief Medical Officer Achim Kaufhold och Senior Vice President, Chief Human Resources Officer Anne Säfström Lanner.



Koncernledning forts

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 2021 redovisas nedan i bolagsstyrningsrapporten.

Innehav i bolaget omfattar eget och/eller närstående innehav.

Antalet aktierätter avser det maximala antal stamaktier som den ledande befattningshavaren kan erhålla till följd av genomförandet av incitamentsprogrammen LTIP 2018, LTIP 2019, LTIP 2020 och LTIP 2021. Efter incitamentsprogrammets löptid och förutsatt att vissa prestationsvillkor är uppfylla berättigar aktierätterna till ett visst antal stamaktier kostnadsfritt. Allokeringen av aktierätter kan vara lägre eller noll beroende på aktiekursutvecklingen och/eller om prestationsvillkoren är uppfylla eller inte.



Søren Tulstrup VD

Aktieinnehav: 15 000
Aktierätter: 172 429
ESOP: 315 107

Søren Tulstrup har varit VD och koncernchef sedan mars 2018. Han har lång erfarenhet som ledande befattningshavare inom den globala biofarmaindustrin. Innan han började på Hansa var han verkställande direktör för Vifor Pharma AG (SIX: VIFN), (nu en del av CSL Behring), ett globalt läkemedelsföretag med säte i Glattbrugg i Schweiz. Søren har tidigare också varit verkställande direktör för Santaris Pharma A/S (nu en del av F. Hoffmann-La Roche AG, eller Roche (SIX: ROG)), ett ledande biofarmaföretag i klinisk fas som utvecklar RNA-märkta läkemedel för olika terapeutiska områden, inklusive sällsynta genetiska sjukdomar. Søren har dessutom haft flera ledande roller inom Shire Pharmaceuticals (numera Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502)), Merck & Co., Inc. (NYSE: MRK) och Sandoz Pharma AG (numera Novartis AG eller Novartis (NYSE: NVS)) i både Europa och USA. Han har en M.Sc. i företagsekonomi från Copenhagen Business School. Född 1965.



Christian Kjellman Senior Vice President, Chief Scientific Officer och Chief Operating Officer

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 94 356
ESOP: 134 380

Christian Kjellman har varit CSO sedan januari 2008 och COO sedan januari 2020. Innan han började på Hansa var han forskningschef på Biolnvent AB (STO: BINV) från 2007 till 2008, där han fokuserade på utvärdering av nya mål och antikroppsteknik. Mellan 2004 och 2007 var Christian forskningschef på det biotekniska utvecklingsbolaget Cartela AB, med fokus främst 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.



Donato Spota Senior Vice President, Chief Financial Officer

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 102 073
ESOP: 176 842

Donato Spota har varit Chief Financial Officer sedan maj 2019. Donato bidrar med mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin i internationella miljöer, inklusive strategisk finansiering, IR och transaktioner på de internationella kapitalmarknaderna till bolaget. Innan han började på Hansa hade han olika roller på Basilea Pharmaceutica AG, eller Basilea (SIX: BSLN), bland annat som CFO från november 2013 till april 2019. Han har en B.A. i informationsteknik från det schweiziska BBT (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) och en M.B.A. från Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen-Geislingen. Född 1971.



Koncernledning forts

Antalet ESOP avser antalet personaloptioner som ledande befattningshavare innehar efter genomförandet av incitamentsprogrammen LTIP 2019, LTIP 2020 och LTIP 2021. I LTIP 2019 har innehavaren rätt att för varje personaloption teckna sig för en ny stamaktie 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 personaloptioner. I LTIP 2020 och LTIP 2021 har innehavaren för varje personaloption rätt att teckna sig för en ny stamaktie till en teckningskurs som motsvarar det högre av (i) 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio respektive 30 handelsdagar som direkt föregår tilldelningen av personaloptionerna. Personaloptionerna tilldelades gratis och har en intjänandeperiod på tre år.



Henk Doude van Troostwijk
Senior Vice President, Chief Commercial Officer

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 71 717
ESOP: 91 231

Henk Doude van Troostwijk har varit Senior Vice President och Chief Commercial Officer sedan juni 2019. Henk var dessutom Hansas vice President för Global Commercial Operations från mars 2016 till juni 2019. Innan han började på Hansa var han General Manager för European Commercial Operations and Emerging Markets på Raptor Pharmaceutical Corp. (förvärvat av Horizon Pharma plc (NASDAQ: HZNP)), ett globalt biofarmaföretag med fokus på sårmedel med säte i USA, från april 2012 till mars 2016. Dessförinnan arbetade han som Business Unit Director Oncology and Transplantation på Genzyme Europe B.V. (förvärvat av Sanofi S.A. (Euronext: SAN)) från januari 2008 till april 2012. Henk har en M.B.A. från Henley Management College vid University of Reading, Storbritannien. Född 1965.



Anne Säfström Lanner
Senior Vice President,
Chief Human Resources Officer

Aktieinnehav: 610
Aktierätter: 89 618
ESOP: 70 000

Anne Säfström Lanner har varit Chief Human Resources Officer sedan juni 2020. Dessutom var Anne Vice President Global Human Resources för Hansa från januari 2019 till juni 2020. Hon har 18 års erfarenhet av personalfrågor i internationella miljöer. Innan hon började på Hansa hade hon olika ledande roller på European Spallation Source, en europeisk tvärvetenskaplig forskningsanläggning, från augusti 2011 till januari 2019, inklusive Head of Resourcing från januari 2017 till januari 2019. Dessförinnan var Anne HR-chef på Cellavision AB (STO:CEVI), en leverantör av digitala lösningar för medicinsk mikroskopi inom hematologi, från april 2010 till augusti 2011. Hon har innehaft positioner både som Head of HR, Head of Resourcing, HR Manager & Deputy Head of HR och har stor erfarenhet av snabbväxande nystartade internationella företag. Anne har kandidatexamen i personal- och arbetslivsfrågor från Lunds universitet, med fokus på organisationsutveckling och ledarskap. Född 1969.



