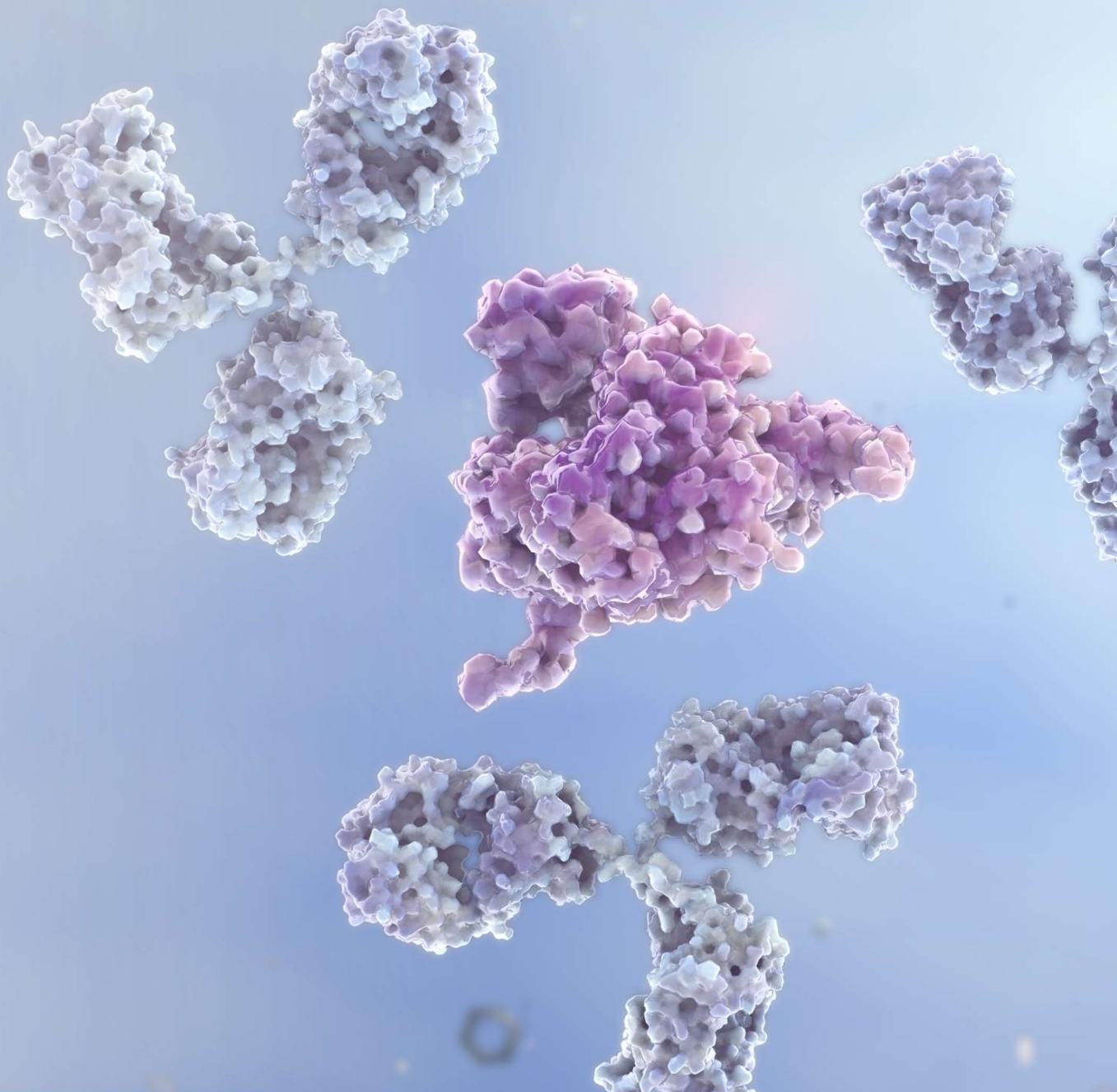


Delårsrapport

Januari – September 2025



Imlifidase uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien ConfldeS i USA vid njurtransplantation

Verksamhetsuppdatering

- > **Försäljningen av IDEFIRIX-produkter januari-september** uppgick till 143,6 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 29,1 MSEK eller 25,4% jämfört med samma period föregående år (114,5 MSEK). Produktförsäljningen till och med september i år representerar cirka 102% av den totala produktförsäljningen för helåret 2024. Produktförsäljningen under tredje kvartalet 2025 uppgick till 30,1 MSEK, jämfört med 39,8 MSEK för samma period 2024.
- > **Vid Hansas extra bolagsstämma 2 september 2025** utsågs Elisabeth Björk, Natalie Berner och Michael Bologna till nya styrelseledamöter. Anders Gersel Pedersen och Florian Reinaud avgick som styrelseledamöter i samband med den extra bolagsstämman.
- > **Brian Gorman utsedd till chefsjurist och bolagssekreterare och Sandra Frithiof utsedd till personalchef.** Gorman kom till företaget med mer än 20 års global erfarenhet av rådgivning till företagsstyrelser och ledningsgrupper. Frithiof har 25 års erfarenhet av HR i olika branscher.
- > **Händelser efter bokslutsdagen:** Den 1 oktober 2025 slutförde Hansa framgångsrikt en riktad nyemission som inbringade cirka 671,5 MSEK (cirka 71,3 miljoner USD) före transaktionskostnader med deltagande från både nya och befintliga aktieägare. Intäkterna från emissionen kommer att användas för allmänna företagsändamål, inklusive inlämning av en ansökan om biologisk licens (BLA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, förstärkning av den operativa verksamheten i USA inför en potentiell kommersiell lansering av imlifidase i USA, förutsatt att FDA godkänner det, och en eventuell kompletterande BLA-ansökan för anti-GBM.

