

A woman with short blonde hair, wearing a light-colored collared shirt, is looking upwards and to the right. The background is a blurred modern building with large windows and structural elements.

# Delårsrapport

Januari – September 2024



# Hansa redovisar den högsta försäljningen någonsin för IDEFIRIX®; 86 procent av patienterna rekryterade till GOOD-IDES-02-studien i anti-GBM; ConfldeS-studien i USA fortskrider enligt plan med förväntad presentation av data H2 2025

## Verksamhetsuppdatering

- > **Högsta kvartalsförsäljningen för IDEFIRIX någonsin.** Under tredje kvartalet 2024 uppgick marknadsförsäljningen av IDEFIRIX till 69,5 MSEK, vilket är den högsta produktförsäljningen någonsin. Det är en ökning med 321 procent jämfört med föregående år och kvartalet är det fjärde i rad med stark försäljningstillväxt. Intäkterna för IDEFIRIX hittills i år uppgår till 164,1 MSEK. Det är en ökning med 171 procent jämfört med samma period förra året.
- > **Omvandling av early access-program till full ersättning förväntas snart.** Under tredje kvartalet gjorde Hansa en reservering på totalt 29,7 MSEK för rabatter och en retroaktiv prisjustering av engångskaraktär. Justeringen är kopplad till försäljningen av IDEFIRIX sedan lanseringen (2020) och ett framgångsrikt early access-program som säkerställde att patienter och läkare fick tillgång till IDEFIRIX innan de slutliga prisförhandlingarna hade avslutats. Denna reservering avser en uppdaterad uppskattning baserad på i det närmaste slutförda prisförhandlingar.  
Av den bokförda reserveringen i tredje kvartalet 2024 avsåg 4,9 MSEK försäljningen under denna period. Efter reserveringen uppgick IDEFIRIX-försäljningen under tredje kvartalet 2024 till 39,8 MSEK och den totala IDEFIRIX-försäljningen hittills i år till 114,5 MSEK. Bolaget gjorde under andra kvartalet 2024 en reservering om 19,9 MSEK, av denna avsåg 2,0 MSEK andra kvartalets försäljning. Av den totala reserveringen som gjordes under andra och tredje kvartalet, avsåg 42,7 MSEK tidigare perioder sedan försäljningsstarten 2020.

## Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > **ConfldeS-studien i USA (njurtransplantation):** Randomiseringen i Hansas pivotala fas 3-studie av imlifidase i USA av 64 patienter slutfördes i maj. Studien fortskrider och data från studien förväntas ligga till grund för en BLA (Biologics License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) om ett accelererat godkännande under andra halvåret 2025.
  - > **Fas 3-studien GOOD-IDES-02 (anti-GBM-sjukdom):** 86 procent av patienterna har rekryterats till denna globala studie (43 av ett mål på 50) i anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane). Presentationen av data förväntas ske under andra halvåret 2025.
  - > **Effektstudie efter godkännande, PAES (njurtransplantation):** 78 procent av patienterna har rekryterats till denna fas 3-studie efter godkännande i njurtransplantation (39 av ett mål på 50). Studien är avsedd att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande i Europa och presentation av data planeras under 2025.
- Händelser efter rapportperiodens slut**
- > **Hansa meddelade (7 oktober) resultaten från NICE-01 och en tolv månadersanalys som visade att HNSA-5487, nästa generations IgG-klyvande molekyl,** kan ge en kraftig och snabb sänkning av IgG-nivåerna, har potential för återdosering, med god säkerhet och tolerans. Företaget kommer att fokusera under den inledande kliniska utvecklingen på kroniska autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en roll i sjukdomspatologin med återkommande attacker. Den inledande kliniska utvecklingen av HNSA-5487 kommer att fokusera på neuromyelitis optica (NMO), myelin-oligodendrocytglykoprotein (MOG)-antikroppssjukdom och myastenia gravis (MG).