Achim Kaufhold
Senior Vice President, Chief Medical Officer

Aktieinnehav: –
Aktierätter: 60 000
ESOP: 70 000

Achim Kaufhold har arbetat som Chief Medical Officer sedan juni 2020. Han har lång erfarenhet av seniora befattningar inom immunologi, infektionssjukdomar och onkologi. Achim har mer än 25 års internationell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin och har en framgångsrik meritlista när det gäller att ta produkter från tidig upptäckt via utveckling till marknad. Innan han började på Hansa hade Achim olika ledande befattningar inom bolagsledning, produkt- och affärsutveckling. Han har varit verkställande direktör för Affitech AS 2009 och Pharmexa A/S 2008 (som slogs samman), Chief Medical Officer för Basilea Basilea Pharmaceutica AG, eller Basilea (SIX: BSLN) från februari 2010 till december 2017, Pharmexa A/S från 2007 till 2008, Chiron (förvärvat av Novartis (NYSE: NVS)) från 2005 till 2006 och Berna Biotech AG (nu Johnson & Johnson (LSE: JNJ)) från 2001 till 2005. Dessförinnan ledde han den globala kliniska utvecklingen av barnvaccinportföljen hos GlaxoSmithKline plc (LSE: GSK). Han sitter för närvarande också i styrelsen för Biosergen AB (STO: BIOSGN). Achim har en doktorsexamen i medicin från universitetet i Köln och en professur i medicinsk mikrobiologi och infektionssjukdomar vid universitetet i Aachen i Tyskland. Född 1957.



Interna kontroller och riskhantering i samband med 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 med rimlig säkerhet kunna säkerställa rapporteringens kvalitet och korrekthet. Förfarandet är utformat för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och regler samt de krav som finns på bolag vars 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 med hänsyn till verksamhetens omfattning och storlek 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 som kan föranleda omprövning sker och minst en gång per år.

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

Riskidentifiering och bedömning sker på det sätt som beskrivs ovan även när det gäller risker avseende den finansiella rapporteringen. Som en del av detta förfarande identifieras poster i resultat- och balansräkningen där risken för väsentliga fel är större. För Hansa kan upplupna projektkostnader inom bolagets kliniska projekt vid olika tidpunkter uppgå till betydande belopp. Storleken på dessa grundas till stor del på ledningens bedömning av färdigställandegraden. På senare tid har produktförsäljning, kontraktintäkter och värdering av lager blivit poster med en eventuellt förhöjd risk för betydande fel, eftersom de kan innefatta en betydande mängd bedömningar och uppskattningar. Dessutom 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 Hansas administration hanteras av ett relativt 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 riskhanteringspolicy, finansiella manual samt diverse policyer.

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. Policyer, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomistyrning och finansiella frågor finns

dokumenterade i Hansas policyer. Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen och som identifierats i riskanalysen. De mest väsentliga koncernövergripande styrdokumenterna är styrelsens arbetsordning, instruktionerna till VD, den finansiella manualen, informationspolicyen, insiderpolicyen, riskhanteringspolicyen och uppförandekoden.

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. Koncernen har infört kontroller på enhetsnivå och processkontroller. Behörigheter till IT-system begränsas och kontrolleras i enlighet med befogenheter och behörigheter. Manuella och automatiserade kontrollåtgärder ingår i hela processen för redovisning, bokslut och finansiell rapportering. CFO 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 budgetavvikelse, ska analyseras och kommenteras av bolagsledningen. Uppföljning sker genom regelbundna möten för genomgång av dessa rapporter och analyser med linjechefer och projektledare. Boksluts- och årsredovisningsarbetet är processer där det finns ytterligare risker för fel i den finansiella rapporteringen. Detta arbete är av mindre repetitiv karaktär och innehåller fler moment av bedömningskaraktär. Viktiga kontrollaktiviteter omfattar bland annat externa bekräftelser (t.ex. kontoutdrag eller leverantörsbekräftelser från tredje part), att säkerställa att det finns en korrekt fungerande rapporteringsstruktur där de olika cheferna och projektledarna rapporterar enligt standardiserade mallar samt att viktiga poster i resultaträkningen och rapport över finansiell ställning analyseras och kommenteras.



Interna kontroller och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen forts

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. Hansas 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 publicerar årsredovisningar, finansiella rapporter och delårsrapporter. Alla finansiella rapporter publiceras på webbplatsen (www.hansabiopharma.com) efter att först ha publicerats i enlighet med Nasdaq Stockholms regler och förordningar. Årsredovisningen tillgängliggörs på webbplatsen 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 av och genom uppföljning av revisionsutskottet om CFO:s 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 följer sina policyer, regelverk och riktlinjer, samt existensen av effektiva och ändamålsenliga processer för riskhantering, verksamhetsstyrning och intern kontroll. Den externa revisorn granskar årligen utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen.