Uppdatering av den kliniska projektportföljen

- > **ConfldeS-studien i USA:** Imlifidase uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien ConfldeS i USA (20-HMedldeS-17-studien) vid njurtransplantation. Vid 12 månader var genomsnittlig eGFR 51,5 ml/min/1,73 m² i imlifidase-armen jämfört med 19,3 ml/min/1,73 m² i kontrollarmen med en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull skillnad på 32,2 ml/min/1,73 m² (p <0,0001). Imlifidase tolererades generellt väl med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare kliniska prövningar. En ansökan om biologisk licens (BLA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) förväntas lämnas in före utgången av 2025.
- > **SRP-9001-104 i Duchennes muskeldystrofi (DMD):** Topline-resultat från tre patienter med DMD som behandlats med imlifidase före administrering av Sareptas ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec-rokl) i studien. Efter en dos av imlifidase noterades en snabb minskning av IgG-antikroppar, till nivåer ≥95% lägre än baslinjen. Dessutom minskades de förutvarande anti-AAV-antikropparna till under en titer på 1:400, vilket möjliggjorde behandling med ELEVIDYS. Studien genererade inga nya säkerhetssignaler. Denna första kliniska data stödjer imlifidases förmåga att avsevärt reducera anti-AAV-antikroppar för att möjliggöra administrering av genterapier.

Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges	Q3 2025	Q3 2024	9M 2025	9M 2024
Omsättning	30,8	48,7	146,3	139,0
- varav produktförsäljning	30,1	39,8	143,6	114,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-88,4	-75,8	-254,9	-255,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-70,2	-79,6	-230,3	-274,3
Rörelseresultat	-147,6	-116,9	-395,8	-463,7
Periodens resultat	-148,3	-103,8	-364,2	-530,3
Kassaflöde, netto, från den löpande verksamheten	-99,2	-148,8	-353,3	-527,1
Likvida medel och kortfristiga investeringar	252,1	553,5	252,1	553,5
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,75	-1,53	-4,90	-8,67
Antal utestående aktier	84 763 222	67 814 241	84 763 222	67 814 241
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	84 763 222	67 814 241	74 270 996	61 162 934
Antal medarbetare vid periodens slut	133	135	133	135

Kommande viktiga katalysatorer – Q4 och H1 2026

Desensitisering vid Genterapi

- > **Utläsning av fas 2 interimdata:** Global studie i Crigler Najjar med Genethon (GNT-018-IDES)

Autoimmuna sjukdomar

- > **Utläsning av fas 3 Top Line-data:** Global studie av anti-GBM (GOOD-IDES-02)

Desensitisering vid njurtransplantation

- > **BLA-ansökan till FDA,** med efterfrågan om prioriterad granskning

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com



Framgångsrik fas 3-utläsning vid njurtransplantation

**Renée Aguiar-Lucander
VD, Hansa Biopharma**

En viktig milstolpe detta kvartal var resultatet av ConfldeS-studien, där imlifidase uppnådde sitt primära effektmått eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet) efter 12 månader vid njurtransplantation, vilket visar en statistiskt signifikant ($p < 0,0001$) och kliniskt meningsfull fördel för högsensitiserade patienter. Detta är första gången som imlifidase har utvärderats i en stor, randomiserad och kontrollerad studie och vi är mycket nöjda med resultaten. Det understryker tydligt det stora medicinska behovet för patienter som behöver en effektiv desensitiseringsbehandling och ger hopp för patienter som idag står inför många år med dialys och begränsade transplantationsalternativ. Baserat på dessa starka data har vi som mål att lämna in en ansökan om s k biologisk licens (Biologics License Application, BLA) till FDA enligt den accelererade godkännandeprocessen före årsskiftet 2025, där vi kommer att begära prioriterad granskning. Vi hoppas kunna presentera ytterligare data från fas 3-studien vid American Transplant Congress (ACT) i juni 2026.

Med förbehåll för godkännande från FDA planerar vi att kommersialisera imlifidase i USA. För att lyckas med lanseringen i USA har vi samlat ett erfaret och kunnigt team för att leda detta arbete, och vi kommer att börja bygga upp den infrastruktur och de resurser som krävs under de kommande kvartalen.

I Europa låg försäljningen av IDEFIRIX under kvartalet under förväntningarna, vilket återspeglar säsongsvariationer och den fortsatt utmanande situationen i Tyskland, vilket tidigare noterades i vår rapport för andra kvartalet. Vi har nu ytterligare insikt i denna situation, och vi tror att Tyskland tyvärr kommer att erbjuda begränsade möjligheter för högsensitiserade patienter under de kommande kvartalen, på grund av kravet att nya riktlinjer utarbetas, granskas och implementeras. Det går också långsamt med att uppnå regional subvention i Spanien, vilket påverkar försäljningen.

Efter att ha haft möjlighet att granska den europeiska kommersiella verksamheten mer ingående under de senaste 3–4 månaderna har det blivit uppenbart att det finns flera områden för förbättring och investeringar som vi tror kommer att åtgärda några av de viktigaste problemen och förbättra resultatet. Vi planerar att implementera många av dessa initiativ under fjärde kvartalet och ser fram emot förbättrad synlighet och förutsägbarhet under 2026. Dessa initiativ i kombination med de senaste kliniska resultaten från ConfldeS-studien har potential att avsevärt öka tillväxten för den europeiska verksamheten, vars potential vi tror är substantiell.

