

# DELÅRSRAPPORT

## Januari – september 2019



### Positiva resultat från en poolad analys på högsensitiserade patienter

#### Höjdpunkter under tredje kvartalet 2019

- Positiva resultat från en poolad analys av fas 2-studier med imlifidase för desensitisering av högsensitiserade patienter som genomgått njurtransplantation presenterades för första gången vid European Society of Organ Transplantation (ESOT) Congress den 17 september. Imlifidase möjliggjorde transplantation hos 46 sensitiserade patienter. De data som presenterades var helt i linje med tidigare redovisade data om transplantation av högsensitiserade patienter med imlifidase.
- Hansa Biopharma fortsatte att utveckla imlifidase mot ett potentiellt marknadsgodkännande i EU. En ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för imlifidase för att möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter granskas för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Ett utlåtande från myndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) förväntas under första halvåret 2020.
- I USA har ett uppföljningsmöte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA bokats in. Vid mötet har bolaget för avsikt att fortsätta diskussionen från mötet i december 2018 angående vägen framåt mot en registreringsansökan för imlifidase i USA för njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Mötet kommer att äga rum den 20 november 2019. Protokollet från FDA-mötet förväntas erhållas före december månads utgång 2019.
- Vår projektportfölj utvecklas och den första patienten har nu behandlats i vår fas 2-studie inom akut antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR). Inom anti-GBM har vi rekryterat 11 patienter i slutet av tredje kvartalet.
- Hansa Biopharma fortsatte att bygga en medicinsk och kommersiell organisation för att stödja en potentiell lansering av imlifidase under 2020. Investeringar i FoU samt försäljnings- och administrationskostnader ökade till 47 MSEK (Q3'18: 36 MSEK) respektive 46 MSEK (24 MSEK) under tredje kvartalet.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet uppgick till -80 MSEK (-54 MSEK) medan bolagets likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 680 MSEK i slutet av september 2019.

#### Ekonomisk översikt

MSEK, såvida annat ej anges	Kvt. 3 2019	Kvt. 3 2018	9M 2019	9M 2018
Nettoomsättning	0,6	0,5	2,2	2,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-45,9	-23,8	-113,9	-54,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47,2	-36,4	-135,3	-111,9
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,5	-0,7	-1,8	-1,7
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-93,2</b>	<b>-60,5</b>	<b>-249,6</b>	<b>-165,9</b>
Periodens resultat	-94,3	-61,5	-249,2	-166,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-80,2	-54,0	-259,8	-147,1
<b>Likvida medel och kortfristiga placeringar, 30 sep 2019</b>	<b>680,2</b>	<b>483,4</b>	<b>680,2</b>	<b>483,4</b>
Eget kapital, 30 sep 2019	668,1	506,3	668,1	506,3
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK), 30 sep 2019	-2,36	-1,61	-6,23	-4,38
Antal utestående aktier, 30 sep 2019	40 026 107	38 133 125	40 026 107	38 133 125
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning, 30 sep 2019	40 026 107	38 214 480	40 018 515	38 047 377
Antal medarbetare, 30 sep 2019	64	49	64	49

## VD Søren Tulstrup har ordet

*"Hansa Biopharma fortsätter planenligt sin utveckling mot att bli ett helt integrerat, kommersiellt biopharmabolag. Under årets första nio månader gjordes stabila framsteg i hela organisationen med expansion av vår globala närvaro, utveckling av vår projektportfölj och ett fortsatt engagemang i den bredare sjukvårdssfären inom transplantation, autoimmuna sjukdomar och andra områden utöver dessa.*

*Vår främsta prioritet är att utveckla av vår ledande läkemedelskandidat imlifidase mot ett marknadsgodkännande för att möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Samtidigt fortsätter vi att utveckla vår patenterade enzymteknologiplattform inom sällsynta autoimmuna sjukdomar, där det finns ett uttalat medicinskt behov som inte tillgodoses.*

*I september presenterade Hansa Biopharma positiva data för imlifidase på ESOT Congress i Köpenhamn. Resultaten baserades på en poolad analys på högsensitiserade njurtransplantationspatienter från fyra enarmade, sex månaders öppna fas 2-studier där patienterna behandlats med imlifidase före transplantation med organ från en levande eller avliden donator. Analysen omfattade 46 patienter, varav 50 procent hade en cPRA på 100 procent, 85 procent var positiva vid korstester och 70 procent hade genomgått en återtransplantation. Efter behandling med imlifidase sjönk nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) snabbt och samtliga positiva korstest konverterades till negativa, vilket därmed möjliggjorde transplantationer för samtliga patienter. Resultaten var helt i linje med tidigare presenterade data om transplantation hos högsensitiserade patienter som behandlats med imlifidase.*