Revisorn rapporterar utfallet av sin granskning till revisionsutskottet 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 bolagsledningen, föreslå eventuella ändringar som VD anser nödvändiga eller tillämpliga. Eventuella ändringar ska beslutas av styrelsen.



Efterlevnad

Hansa har antagit en uppförandekod för alla sina styrelseledamöter, chefer och partners som fastställer normer för agerande och beteende i arbets- och affärlivet. Den gäller inom hela bolaget och beskriver de förväntningar som Hansa har på sina affärspartners och de som agerar för bolagets räkning.

Uppförandekoden innehåller riktlinjer inom områdena personlig integritet och företagsintegritet, ansvar gentemot bolaget, dess närstående och samhället, samt ansvarsfull och heltäckande efterlevnadskontroll.

Vid sidan av uppförandekoden har Hansa upprättat ett globalt efterlevnadsramverk. Detta ramverk innehåller bland annat policyer och skriftliga rutiner gällande efterlevnad och affärsverksamhet, processer för minskad efterlevnadsrisk och rapportering av överträdelser, säkerhetsföreskrifter gällande datasekretess, samt interna revisions- och övervakningsaktiviteter.



Ersättning till befattningshavare – att godkännas vid årsstämman 2022

Dessa riktlinjer omfattar de ledande befattningshavarna, det vill säga den verkställande direktören och medlemmar i koncernledningen. I det fall en styrelseledamot utför annat arbete för bolaget, utöver styrelsearbetet, kan konsultarvode och annan ersättning utgå. Riktlinjerna är framåtblickande, dvs. de ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare och följaktligen krävs det att bolaget kan erbjuda ersättning som är konkurrenskraftig på marknaden.

För information om Hansa Biopharmas strategiska prioriteringar, se <https://hansabiopharma.com/se/detta-aer-hansa/vaart-loefte/>

För information om Hansa Biopharmas aktiehistoria, se <https://investors.hansabiopharma.com/English/our-equity-story/default.aspx>

Bolaget har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Programmet omfattar bland annat den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare i bolaget. De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet.

För mer information om dessa program, innefattande de kriterier som utfallet är beroende av, se <https://hansabiopharma.com/se/detta-aer-hansa/bolagsstyrning/>.

Dessa riktlinjer gör det möjligt för bolaget att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning. Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontantersättning (inklusive kortsiktiga incitamentsprogram), pensionsförmåner och andra förmåner. Komponenterna, syftet med dem och kopplingen till bolagets affärsstrategi beskrivs nedan.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och implementera riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett utskott (Ersättningsutskottet) med uppgift att, inom styrelsen, bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid bolagsstämman. Riktlinjerna ska gälla tills dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Om inte annat framgår av dessa riktlinjer ska styrelsen besluta om ersättning och anställningsvillkor för alla andra ledande befattningshavare. Den verkställande direktören kan besluta om rörlig ersättning, inklusive kortsiktiga incitamentsprogram, för övriga ledande befattningshavarna. Ersättningsutskottet och den verkställande direktören ska, såsom tillämpligt, kontinuerligt rapportera till styrelsen. Den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska inte närvara när deras respektive ersättningsvillkor beslutas.

Vidare kan bolagsstämman – oaktat dessa riktlinjer – besluta om, bland annat, aktierelaterade eller aktieprisrelaterade ersättningar

Fast kontantlön

Syfte och koppling till affärsstrategi Bidrar till att kunna attrahera och behålla de största talangerna. Säkerställer konkurrenskraft samtidigt som fasta kostnader kontrolleras för att maximera effektiviteten.

Praktiska detaljer

- > Ses vanligtvis över årligen och ökningarna börjar gälla från 1 april eller i samband med en förändring av ansvarsområden.
- > Ersättningsutskottet kommer bland annat ta följande parametrar i beaktande när utskottet ser över fast kontantlön:
 - Ekonomiska och lönemässiga villkor och trender.
 - Individens prestation och ansvarsområden.
 - Fast kontantlön och total ersättning hos andra företag som är verksamma på samma marknader, vanligtvis med liknande roller som referenspunkt

Rörlig kontantlön

En del av den totala ersättningen till de ledande befattningshavarna är kopplad till affärsprestation så att den totala ersättningen kommer öka eller minska i linje med prestation och därmed främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen (se "Årligt kortsiktigt incitamentsprogram" nedan).

Ersättningsutskottet kan, på förslag av den verkställande direktören, i individuella fall besluta om ytterligare rörlig kontantlön i syfte att behålla eller rekrytera en viss person eller som ersättning för



Ersättning till befattningshavare – att godkännas vid årsstämman 2022 forts

extraordinära prestationer utöver en individs vanliga uppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett värde motsvarande 30 procent av den totala årliga fasta kontantlönen och får inte betalas ut mer än en gång per år och individ.

Årligt kortsiktigt incitamentsprogram

Syfte och koppling till affärsstrategi För att skapa incitament för och fokus på att leverera målsättningar för verksamheten och strategiska kriterier.

Operationella detaljer

- > Prestationskriterier, viktning och målsättningar ska läggas på förslag av ersättningsutskottet årligen samt utvärderas och godkännas av styrelsen. Så kallade "stretched targets" ska sättas som referens gentemot bolagets operationella plan och historiska och prognosticerade prestation.
- > Prestationskriterier, viktning och målsättningar för de individuella målen ska föreslås, utvärderas och godkännas årligen av VD, som chef för koncernledningen, eller av respektive chef för koncernledningens medlemmar, och för VD av ersättningsutskottet.
- > Mätperioden för kriterierna för utfallet av det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska vara ett år och bero av uppfyllandet av förutbestämda målsättningar.
- > Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats inom det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet på felaktiga grunder (claw back).