Under tredje kvartalet rapporterade vi de första resultaten från en klinisk studie sponsrad av Sarepta, som visade att förbehandling med imlifidase hos patienter som är lämpliga för genterapi signifikant minskade anti-AAV-antikroppar till nivåer som överensstämmer med produktresumén, vilket potentiellt skulle möjliggöra tillgång till genterapi för patienter som annars inte skulle vara lämpliga. Dessutom pågår den Genethon-sponsrade fas 2-studien (GNT-018-IDES) för Crigler-Najjars syndrom som rekryterar patienter med befintliga antikroppar mot AAV-vektorer. Studien utvärderar säkerheten och effekten av Genethons genterapikandidat, GNT-0003, efter förbehandling med imlifidase. Mycket uppmuntrande data från den första behandlade patienten presenterades vid European Society of Gene & Cell Therapy (ESGCT) den 10 oktober. I denna studie observerades också att förbehandling med imlifidase möjliggjorde dosering med genterapin hos en patient som annars skulle ha exkluderats.

Sedan jag började på Hansa har jag lett en omfattande omvandling av företaget, inklusive en strategisk omorganisation, utnämningen av en ny ledningsgrupp och etableringen av en förnyad vision och mission. Dessa grundläggande förändringar har varit avgörande för att positionera Hansa för långsiktig tillväxt och värdeskapande. Vi har framgångsrikt åtgärdat företagets kapitalstruktur genom skuldomstrukturering och kapitalanskaffning för att stärka vår finansiella ställning och stödja utvecklingen av våra strategiska prioriteringar. De positiva resultaten från ConfldeS-studien utgör en spännande sprängbräda från vilken vi hoppas kunna skapa betydande framtida värden och fortsätta att stödja aktiviteter inom både genterapi och autoimmuna sjukdomar.

Framöver förväntar vi oss att rapportera data från fas 3-studien GOOD-IDES-02 inom anti-GBM-sjukdom under fjärde kvartalet 2025. Vi ser fram emot att dela resultaten i takt med att vi fortsätter att tillgodose stora medicinska behov och utveckla vår projektportfölj inom sällsynta autoimmuna sjukdomar.

Vid den extra bolagsstämman den 2 september valdes Elisabeth Björk, Natalie Berner och Michael Bologna till styrelseledamöter. Vi välkomnar dem till styrelsen och ser fram emot att de delar med sig av sina insikter och sin expertis för att fortsätta stödja verksamheten.

Efter periodens slut, den 1 oktober, slutförde vi framgångsrikt en riktad nyemission, vilket inbringade cirka 671,5 miljoner kronor (71,3 miljoner USD) i bruttolikvid. Kapitalanskaffningen fick starkt stöd från både nya och befintliga aktieägare och övertecknades flera gånger. Emissionen kommer att användas för allmänna företagsändamål, inklusive förberedelser inför en BLA-ansökan till FDA, utökning av den operativa kapaciteten i USA inför en potentiell kommersiell lansering av imlifidase (med förbehåll för godkännande), samt en eventuell kompletterande BLA-ansökan för anti-GBM-sjukdom och andra löpande operativa behov.

Vi är glada över att fortsätta vår resa för att möta ouppfyllda medicinska behov för patienter med allvarliga immunrelaterade tillstånd och fortsätta fokusera på att skapa hållbart värde för alla våra intressenter.

Imlifidase: Kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

Kommersiell uppdatering

EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter

Lanseringen av IDEFIRIX fortsätter att utvecklas på de europeiska och internationella marknaderna. Produktförsäljningen hittills i år var 25% högre jämfört med samma period 2024. Under tredje kvartalet 2025 var produktförsäljningen av IDEFIRIX 24% lägre än under tredje kvartalet 2024, främst på grund av färre njurtransplantationer än väntat och lägre orderingångar, till stor del drivet av pausen i det tyska Eurotransplant Prioritized Program och utmaningar med subvention och ersättning i Katalonien, en av de största regionerna i Spanien.

Som nämnts i rapporten för andra kvartalet har det tyska Eurotransplant Prioritized Program pausats, och som ett resultat av detta rapporterades ingen produktförsäljning i Tyskland under Q3. Medan läkare i Tyskland kan fortsätta att förskriva imlifidase enligt standarden Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS), kommer uppehållet av det prioriterade programmet att fortsätta ha en negativ inverkan på kort till medellång sikt.

IDEFIRIX subventioneras nu i 21 europeiska länder, inklusive Storbritannien och Schweiz, samt på två internationella marknader, vilket ger kompensation nationellt och regionalt till över 90% av den europeiska befolkningen. Arbetet med att säkra subvention fortsätter i viktiga återstående regioner på stora europeiska marknader, som exempelvis Katalonien i Spanien, där regional kompensation inte har etablerats.

Uppdatering av projektportföljen

Effekt- och säkerhetsstudie efter godkännandet (PAES) - 20-HMedIdeS-19

Rekryteringen till PAES-studien slutfördes under första kvartalet 2025 och en datautläsning förväntas ske i mitten av 2026. Denna studie uppfyller ett viktigt åtagande efter godkännande för försäljning enligt det europeiska villkorade marknadsföringstillståndet för IDEFIRIX och förväntas stödja övergången till fullständigt marknadsföringsgodkännande. Studien inkluderar deltagande från 22 transplantationscenter, vilket understryker det fortsatta kliniska intresset för och implementeringen av IDEFIRIX. De flesta deltagande center har nu etablerat behandlingsprotokoll och fått direkt erfarenhet av att hantera högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Studien fortsätter enligt plan.