*I Europa fortskrider den regulatoriska granskningsprocessen av imlifidase som planerat sedan vår ansökan om marknadsgodkännande MAA (Marketing Authorization Application) accepterades för granskning i februari. Vi förväntar oss ett utlåtande från Kommittén för humanläkemedel vid EMA under första halvåret 2020.*

*I USA bekräftade vi nyligen ett uppföljningsmöte med FDA. Syftet med mötet är att fortsätta diskussionen från vårt möte i december 2018 gällande vägen framåt för att lämna in en registreringsansökan av imlifidase i USA vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter.*

*Vad gäller USA välkomnar vi initiativet från den nuvarande administrationen i USA, som nyligen utfärdade en förordning om att förbättra vården för människor med njursjukdomar i slutskedet. I enlighet med förordningen satte Department of Health and Human Services (HHS) upp tre specifika mål för njursjukdomar i slutskedet:*

- 1) Att minska antalet amerikaner som utvecklar njursjukdomar i slutskedet med 25 procent fram till 2030.*
- 2) Att 80 procent av de nya patienterna med njursjukdomar i slutskedet, ska erbjudas antingen en njurtransplantation eller hemsjukvård med dialys.*
- 3) Att antalet njurar som finns tillgängliga för transplantation ska fördubblas fram till 2030.*

*I USA lider cirka 37 miljoner människor av kroniska njursjukdomar och över 700 000 av njursjukdomar i sista skedet. Närmare 100 000 amerikaner står på väntelistan för att genomgå en njurtransplantation, och cirka 20 procent av medlen som läggs på traditionell medicinsk vård (Medicare) i USA är*

*hänförliga till njursjukdomar. Om imlifidase blir godkänt kan det ha potential att hjälpa högsensitiserade patienter att slippa dialys genom att möjliggöra transplantation.*

*Vi fortsatte också att utveckla vår projektportfölj under årets första nio månader och inlett två fas 2-studier, i Guillain-Barrés syndrom (GBS) och i akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njurtransplantationer. I AMR-studien har den första patienten nu behandlats med imlifidase. Vårt program inom Anti-Glomerular Basement Membrane (anti-GBM) går också som förväntat, med 11 patienter rekryterade hittills, och vårt mål är att slutföra rekryteringen till studien vid årets slut.*

*I och med den fortsatta utvecklingen i hela organisationen med betydande framsteg för vår ledande läkemedelskandidat och aktiviteterna i vår projektportfölj är vi väl positionerade för att bli ett globalt biopharmabolag som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar och som verkligen behöver dem, samtidigt som vi genererar värde för samhället i stort. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg.*



**Søren Tulstrup**  
VD och koncernchef Hansa Biopharma

## Fortlöpande utveckling av våra aktiviteter i projektportföljen

Kandidat/ Projekt	Indikationer	Forskning/ Preklinisk	Fas 1	Fas 2/ besluts- grundande program	Marknads- godkännande	Lanserade	Nästa förutsedda milstolpe
LÄKEMEDEL							
Imlifidase	Njurtransplantation av högsensitiserade patienter				*)		MAA-granskning av EMA / Uppföljningsmöte med FDA 20 november 2019
	Anti-GBM-sjukdom						Slutförd rekrytering av 15 patienter
	Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)						Slutförd rekrytering av 30 patienter
	Guillain-Barrés syndrom (GBS)						Slutförd rekrytering av 30 patienter
NiceR	Upprepad behandling vid autoimmun sjukdom, transplantation och onkologi						Utveckling av CMC-process / Tox. studier
EnzE	Immunterapi av cancer						Forskningsfas

 Slutförd

 Pågående

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

FDA: Det pågår fortfarande en diskussion om vägen framåt i USA.

## Pågående kliniska studier med imlifidase

### Imlifidase vid njurtransplantation

Ett slutfört fas 2-program som låg till grund för vår MAA-ansökan inom EU och kontakter med FDA i samband med en potentiell BLA-ansökan (Biologic License Application).

### Anti-glomerular basement membrane (anti-GBM-sjukdom) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03157037)

En öppen, prövarinitierad fas 2-studie med imlifidase i patienter med svår anti-GBM-sjukdom. Elva av de planerade 15 patienterna med denna sällsynta sjukdom har rekryterats till fas 2-studien, vars syfte är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för imlifidase och utvärdera effekten baserat på njurfunktion sex månader efter behandling.

### Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03897205)

Den första patienten i vår fas 2-studie inom AMR behandlades nyligen med imlifidase efter CTA-godkännande under våren 2019. Studien avser rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i Frankrike, Sverige, Österrike, Australien och USA. Det är en randomiserad, öppen, multicenterkontrollerad studie gentemot plasmaferes, avsedd att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos patienter som genomgått njurtransplantation.