Möjliga ersättningsnivåer Den maximala ersättningen enligt det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet kan högst uppgå till 75 procent av den fasta kontantlönen.

Ersättningsutskottet ska ha möjlighet att se över de möjliga ersättningsnivåerna för att kunna säkerställa konkurrenskraft på marknaden.

Prestationsskriterier Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska baseras på målsättningar för verksamheten och vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier.

Kriterierna ska vara utformade så att de bidrar till bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen.

Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Pensionsförmåner

Syfte och koppling till affärsstrategi Tillhandahålla konkurrenskraftiga och kostnadseffektiva pensionsförmåner.

Operationella detaljer

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämd (premiebestämd) om inte den relevanta individen omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

- > Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande förutom om den relevanta ledande befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser där detta är föreskrivet.
- > Förtidspension kan komma att erbjudas i enskilda fall och enbart efter ett särskilt beslut av ersättningsutskottet, med ett avgiftsbestämt förtidspensionsprogram.
- > För ledande befattningshavare som omfattas av annan än svensk lagstiftning ska pensionsförmåner anpassas i vederbörlig ordning för att efterleva den relevanta lagstiftningen eller vedertagna lokala praxisen, med beaktande av, i den mån det är möjligt, det övergripande syftet med dessa riktlinjer.

Möjliga ersättningsnivåer > Pensionsförmånerna för avgiftsbestämd pension ska inte uppgå till mer än 30 procent av den totala fasta kontantlönen.

Övriga förmåner

Syfte och koppling till affärsstrategi Tillhandahålla konkurrenskraftiga och kostnadseffektiva förmåner.

Operationella detaljer

- > Övriga förmåner kan inkludera, men är inte begränsade till, livförsäkring, efterlevandeförmåner, olycksfalls- och invaliditetsförsäkring, sjukvårdsförsäkring och en tjänstebil eller tjänstebilbidrag.
- > För ledande befattningshavare som omfattas av annan än svensk lagstiftning ska övriga förmåner anpassas i vederbörlig ordning för att efterleva den relevanta lagstiftningen eller vedertagna lokala praxisen, med beaktande av, i den mån det är möjligt, det övergripande syftet med dessa riktlinjer.
- > Ledande befattningshavare som är internationella uppdragstagare (exempelvis utlandsstationerade) i eller från Sverige kan erhålla ytterligare ersättning och övriga förmåner i rimlig utsträckning i ljuset av de särskilda omständigheter som är associerade med internationella uppdragsarrangemang, med beaktande av, i den mån det är möjligt, det övergripande syftet med dessa riktlinjer.



Ersättning till befattningshavare – att godkännas vid årsstämman 2022 forts

| | |
|---------------------------|---|
| Möjliga ersättningsnivåer | <p>Övriga förmåner får inte uppgå till mer än 10 procent av den totala årliga fasta kontantlönen och ska bestämmas till en nivå som Ersättningsutskottet anser:</p> <ul style="list-style-type: none">> tillhandahåller relevant förmånsnivå anpassat till individens roll och förutsättningar,> är i linje med jämförbara roller i företag av liknande storlek och komplexitet på den relevanta marknaden, och> är lämplig jämfört med förmåner som erbjuds till den bredare arbetsstyrkan i den relevanta marknaden. |
|---------------------------|---|

Upphörande av anställning

| | |
|----------|--|
| Detaljer | <ul style="list-style-type: none">> Vid uppsägning från bolagets sida:<ul style="list-style-type: none">– Uppsägningstiden får vara högst sex månader.– Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för 18 månader för den verkställande direktören, det vill säga under uppsägningstiden om 6 månader samt ytterligare lön under 12 månader därefter.– Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för 6 månader och, i exceptionella fall, 12 månader för de andra ledande befattningshavarna.> Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag. Inget avgångsvederlag kommer att betalas ut.> Återsändande till hemlandet – om den ledande befattningshavaren är en internationell uppdragstagare kan bolaget ersätta rimliga kostnader för återsändandet av så kallade good leavers, med beaktande av, i den mån det är möjligt, det övergripande syftet med dessa riktlinjer.> För ledande befattningshavare som omfattas av annan än svensk lagstiftning ska betalning i samband med upphörande av anställning anpassas i vederbörlig ordning för att efterleva den relevanta lagstiftningen eller vedertagna lokala praxisen, med beaktande av, i den mån det är möjligt, det övergripande syftet med dessa riktlinjer. |
|----------|--|

Löner och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att inkludera uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningsens komponenter samt ersättningsens ökning och ökningstakt över tid.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare finns tillgänglig i Hansa Biopharmas årsredovisning.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna och hur aktieägarnas synpunkter beaktats (denna information tas bort efter godkännande av årsstämman 2022).

För att det skräddarsydda incitamentsprogrammet, som balanserar individuella prestationer och organisatoriska bidrag, ska få en positiv påverkan på affärsresultaten föreslås det att prestationskriterierna för det årliga kortsiktiga incitamentet (STI) ska omfatta både bolagsmål och individuella mål. Det föreslås vidare att prestationskriterier, viktning och målsättningar för de individuella målen för STI ska föreslås, utvärderas och godkännas årligen av verkställande direktören som koncernledningens chef eller av respektive chef för koncernledningens medlemmar, och för verkställande direktören av ersättningsutskottet. De föreslagna justeringarna har återspeglats i dessa riktlinjer, vilka kommer att vara föremål för aktieägarnas godkännande vid årsstämman 2022.