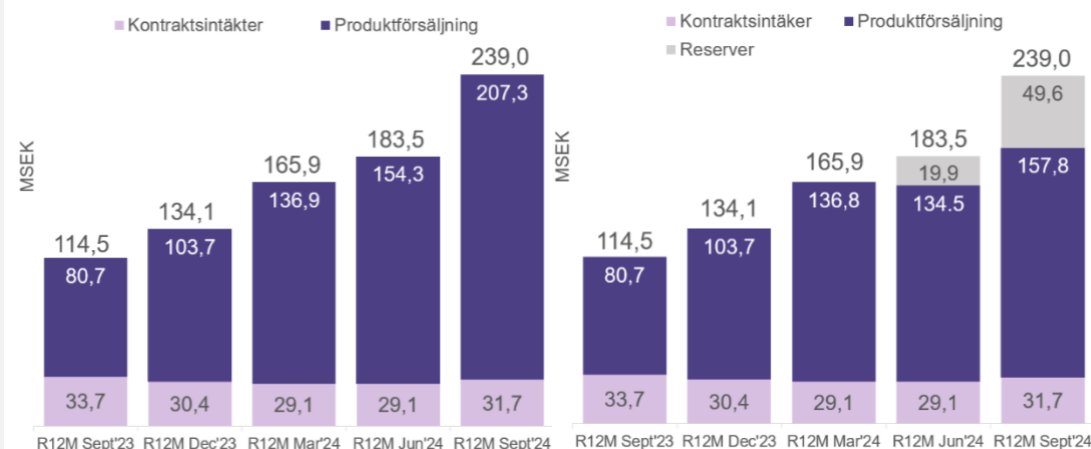
## Finansiell översikt

MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q3 2024	Q3 2023	9M 2024	9M 2023
Omsättning	78,4	22,8	188,6	83,7
Reservering <sup>1</sup>	-29,7	-	-49,6	-
Nettoomsättning efter reservering	48,7	22,8	139,0	83,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-75,8	-111,7	-255,3	-344,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-79,6	-95,6	-274,3	-303,1
Rörelseresultat	-116,9	-202,2	-463,7	-613,0
Periodens resultat	-103,8	-250,7	-530,3	-707,3
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-148,8	-193,8	-527,1	-582,7
Likvida medel och kortfristiga investeringar	553,5	908,2	553,5	908,2
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,53	-4,78	-8,67	-13,49
Antal utestående aktier	67 814 241	52 671 796	67 814 241	52 671 796
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, före och efter utspädning	67 814 241	52 597 502	61 162 934	52 495 705
Antal medarbetare vid periodens slut	135	168	135	168

<sup>1</sup> Under det tredje kvartalet 2024 uppgick produktförsäljningen till 69,5 MSEK. Siffran justerades ned av en reservering på totalt 29,7 MSEK för potentiella krediter i samband med volymrabatter och potentiella återbetalningar. Under de första nio månaderna 2024 uppgick produktförsäljningen till 164,1 MSEK och justerades ned av reserveringen på totalt 49,6 MSEK. Produktförsäljningen för de första nio månaderna 2024 inklusive reserveringen uppgick till 114,5 MSEK.

## Intäkter, rullande 12 månader (R12M)

## Nettointäkter efter reserver, rullande 12 månader



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 fyra strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar, generterapi och nya behandlingar, 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](http://www.hansabiopharma.com).

# VD har ordet



***”Under tredje kvartalet 2024, som är det fjärde kvartalet i rad med stark försäljning, uppnådde IDEFIRIX de högsta försäljningssiffrorna någonsin. Vi är glada över den ökande användningen på ledande transplantationskliniker i Europa och att viktiga kliniker tack vare framgångsrika första resultat upprepar användningen för nya patienter. Vi är också mycket nöjda med de positiva resultaten från den första studien av HNSA-5487 i människa och den fortsatt starka utvecklingen vad gäller patientrekryteringen i den pivotala fas 3-studien i anti-GBM.”***

**Søren Tulstrup**  
Vd och koncernchef för Hansa Biopharma

Under tredje kvartalet 2024 uppnådde vi de högsta försäljningssiffrorna för IDEFIRIX sedan lanseringen 2020, och kvartalet var det fjärde i rad med stark försäljning. Produktförsäljningen uppgick under tredje kvartalet till 69,5 MSEK, vilket motsvarar en tillväxt på 48 procent jämfört med andra kvartalet 2024 och 321 procent jämfört med samma kvartal föregående år. Försäljningen hittills i år uppgår till 164,1 MSEK, en ökning med 171 procent jämfört med samma period föregående år.