### Guillain-Barrés syndrom (GBS) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03943589)

Imlifidase inom GBS gick in i ett tidigt kliniskt utvecklingsskede efter CTA-godkännande i Europa under våren 2019. Studien avser att rekrytera upp till 30 patienter vid cirka tio kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna. Det är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med den huvudsakliga behandlingsmetod som är standard idag, intravenöst immunoglobulin (IVIg).

# Den senaste utvecklingen av vårt kliniska program

## Möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter

Hansa Biopharma fortsätter att utveckla imlifidase mot en kommersialisering för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i EU och USA.

Bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för imlifidase granskas för närvarande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Bolagets MAA accepterades för granskning av EMA i slutet av februari 2019, och ett utlåtande från myndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) förväntas under första halvåret 2020. När CHMP:s utlåtande tagits emot fattar EU-kommissionen ett slutgiltigt beslut inom cirka två till tre månader.

Hansa Biopharma har nyligen planerat in ett uppföljningsmöte med FDA den 20 november 2019 för att fortsätta diskussionerna om den regulatoriska vägen framåt för imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter i USA. Sedan det senaste mötet i december 2018 har Hansa Biopharma genomfört kompletterande analyser för att illustrera det potentiella värdet som imlifidase bidrar med för högsensitiserade patienter i USA.

Vid European Society of Organ Transplantation (ESOT) Congress presenterade Lena Winstedt, PhD, Head of Science på Hansa Biopharma, positiva resultat från en poolad analys av fas 2-studier med imlifidase för desensitisering av sensitiserade patienter som genomgått njurtransplantation.

*Resultaten baserades på en poolad analys av sensitiserade njurtransplantationspatienter från fyra enarmade, sex månaders öppna fas 2-studier där patienterna behandlats med imlifidase före transplantation med organ från en levande eller avliden donator. Analysen omfattade 46 patienter, varav 50 procent hade en cPRA på 100 procent, 85 procent var positiva vid korstester och 70 procent hade transplanterats tidigare. Efter behandling med imlifidase sjönk patienternas DSA-nivåer snabbt och samtliga korstester konverterades till negativa, vilket därmed möjliggjorde transplantationer för samtliga patienter. Resultaten var helt i linje med tidigare presenterade data för transplantation av högsensitiserade patienter som behandlats med imlifidase.*

Även om majoriteten av patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSA) efter transplantationen fanns inget starkt samband mellan DSA-nivåer och förekomster av antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR). AMR-episoder förekom hos 33 procent av patienterna och alla dessa fick standardbehandling. Resultaten ligger inom ramen för vad som tidigare har rapporterats efter transplantationer av högsensitiserade patienter.

## Behandling av anti-GBM-sjukdom

Hittills har 11 patienter behandlats med imlifidase i fas 2-studien i anti-GBM. Hansa har lagt till ytterligare kliniker till studien och kommer aktivt att fortsätta rekrytera patienter med denna sällsynta sjukdom. Samtliga patienter förväntas vara rekryterade till studien före utgången av 2019.





### Behandling av akut antikroppsmedierad avstötning (AMR) vid njurtransplantation

Akut AMR är en av de allvarligaste komplikationerna efter genomförd njurtransplantation och den huvudsakliga orsaken till att transplanterat slutar fungera.<sup>1</sup>

Hansa initierade en fas 2-studie inom AMR under våren 2019 och den första patienten behandlades nyligen med imlifidase. AMR-studien avser att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta prövningskliniker i USA, Frankrike, Sverige, Österrike och Australien. Det är en randomiserad, öppen, multicenterkontrollerad studie, avsedd att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos patienter som genomgått njurtransplantation.

### Behandling of Guillain-Barré syndrom (GBS)

Under våren 2019 erhöll Hansa godkännande från regulatoriska myndigheter och etikprövningsnämnd att genomföra en fas 2-studie med imlifidase i GBS under våren 2019. GBS är en sällsynt, akut, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer.<sup>2</sup>

Fas 2-studien avser att rekrytera upp till 30 patienter vid cirka tio europeiska prövningskliniker. Det är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för imlifidase hos GBS-patienter i kombination med dagens huvudsakliga behandlingsmetod, (IVIg). Patienterna kommer att jämföras med matchade kontroller från The International GBS Outcome Study (IGOS).

## Prekliniska utvecklingsprojekt

### NiceR - Nya IgG-klyvande enzymer (Immunoglobulin G) för upprepad dosering

Hansa utvecklar innovativa IgG-inaktiverande enzymer med målet att möjliggöra upprepad dosering i autoimmuna tillstånd samt inom onkologi och vid 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.

I mars 2019 meddelade Hansa att bolaget hade valt en ledande läkemedelskandidat för klinisk utveckling. Det är det första IgG-elimineringande enzymet från NiceR-programmet som Hansa avser att föra in i klinisk utveckling. Utvecklingen av en GMP-tillverkningsprocess för den valda NiceR-läkemedelskandidaten har påbörjats och förberedelser för toxicitetsstudier och en klinisk fas 1-studie pågår.