Under 2021 mottog varken ersättningsutskottet eller styrelsen några frågor eller synpunkter från aktieägarna på de ersättningsriktlinjer som antogs vid årsstämman 2021.



Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2021 på sidorna 127-145 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs 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. Upplysninger 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 7 april 2022

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor



Ersättning

Ersättningsrapport

148



Ersättningsrapport

Inledning

I denna ersättningsrapport redovisas hur de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare i Hansa ("ersättningsriktlinjerna"), som antogs av Hansas årsstämma 2021, implementerades 2021. Rapporten innehåller också information om ersättning till VD och en sammanfattning av Hansas utestående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Rapporten har utarbetats i enlighet med aktiebolagslagen och de ersättningsregler som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning.

Ytterligare information om ersättningar till ledande befattningshavare finns i not 14 till moderbolagets finansiella rapporter på annan plats i årsredovisningen för 2021. Information om ersättningsutskottets arbete 2021 finns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 128–143 i årsredovisningen 2021.

Styrelsens ersättning omfattas inte av denna rapport. Sådan ersättning beslutas årligen av bolagsstämman och redovisas i not 14 till moderbolagets finansiella rapporter på annan plats i årsredovisningen för 2021.

Viktiga händelser 2021

Bolagets övergripande resultat år 2021

VD sammanfattar bolagets övergripande resultat i VD-ordet på sidorna 7–9 i årsredovisningen 2021. Förvaltningsberättelsen på sidorna 58–66 i årsredovisningen sammanfattar bolagets verksamhet under 2021.

Tabell 1 – VD:s totala ersättning (KSEK)¹

I tabell 1 nedan redovisas den totala ersättningen till Hansa VD under 2021.

| Namn, befattning | Räkenskapsår | 1 Fast ersättning | | 2 Rörlig ersättning | | 3 Extraordinära poster | 4 Pensionskostnader | 5 Total ersättning | 6 Andel fast och rörlig ersättning i % |
|---------------------|--------------|----------------------|------------------|------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|-----------------------|---|
| | | Grundlön | Övriga förmåner | Ett år rörlig | Flera år rörlig | | | | |
| Sören Tulstrup (VD) | 2021 | 7 010 ² | 128 ³ | 3 444 | 0 | 0 | 0 | 10 582 | 67/33 |

¹ Med undantag för rörlig ersättning som omfattar flera år redovisas i tabellen de ersättningar som intjänats under 2021. Rörlig ersättning för flera år som intjänats 2021 redovisas i [kolumn 8 i tabell 2 och kolumn 10 i tabell 3] nedan (i förekommande fall). Utbetalning kan, men måste inte, ha skett samma år.

² Inkluderar 1 619 KSEK, motsvarande 30 procent av grundlönen, avsett för pensionsinbetalning i egen regi.

³ Företagsbil

Bolagets ersättningsriktlinjer: omfattning, syfte och avvikelser

En förutsättning för en framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och skydd av långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, är förmågan att rekrytera och behålla kvalificerad personal. Därför är det nödvändigt att erbjuda konkurrenskraftig marknadsmässig ersättning. Detta har blivit allt viktigare, eftersom bolaget måste locka talanger från och i Sverige, andra europeiska länder och USA. Enligt Hansas ersättningsriktlinjer ska ersättningen till seniora ledande befattningshavare utgå från marknadsmässiga villkor och kan bestå av följande delar: fast grundlön, rörlig kontantersättning (inklusive STI), pensionsförmåner och andra förmåner.

Riktlinjerna för ersättning, som antogs av årsstämman 2021, finns på sidorna 86–93 i årsredovisningen 2021. Under 2021 har bolaget följt de ersättningsriktlinjer som antagits av bolagsstämman. Inga avvikelser från riktlinjerna har beslutats och inga undantag har gjorts från implementeringen av riktlinjerna. Revisorns rapport om bolagets efterlevnad av riktlinjerna finns på bolagets webbplats www.hansabiopharma.com. Ingen ersättning har återkrävt.

Utöver de ersättningar som omfattas av ersättningsriktlinjerna har Hansas årsstämmor beslutat att införa långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för vissa grupper av anställda i Hansa samt riktlinjer för ersättning till styrelsen.



Ersättningsrapport forts

Aktierelaterad ersättning

Utestående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram

Bolaget har tre utestående långsiktiga incitamentsprogram i vilka bland annat även VD deltar: långsiktigt incitamentsprogram ("LTIP") 2019, 2020 och 2021. Bolaget har LTIP 2018 som delvis är utestående och delvis förfaller under 2021. VD deltog i den del av programmet som upphörde att gälla under 2021.

Som ett allmänt villkor för intjänande av rätter i alla program gäller att deltagaren, med vissa undantag, från början av incitamentsprogrammet och under de tre påföljande åren behåller sin anställning inom koncernen.

Långsiktigt incitamentsprogram 2019

Den 22 maj 2019 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i koncernen. Det långsiktiga incitamentsprogrammet 2019 innehåller två element: ett prestationsbaserat aktierättsprogram och ett optionsprogram bestående av två serier, en teckningsoptions- och en personaloptionsserie. VD beviljades 35 151 aktierätter och 66 347 personaloptioner, men valde att inte förvärva några teckningsoptioner inom incitamentsprogrammet 2019.

