

Bokslutskommuniké för
januari–december 2023



Stark omsättning under fjärde kvartalet 2023; Lovande första resultat i den första studien av HNSA-5487 på människa; Fas 1b-studie av imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 vid DMD inledd

Höjdpunkter under fjärde kvartalet 2023

- > Stark försäljning. Den totala omsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 50 MSEK inklusive 43 MSEK i produktförsäljning och 7 MSEK som till största del avser vårt avtal med Sarepta. Försäljningen av Idefirix® drevs av tillväxt på nya marknader som Storbritannien, Tyskland och Spanien.
- > Medicinska riktlinjer och rekommendationer som inkluderar användning av Idefirix® implementerade på nationell nivå i Italien och Tyskland.
- > NICE-01 fas 1 (HNSA-5487): Efter positiva resultat från den första studien i människa med HNSA-5487, den ledande kandidaten från NiceR-programmet för upprepade dosering, genomförs för närvarande en analys av ytterligare explorativa effektmått på IgG-återhämtning och immunogenicitet för slutförande under 2024.
- > AMR (antikroppsmedierad avstötning) fas 2: Fullständiga data meddelades i december 2023. Imlifidase uppfyllde det primära effektmåttet medan de sekundära effektmåtten inte var utformade eller tillräckligt väl underbyggda för att visa statistisk signifikans jämfört med kontrollgruppen.
- > GBS (Guillain-Barrés syndrom) fas 2: Positiva övergripande data presenterades i december 2023 då imlifidase uppvisade positiva resultat avseende säkerhet, tolerabilitet och tidig effekt. Ytterligare analys kommer att kontextualisera effektivitetsdata.
- > SRP-9001-104 fas 1b-studie (Duchennes muskeldystrofi, DMD): Den första kliniska studien av imlifidase som en förbehandling till Sareptas genterapi SRP-9001 för Duchennes muskeldystrofi (DMD) initierades i december 2023. Den första patienten väntas behandlas inom kort.
- > Den 17 oktober 2023 meddelade Hansa femårsdata från den långsiktiga uppföljningsstudien av imlifidase, som visade en patientöverlevnad på 90 procent och en transplantatöverlevnad på 82 procent i en utökad poolad analys med data från studien 17-HMedldeS-14.
- > Den 5 december 2023 tillkännagav Hansa att man planerar att omstrukturera organisationen för att fokusera på viktig klinisk utveckling samt kommersiella prioriteringar. Den planerade omstruktureringen förväntas resultera i en minskning av den nuvarande arbetsstyrkan med cirka 20–25 procent och kommer att resultera i cirka 75–85 MSEK i årliga besparingar när den genomförts fullt ut.

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > ConfldeS i USA: fas 3-studie vid njurtransplantation: 104 patienter har rekryterats och 40 av målet på 64 patienter har randomiserats i den pivotala öppna, randomiserade, kontrollerade studien av imlifidase vid njurtransplantation i USA.

Uppdatering av den kliniska pipelinen fortsättning

- > GOOD-IDES-02 fas 3 (anti-GBM-sjukdom): 18 av ett mål på 50 patienter har rekryterats till denna globala pivotala fas 3-studie i antikropssjukdomen anti-GBM. Rekryteringen förväntas slutföras under 2025.
- > Prövarinitierad fas 2-studie (ANCA-associerad vaskulit): Tre av målet på tio patienter rekryterade.

Händelser efter sista perioden

- > Den 6 januari 2024 meddelade Hansa och NewBridge Pharmaceuticals att de ingått ett partnerskap för att möjliggöra leverans av Idefirix® till njurtransplantationspatienter i Mellanöstern och Nordafrika (MENA).
- > Den 1 februari 2024 meddelade Hansa Biopharma och Medison Pharma positivt beslut i Slovenien om subvention för Idefirix® till högsensitiserade njurtransplantationspatienter. I och med detta har kommersiell access till Idefirix® nu erhållits i 14 europeiska länder.
- > Första patient behandlad i Eurotransplants nya desensiteringsprogram under Acceptable Mismatch-programmet. Programmet syftar till att transformera desensitering i åtta europeiska medlemsländer som inkluderar Tyskland, Benelux och utvalda östeuropeiska länder.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q4 2023	Q4 2022	Helåret 2023	Helåret 2022
Nettoomsättning	50,4	30,8	134,1	154,5
- därav: produktförsäljning	43,3	20,3	103,7	86,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-106,0	-83,7	-450,5	-337,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-108,3	-92,3	-411,3	-346,2
Rörelseresultat	-175,5	-146,2	-788,5	-588,6
Periodens resultat	-124,5	-148,7	-831,7	-611,1
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-172,9	-110,1	-755,7	-502,7
Likvida medel och kortfristiga investeringar	732,1	1 496,2	732,1	1 496,2
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,36	-3,22	-15,83	-13,60
Antal utestående aktier	52 671 796	52 443 962	52 671 796	52 443 962
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	52 671 796	46 128 829	52 540 089	44 923 998
Antal medarbetare vid periodens slut	168	150	168	150

VD har ordet



”Hansa går in i 2024 i en starkt position för att framgångsrikt kunna genomföra våra viktigaste prioriteringar. Den starka kommersiella utveckling för Idefirix® i förhållande till våra viktigaste lanseringsmål och de fortsatta framstegen inom vår pipelineutveckling känns mycket spännande.”

Søren Tulstrup
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

”Hansa går in i 2024 i en stark position för att framgångsrikt kunna genomföra våra viktigaste prioriteringar. Den starka kommersiella utvecklingen för Idefirix® i förhållande till våra viktigaste lanseringsmål och de fortsatta framstegen inom vår pipelineutveckling känns mycket spännande.

Särskilt intressanta är resultaten från den första studien i människa för HNSA-5487, Hansas ledande kandidat från NiceR-programmet. Vårt mål med detta nya enzym är att möjliggöra upprepade infusioner och därmed rikta in oss på sjukdomar och tillstånd där antingen ett förlängt IgG-fritt fönster eller intermitterande behandling är önskvärt. Om detta nya tillvägagångssätt lyckas skulle det kunna möjliggöra innovativa behandlingsmetoder inom ett brett spektrum av indikationer, inklusive kroniska autoimmuna sjukdomar.