### EnzE – Enzyme-based antibody Enhancement

Publicerade data<sup>3</sup> visar hur förbehandling med imlifidase i tumörmodeller kan öka effekten hos tillgängliga antikroppsbaseade cancerterapi. Detta behandlingskoncept undersöks för närvarande under projektnamnet EnzE (Enzyme-based antibody Enhancement).

Forskningsresultaten visar på potentialen med IgG-eliminering (med imlifidase eller den valda NiceR-läkemedelskandidaten) som förbehandling vid cancerbehandling. Höga nivåer av plasma-IgG har visat sig begränsa terapeutiska antikroppars effekt, då plasma-IgG kan mätta receptorerna på patienternas immunceller vilket hindrar dem från att döda tumörceller effektivt. Eliminering av hämmande IgG-antikroppar med imlifidase eller nya IgG-elimineringande enzymer före behandling med en terapeutisk antikropp kan potentiellt öka effekten av den aktuella cancerbehandlingen.



<sup>1</sup> Puttarajappa et al., "Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation: A Review", J. Transplant. Volume 2012 (2012), Article ID 193724  
<sup>2</sup> McGrogan et al., "The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide", Neuroepidemiology;2009, 32(2):150-63

<sup>3</sup> Järnum et al., "Enzymatic inactivation of endogenous IgG by IdeS enhances therapeutic antibody efficacy", Molecular Cancer Therapeutics, 2017, Sep; 16(9):1887-1897

# Ekonomisk översikt, januari – september 2019

## Nettoomsättning

Nettoomsättningen för tredje kvartalet 2019 uppgick till 0,7 MSEK (0,5 MSEK) och till 2,2 MSEK för perioden januari–september 2019 (2,0 MSEK) och består av royaltyintäkter från Axis-Shield Diagnostics samt vidarefakturerade patentkostnader.

## Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Inga övriga rörelseintäkter för tredje kvartalet 2019 (0,4 MSEK). För perioden januari–september 2019 uppgick övriga rörelseintäkter till 0,2 MSEK (0,7 MSEK) och består av bidrag från Vinnova. Övriga rörelsekostnader, bestående av netto valutakursdifferenser, uppgick till 0,5 MSEK (1,1 MSEK) för tredje kvartalet 2019 och till 2,0 MSEK (2,4 MSEK) för perioden januari–september 2019.

## Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 45,9 MSEK (23,8 MSEK) för tredje kvartalet 2019 och till 113,9 MSEK (54,1 MSEK) för perioden januari–september 2019. Kostnadsökningen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till uppbyggnaden av organisationen som förberedelse för den potentiella kommersiella lanseringen av imlifidase. Redovisade icke-kassaflödespåverkande kostnader för bolagets långsiktiga incitamentsprogram (LTIP 2016, LTIP 2018 och LTIP 2019) uppgående till 2,5 MSEK (4,8 MSEK) för tredje kvartalet och till 2,9 MSEK (10,3 MSEK) för perioden januari–september har inkluderats i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader.

Den nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för perioden januari–september 2019 jämfört med föregående år.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 47,2 MSEK (36,4 MSEK) för tredje kvartalet 2019 och till 135,3 MSEK (111,9 MSEK) för perioden januari–september 2019. En redovisad icke-kassaflödespåverkande kostnad för bolagets långsiktiga incitamentsprogram uppgående till 0,9 MSEK (0 MSEK) för tredje kvartalet och till 0,6 MSEK (4,4 MSEK) för perioden januari–september 2019 har inkluderats i ovanstående forsknings- och utvecklingskostnader. Jämfört med föregående år är kostnaderna högre till följd av uppbyggnad av medical affairs och expansion av organisationen hänförlig till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase.

Den nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter tidigare standard IAS 17 från 1 januari 2019. Effekten av den nya principen är marginell för perioden januari–september 2019 jämfört med föregående år.

## Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -93,2 MSEK (-60,5 MSEK) för tredje kvartalet 2019 och till -249,6 MSEK (-165,9 MSEK) för perioden januari–september 2019.

Periodens resultat uppgick till -94,3 MSEK (-61,5 MSEK) för tredje kvartalet 2019 och till -249,2 MSEK (-166,7 MSEK) för perioden januari–september 2019.

## Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för tredje kvartalet 2019 uppgick till -80,2 MSEK (-54,0 MSEK) och för perioden januari–september 2019 till -259,8 MSEK (-147,1 MSEK). Jämfört med föregående år beror den ökade förbrukningen av likvida medel på uppbyggnad av aktiviteter i hela organisationen hänförlig till en potentiell kommersiell lansering av imlifidase. Jämfört med föregående år, eftersom nya IFRS 16 Leasingavtal ersätter föregående standard IAS 17 från 1 januari 2019, är effekten av den nya principen att kassaflödet för den löpande verksamheten är högre och

kassaflödet från finansieringsverksamheten är lägre med 3,3 MSEK på grund av att avskrivningsdelen av leasingavgiften redovisas som betalning i finansieringsverksamheten

Kassaflödet påverkades positivt av avyttringen av aktieinnehavet i Genovis, vilket genererade ett kassainflöde på 89,1 MSEK i april 2019.

Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 680,2 MSEK jämfört med 762,7 MSEK i slutet av andra kvartalet 2019.

## Eget kapital

Per den 30 september 2019 uppgick eget kapital till 668,1 MSEK jämfört med 506,3 MSEK för motsvarande period 2018.

## Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för tredje kvartalet 2019 uppgick till 0,7 MSEK (0,5 MSEK) och för perioden januari–september 2019 till 2,2 MSEK (2,2 MSEK). Resultatet för moderbolaget för tredje kvartalet uppgick till -94,1 MSEK (-61,5 MSEK), och till -172,5 MSEK (-167,0 MSEK) för perioden januari–september 2019. Vinsten från avyttringen av aktieinnehavet i Genovis realiserades under andra kvartalet.

Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel inklusive kortfristiga finansiella placeringar till 674,1 MSEK jämfört med 757,5 MSEK i slutet av andra kvartalet 2019.

Eget kapital för moderbolaget var 667,5 MSEK per den 30 september 2019 jämfört med 479,0 MSEK i slutet av motsvarande period 2018.

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



# Långsiktiga incitamentsprogram

Pågående program	LTIP 2016	LTIP 2018	LTIP 2019
Maximalt antal emmitterbara aktier inklusive sociala kostnader	305 000	789 321	1 154 463
Antal allokerade och utestående aktierätter och personaloptioner	198 250	238 638	437 875
Antal förvärvade och utestående teckningsoptioner	-	6 701	11 000
Uppskattad total kostnad inklusive sociala kostnader, KSEK	13 137	23 003	46 130
Kostnad inklusive sociala, Q3 ackumulerat, KSEK	-6 983	4 188	5 128

## LTIP 2019

Vid Hansa Biopharmas årsstämma den 22 maj 2019 beslöts att anta ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019).

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

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

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

Högst 550 699 aktierätter kan delas ut till deltagarna i samband med LTIP 2019 från dagen som följer på årsstämman 2019 fram till dagen före årsstämman 2020.

För att finansiera LTIP 2019 (inklusive sociala avgifter) beslutade årsstämman 2019 vidare att bemyndiga styrelsen i Hansa Biopharma att emittera högst 715 910 C-aktier, vilka kan konverteras till stamaktier, varvid bolagets aktiekapital inte får utökas med mer än 715 910 SEK. C-aktierna emitterades den 2 september 2019.

Den maximala utspädningen i enlighet med LTIP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,79 procent vid full utspädning.

Kostnader hänförliga till LTIP 2019 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2. För mer information, se tabellen ovan.

## Aktieoptionsprogram 2019 ("SOP 2019")

Årsstämman 2019 beslöt att anta ett aktieoptionsprogram, SOP 2019.

SOP 2019 består av två optionsserier: Serie 1 – Teckningsoptioner, och serie 2 – Personaloptioner.

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

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

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

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

Den maximala utspädningen i enlighet med SOP 2019 förväntas uppgå till cirka 1,52 % vid full utspädning. Kostnader hänförliga till SOP 2019 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2. För mer information, se tabellen ovan.

Se bolagets kallelse till årsstämman 2019 på [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com) för mer information om LTIP 2019 och SOP 2019.

## Föregående års långsiktiga incitamentsprogram

Bolaget har under tidigare år antagit de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2015 (avslutades den 15 juni 2019), LTIP 2016 och LTIP 2018.

För mer information om sådana program, se årsredovisningen 2018, sidan 62–66 och 94–95 (ENG-versionen).

## Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Dessa riskfaktorer omfattar bland annat osäkerhet med avseende på kliniska studier och juridiska 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 2018 (sidan 35–36 ENG) finns en mer detaljerad beskrivning av de risker som anses ha störst påverkan på Hansa Biopharmas framtida utveckling.