Enligt det prestationsbaserade aktierättsprogrammet ger varje aktierätt innehavaren rätt att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB, förutsatt att nedanstående prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden. Utöver kravet på fortsatt anställning villkoras det slutliga antalet prestationsaktier som varje deltagare har rätt att erhålla av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: a) 22 procent av aktierna om EMEA ger sitt marknadsgodkännande för EU, b) 22 procent av aktierna om minst tio patienter registreras i den amerikanska randomiserade studien (Confldes) och c) upp till 56 procent av aktierna i förhållande till den totala avkastningen på bolagets stamaktier (om den totala aktieägaravkastningen för bolagets stamaktie under intjänandeperioden når eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala aktieägaravkastningen för bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt).

Optionsprogrammet består av två serier: Serie 1 – Teckningsoptioner och serie 2 – Personaloptioner. Serie 1 består av teckningsoptioner som kan utnyttjas för teckning av stamaktier under perioden från och med den 15 juni 2022 till och med den 15 juli 2022. Överföringen av teckningsoptionerna till deltagarna görs till en kurs som motsvarar optionernas marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen.

Bolaget subventionerade upp till 100 procent av priset för överlåtelsen av teckningsoptionerna. Serie 2 består av personaloptioner som tilldelas kostnadsfritt. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år och en inlösenperiod på tre år. Varje tecknings- eller personaloption ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB till ett lösenpris som motsvarar 196,20 SEK, vilket motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio (10) handelsdagarna omedelbart före erbjudandet om att teckna sig för optionerna och/eller teckningsoptionerna.

Per den 31 december 2021 var 278 181 aktierätter, 149 148 personaloptioner och 11 000 teckningsoptioner utestående inom ramen för 2019 års långsiktiga incitamentsprogram. Detta motsvarar ca 0,9 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis.

Långsiktigt incitamentsprogram 2020

Den 23 juni 2020 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i koncernen. Det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020 består av två element: ett prestationsbaserat aktierättsprogram och ett personaloptionsprogram. VD har beviljats 57 278 aktierätter och 128 760 personaloptioner inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2020.

Enligt det prestationsbaserade aktierättsprogrammet ger varje aktierätt innehavaren rätt att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB, förutsatt att nedanstående prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden. Utöver kravet på deltagarens fortsatta anställning är det slutliga antalet aktier som varje deltagare har rätt att erhålla också beroende av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: a) 22 procent av aktierna när den amerikanska randomiserade kontrollerade prövningen (Confldes) är avslutad, b) 11 procent av aktierna när presentation av data för den pågående fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförts med data som ger en solid vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen, c) 11 procent av aktierna när minst 70 procent av de riktade transplantationscentrumen i Europa påbörjats och d) upp till 56 procent av aktierna i förhållande till den totala avkastningen på bolagets stamaktier (om den totala aktieägaravkastningen på bolagets stamaktier under intjänandeperioden uppgår till eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala avkastningen för bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt).



Ersättningsrapport forts

Optionsprogrammet 2020 består av personaloptioner som tilldelas kostnadsfritt. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år och en inlösenperiod på tre år. Varje personaloption ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget, förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, behåller sin anställning inom koncernen, till ett lösenpris om 315,75 SEK, vilket motsvarar 125 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna omedelbart före respektive tilldelning av personaloptioner.

Per den 31 december 2021 var 400 556 aktierätter och 497 520 personaloptioner utestående inom ramen för 2020 års långsiktiga incitamentsprogram. Detta motsvarar ca 1,9 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis.

Långsiktigt incitamentsprogram 2021

Den 12 maj 2021 beslutade årsstämman i Hansa Biopharma att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda i koncernen. Det långsiktiga incitamentsprogrammet 2021 består av två element: ett prestationsbaserat aktierättsprogram och ett personaloptionsprogram. VD har beviljats 80 000 aktierätter och 120 000 personaloptioner inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet 2021.

Enligt det prestationsbaserade aktierättsprogrammet ger varje aktierätt innehavaren rätt att kostnadsfritt erhålla en stamaktie i Hansa Biopharma AB, förutsatt att nedanstående prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden. Utöver kravet på deltagarens fortsatta anställning villkoras det slutliga antalet aktier som varje deltagare har rätt att få också av att följande prestationsvillkor uppfylls under intjänandeperioden: a) 22 procent av aktierna om FDA har godkänt en BLA-ansökan om godkännande av imlifidase i USA, b) 11 procent av aktierna om en fas 3-studie av antingen AMR eller GBS inleds eller en ansökan om regulatoriskt godkännande accepteras av antingen FDA eller EMA för en av dessa indikationer eller anti-GBM, c) 11 procent av aktierna om minst 80 procent av de riktade transplantationscentrumen i Europa har påbörjats och d) upp till 56 procent av aktierna relaterade till den totala aktieavkastningen för bolagets stamaktier (om den totala aktieavkastningen för bolagets stamaktier under intjänandeperioden når eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala aktieavkastningen för bolagets stamaktier sjunker under 25 procent kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt).

Optionsprogrammet 2021 består av personaloptioner som tilldelas kostnadsfritt. För varje personaloption har innehavaren rätt att teckna sig för en ny stamaktie i Hansa Biopharma AB. Personaloptionerna har en intjänandeperiod på tre år och en inlösenperiod på tre år. Varje personaloption ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget, förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, behåller sin anställning inom koncernen, till ett lösenpris om 192,20 SEK, vilket motsvarar 125 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna omedelbart före respektive tilldelning av personaloptioner.