Inom njurtransplantation fortsätter vi att se goda kommersiella framsteg i Europa, inklusive implementeringen av riktlinjer för behandling i både Italien och Tyskland. Vi såg även en fortsatt tillväxt i antalet sjukhus med desensiterings-protokoll på plats, medan försäljningen hade stöd av tillväxt på viktiga nya marknader som Storbritannien, Tyskland och Spanien.

Under det fjärde kvartalet såg vi också en ökad patientidentifiering genom organallokeringsystem som till exempel Eurotransplant, där både en första och en andra patientbedömning genomfördes med det nya desensiteringsprogrammet. Det nya pilotprogrammet, som fått namnet Acceptable Mismatch Program, är avsett att förändra desensiteringen i åtta europeiska medlemsländer, inklusive Tyskland, Benelux och vissa östeuropeiska länder.

I USA fortsätter vi rekryteringen till fas 3-studien ConfldeS inom njurtransplantation för att påskynda randomiseringen av patienter. Som tidigare meddelats förväntas randomiseringen vara slutförd i mitten av 2024, och en BLA-ansökan förväntas 2025 efter en tolv månaders uppföljning av njurfunktionen, mätt genom den genomsnittliga uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR).

Utöver våra kärnmarknader fortsätter vi också att utöka tillgången till imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter genom ett nytt kommersiellt partnerskap med NewBridge Pharmaceuticals i MENA-regionen. Det nya samarbetet bygger på det befintliga

villkorade marknadsgodkännandet för Idefirix® i Europa och den pågående ansökan om marknadsgodkännande på MENA-marknaderna.

Jag är också glad över att se positiva data från vår långsiktiga uppföljningsstudie som ger ytterligare stöd för den kliniska nyttan av imlifidase vid njurtransplantation ända fram till år fem. Data fem år efter transplantationen visade en transplantatöverlevnad i linje med de resultat som observerats tre år efter transplantationen.

Utöver njurtransplantation delade vi med oss av data från två fas 2-program inom AMR och GBS. I fas 2-studien av AMR (16-HMedldeS-12) uppfyllde imlifidase det primära effektmåttet och visade en statistiskt signifikant minskning av donatorspecifika antikroppar (DSA) bland imlifidasepatienter inom fem dagar efter behandling jämfört med plasmabyte, som är en vanlig del av en standardbehandling. Även om vi är glada över att ha uppnått det primära effektmåttet är det viktigt att notera att de sekundära effektmåtten inte uppnåddes eftersom studien inte var utformad eller hade tillräcklig statistisk styrka för att visa en statistiskt signifikant skillnad mellan de två grupperna med tanke på att patienterna var heterogena, att många patienter hade ytterligare en cellulär komponent i immunavstötningen och det lilla antalet patienter som rekryterades. Patienter med akut AMR kan vara bäst lämpade att dra nytta av en snabb och betydande minskning av DSA-nivåerna.

I fas 2-studien av GBS (15-HMedldeS-09) meddelades positiva övergripande data i december 2024 som visade att imlifidase var säkert och väl tolererat när det administrerades före standardbehandling, vilket även inkluderade snabb förbättring av sjukdomsrelaterade effektmått. Ytterligare analys av effektivitetsdata kommer att genomföras i år.

I vårt pivotala fas 3-program för antikroppssjukdomen anti-GBM (GOOD-IDES-02) fortsätter vi att se goda framsteg, med 18 av målet på 50 patienter rekryterade per den 2 februari 2024. Rekryteringen förväntas slutförd under 2025.

Jag är också glad att kunna rapportera att den första kliniska studien med imlifidase i genterapi nyligen påbörjades av våra partners från Sarepta Therapeutics. I fas 1b-studien undersöks imlifidase som en förbehandling till Sareptas FDA-godkända genterapi SRP-9001 (Elevidys) för behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD). Därefter väntas behandling ske av den första patienten.

Slutligen tillkännagav vi nyligen planer på att omstrukturera organisationen för att kunna fokusera på viktig klinisk utveckling samt kommersiella prioriteringar. Detta förväntas resultera i en minskning av den nuvarande arbetsstyrkan med cirka 20–25 procent och kommer att resultera i cirka 75–85 MSEK i årliga besparingar när den genomförs fullt ut.

Även om vi är övertygade om att detta initiativ är en nödvändig åtgärd för att vi ska kunna fullgöra vårt viktiga uppdrag är det naturligtvis ett svårt beslut, eftersom det påverkar vår mest värdefulla tillgång – våra medarbetare. Vi är tacksamma för våra kollegors engagemang och outtröttliga arbete för att utveckla potentiellt livräddande läkemedel för människor som lider av allvarliga immunologiska sjukdomar och tillstånd, och vi fortsätter att stödja de kollegor som påverkas av omstruktureringen.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg, och flera viktiga milstolpar ska uppnås på vår plattform och i våra franchises under 2024.

Fortsatta pipeline-framsteg

Kandidat/ Projekt	Indikation	Forskning/ preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase	EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående uppföljningsstudie parallellt med kommersiell lansering	Slutförd	Pågående		EU: Ytterligare avtal kring subventionering / Slutförande av uppföljningsstudien senast 2025
	USA "ConfideS": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående				Randomisering slutförd (64 patienter) mitten av 2024
	GOOD-IDES-02: Antikroppssjukdomen anti-GBM	Slutförd	Slutförd	Slutförd	Pågående				Rekrytering slutförd (50 patienter)
	16-HMedIdeS-12: Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)	Slutförd	Slutförd	Slutförd					Publicering i referentgranskad tidskrift
	15-HMedIdeS-09: Guillain-Barrés syndrom (GBS)	Slutförd	Slutförd	Pågående					Jämförande effektivitetsanalys 2024
	Prövarinitierad studie i ANCA-associerad vaskulit ³	Slutförd	Slutförd	Pågående					Rekrytering slutförd (10 patienter)
	SRP-9001-104: Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)	Slutförd	Phase 1b					Sarepta Therapeutics	Första patient behandlad i klinisk studie
	Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD)	Pågående						Sarepta Therapeutics	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi Pompes sjukdom	Pågående						AskBio	Preklinisk forskning
	Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom	Pågående						Genethon	Initiera klinisk studie
HNSA-5487	NICE-01 fas 1: HNSA-5487 – Huvudkandidaten för NiceR-programmet	Slutförd	Pågående						Ytterligare analys av resultatmått från fas 1-studien inkl. val av indikation 2024

Slutförd
 Pågående
 Planerad
 Pågående uppföljningsstudie parallellt med kommersiell lansering

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

² Lorant et al., American Journal of Transplantation och 03+04-studierna (Jordan et al., New England Journal of Medicine)

³ Prövarinitierad studie av Dr. Adrian Schreiber and Dr. Philipp Enghard, vid Charité Universitätsmedizin, Berlin, Tyskland

Imlifidase – kommersiella, kliniska och regulatoriska framsteg

EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Arbetet med den kommersiella lanseringen och market access för Idefirix® i Europa fortsätter enligt plan – senast med det positiva subventionsbeslutet i Slovenien. Kommersiell access har erhållits i 14 europeiska länder, inklusive Frankrike, Storbritannien, Tyskland, Italien och Spanien.