Fas 3-studien ConfldeS i USA – 20-HMedIdeS-17

Imlifidase uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet i den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien ConfldeS för njurtransplantation. Vid 12 månader var genomsnittlig eGFR 51,5 ml/min/1,73 m² i imlifidase-armen, jämfört med 19,3 ml/min/1,73 m² i kontrollarmen med en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull skillnad på 32,2 ml/min/1,73 m² (p < 0,0001). Studien genomfördes väl, med patientretention på över 90%. Ett viktigt sekundärt effektmått relaterat till dialysoberoende vid 12 månader var också statistiskt signifikant till förmån för imlifidase (p = 0,0007). Imlifidase tolererades generellt väl med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare kliniska prövningar.

Fullständiga resultat från fas 3-studien ConfldeS kommer att lämnas in för presentation vid en medicinsk kongress 2026.

Global fas 3-studie anti-glomerulärt basalmembran (anti-GBM) sjukdom – GOOD-IDES-02

Rekrytering till fas 3-studien GOOD-IDES-02 har fullföljts och topline-data förväntas senare under fjärde kvartalet 2025. Detta är en öppen, kontrollerad, randomiserad multicenterstudie som utvärderar njurfunktionsutfall hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som behandlas med imlifidase i kombination med standardbehandling jämfört med enbart standardbehandling. Studien fortsätter enligt plan.

Fas 1b-studie i Duchennes muskeldystrofi (DMD) – SRP-9001-104

Sareptas fas 1b-studien SRP-9001-104 utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling före Sarepta Therapeutics (Sarepta) genterapi ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec) hos patienter med DMD. Efter en säkerhetsuppdatering för ELEVIDYS i mars pausades flertalet kliniska studier, inklusive SRP-9001-104, på begäran av myndigheter i EU:s referensländer.

Hittills har tre patienter framgångsrikt behandlats med imlifidase. En engångsdos imlifidase resulterade i en snabb och djupgående minskning av IgG-antikroppar till nivåer under >95 % av baslinjen. Redan existerande anti-AAV-antikroppar reducerades till under titergränsen på 1:400, vilket möjliggjorde efterföljande administrering av Elevidys. Kombinationsbehandlingen tolererades väl, med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare erfarenhet och inga nya säkerhetssignaler observerades.

Tolv veckor efter administreringen av genterapin bekräftades transduktion av mikrodystrofin-genen hos alla tre patienterna. Uttryck av mikrodystrofin observerades, dock vid nivåer lägre än vad som sågs i andra ELEVIDYS-studier. Hansa och Sarepta planerar att granska data och diskutera nästa steg under Q4.

Fas 2-studie med Genethon i Crigler-Najjar – GNT-018-IDES

I december 2024 meddelade Genethon och Hansa att man inlett GNT-018-IDES, en fas 2-studie på patienter med Crigler-Najjars syndrom som redan har antikroppar mot adenoassocierade virusvektorer (AAV). Studien utvärderar effekt och säkerhet av en intravenös engångsadministrering av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8). På grund av protokolljusteringar kommer registreringen att slutföras första halvåret 2026, istället för 2025.

Efter periodens slut: Säkerhets- och effektdata från den första patienten som behandlades med imlifidase följt av GNT-0003 presenterades vid European Society of Gene and Cell Therapy (ESGCT) den 10 oktober.

Projektportfölj fokuserad på desensitiseringsbehandling och autoimmuna sjukdomar

	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Partner	Kommande milstolpar
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						2026: Datautläsning av EU Fas 3 PAES-studie
	Desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation						Q4 2025: BLA-ansökan till FDA baserat på ConfldeS US fas 3-data
	Desensitiseringsbehandling vid genterapi (Crigler Najjar)						H1 2026: slutförd patientrekrytering
	Desensitiseringsbehandling före genterapi (DMD)						Diskussioner pågår om nästa steg
	Autoimmun sjukdom GBS						H1 2026: publicering av resultat
	Autoimmun sjukdom anti-GBM						Q4 2025: Datautläsning
	Autoimmun sjukdom ANCA (prövarinitierad) ¹						Slutförd patientrekrytering
Hansa 5487	Hansa 5487						Q4 2025: Indikation kommer att kommuniceras

¹ Investigator-initiated study by Dr. Adrian Schreiber and Dr. Philipp Enghard, at Charité [Universitätsmedizin](#), Berlin, Germany

Finansiell översikt, januari-september 2025

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för det tredje kvartalet 2025 uppgick till 30,8 MSEK (Q3 2024: 48,7 MSEK) och avsåg försäljning av IDEFIRIX om 30,1 MSEK (Q3 2024: 39,8 MSEK) och avtalsintäkter om 0,7 MSEK (Q3 2024: 8,9 MSEK) vilka bestod av redovisade intäkter från Axis-Shield-avtalet. Motsvarande avtalsintäkter för samma period 2024 bestod huvudsakligen av redovisade intäkter från avtalet med Sarepta och de redovisades helt under 2024. Omsättningen för de första nio månaderna 2025 uppgick till 146,3 MSEK (första nio månaderna 2024: 139,0 MSEK) och bestod av försäljning av Idefirix® om 143,6 MSEK (första nio månaderna 2024: 114,5 MSEK) samt avtalsintäkter om 2,7 MSEK (första nio månaderna 2024: 24,5 MSEK). De första nio månaderna ökade produktförsäljningen med 29,1 MSEK eller 25,48%.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2025 uppgick till 88,4 MSEK (Q3 2024: 75,8 MSEK) och 254,9 MSEK för de första nio månaderna 2025 (första nio månaderna 2024: 255,3 MSEK). Kostnadsökningen för tredje kvartalet jämfört med föregående år var 12,6 MSEK, motsvarande cirka 16,6% och speglar ökade kostnader i samband med den förväntade lanseringen på den amerikanska marknaden under 2026. Trots de ökade kostnaderna under tredje kvartalet var kostnaderna för de första nio månaderna något lägre jämfört med samma period föregående år.