Per den 31 december 2021 var 557 000 aktierätter och 430 000 personaloptioner utestående inom ramen för 2021 års långsiktiga incitamentsprogram. Detta motsvarar ca 2,1 procent av aktierna i bolaget på en fullt utspädd basis.



Ersättningsrapport forts

VD:s ersättning i aktier och aktieoptioner

Tabell 2 – VD:s ersättning i aktierätter

| Namn, befattning | Huvudvillkoren för aktierätter | | | | | Information om det redovisade räkenskapsåret | | | | | | |
|------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|----------------------|-------------------|---|---------------------|----------------|----------------|---|---|--|
| | 1 Planens namn | 2 Prestationsperiod | 3 Tilldelningsdatum | 4 Intjänandedatum | 5 Behålls till | Ingående balans | | Under år 2021 | | | Utgående balans 31 december 2021 | |
| | | | | | | 6 Aktierätter som innehåses i början av året | 7 Tilldelade | 8 Intjänade | 9 Förfallna | 10 Omfattas av ett prestationsvillkor | 11 Tilldelade och ej intjänade | 12 Aktier som måste behållas viss period |
| Sören Tulstrup (VD) | LTIP2018 | 2018-2021 | 2018-06-15 | 2021-06-15 | 2021-06-15 | 51 389 | 0 | 0 | 51 389 | 0 | 0 | 0 |
| | LTIP2019 | 2019-2022 | 2019-06-17 | 2022-06-17 | 2022-06-17 | 35 151 | 0 | 0 | 0 | 35 151 | 35 151 | 35 151 |
| | LTIP2020 | 2020-2023 | 2020-07-23 | 2023-07-23 | 2023-07-23 | 57 278 | 0 | 0 | 0 | 57 278 | 57 278 | 57 278 |
| | LTIP2021 | 2021-2024 | 2021-05-12 | 2024-05-12 | 2024-05-12 | 0 | 80 000 ¹ | 0 | 0 | 80 000 | 80 000 | 80 000 |
| | | | | | | 143 818 | 80 000 | 0 | 51 389 | 172,429 | 172,429 | 172,429 |

¹ Var och en av 80 000 aktierätterna representerar ett beräknat verkligt värde om 98,94 SEK per aktierätt baserat på en Monte Carlo-simulering. För ytterligare information hänvisas till not 14 till koncernredovisningen på annan plats i årsredovisningen för 2021.

Tabell 3 – VD:s ersättning i aktieoptioner

| Namn, befattning | Huvudvillkoren för aktierätter | | | | | | Information om det redovisade räkenskapsåret | | | | | | |
|------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|----------------------|-------------------|--------------------------|--|---|----------------------|----------------|----------------|--|---|
| | 1 Planens namn | 2 Prestationsperiod | 3 Tilldelningsdatum | 4 Intjänandedatum | 5 Behålls till | 6 Inlösenperiod | Ingående balans | | Under år 2021 | | | Utgående balans 31 december 2021 | |
| | | | | | | | 7 Inlösenpris | 6 Aktieoptioner som innehåses i början av året | 7 Tilldelade | 8 Intjänade | 9 Förfallna | 10 Aktieoptioner omfattas av ett prestationsvillkor | 11 Aktieoptioner tilldelade och ej intjänade |
| Sören Tulstrup (VD) | LTIP2019 | 2019-2022 | 2019-06-17 | 2022-06-17 | 2022-06-17 | 2022-06-17 2025-06-17 | 196,20 | 66 347 | 0 | 0 | 66 347 | 66 347 | 66 347 |
| | LTIP2020 | 2020-2023 | 2020-07-23 | 2023-07-23 | 2023-07-23 | 2023-07-23 2026-07-23 | 315,75 | 128 760 | 0 | 0 | 128 760 | 128 760 | 128 760 |
| | LTIP2021 | 2021-2024 | 2021-05-12 | 2024-05-12 | 2024-05-12 | 2024-05-12 2027-05-12 | 192,20 | 0 | 120 000 ¹ | 0 | 0 | 120 000 | 120 000 |
| | | | | | | | 195 107 | 120 000 | 0 | 0 | 315 107 | 315 107 | 315 107 |

¹ Var och en av de 128 760 aktieoptionerna representerar ett beräknat verkligt värde om 42,98 SEK per aktieoption baserat på en Black-Scholes värdering. För ytterligare information hänvisas till not 14 till koncernredovisningen på annan plats i Hansa Biopharmas årsredovisning för 2021.



Ersättningsrapport forts

Tillämpning av prestationskriterier i samband med VD:s ersättning 2021

Både långsiktiga och kortsiktiga prestationsmått har valts ut för att återspegla viktiga milstolpar när det gäller att leverera bolagets strategi och för att uppmuntra beteende som ligger i bolagets långsiktiga intresse. Detta återspeglas i prestationskriterierna för bolagets långsiktiga incitamentsprogram samt de bolagsmål som tillämpas på prestationsmätningen i samband med Hansas kortsiktiga incitamentsprogram. Vid valet av prestationsmått har man tagit hänsyn till strategiska mål samt kortsiktiga och långsiktiga affärsprioriteringar.