Efter publiceringen i augusti 2022 av ESOT:s (European Society for Organ Transplantation) första riktlinjer för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i *Transplant International* har Idefirix-specifika riktlinjer införts på nationell nivå i flera länder, däribland Storbritannien, Finland, Frankrike, Belgien, Nederländerna samt senast i Italien och Tyskland. Riktlinjerna ger vårdpersonal ett nytt kliniskt ramverk för behandlingen av högsensitiserade patienter.

I juni 2023 lanserade Eurotransplant ett nytt desensitiseringsprogram som ett pilotprojekt. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder, däribland Österrike, Belgien, Kroatien, Tyskland, Ungern, Luxemburg, Nederländerna och Slovenien. Det nya Eurotransplant Desensitization Program är ett underprogram till Acceptable Mismatch Program (prioritetsprogram för högsensitiserade patienter) och riktar sig inledningsvis till 20 patienter som är lämpliga för behandling med imlifidase. En första och andra våg av patientidentifiering genomfördes under det fjärde kvartalet 2023 och patienterna väntar nu på ett organ från en avliden donator.

Parallellt med den kommersiella lanseringen genomför Hansa också en effektstudie efter godkännandet (PAES). PAES-studien måste genomföras enligt det villkorade marknadsgodkännandet i EU och kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med Idefirix®. PAES kommer att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande och förväntas vara slutförd 2025. Per den 2 februari 2024 behandlades 28 patienter (56 % av målet) i PAES.

Randomiserade kontrollerade studien ”ConfideS” i USA

I ConfideS-studien utvärderas imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator via det amerikanska njurallokeringssystemet (US Kidney Allocation System). 64 högsensitiserade (cPRA \geq 99,9 %) patienter som står på väntelistan för njurtransplantation i USA kommer att randomiseras 1:1 till antingen desensitisering med imlifidase eller standardbehandling (dvs. vänta på en matchande donator eller erbjudas experimentell behandling), vid tidpunkten för organerjudandet. Randomiseringen förväntas vara slutförd i mitten av 2024, medan en BLA enligt processen för accelererat godkännande förväntas 2025.

17-HMedIdeS-14 studie: Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter

Utöver de fyra avslutade fas 2-studierna inom njurtransplantation genomförde Hansa en prospektiv, långtidsuppföljningsstudie av patienter som behandlats med imlifidase före njurtransplantation, för att mäta långsiktig transplantatöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Den 17 oktober 2023 meddelade Hansa resultat från en utökad poolad analys med data från den långsiktiga uppföljningsstudien av patienter som har fått en njurtransplantation efter desensitisering med imlifidase. Den visar fortsatt positiva resultat efter fem år hos majoriteten av de högsensitiserade patienter som fick en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Patientöverlevnaden var 90 procent (dödsfall censurerade) och transplantatöverlevnaden var 82 procent, i linje med de resultat som sågs tre år efter transplantationen. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter som publicerades i *American Journal of Transplantation*.

GOOD-IDES-02 fas 3: Anti-GBM-antikroppssjukdom (anti-GBM)

Anti-GBM-sjukdom är en akut autoimmun sjukdom där antikroppar riktas mot ett antigen i det glomerulära basalmembranet (GBM) och orsakar akut skada på njur- och/eller lungfunktion. Anti-GBM är en mycket sällsynt och allvarlig sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon invånare. Majoriteten av patienterna förlorar sin njurfunktion, vilket kräver kronisk dialys och/eller njurtransplantation.^{1 2}

I mars 2022 meddelade Hansa att nyckeldata från en av prövarinitierad fas 2-studie (GoodIdeS) med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom publicerats i *JASN (Journal of American Society of Nephrology)*. Studien som leddes av huvudprövare Mårten Segelmark, som är professor i nefrologi Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet, visade att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandlingen. Det kan jämföras med mindre än 20 procent av patienterna i en historisk kontrollkohort.

I maj 2023 rekryterades den första patienten till en pivotal fas 3-studie med imlifidase på 50 patienter med anti-GBM för att utvärdera njurfunktionen efter sex månader. Studien är en öppen, kontrollerad, randomiserad fas 3-studie på flera center som utvärderar njurfunktionen hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som fått behandling med imlifidase plus standardbehandling, jämfört med standardbehandling. Rekryteringen förväntas slutförd under 2025.

¹Kluth et al., *J Am Soc Nephrol.*, november 1999, 10(11):2446–53.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biotfarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

²Hellmark et al. *J Autoimmun.*, 2014 feb–mar;48-49:108-12

16-HMedlides-12 fas 2 prövning: Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR)

Akuta AMR-episoder efter njurtransplantation förekommer hos 5–7 procent av patienterna³, vilket leder till en betydande risk för förlorad transplantatfunktion på lång sikt. Det finns inget godkänt läkemedel för AMR.

Under 2019 inledde Hansa en randomiserad, öppen, multicenter, aktiv kontrollstudie fas 2-studie utformad för att utvärdera säkerheten och effekten av imlifidase när det gäller att eliminera donatorspecifika antikroppar vid behandling av aktiva episoder av akut och kronisk akut AMR hos njurtransplanterade patienter jämfört med plasmabytte (standardbehandling).

Den 14 december 2023 presenterade Hansa de första data från fas 2-studien med imlifidase mot AMR, som visade att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes under de fem dagarna efter behandlingsstart.

Det sekundära effektmåttet undersökte den totala njurfunktionen efter behandlingen. Gruppen som fått imlifidase uppvisade en graftöverlevnad på 74 procent efter sex månader och ett eGFR på 30 mL/min/1,73 m². I PE-gruppen kunde en graftöverlevnad på 100 procent observeras efter sex månader och ett eGFR på 33 mL/min/1,73 m².