Ikke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 13,9 MSEK för 2025 (första nio månaderna 2024: 18,3 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2025 uppgick till 70,2 MSEK (Q3 2024: 79,6 MSEK) och 230,3 MSEK för de första nio månaderna 2025 (första nio månaderna 2024: 274,3 MSEK). För de första nio månaderna 2025 minskade forsknings- och utvecklingskostnaderna med 9,4 MSEK eller cirka 11,8% jämfört med motsvarande period föregående år. Minskningen jämfört med första nio månaderna 2024 beror främst på de besparingar som gjordes i samband med omstruktureringen under 2024 samtidigt som pågående ConfideS-studie 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 fortgår. Ikke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 7,7 MSEK för 2025 (första nio månaderna 2024: 7,9 MSEK).

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto och finansiella intäkter/kostnader, netto

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto består huvudsakligen av effekter från vinster eller förluster avseende valutakurser på rörelseposter. Övriga rörelsekostnader, netto, uppgick för de första nio månaderna 2025 till en intäkt på 2,1 MSEK (första nio månaderna 2024: -3,1 MSEK). Förändringen drivs huvudsakligen av förstärkningen i den svenska kronan gentemot framförallt USD och EUR på förutbetalda intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot för tredje kvartalet 2025 uppgick till 0,0 MSEK (Q3 2024: 13,3 MSEK). Första nio månaderna 2025 uppgick till en intäkt om 33,5 MSEK jämfört med en kostnad om 66,4 MSEK för de första nio månaderna 2024. Finansnettot för tredje kvartalet påverkades positivt av valutakursutvecklingen i den svenska kronan gentemot den amerikanska dollarn, men uppvägdes något av räntan på lånet. De finansiella kostnaderna för de första nio månaderna 2025 utgjordes av ikke kassaflödespåverkande räntekostnader för NovaQuest-lånet om 98,8 MSEK (första nio månaderna 2024: 97,7 MSEK), ikke kassaflödespåverkande kostnad vid omstrukturering av lånet om 59,4 MSEK

(första nio månaderna 2024: 0,0), positiva utländska valutafluktuationer om 157,1 MSEK (första nio månaderna 2024 negativa om 56,2 MSEK) och övriga poster, (se not 3 nedan).

Resultat

Resultatet från verksamheten för det tredje kvartalet 2025 uppgick till -147,6 MSEK (Q3 2024: -116,9 MSEK) och -395,8 MSEK för de första nio månaderna 2025 (första nio månaderna 2024: -463,7 MSEK). Den minskade förlusten för de första nio månaderna jämfört med 2024 beror främst på minskade kostnader över lag samt den ökade försäljningen.

Periodens resultat för tredje kvartalet 2025 uppgick till -148,3 MSEK (Q3 2024: -103,8 MSEK) och de första nio månaderna 2025 till -364,2 (första nio månaderna 2024: -530,3 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2025 uppgick till -99,2 MSEK (Q3 2024: -148,8 MSEK) och -353,3 MSEK för de första nio månaderna 2025 (första nio månaderna 2024: -527,1 MSEK). Förändringen för de första nio månaderna jämfört med 2024 drivs av lägre kostnader, samt en positiv inverkan från förändringar i den löpande verksamheten. Nyemissionen som genomfördes under andra kvartalet ökade kassabehållningen med 217,4 MSEK netto efter nyemissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 252,1 MSEK per den 30 september 2025, jämfört med 405,3 MSEK per den 31 december 2024.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för tredje kvartalet 2025 uppgick till 30,8 MSEK (Q3 2024: 48,7 MSEK) och för de första nio månaderna 2025 till 146,3 MSEK (första nio månaderna 2024: 139,0 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för tredje kvartalet 2025 uppgick till -174,3 MSEK (Q3 2024: -134,0 MSEK) och de första nio månaderna 2025 till -452,4 MSEK (första nio månaderna 2024: -619,8 MSEK).

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 30 september 2025 till 617,7 MSEK, jämfört med 674,4 MSEK den 31 december 2024.

Koncernen består av moderbolaget Hansa Biopharma AB och dotterföretagen Cartela R&D AB, Hansa Biopharma Ltd, Hansa Biopharma Inc, Hansa Biopharma Italy S.r.l och Hansa Biopharma Australia PTY LTD. Per den 30 september 2025 hade Hansa Biopharma Inc. fjorton anställda, Hansa Biopharma Ltd nio anställda och Hansa Biopharma S.r.l tre anställda.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 september 2025 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 och 2025.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. I LTIP-programmet 2025 investerade ett antal Hansa-anställda i köp av teckningsoptioner. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2024 som finns på www.hansabiopharma.com.

Pågående program	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023	LTIP 2024	LTIP 2025
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	633 776	71 500	58 500	625 658	1 179 404	7 472 356
Antal tilldelade och utestående aktierätter och personaloptioner	487 520	55 000	45 000	486 893	917 824	4 501 250
Antal utestående teckningsoptioner						1 688 250
Beräknad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	25 863	15 473	8 047	14 068	30 025	60 985
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 30 september 2025, YTD, KSEK	0	-14	3 024	3 118	7 072	8 442
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, per 30 september 2025, KSEK						21 642

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.