2021 intjänades en del av aktierättsprogrammet enligt LTIP 2018, där VD innehade 51 389 prestationsaktierätter. Det enda fördefinierade prestationsvillkoret för den del som intjänades var: *Total avkastning till aktieägarna på minst 125 procent av basvärdet på 221,10 SEK*. Eftersom prestationskriterierna inte uppfylldes vid intjänandet den 15 juni 2021 förföll aktierätterna utan värde och inga aktier tilldelades. Ingen annan aktiebaserad långsiktig ersättning intjänades under 2021.

I tabell 4 nedan redovisas hur kriterierna för utbetalning av kortfristig rörlig ersättning har tillämpats för räkenskapsåret 2021. Dessa kriterier grundar sig på de årliga bolagsmålen och utgör grunden för den kortsiktiga prestationsmätningen av VD och alla andra medlemmar av koncernledningen.

Tabell 4 – Kriterier för utbetalning av rörlig kortsiktig ersättning

| Namn, befattning | Beskrivning av kriterierna i relation till bolagsmålen 2021 | Total vikt | a) Mätt målpuppfyllelse | |
|---------------------|--|------------|-------------------------|--------------------|
| | | | b) Verkligt vägt utfall | |
| Søren Tulstrup (VD) | Kommersiell lansering av imlifidase och redo för lansering i viktiga EU-länder | 4 delmål | 20% | a) 84% b) 17% |
| | Framsteg i pipelinen inom transplantation, autoimmuna indikationer och NiceR | 5 delmål | 50 % | a) 75% b) 37% |
| | Nyckeltal för affärsutveckling och finansiering | 2 delmål | 25% | a) 104% b) 26% |
| | CSR | 1 delmål | 5 % | a) 100 % b) 5 % |
| | | | Summa: 85% | |

Jämförande information om ersättningar och bolagets resultat

| | 2021 | 2020 |
|---|----------------------|---------------|
| VD-ersättning | | |
| Søren Tulstrup, VD | KSEK 10 582 | KSEK 8 854 |
| Bolagets resultat | | |
| Målpuppfyllelse av årliga företagsmål | 85% | 100 % |
| Rörelseresultat | kSEK -548 282 | kSEK -422 807 |
| Genomsnittlig ersättning (grundlön) baserat på heltidsekvivalenter | | |
| Anställda i bolaget, ej ledning | kSEK827 | kSEK 822 |



Bilaga

Ordlista

154



Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

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

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

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

AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning.

Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunsystem med förmåga att känna igen främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM. De olika isotyperna har något olika strukturer och spelar olika roller i immunsystemet. Immunglobulin G (IgG) är den vanligaste typen i blod och vävnader och står för merparten av den antikroppsbaseade immuniteten mot invaderande patogener. IgA finns huvudsakligen i slemhinnor och förhindrar kolonisering av patogener. IgD fungerar framför allt som receptor på B-celler som inte har aktiverats än. IgE binder till allergener och är involverad vid allergier. IgM finns huvudsakligen i blodet och ingår i det inledande försvaret mot en infektion.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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

Autoimmun sjukdom

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

B-celler

B-celler, även kallade B-lymfocyter, är en typ av vita blodkroppar av undertypen lymfocyter. Det specifika immunförsvaret bygger på igenkänning av främmande antigen och B-celler har en central roll för utsöndring av antikroppar.

BLA-ansökan (Biologics License Application)

En BLA-ansökan (Biologics License Application) lämnas in till FDA för att erhålla tillstånd för distribution av en biologisk produkt i USA.

Biologiska läkemedel

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

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

Kliniska studier

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

Klinisk fas 1

Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas 1 studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga

försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 2

Fas 2 avser den första 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-studier omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De ska kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

DSA

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

ESOT

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



Ordlista forts

FDA

Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) ansvarar bland annat för att skydda folkhälsan genom att se till att läkemedel för människor och djur, liksom vacciner och andra biologiska produkter samt medicinska apparater, är säkra, effektiva, kvalitetsmässigt korrekta och trygga att använda.

Guillan-Barrés syndrom

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

HBP (Heparin Binding Protein), är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen) är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla mänskliga celler. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsrämmande.

IgG

IgG, immunglobulin G, är den dominerande antikroppstypen i serum.

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 därigenom inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper lämnas intakta.

IND

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

Neutraliserande antikroppar (NAbs)

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

Pivotal studie

En klinisk studie som avser att tillhandahålla data om läkemedlets effekt och säkerhet för NDA-godkännande (New Drug Application) från exempelvis FDA eller EMA. I vissa fall kan fas 2-studier användas som huvudstudier ifall läkemedlet är avsett för behandling av livshotande eller allvarligt försvagande tillstånd.

PRA

PRA (Panel Reactive Antibody) är ett immunologiskt laborietest som rutinemässigt utförs på blod från patienter som väntar på organtransplantation. PRA-måttet uttrycks i procent mellan 0 % och 99 %. Det representerar den andel av befolkningen som personen som testas skulle reagera på via befintliga antikroppar.

Preklinisk utveckling

Försök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

RCT

En randomiserad kontrollerad studie (RCT, Randomized Controlled Trial) är en form av studie där det som ska prövas slumpmässigt allokeras till en av två eller fler kohorter för test av en specifik behandling gentemot andra alternativ, som placebo eller standardbehandling. Deltagarna i studien följs upp för jämförelse av resultaten från olika kohorter.

Streptococcus pyogenes

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



Hansa Biopharma AB

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

Phone: +46 46 16 56 70
E-mail: info@hansabiopharma.com

www.hansabiopharma.com