## Övrig information

### Finansiell kalender 2020

6 februari 2020 - Kvartalsrapport för jan–dec 2019

2 april 2020 - Årsredovisning 2019

28 april 2020 - Kvartalsrapport för jan–mars 2019

### Kontakt

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709–298 269

E-post: [klaus.sindahl@hansabiopharma.com](mailto:klaus.sindahl@hansabiopharma.com)

Rolf Gulliksen, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 733–328 634

E-post: [rolf.gulliksen@hansabiopharma.com](mailto:rolf.gulliksen@hansabiopharma.com)

### Juridisk ansvarsfriskrivning

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

## Aktieägarinformation

### Fakta i korthet

Notering	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier	41 447 564 (40 026 107 A-aktier och 1 421 457 C-aktier)
Marknadsvärde 30 september, 2019	5 388 MSEK
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

### 10 största aktieägarna 30 september 2019

Namn	Antal aktier	Andel (%)
NXT2B	5 757 659	14,4
Invesco	2 659 217	6,6
Thomas Olausson	1 617 654	4,0
Handelsbanken Fonder	1 511 766	3,8
Avanza Pension	1 309 565	3,3
Fjärde AP-fonden	1 067 044	2,7
Norron Fonder	959 557	2,4
AFA Försäkring	953 734	2,4
Vanguard	909 375	2,3
Gladiator	900 000	2,2
Övriga	22 380 536	55,9
<b>Totalt</b>	<b>40 026 107</b>	<b>100,0</b>

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

Den 30 september 2019 hade Hansa Biopharma 12 582 aktieägare.

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensibiliserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.



# Försäkran

Styrelsen och VD försäkrar att koncernredovisningen upprättats i överensstämmelse med internationella redovisningsstandarder 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 den 31 oktober 2019

**Ulf Wiinberg**  
Styrelsens ordförande

**Eva Nilsagård**  
Ordförande Revisionskommittén

**Søren Tulstrup**  
VD och koncernchef

*Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.*



## 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 2019 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 revisionsd 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.

Malmö den 31 oktober 2019

KPMG AB

Jonas Nihlberg

Auktoriserad revisor

*Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.*

# Finansiell information i sammandrag

## Rapport över koncernens totalresultat

KSEK	Kvartal 3		Januari-september	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	652	484	2 161	1 972
Direkt kostnad	-208	-50	-706	-151
<b>Bruttomarginal</b>	<b>444</b>	<b>434</b>	<b>1 455</b>	<b>1 821</b>
Övriga rörelseintäkter	-	370	166	671
Försäljnings- och administrationskostnader	-45 936	-23 797	-113 888	-54 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 155	-36 424	-135 290	-111 923
Övriga rörelsekostnader	-545	-1 086	-1 999	-2 360
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-93 192</b>	<b>-60 503</b>	<b>-249 556</b>	<b>-165 893</b>
Finansnetto	-947	-958	648	-882
<b>Periodens resultat före skatt</b>	<b>-94 139</b>	<b>-61 461</b>	<b>-248 908</b>	<b>-166 775</b>
Skatt	-125	10	-246	30
<b>Periodens resultat</b>	<b>-94 264</b>	<b>-61 451</b>	<b>-249 154</b>	<b>-166 745</b>
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-94 264	-61 451	-249 154	-166 745
<b>Resultat per aktie</b>				
Före utspädning (SEK)	-2,36	-1,61	-6,23	-4,38
Efter utspädning (SEK)	-2,36	-1,61	-6,23	-4,38
<b>Övrigt totalresultat</b>				
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat				
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	76	-23	154	92
Periodens förändringar i verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas	967	-	967	-
Poster som inte kan omföras till årets resultat				
Aktier värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	-	18 621	49 598	21 828
<b>Periodens övrigt totalresultat</b>	<b>1 043</b>	<b>18 598</b>	<b>50 719</b>	<b>21 920</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-93 221</b>	<b>-42 853</b>	<b>-198 435</b>	<b>-144 825</b>

# Koncernens balansräkning

KSEK	30 September		31 December
	2019	2018	2018
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	33 497	33 395	33 197
Materiella anläggningstillgångar	4 962	5 605	5 876
Leasade anläggningstillgångar	11 124	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	40 328	39 528
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>49 583</b>	<b>79 328</b>	<b>78 601</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	5 607	7 257	8 033
Kortfristiga placeringar	420 805	429 343	418 746
Likvida medel	259 359	54 060	439 441
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>685 771</b>	<b>490 660</b>	<b>866 220</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>735 355</b>	<b>569 988</b>	<b>944 821</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>668 115</b>	<b>506 302</b>	<b>859 876</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Uppskjuten skatteskuld	451	531	511
Övriga avsättningar	3 096	11 969	10 948
Långfristiga leasing skulder, räntebärande	5 310	-	-
Långfristiga skulder, räntebärande	778	1 177	1 155
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>9 635</b>	<b>13 677</b>	<b>12 614</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	28 508	15 453	46 089
Kortfristiga leasingskulder, räntebärande	5 098	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 999	34 556	26 242
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>57 605</b>	<b>50 009</b>	<b>72 331</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>735 355</b>	<b>569 988</b>	<b>944 821</b>

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzyntechnologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

# Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	Januari-september		Helår
	2019	2018	2018
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>859 876</b>	<b>630 661</b>	<b>630 661</b>
Periodens resultat	-249 154	-166 745	-247 974
Periodens övrigt totalresultat	50 719	21 920	21 094
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-198 435</b>	<b>-144 825</b>	<b>-226 880</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Nyemission <sup>[1]</sup>	2 309	-	453 075
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 646	-1 150	-20 712
Försäljning av egna aktier <sup>[1]</sup>	877	4 473	4 474
Emitterade optioner	111	340	354
Pågående incitamentsprogram	11 023	3 288	5 390
Av personal inlösta aktieoptioner	-	11 271	13 514
Nyemission under registrering	-	2 243	0
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>6 674</b>	<b>20 466</b>	<b>456 095</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>668 115</b>	<b>506 302</b>	<b>859 876</b>

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

# Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kvartal 3		Januari-september	
	2019	2018	2019	2018
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-93 192	-60 503	-249 556	-165 893
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>[1]</sup>	6 149	9 922	8 825	12 205
Erhållna och betalda räntor, netto	-122	-225	-370	-582
Betald inkomstskatt	-156	-	-339	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörel</b>	<b>-87 321</b>	<b>-50 806</b>	<b>-241 440</b>	<b>-154 270</b>
Förändring av rörelsekapital	7 113	-3 205	-18 349	7 176
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-80 208</b>	<b>-54 011</b>	<b>-259 789</b>	<b>-147 094</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-723	-	-723	-24
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-407	-149	-1 331	-1 753
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	87	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	-	89 125	-
Kortfristiga investeringar	-	-	-	-493 984
Avyttringar kortfristiga investeringar	-	44 000	-	99 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 130</b>	<b>43 851</b>	<b>87 158</b>	<b>-396 761</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Emissionskostnader	-60	-80	-7 646	-1 150
Försäljning av egna aktier <sup>[2]</sup>	-	-	877	4 473
Av personal inlösta aktieoptioner	10	4 195	2 309	13 246
Emitterade optioner	-	-	-	268
Upptagna lån	24	-	24	-
Amortering av leasingsskuld	-1 515	-	-3 303	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1 541</b>	<b>4 115</b>	<b>-7 739</b>	<b>16 837</b>
<b>Nettoförändring av likvida medel</b>	<b>-82 879</b>	<b>-6 045</b>	<b>-180 370</b>	<b>-527 018</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>342 076</b>	<b>60 105</b>	<b>439 441</b>	<b>581 078</b>
Valutakursdifferens i likvida medel	162	-	288	-
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>259 359</b>	<b>54 060</b>	<b>259 359</b>	<b>54 060</b>

1) Värden avser främst kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram inklusive sociala avgifter.

2) Värden för 2018 avser riktad emission i Q4 2018 av 1 776 765 stamaktier. Under första kvartalet 2019 har 50 000 aktier emitterats till följd av programmet TO 2015 och 16 217 av C-aktierna konverterades till vanliga aktier, delvis överförda och delvis avyttrade på marknaden till följd av LTIP 2016-programmet.

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.



# Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Kvartal 3		Januari-september	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	652	541	2 161	2 179
Direkt kostnad	-208	-50	-706	-151
<b>Bruttoresultat</b>	<b>444</b>	<b>491</b>	<b>1 455</b>	<b>2 028</b>
Övriga rörelseintäkter	-	370	166	671
Försäljnings- och administrationskostnader	-45 983	-22 370	-114 104	-52 579
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 159	-38 015	-135 668	-113 509
Övriga rörelsekostnader	-521	-1 087	-1 975	-2 360
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-93 219</b>	<b>-60 611</b>	<b>-250 126</b>	<b>-165 749</b>
Vinst från försäljning av finansiella anläggningstillgångar	-	-	76 626	-
Förändring i verkligt värde på finansiella tillgångar som innehas för handelsändamål	-819	5	1 071	24
Övriga finansiella kostnader	-22	-887	-103	-1 312
<b>Periodens resultat (före och efter skatt)</b>	<b>-94 060</b>	<b>-61 493</b>	<b>-172 532</b>	<b>-167 037</b>
Övrigt totalresultat för perioden	0	0	0	0
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-94 060</b>	<b>-61 493</b>	<b>-172 532</b>	<b>-167 037</b>

# Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari-september		Helår
	2019	2018	2018
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>833 270</b>	<b>625 528</b>	<b>625 528</b>
Periodens resultat	-172 532	-167 037	-248 297
Nyemission <sup>[1]</sup>	2 309	-	453 467
Kostnader hänförliga till nyemission	-7 646	-1 150	-20 712
Försäljning av egna aktier <sup>[1]</sup>	877	4 473	4 082
Emitterade optioner	111	340	354
Pågående incitamentsprogram	11 082	3 289	5 334
Av personal inlösta aktieoptioner	-	11 271	13 514
Nyemission under registrering	-	2 243	-
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>6 733</b>	<b>20 466</b>	<b>456 039</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>667 471</b>	<b>478 957</b>	<b>833 270</b>