Sedan fjärde kvartalet 2022 aktiverar Hansa utvecklingskostnader relaterade till IDEFIRIX och det villkorade godkännande som Bolaget erhöll från EMA (se not 4). Baserat på det villkorade godkännandet från EMA omvärderade även koncernens moderbolag under 2023 den underliggande immateriella

tillgången relaterad till IDEFIRIX. Att inleda aktivering av utvecklingskostnader och uppskrivning av den immateriella tillgången i moderbolaget baserades på bedömningen att Hansa sannolikt kommer få ett slutgiltigt godkännande från EMA avseende försäljning av IDEFIRIX. Det villkorade godkännandet från EMA kräver att Hansa genomför två kliniska prövningar för att säkra ett slutgiltigt godkännande:

a) en femårig uppföljningsstudie på tidigare genomförda fas II-studier vid behandling av 46 patienter. Detta avser en uppföljning av patienter som behandlats med IDEFIRIX. Denna kliniska studie har slutförts och lämnades in till EMA i december 2023. 2024 avslutade EMA sin granskning av uppföljningsstudien och studien godkändes.

b) en uppföljningsstudie avseende effekt och säkerhet (PAES) hos 50 transplanterade patienter behandlade med IDEFIRIX, med en referensgrupp på 50 transplantationspatienter som inte behandlats med IDEFIRIX, dvs. standardbehandling för njurtransplantationer. Efter avslutad behandling kommer patienterna att övervakas i ett år för att analysera läkemedlets långtidseffekt. Målet är att se om behandlingen av högt sensibiliserade patienter med IDEFIRIX är lika framgångsrik som standardbehandlingen. Baserat på att uppföljningsstudien redan är godkänd och att det för närvarande inte finns några indikationer på att PAES-studien skulle vara misslyckad, bedömer Hansa risken för att inte kunna uppfylla EMA:s villkor för slutgiltigt godkännande som liten.

Risikfaktorer omfatta 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.

Den 1 oktober 2025 genomförde Hansa en direkt nyemission till såväl nya som tidigare existerande aktieägare. Nyemissionen innebär ett kapitaltillskott om cirka 671,5 MSEK (cirka 71,5 MUSD). Det innebär att företaget via den genomförda nyemissionen och den befintliga kassan per 30 september 2025 (252,1 MSEK) har cirka 923,6 MSEK i tillgängliga medel. I årsredovisningen för 2024 (sidorna 12–16 svenska versionen) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker och osäkerheter som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharma.

Hansas styrelse och företagsledning granskar regelbundet utvecklingen av dessa risker och osäkerhetsfaktorer. Inga väsentliga förändringar jämfört med redogörelsen i 2024 års årsredovisning har identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

Övrig information

Kontaktpersoner

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
Hansa Biopharma
E-post: ir@hansabiopharma.com

Ansvarsfriskrivning

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

Finansiell kalender 2025/2026

12 februari 2026 Bokslutskommuniké för januari–december 2025
26 mars 2026 Årsredovisning och hållbarhetsrapport för 2025
23 april 2026 Delårsrapport för januari-mars 2026

Aktieägarinformation

Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 30 september 2025	84 763 222
Marknadsvärde 30 september 2025	~2,22 miljarder SEK (~233 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 30 september 2025

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	16 309 214	19,24%
NovaQuest Capital Management LLC	6 398 981	7,55%
Braidwell LP	4 128 105	4,87%
Theodor Jeansson Jr.	3 520 000	4,15%
Avanza Pension	3 112 198	3,67%
Fourth Swedish National Pension Fund (AP4)	2 569 000	3,03%
Hansa Biopharma AB	2 037 291	2,40%
Handelsbanken Fonder	1 957 631	2,31%
Thomas Olausson	1 917 000	2,26%
Nexttobe AB	1 355 379	1,60%
Övriga	41 458 799	45,99%
Totalt antal utestående aktier	84 763 222	100,00%

Källa: Modular Finance sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.
Den 30 september 2025 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

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 enzymbehandling för klyvning av immunglobulin G (IgG)-antikroppar som är den första i sitt slag och möjliggör desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår forskning och utveckling av läkemedel baseras på bolagets patentskyddade teknikplattform för IgG-klyvande enzym. Vi är inriktade på tre strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi, där det finns få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

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.

Lund, 30 oktober, 2025

Peter Nicklin
Styrelsens ordförande

Hilary Malone
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Michael Bologna
Styrelseledamot

Jonas Wikström
Styrelseledamot

Natalie Berner
Styrelseledamot

Denna rapport har granskats av bolagets revisorer.



Granskningsrapport

Till styrelsen i Hansa Biopharma AB

Org. nr 556734-5359

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Hansa Biopharma AB per den 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 30 oktober 2025

KPMG AB

Stefan Lundberg
Auktoriserad revisor

Sammanfattad oreviderad finansiell information

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	30 september		31 december
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4	265 440	174 844	197 333
Materiella anläggningstillgångar		3 377	5 117	4 682
Nyttjanderättstillgångar		8 152	15 058	13 198
Summa anläggningstillgångar		276 969	195 019	215 213
Omsättningstillgångar				
Varulager		3 529	1 976	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		165 793	144 645	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		42 742	45 491	32 574
Likvida medel		252 072	553 544	405 280
Summa omsättningstillgångar		464 136	745 656	585 429
SUMMA TILLGÅNGAR		741 105	940 675	800 642
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		-560 744	-319 959	-589 833
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	3	774 695	942 950	1 064 645
Uppskjuten skatt		122	174	168
Övriga avsättningar		6 923	4 701	4 259
Leasingskulder		971	8 624	6 678
Återbetalningsförpliktelser		99 459	-	59 038
Summa långfristiga skulder		882 170	956 449	1 134 788
Kortfristiga skulder				
Kortfristigt lån		140 078	-	-
Aktuella skatteskulder		1 951	1 121	2 705
Leasingskulder		8 151	7 614	7 684
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		63 604	51 617	55 491
Förutbetalda intäkter		13 986	20 552	16 334
Återbetalningsförpliktelser		65 152	132 499	64 484
Upplupna kostnader		126 757	90 782	108 989
Summa kortfristiga skulder		419 679	304 185	255 687
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		741 105	940 675	800 642