Med tanke på patientpopulationens heterogenitet var studien inte utformad eller tillräckligt hade tillräcklig statistisk styrka för att kunna visa en statistiskt signifikant skillnad i de sekundära effektmåtten. Patienter med akut AMR och utan en ytterligare cellulär komponent i immunavstötningen kan vara bäst lämpade att dra nytta av en snabb och betydande minskning av DSA, ett av huvudmålen för all AMR-behandling enligt befintliga behandlingsriktlinjer. Hansa planerar att skicka in data för publicering i en referentgranskad tidskrift under 2024.

15-HMedlides-09 fas 2-studie: Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en sjukdom orsakad av en akut autoimmun attack på det perifera nervsystemet, som drabbar ca 1–2 människor per 100 000 per år.⁴ Under 2019 inledde Hansa Biopharma en öppen, enarmad multicenterstudie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med intravenöst immunoglobulin (IVIg), som är standardbehandling för GBS.

Den 7 december 2024 offentliggjorde Hansa positiva övergripande data från fas 2-studien 15-HMedlides-09 vid GBS som visade att imlifidase var säker och väl tolererad när det administrerades före standardbehandling, vilket även inkluderade snabb förbättring av sjukdomsrelaterade effektmått. Ytterligare analys av effektivitetsdata kommer att genomföras 2024.

Prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit

ANCA-associerad vaskulit är en grupp tillstånd som drabbar cirka 30 personer per en miljon varje år i EU och USA.⁵ Sjukdomen kännetecknas av förekomsten av IgG antineutrofila cytoplasmaantikroppar⁷ riktade mot antigener som uttrycks av neutrofilerna, en typ av vita blodkroppar som ingår i kroppens immunförsvar. ANCA-antikropparnas verkan mot neutrofiler orsakar skador på blodkärlen⁸ som kan påverka flera organ, oftast lungor och njurar, där de leder till att organfunktionen snabbt försämras.

I en prövarinitierad fas 2-studie i ANCA-associerad vaskulit, som inleddes under sommaren 2023 på Charité - Universitätsmedizin Berlin, kommer totalt tio patienter med svår ANCA-associerad vaskulit och akut andnödssyndrom (ARDS) till följd av lungblödning att behandlas med imlifidase utöver

standardbehandling (bestående av immunosuppressiv standardbehandling enligt centrets protokoll och intensivvård).

Per den 2 februari 2023 hade tre patienter med svår ANCA-associerad vaskulit rekryterats.

NICE-01 fas 1 (HNSA-5487) - Huvudkandidat från NiceR-programmet

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzymer med målet att möjliggöra upprepad dosering i autoimmuna tillstånd samt inom onkologi, genterapi och transplantation där patienter kan gynnas av mer än en dos av ett IgG-modulerande enzym. Bolaget har utvecklat och patenterat en rad nya IgG-elimineringande enzymer.

Övergripande resultat från den ledande kandidaten HNSA-5487 publicerades den 9 oktober 2023 och visade att molekylen var säker och väl tolererad med snabbt och fullständigt avlägsnande av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) hos alla försökspersoner med ökande doser. Farmakokinetiken (PK) låg i linje med förväntningarna och farmakodynamiken (PD) (effekt på IgG-klyvning) visade en snabb och fullständig klyvning av IgG till F(ab)₂ och Fc-fragment med ökande doser. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare. Ytterligare analys av andra effektmått kommer att slutföras under 2024, och den första indikationen som ska utvärderas kliniskt väljas ut.

SRP-9001-104 fas 1b-studie (Duchennes muskeldystrofi, DMD)

I juli 2020 ingick Hansa ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför genterapi vid DMD och LGMD till patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Enligt avtalsvillkoren erhöll Hansa 10 MUSD som en förskottsbetalning och kommer bokföra all framtida försäljning av imlifidase. Därutöver kommer Hansa att ha rätt att erhålla upp till 397,5 MUSD i milstolpsbetalningar avseende utveckling, regulatoriska mål och försäljning, samt erhålla royalty på all Sareptas försäljning av genterapi som möjliggörs genom förbehandling med imlifidase hos patienter som testats positivt med avseende på NAbs.

Den 22 juni 2023 erhöll Sareptas produkt Elevidys (SRP-9001) ett FDA-godkännande i USA för engångsbehandling av ambulatoriska pediatrika patienter i åldern fyra till fem år som lider av Duchennes muskeldystrofi. I kombination med imlifidase kan ytterligare behandling potentiellt möjliggöras hos upp till 14 procent av patienterna, som för närvarande lider av för höga titrar av neutraliserande antikroppar mot AAVrh74.

Den första kliniska studien av imlifidase som en förbehandling till Sareptas genterapi SRP-9001 för Duchennes muskeldystrofi (DMD) inleddes i december 2023. Därefter väntas behandling ske av den första patienten, och de första övergripande data från fas 1b-studien förväntas senare i år.

Programmet med imlifidase som förbehandling före genterapi vid Limb-girdle muskeldystrofi befinner sig fortfarande i preklinisk forskningsfas.

För ytterligare information om Sareptas program hänvisas till www.sarepta.com.

³Puttarajappa et al., *Journal of Transplantation*, 2012, Article ID 193724.

⁴McGrogan A, et al. *Neuroepidemiology*. 2009; 32(2):150-63.

⁵ Berti A, et al. *Arthritis Rheum atol*. 2017;69.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

⁶ Rathmann J, et al. *RMD Open*. 2023;9:e002949.

⁷ Jennette JC, et al. 2012 *Arthritis and rheumatism*. 2013;65(1):1-11.

⁸ Falk RJ, Jennette JC. *The New England journal of medicine*. 1988;318(25):1651-7.

Prekliniska program

Förbehandling före genterapi för Pompes sjukdom (samarbete med AskBio)

I januari 2022 offentliggjorde Hansa och AskBio ett samarbetsavtal som syftar till att utvärdera en potentiell användning av imlifidase som förbehandling inför AskBios genterapibehandling mot Pompes sjukdom. Avtalet avser en preklinisk och klinisk utvärderingsstudie gällande patienter med neutraliserande antikroppar mot den AAV-vektor som används för AskBios genterapi.

Ytterligare prekliniska data som utvärderar den potentiella användningen av imlifidase som en förbehandling före administrering av genterapi har tagits fram inom ramen för det samarbetsavtal med optionsrätt som tecknats mellan Hansa och AskBio och kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig kongress.