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

# Balansräkning för moderbolaget

KSEK	30 September		31 December
	2019	2018	2018
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	29 651	30 291	30 163
Materiella anläggningstillgångar	4 962	4 992	5 290
Finansiella anläggningstillgångar	5 095	17 594	17 594
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>39 708</b>	<b>52 877</b>	<b>53 047</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Fordringar från koncernföretag	5 748	3 486	2 834
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	6 445	7 254	8 035
Kortfristiga placeringar	419 838	429 343	418 746
Likvida medel	253 312	48 320	433 875
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>685 343</b>	<b>488 403</b>	<b>863 490</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>725 051</b>	<b>541 280</b>	<b>916 537</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>667 471</b>	<b>478 957</b>	<b>833 270</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga avsättningar	2 157	11 969	10 948
Långfristiga skulder, icke räntebärande	778	675	679
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 935</b>	<b>12 644</b>	<b>11 627</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till koncernföretag	3 604	-	-
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	27 173	15 148	45 428
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 867	34 531	26 212
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>54 644</b>	<b>49 679</b>	<b>71 640</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>725 051</b>	<b>541 280</b>	<b>916 537</b>

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

## 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 9 kapitel, Delårsrapport och rekommendation RFR 2 av Rådet för finansiella rapportering, Redovisning för juridiska personer. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Årsredovisningen 2018 publicerades den 15 april 2019 och finns tillgänglig på [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com) Upplysningar i enlighet med IAS 32.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

### IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter, från och med 1 januari 2019, befintlig IFRS avseende redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 Leasing och IFRIC 4. Införandet av IFRS 16 har påverkat hur koncernen rapporterar avtal om hyra av lokaler. Enligt tidigare redovisningsprinciper redovisas dessa som operationella leasingavtal, vilket innebär att hyreskostnaden redovisas i resultaträkningen linjärt under leasingperioden. Enligt IFRS 16 redovisas för dessa avtal en skuld i balansräkningen motsvarande skyldigheten att betala leasingavgifter samtidigt som en motsvarande tillgång som speglar rätten att använda lokalerna redovisas. I resultaträkningen redovisas avskrivningen på tillgången samt ränta på hyresavgiften. I enlighet med IFRS 16 har emellertid koncernen beslutat att utesluta leasingavtal där leasingperioden (beräknad enligt IFRS 16) är mindre än 12 månader.

	KSEK
<b>Operationella leasingåtaganden per den 31 december 2018 enligt not 26 i årsredovisningen för 2018</b>	<b>14 453</b>
Diskonterat med marginella låneräntan per 1 januari 2019	12 814
Tillkommer - finansiella leasingskulder per 31 december 2018	578
Avgår - korttidsleasingavtal	-38
<b>Leasingskuld per 1 januari 2019</b>	<b>13 354</b>

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

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

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

Per den 1 januari 2019 har övergången till IFRS 16 resulterat i en ökning av koncernens skulder med 14,0 MSEK (varav 6,0 MSEK är kortfristiga skulder), samtidigt som en nyttjanderättstillgång om 14,0 MSEK har redovisats. Effekten på rörelseresultat efter skatt förväntas vara obetydligt. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–september ökade och kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade med 3,3 MSEK eftersom leasingavgifternas avskrivningsdel redovisas som betalning i finansieringsverksamheten. Diskonteringsräntan som används är 3,4%.

# Ordlista

## AMR

Antikroppsmedierad transplantatavstötning

## Antikropp

En typ av protein som framställs av kroppens immunförsvar med avsikt att lokalisera främmande substanser, bakterier eller virus. Antikroppar kallas också immunglobuliner. Människans immunsystem använder olika klasser av antikroppar, så kallade isotyper, med beteckningarna IgA, IgD, IgE, IgG och IgM.

## Anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom)

Anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktade mot ett 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.

## B-celler

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

## Biologiska läkemedel (Biopharma)

Läkemedel som tillverkas med hjälp av bioteknik.

## Bioteknik

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

## 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 forskningspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

## Klinisk fas 2

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

## Klinisk fas 3

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

## Donatorspecifika antikroppar

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

## Enzym

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

## Guillain-Barrés syndrom (GBS)

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

## HPB

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

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

## Imlifidase

imlifidase (INN), tidigare kallat IdeS (Immunoglobulin G-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes) är ett bakteriellt enzym med strikt specificitet för IgG-antikroppar. Enzymet har en unik förmåga att klyva och därmed inaktivera mänskliga IgG-antikroppar medan andra Ig-isotyper förblir intakta.

## International Non-proprietary Name (INN)

International Non-proprietary Name (INN) är ett generiskt namn för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser.

*Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer. Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikroppsklyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensibiliserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.*