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q3		9M	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	30 804	48 664	146 275	138 979
Kostnad sålda varor		-20 108	-11 380	-58 904	-70 066
Försäljnings- och administrationskostnader		-88 413	-75 819	-254 927	-255 276
Forsknings- och utvecklingskostnader	4	-70 206	-79 624	-230 306	-274 267
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		311	1 231	2 066	-3 074
Resultat från verksamheten		-147 612	-116 928	-395 796	-463 704
Finansiella intäkter		10 279	5 784	145 938	16 990
Finansiella kostnader	3	-10 230	7 474	-53 036	-83 403
Förlust på omstrukturering av lån		-	-	-59 447	-
Resultat före skatt		-147 563	-103 670	-362 341	-530 117
Skatt		-693	-126	-1 872	-201
Periodens resultat		-148 256	-103 796	-364 213	-530 318
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-148 256	-103 796	-364 213	-530 318
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-1,75	-1,53	-4,90	-8,67
Övrigt totalresultat:					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		-288	-565	-2 467	167
Övrigt totalresultat		-288	-565	-2 467	167
Periodens totalresultat		-148 544	-104 361	-366 680	-530 151

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högersensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-September		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	-589 833	-167 876	-167 876
Periodens resultat	-364 213	-530 318	-807 243
Omräkningsdifferenser	-2 467	167	1 350
Periodens totalresultat	-366 680	-530 151	-805 893
Transaktioner med koncernens ägare			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	217 397	354 308	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	18 515	23 760	29 629
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott	18 385	-	-
Summa transaktioner med koncernens ägare	395 769	378 068	383 937
Utgående balans eget kapital	-560 744	-319 959	-589 833

¹ Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 14 703 KSEK, totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

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

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q3		9M	
	2025	2024	2025	2024
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-148 254	-103 796	-364 211	-530 318
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	32 657	-21 410	-24 393	74 347
Erhållen och betald ränta, netto	-101	-134	-69	758
Betald inkomstskatt	-800	-617	-2 455	-900
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-116 498	-125 957	-391 128	-456 113
Förändring av rörelsekapitalet	17 291	-22 844	37 877	-70 971
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-99 207	-148 801	-353 251	-527 084
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-166
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-116
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	-	-	217 397	354 308
Omstrukturingskostnad långfristig lån	-	-	-9 530	-
Amortering av leasingskuld	-1 978	-1 892	-5 869	-5 627
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 978	-1 892	201 998	348 681
Nettoförändring av likvida medel	-101 185	-150 693	-151 253	-178 519
Likvida medel vid periodens början	353 321	704 999	405 280	732 060
Valutakursdifferens i likvida medel	-64	-762	-1 955	3
Likvida medel vid periodens slut	252 072	553 544	252 072	553 544

¹ Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter och avskrivningar, delvis uppvägda av vissa aktiverade utvecklingskostnader (se vidare not 4).

² Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 14 703 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	30 september		Helår
		2025	2024	2024
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4	1 425 732	1 453 976	1 446 684
Materiella anläggningstillgångar		3 377	5 117	4 682
Nyttjanderättstillgångar		8 152	15 058	13 198
Investeringar i dotterföretag		38 891	34 593	34 194
Summa anläggningstillgångar		1 476 152	1 508 744	1 498 758
Omsättningstillgångar				
Varulager		3 529	1 976	2 610
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		165 793	144 645	144 965
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		41 440	45 203	31 160
Likvida medel		243 392	534 273	385 103
Summa omsättningstillgångar		454 154	726 097	563 838
SUMMA TILLGÅNGAR		1 930 306	2 234 841	2 062 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		617 721	975 218	674 449
Långfristiga skulder				
Långfristigt lån	3	774 695	942 950	1 064 645
Avsättningar		6 923	4 701	4 259
Leasingskulder		971	8 624	6 678
Återbetalningsförpliktelser		99 459	-	59 038
Summa långfristiga skulder		882 048	956 275	1 134 620
Kortfristiga skulder				
Kortfristig del av lån		140 078	-	-
Aktuella skatteskulder		485	1 187	1 119
Leasingskulder		8 151	7 614	7 684
Skulder till koncernföretag		20 800	8 614	11 480
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		63 676	51 133	55 448
Förutbetalda intäkter		13 986	20 552	16 334
Återbetalningsförpliktelser		65 152	132 499	64 484
Upplupna kostnader		118 209	81 749	96 978
Summa kortfristiga skulder		430 537	303 348	253 527
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 930 306	2 234 841	2 062 596

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	Q3		Januari-September	
		2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	2	30 804	48 664	146 275	138 979
Kostnad sålda varor		-49 900	-41 172	-148 279	-159 441
Försäljnings- och administrationskostnader		-88 277	-76 032	-259 265	-253 217
Forsknings- och utvecklingskostnader	4	-67 106	-79 439	-225 490	-276 242
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-70	910	1 244	-3 237
Rörelseresultat		-174 549	-147 069	-485 515	-553 158
Finansiella intäkter		10 279	5 785	145 938	16 981
Finansiella kostnader	3	-10 229	7 462	-53 022	-83 404
Förlust på omstrukturering av skuld		-	-	-59 447	-
Resultat före skatt		-174 499	-133 822	-452 046	-619 581
Skatt		235	-137	-326	-224
Periodens resultat		-174 264	-133 959	-452 372	-619 805
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-174 264	-133 959	-452 372	-619 805

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Q3		Helår
	2025	2024	2024
Ingående balans eget kapital	674 449	1 216 945	1 216 945
Periodens resultat	-452 372	-619 805	-926 376
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
Periodens totalresultat	-452 372	-619 805	-926 376
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	217 397	354 308	354 308
Kapitaltillskott vid omstrukturering av skuld	141 472	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	18 390	23 770	-
Långsiktigt incitamentsprogram, kapitaltillskott teckningsoptioner ²	18 385	-	29 572
Summa övriga transaktioner	395 644	378 078	383 880
Utgående balans eget kapital	617 721	975 218	674 449

² Totala kostnader för nyemission 2025 uppgick till 14 703 KSEK. Totala kostnader för nyemission 2024 uppgick till 17 845 KSEK.