För ytterligare information om AskBios program hänvisas till www.askbio.com.

Förbehandling inför genterapi vid Crigler-Najjar (i samarbete med Généthon)

Den 27 april 2023 offentliggjorde Hansa ett samarbetsavtal med Généthon, en fransk ideell organisation och pionjär inom upptäckt och utveckling av genterapier för sällsynta sjukdomar.

Samarbetet kommer att utvärdera säkerheten och effekten av Hansas antikroppsklyvande enzym imlifidase, som en förbehandling före administrering av Généthons genterapikandidat GNT 0003 vid Crigler-Najjars syndrom hos patienter med redan existerande NABs mot adeno-associerat virus serotyp 8 (AAV8).

GNT-0003 utvärderas för närvarande i en pivotal klinisk studie i Frankrike, Italien och Nederländerna och har fått PRIME-status (PRiority MEDicines) av EMA. Genom detta samarbete kommer patienter med Crigler-Najjars syndrom och befintliga neutraliserande antikroppar att rekryteras till en studie där imlifidase utvärderas som en förbehandling för att möjliggöra genterapibehandling med GNT-0003. Denna studie är planerad att påbörjas 2024.

Uppnådda och kommande milstolpar

2023	2024	2025
Q4 2023		
<ul style="list-style-type: none">✓ HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Övergripande resultat från fas 1-studie✓ Njurtransplantation långtidsdata: Presentation av fem års långtidsdata✓ GBS fas 2: Presentation av första data✓ AMR fas 2: Presentation av fullständig data✓ Sarepta DMD förbehandling fas 1b: Initiera klinisk studie	<ul style="list-style-type: none">- GBS fas 2: Resultat från den jämförande effektivitetsanalysen- Genethon Crigler-Najjar fas 1/2: Initiera klinisk studie med imlifidase som förbehandling till GNT-0003- HNSA-5487 (huvudkandidat NiceR): Ytterligare analys av endpoints från fas 1-studien, däribland val av indikation under 2024- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: Slutförande av randomisering- Sarepta imlifidase i fas 1b-studie i DMD: Presentation av första data från fas 1b	<ul style="list-style-type: none">- USA ConfideS (njurtransplantation) fas 3: BLA-ansökan- Anti-GBM-sjukdom fas 3: Slutförande av patientrekrytering

Ekonomisk översikt januari–december 2023

Nettoomsättning

Omsättningen för fjärde kvartalet 2023 uppgick till 50,4 MSEK (kvartal 4 '22: 30,8 MSEK) bestående av försäljning av Idefirix® om 43,3 MSEK (kvartal 4 '22: 20,3 MSEK) och avtalsintäkter om 7,1 MSEK (kvartal 4 '22: 10,4 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Omsättningen för första halvåret 2023 uppgick till 134,1 MSEK (helåret '22: 154,5 MSEK), främst bestående av försäljning av Idefirix® om 103,7 MSEK (helåret '22: 86,7 MSEK) och avtalsintäkter om 30,4 MSEK (helåret '22: 67,8 MSEK), huvudsakligen från de förskottsbetalningar som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet.

Förändringen i omsättning, drivs främst av högre produktförsäljning om 17,0 MSEK och lägre avtalsintäkter om 36,7 MSEK från en engångsredovisning av avtalsintäkter under AskBio-avtalet.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2023 uppgick till 106,0 MSEK (kvartal 4 '22: 83,7 MSEK) och till 450,5 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: 337,9 MSEK). Kostnadsökningen återspeglar främst Hansas breddade kommersiella verksamhet och organisatoriska expansion i samband med lanseringen av Idefirix® i Europa. Bokförda icke-kontanta kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för anställda, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 39,4 MSEK (helåret '22: 39,8 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2023 uppgick till 108,3 MSEK (kvartal 4 '22: 92,3 MSEK) och till 411,3 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: 346,2 MSEK). Ökningen under 2023 beror främst på den pågående ConfldeS-studien i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, den pågående kliniska fas 3-studien av anti-GBM samt det kliniska programmet och CMC-utvecklingen för HNSA-5487. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram för helåret 2023, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 21,2 MSEK (helåret '22: 18,5 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader och finansiella intäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter/-kostnader för fjärde kvartalet 2023 uppgick till en intäkt på 6,4 MSEK (fjärde kvartalet '22: intäkt på 3,5 MSEK) och till en intäkt på 2,4 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: kostnad på 20,5 MSEK). Skillnaden jämfört med helåret 2022 beror främst på en engångsbetalning som bolaget gjorde i samband med ett skiljeförfarande under tredje kvartalet 2022 samt på effekten av USD-kursens förändring gentemot SEK avseende uppskjutna intäkter samt för leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnetto för fjärde kvartalet 2023 uppgick till en intäkt på 51,3 MSEK (fjärde kvartalet '22: kostnad på 1,9 MSEK) och till en kostnad på 42,3 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: kostnad på 21,4 MSEK). Skillnaden jämfört med 2022 beror främst på upplupen ränta avseende Hansas långfristiga lån i USD (se not 4 nedan) samt positiva valutaeffekter kopplade till detta lån, vilka delvis minskades av negativa valutaeffekter avseende banktillgodohavanden i USD.

Resultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet 2023 uppgick till -175,5 MSEK (kvartal 4 '22: -146,2 MSEK) och till -788,5 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: -588,6 MSEK). Ökningen jämfört med föregående år beror främst på Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter.

Resultatet för fjärde kvartalet 2023 uppgick till -124,5 MSEK (kvartal 4 '22: -148,7 MSEK) och till -831,7 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: -611,1 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för fjärde kvartalet 2023 till -172,9 MSEK (kvartal 4 '22: -110,1 MSEK) och till -755,7 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: -502,7 MSEK). Förändringen jämfört med föregående helår berodde på ökade rörelsekostnader, främst på grund av Hansas utökade kommersiella och FoU-aktiviteter samt en förskottsbetalning på 5 MUSD (45,8 MSEK) relaterad till avtalet med AskBio som påverkade kassaflödet positivt under 2022.

Likvida medel uppgick till 732,1 MSEK den 31 december 2023, jämfört med 1 496,2 MSEK den 31 december 2022.

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för fjärde kvartalet 2023 uppgick till 50,4 MSEK (kvartal 4 '22: 30,8 MSEK) och till 134,1 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: 154,5 MSEK).