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

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

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 2024 publicerades den 21 mars 2025 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	Q3		9M	
	2025	2024	2025	2024
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning	30 133	39 811	143 583	114 478
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	671	651	2 015	1 953
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	677	581
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	8 202	-	21 967
	30 804	48 664	146 275	138 979
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning	30 133	39 811	143 583	114 478
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	671	651	2 015	1 953
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	677	581
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	-	8 202	-	21 967
	30 804	48 664	146 275	138 979

Not 3 Långfristiga lån

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

Kapitaltillskottet från finansieringen uppgick till 69,2 MUSD efter avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna aktiverades och kvittades mot skuldens redovisade värde och skrivs av under skuldens löptid.

I juni 2025 ingick Hansa och NovaQuest ett avtal för att omstrukturera sin befintliga finansieringsöverenskommelse. Som en del av omstruktureringen har Hansa, i samband med den riktade nyemissionen, kvittat cirka 14,875 MUSD av sin utestående skuld genom att ge ut nya aktier till samma pris som i den riktade nyemissionen. Det beslutades av företagets styrelse under det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 27 juni 2024, och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Den 31 januari 2026 ska Hansa också betala NovaQuest 14,875 MUSD, antingen i ordinarie aktier eller kontanter, enligt företagets eget val. Om betalningen görs i aktier kommer teckningspriset att vara det lägre av (i) teckningspriset i den riktade nyemissionen eller (ii) det volymviktade genomsnittliga priset

(VWAP) för företagets ordinarie aktier på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagar som omedelbart föregår dagen före beslutet om aktieutgivningen.

NovaQuest har gått med på en låsning för varje aktieutgivning, vilket begränsar försäljning eller disposition av aktier under en period av 180 kalenderdagar från respektive utgivningsdatum, med förbehåll för sedvanliga undantag och företagets föregående skriftliga samtycke.

Den återstående skulden kommer att betalas i tre fasta kontantbetalningar planerade till juni 2027, juni 2028 och januari 2029. Dessutom kommer tidigare överenskomna godkännande-relaterade betalningar att tas bort. Under de omstrukturerade villkoren kommer de totala betalningarna från Hansa till NovaQuest att begränsas till 150,5 MUSD, en ökning från det ursprungliga avtalsgränsen på 140,0 MUSD. Omstruktureringen av NovaQuest lånet bedömdes som icke-materiell.

En uppdaterad version av det ursprungliga avtal som ingicks under det initiala skuldavtalet förblir i kraft, under vilket företaget har beviljat NovaQuest en bred säkerhetsrätt till NovaQuest i vissa tillgångar, avkastningar och immateriella rättigheter relaterade till imlifidase för användning vid njurtransplantation hos högt sensibiliserade patienter samt vid behandling av anti-GBM.

Det nya tilläggsavtalet innebar ändringar av det ursprungliga avtalet. Som en följd av detta omvärderades skulden baserat på nuvärdet av de reviderade kassaflödena, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Detta omvärderade belopp jämförs med det tidigare redovisade värdet av den ursprungliga skulden, där eventuell skillnad erkänns som en vinst eller förlust i de finansiella rapporterna. Transaktionskostnader som uppkommit i samband med det nya tillägget redovisas också som en del av vinst- eller förlustberäkningen.

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

Den 30 september 2025 uppgick lånet totalt till 914,8 MSEK, varav 391,3 MSEK var total upplupen ränta.

Not 4 Immateriella tillgångar – Internt genererade immateriella tillgångar

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

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

Det belopp som först redovisas för internt genererade immateriella tillgångar är summan av de utgifter som uppstått från det datum då den immateriella tillgången först uppfyller alla kriterier för redovisning

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas med målet att utveckla och kommersialisera innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Hansa har utvecklat en enzymbehandling med immunglobulin G (IgG) som möjliggör desensitisering för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår pipeline för läkemedelsupptäckt och utveckling är baserad på bolagets egenutvecklade teknologiplattform för IgG-klyvande enzymer. Vi fokuserar på tre strategiska terapiområden – transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi – där det finns få eller inga behandlingsalternativ tillgängliga. Hansa är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Läs mer på www.hansabiopharma.com

som anges ovan. Om ingen internt genererad immateriell tillgång kan redovisas, redovisas utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat den period då de uppkommer.

Bolaget bedömde att IDEFIRIX och dess villkorade godkännande av EMA för möjliggörande av njurtransplantation hos högsensitiserade patienter uppfyller alla ovanstående kriterier från och med sista kvartalet 2022.

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX uppgick per den 30 september 2025 till 290,1 MSEK, varav 90,4 MSEK

har aktiverats under 2025. Den aktiverade utvecklingskostnaden avskrivs regelbundet över dess nyttjandeperiod som beräknas vara fram till slutet av 2032. Ackumulerade avskrivningar uppgick den 30 september 2025 till 42,8 MSEK.

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

ConfideS livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration).

Guillain-Barrés syndrom

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

HBP

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

HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen) är ett proteinkomplex som finns på ytan av alla celler i en människa. Immunförsvaret

använder HLA för att skilja på kroppseget och kroppsfrämmande.

IgG

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

Imlifidase

Imlifidase är ett immunglobulin 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 (NAb)

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.