Resultatet för moderbolaget för fjärde kvartalet 2023 uppgick till -159,4 MSEK (kvartal 4 '22: -133,5 MSEK) och till -607,8 MSEK för helåret 2023 (helåret '22: -596,7 SEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 december 2023 till 1 216,9 MSEK, jämfört med 615,8 MSEK vid utgången av 2022. Ökningen av eget kapital beror på redovisningen av en uppskrivning på 1 430 MSEK av immateriella tillgångar relaterade till Idefirix (se not 6 nedan för ytterligare information).

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Italy S.r.l och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Hansa Biopharma Italy S.r.l. registrerades i juli 2023 för att stödja kommersialiseringen i Italien. Dotterbolaget hade inga anställda per den 31 december 2023. Hansa Biopharma Inc hade tio anställda i slutet av december 2023. Hansa Biopharma Ltd äger patenträttigheterna till EnzE-konceptet och hade sju anställda i slutet av december 2023.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 december 2023 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020, LTIP 2021, LTIP2022 och LTIP 2023.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2022 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023
Maximalt antal emitterbara aktier*	654 576	1 093 642	1 075 490	1 443 055
Antal allokerade utestående aktierätter och personaloptioner	503 520	841 263	827 300	1 123 000
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	-	-	-
Uppskattad total kostnad inklusive sociala avgifter, KSEK	97 175	61 419	50 474	24 443
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2023, KSEK	21 479	23 589	14 550	1 019
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 31 december 2023, KSEK				60 637

*Inklusive emitterbara aktier för att täcka sociala avgifter inom ramen för LTIP per 31 december 2023

Risker och osäkerhetsfaktorer

Hansas verksamhet påverkas av ett antal faktorer varav effekten från vissa av dessa på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden helt eller delvis inte kan kontrolleras av bolaget. Vid en bedömning av bolagets framtida utveckling är det viktigt att, parallellt med möjligheterna till tillväxt, även ta dessa risker i beaktande.

Risikfaktorerna omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska studier och regulatoriska godkännanden, samarbeten och partnerskap, frågor om immateriella rättigheter, beroende av nyckelprodukter, marknad och konkurrens, tillverkning, inköp och prissättning, beroende av nyckelpersoner samt finansiella risker.

I årsredovisningen 2022 (sidorna 91–94 ENG) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker och osäkerheter som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharma.

Hansas styrelse och företagsledning granskar regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerhetsfaktorer. Inga väsentliga förändringar jämfört med redogörelsen i 2022 års årsredovisning hade identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

Övrig information

Kontaktpersoner

Klaus Sindahl, VP Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
Mobil: +46 (0) 709-298 269
E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
Hansa Biopharma
Mobil: +1 (484) 319 2802
E-post: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande. Faktiska framtida resultat kan skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen.

Finansiell kalender 2024

20 mars 2024	Årsredovisning 2023
18 april 2024	Delårsrapport för januari–mars 2024
27 juni 2024	2024 Årsstämma i Lund, Sverige
18 juli 2024	Delårsrapport för januari–juni 2024
24 oktober 2024	Delårsrapport för januari–september 2024

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	55 034 241 (52 671 796 A-aktier och 2 362 445 C-aktier)
Marknadsvärde 31 december 2023	~1,45 miljarder SEK (~140 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

Tio största aktieägarna 31 december 2023

Namn	Antal aktier	Andel (%)
Redmile Group, LLC	9 653 214	18,3 %
Nexttobe AB	2 155 379	4,1 %
Jeansson, Theodor	2 100 000	3,7 %
Olausson, Thomas	1 917 000	3,6 %
Försäkrings AB Avanza Pension	1 765 506	3,4 %
Fjärde AP-fonden (AP 4)	1 700 000	3,2 %
Tredje AP-fonden (AP 3)	1 389 650	2,6 %
Max Mitteregger Kapitalförvaltning AB	725 000	1,4 %
VOB & T Trading AB	644 800	1,2 %
BWG Invest SARL	600 000	1,1 %
Övriga	30 021 247	57,0 %
Total	52 671 796	100,0 %

Källa: S&P Global sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 31 december 2023 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

Försäkran

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. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund, 2 februari 2024

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Andreas Eggert
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen
Styrelseledamot

Søren Tulstrup
Verkställande direktör

Oreviderad finansiell information i sammandrag

Oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

KSEK	Not	31 december	
		2023	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	5	135 817	46 866
Materiella anläggningstillgångar		6 343	8 113
Nyttjanderättstillgångar		20 730	27 723
Summa anläggningstillgångar		162 890	82 702
Omsättningstillgångar			
Varulager		1 513	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		78 025	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		43 553	64 593
Likvida medel		732 060	1 496 179
Summa omsättningstillgångar		855 151	1 604 704
SUMMA TILLGÅNGAR		1 018 041	1 687 406
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		-167 876	602 912
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	4	844 903	762 601
Uppskjutna skatteskulder		367	405
Övriga avsättningar		4 454	5 192
Leasingskulder		14 362	21 326
Förutbetalda intäkter		-	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	843	757
Summa långfristiga skulder		864 929	819 781
Kortfristiga skulder			
Skatt		1 599	604
Leasingskulder		7 503	7 165
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		86 966	80 754
Upplupna intäkter		41 473	40 430
Kontraktssavsättningar		49 266	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		134 181	108 747
Summa kortfristiga skulder		320 988	264 713
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 018 041	1 687 406

Oreviderad resultaträkning för koncernen i sammandrag

KSEK	Not	Q4		January-December	
		2023	2022	2023	2022
Omsättning	2	50 411	30 766	134 094	154 525
Kostnad för sålda varor		-18 126	-4 535	-63 143	-38 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-105 992	-83 692	-450 492	-337 861
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-108 251	-92 275	-411 332	-346 244
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		6 417	3 491	2 377	-20 532
Rörelseresultat		-175 541	-146 245	-788 496	-588 588
Finansnetto	4	51 296	-1 914	-42 316	-21 391
Periodens resultat före skatt		-124 245	-148 159	-830 812	-609 979
Skatt		-214	-516	-908	-1 155
Periodens resultat		-124 459	-148 675	-831 720	-611 134
Hänförligt till: Moderbolagets aktieägare		-124 459	-148 675	-831 720	-611 134
Resultat per aktie före utspädning (SEK)		-2,36	-3,22	-15,83	-13,60
efter utspädning (SEK)		-2,36	-3,22	-15,83	-13,60
Övrigt totalresultat Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat					
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-1 297	-378	-422	-114
Summa årets omräkningsdifferenser		-1 297	-378	-422	-114
Summa periodens totalresultat		-125 756	-149 053	-832 142	-611 248

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Oreviderad finansiell information i sammandrag fortsättning

Oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen i sammandrag

KSEK	January-December	
	2023	2022
Ingående eget kapital	602 912	757 573
Periodens resultat	-831 720	-611 134
Övrigt totalresultat för perioden	-422	-114
Periodens totalresultat	-832 142	-611 248
Transaktioner med koncernens ägare		
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ^[1]	-	396 196
Pågående incitamentsprogram	61 354	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare	61 354	456 587
Utgående eget kapital	-167 876	602 912

[1] Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

Oreviderad kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

KSEK	Q4		January-December	
	2023	2022	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-124 459	-148 674	-831 720	-611 134
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ^[1]	-77 269	-6 828	37 793	83 433
Erhållna och betalda räntor, netto	26 827	5 318	26 970	5 101
Betald inkomstskatt	-21	-866	-133	-1 565
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-174 922	-151 050	-767 090	-524 165
Förändring av rörelserelaterade tillgångar och skulder	1 977	40 953	11 436	21 432
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-172 945	-110 097	-755 654	-502 733
Investeringsverksamheten				
Intäkter från försäljning av kortfristiga placeringar	-	-	-	232 644
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	405	-3 191	-284	-3 331
Kassaflöde från investeringsverksamheten	405	-3 191	-284	229 313
Finansieringsverksamheten				
Långfristigt lån, efter transaktionskostnader ^[2]	-	-8 027	-	728 373
Emission av stamaktier, efter transaktionskostnader ^[3]	-	404 223	-	396 196
Amortering av leasingsskuld	-2 195	-1 734	-7 545	-6 888
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 195	394 462	-7 545	1 117 681
Årets kassaflöde	-174 735	281 174	-763 483	844 261
Likvida medel vid periodens början	908 176	1 215 282	1 496 179	651 342
Valutakursdifferens i likvida medel	-1 381	-277	-636	576
Likvida medel vid periodens slut	732 060	1 496 179	732 060	1 496 179

[1] Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägda av vissa aktiverade utvecklingskostnader (se vidare not 5).

[2] Summa transaktionskostnader för långfristiga lån uppgick till 8 027 KSEK

[3] Den totala kostnaden för nyemission uppgick till 19 754 KSEK.

Oreviderad finansiell information i sammandrag fortsättning

Moderbolaget - Oreviderad rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	December 31	
		2023	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	5,6	1 504 277	44 718
Materiella anläggningstillgångar		6 343	8 113
Nyttjanderättstillgångar		20 730	27 723
Andelar i koncernföretag		30 044	24 264
Fordringar hos koncernföretag		-	-
Summa anläggningstillgångar		1 561 394	104 818
Omsättningstillgångar			
Varulager		1 513	973
Kundfordringar och kontraktstillgångar		78 025	42 959
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		43 205	64 368
Likvida medel		715 538	1 486 502
Summa omsättningstillgångar		838 281	1 594 802
SUMMA TILLGÅNGAR		2 399 675	1 699 620
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Eget kapital	6	1 216 945	615 799
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	4	844 903	762 601
Övriga avsättningar		4 454	5 192
Leasingskulder		14 362	21 326
Förutbetalda intäkter		-	29 500
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	843	757
Summa långfristiga skulder		864 562	819 376
Kortfristiga skulder			
Skatt		1 409	604
Leasingskulder		7 503	7 165
Skulder till koncernbolag		7 089	5 738
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		86 966	80 225
Upplupna intäkter		41 473	40 430
Kontraktsskulder		49 266	27 013
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		124 462	103 270
Summa kortfristiga skulder		318 168	264 445
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		2 399 675	1 699 620

Moderbolaget - Oreviderad resultaträkning i sammandrag

KSEK	Not	Q4		January-December	
		2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	2	50 447	30 766	134 094	154 525
Kostnad för sålda varor		-47 726	-4 535	-122 726	-38 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-103 074	-75 933	-448 074	-330 074
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-109 094	-84 745	-412 094	-340 094
Övriga rörelseintäkter/-kostnader		6 239	3 488	2 200	-20 532
Rörelseresultat		-204 642	-130 650	-846 642	-574 642
Resultat från finansiella poster					
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar		18 032	24 507	28 070	27 245
Övriga finansiella kostnader	4	-32 074	-26 419	-70 408	-48 629
Periodens resultat före skatt		-152 682	-132 562	-889 980	-596 026
Inkomstskatt	6	-6 402	-604	281 497	-604
Periodens resultat		-159 084	-133 166	-607 483	-596 725
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-159 084	-133 166	-607 483	-596 725

Moderbolaget - Oreviderad rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

KSEK	Not	January-December	
		2023	2022
Ingående eget kapital		615 799	755 948
Periodens resultat		-607 810	-596 735
Övrigt totalresultat för perioden		-	-
Summa övrigt totalresultat		-607 810	-596 735
Uppskrivning av immateriella tillgångar	6	1 430 000	-
Uppskrivning av immateriella tillgångar - uppskjuten skatteskuld	6	-282 305	-
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ⁽¹⁾		-	396 196
Pågående incitamentsprogram		61 261	60 391
Summa transaktioner med koncernens ägare		1 208 956	456 587
Utgående eget kapital		1 216 945	615 799

1) Totala kostnader för nyemission uppgick till 19 754 KSEK

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga regler i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens kapitel 9: Delårsrapport och rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer av Rådet för finansiell rapportering. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Hansas årsredovisning 2022 publicerades den 30 mars 2023 och finns tillgänglig på www.hansabiopharma.com. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Q4		January-December	
	2023	2022	2023	2022
Koncernen				
Intäkter:				
Produktförsäljning	43 337	20 337	103 712	86 735
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	1 176	2 575	2 892
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	102	87	388	624
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 328	9 166	27 419	64 273
	50 411	30 766	134 094	154 525
Moderbolaget				
Intäkter:				
Produktförsäljning	43 337	20 337	103 712	86 735
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	644	1 176	2 575	2 892
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	102	87	388	624
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	6 328	9 166	27 419	64 273
	50 411	30 766	134 094	154 525

Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen värderar sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillningar uppgick per den 31 december 2023 till 0,8 MSEK ('22: 0,8 MSEK) och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Koncernen innehar för närvarande inga räntefonder. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.

Not 4 Långfristiga lån

Den 18 juli 2022 ingick bolaget ett finansieringsavtal om 70,0 MUSD med NovaQuest. Finansieringen klassificeras som en skuld och redovisades som en skuld, eftersom bolaget har en oundviklig skyldighet att reglera finansieringen kontant. Skulden kommer att redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Nettointäkterna från finansieringen var 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna aktiverades och kvittades mot skuldens redovisade värde och kommer att skrivas av under skuldens löptid.

Skulden säkras av vissa av bolagets immateriella rättigheter och tillgångar.

Enligt skuldvillkoren kommer bolaget att göra medelhöga ensiffriga kvartalsvisa royaltybetalningar till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Hansas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 MUSD. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar, dock högst till betalningstaket, för att komma ikapp om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen har förfalldatum den 31 december 2028.

Bolaget kommer att redovisa skillnaden mellan kapitalbeloppet och de totala betalningarna som räntekostnader under den prognostiserade löptiden för skulden med hjälp av effektivräntemetoden. Baserat på hur betalningarna fortskrider kommer bolaget att räkna om den effektiva räntan varje rapportperiod tills skulden är betald.

Den 31 december 2023 uppgick lånet till 844,9 MSEK, varav 149,8 MSEK var upplupen ränta.

Not 5 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

FoU-utgifter redovisas som en kostnad i den period då de uppkommer. En internt genererad immateriell tillgång som uppkommer genom utveckling (eller från utvecklingsfasen av ett internt projekt) redovisas endast om följande i sin helhet har påvisats i enlighet med IAS 38:

- den tekniska möjligheten finns att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas
- avsikten finns att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den
- förmågan finns att använda eller sälja den immateriella tillgången
- sättet kan visas på vilket den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar
- tillgången finns till tillräckliga tekniska, finansiella och andra resurser för att slutföra utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången
- förmågan finns att på ett tillförlitligt sätt mäta de utgifter som kan hänföras till den immateriella tillgången under dess utveckling.

Det belopp som först redovisas för internt genererade immateriella tillgångar är summan av de utgifter som uppstått från det datum då den immateriella tillgången först uppfyller ALLA kriterier för redovisning som anges ovan. Om ingen internt genererad immateriell tillgång kan redovisas, redovisas utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat i den period då de uppkommer.

Bolaget bedömde att Idefirix® och dess villkorade godkännande av EMA för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter uppfyller alla ovanstående kriterier från och med fjärde kvartalet 2023.

Helåret 2023 och 2022 aktiverade bolaget utvecklingskostnader till ett belopp av 97,7 MSEK respektive 20,9 MSEK relaterade till genomförandet av uppföljande studier av Idefirix® efter godkännandet enligt EMA-åtagandet. De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av löpande under sin nyttjandeperiod vilken förväntas vara till slutet av 2032.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

Per den 30 juni 2023 redovisade Hansa en uppskrivning om 1 430,0 MSEK av immateriella tillgångar i moderbolaget Hansa Biopharma AB:s lagstadgade finansiella rapporter i enlighet med 4 kap. 6§ i årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 2.

Uppskrivningen avser Idefirix[®], som har fått ett villkorat marknadsgodkännande i Europeiska unionen (EU)/EEA och Storbritannien (UK) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Efter uppskrivningen kommer tillgången att ha ett bruttovärde på 1 500,0 MSEK i Hansa Biopharma AB:s finansiella rapporter. Uppskrivningen kommer att öka det bundna egna kapitalet i Hansa Biopharma AB med 1 430,0 MSEK. Uppskrivningen resulterade i en skattepliktig temporär skillnad för vilken en uppskjuten skatteskuld på 294,6 MSEK redovisades, med en motsvarande minskning av bundet eget kapital. Som ett resultat av redovisningen av den uppskjutna skatteskulden har Hansa redovisat en uppskjuten skattefordran på 294,6 MSEK via resultaträkningen, vilket ökar fritt eget kapital, avseende tidigare oredovisade skatteförluster.

Den immateriella tillgången kommer att skrivas av regelbundet under sin nyttjandeperiod, som förväntas vara minst tolv år.

Per den 31 december 2023 redovisade bolaget i sina lagstadgade finansiella rapporter en avskrivningskostnad på 59,6 MSEK i kostnad för sålda varor och tjänster och minskade därmed den tidigare redovisade immateriella tillgången med samma belopp. Dessutom redovisade bolaget en justering på 12,3 MSEK av sina tidigare redovisade uppskjutna skattefordringar och skatteskulder i samband med avskrivningen.

Uppskrivningen och den efterföljande av- och nedskrivningen av den immateriella tillgången påverkar inte Hansakoncernens konsoliderade IFRS-redovisning.

Ordlista

Adeno-associerat virus (AAV)

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

Allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)

Allogen HSCT, även kallad benmärgstransplantation, innebär att stamceller från en frisk person (donatorn) överförs till patientens kropp efter 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.

Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

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

Autoimmun sjukdom

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

BLA-ansökan (Biologics License Application)

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

CD20

B-lymfocytantigenen CD20 är ett protein som avges på ytan av B-celler. Dess funktion är att möjliggöra ett optimalt 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 gången som ett läkemedel under utveckling ges till patienter, i syfte att studera säkerheten, doseringen och effekten för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas 3

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

DSA

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

EMA

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

Enzym

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

ESOT

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

FDA

ConfidE S livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration).

Guillain-Barrés syndrom

Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar.

HBP

HBP (Heparin Binding Protein) är ett i kroppen naturligt förekommande protein som används av vissa immunceller, neutrofila granulocyter, för bland annat förflyttning från blodbanan ut i vävnad.

HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen) är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfrämmande.

IgG

Immunglobulin G (IgG) är den dominerande antikroppstypen i serum.

Imlifidase

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

IND

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

INN

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

In vitro

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

In vivo

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

IVD

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

Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

En ansökan om godkännande för försäljning (MAA) är en ansökan som lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

(EMA) för att marknadsföra en läkemedelsprodukt i EU:s medlemsstater.

Neutraliserande antikroppar (NABs)

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

Pivotal studie

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

Panelreaktiva antikroppar (PRA)

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

Preklinisk utveckling

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

Randomiserad kontrollerad studie (RCT)

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

Streptococcus pyogenes

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

Standardbehandling

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