Den stabila tillväxten återspeglar den fortsatta lanseringen och den ökande användningen på ledande transplantationskliniker i Europa. Tack vare framgångsrika patientresultat ser vi även återkommande användning på viktiga kliniker. Hittills har 32 kliniker i Europa klinisk erfarenhet av IDEFIRIX och en majoritet av dessa kliniker med återkommande användning. Framstegen i lanseringen stöds av en tilltagande market access i hela Europa (15 länder) och antagandet av IDEFIRIX i lokala och internationella system för organallokering. Bland de länder som deltar i Eurotransplant-programmet har 53 patienter identifierats för transplantation med IDEFIRIX. Det visar på en ökad efterfrågan på organ avsedda för IDEFIRIX-behandling. Vi har också gjort fortsatta framsteg i PAES-studien (Post Authorization Efficacy and Safety) och rekryterat nästan 80 procent av patienterna.

Som vi meddelade förra kvartalet förhandlar vi om slutlig prissättning på vissa marknader där framgångsrika early access-program gjorde det möjligt för Hansa att leverera IDEFIRIX innan ersättningsförhandlingarna avslutats. Den förväntade omvandlingen av early access-programmet till full ersättning kommer att medföra en retroaktiv engångsrabatt på ackumulerad försäljning sedan lanseringen 2020. En reservering om 19,9 MSEK gjordes under andra kvartalet 2024. Vi har tillämpat

en ny uppskattning av den retroaktiva engångsjusteringen baserat på de senaste förhandlingarna om prissättningen. Av denna anledning har vi gjort en ytterligare en enstaka reservering om 29,7 MSEK under tredje kvartalet 2024. Av detta avser 4,9 MSEK försäljningen under tredje kvartalet, resterande avser tidigare perioder. Slutförande av förhandlingarna förväntas inom kort.

Vid sidan av njurtransplantation är vi nöjda med den fortsatta framdriften av våra två pågående studier inom autoimmuna sjukdomar. Till fas 3-studien GOOD-IDES-02 i anti-GBM har redan 86 procent av patienterna rekryterats, och presentation av data förväntas 2025. Ytterligare effektdata från fas 2-studien 15-HMedIdes-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS) beräknas presenteras i slutet av 2024. Detta är viktiga framsteg inom två sjukdomsområden där de medicinska behoven är stora och det saknas avancerade behandlingar.

Vi är också fortsatt glada över våra samarbeten med tre ledande genterapibolag – Sarepta, AskBio och Genethon – och ser fram emot att lämna en uppdatering om våra gemensamma framsteg under 2025.

Slutligen kunde vi strax efter kvartalets slut meddela positiva resultat från tolv månadersanalysen av NICE-01, den första studien i människa av HNSA-5487, vår nästa generations IgG-klyvande enzym för återdosering. Analysen visar att HNSA-5487 snabbt och effektivt kan sänka IgG-nivåerna, har tydlig potential för återdosering och en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vi anser att HNSA-5487 har en högt differentierad profil jämfört med publicerade data från studier med andra IgG-riktade behandlingar. Vår intention är att fokusera den inledande kliniska utvecklingen av HNSA-5487 på neuromyelitis optica (NMO), myelinoligodendrocytglykoprotein (MOG)-antikroppssjukdom och myastenia gravis (MG).

# Imlifidase – kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

## EU: njurtransplantation av högsensitiserade patienter

Lanseringen av IDEFIRIX i Europa fortskrider och driver en stark kommersiell utveckling för företaget. Market access är fortsatt stark och kommersiell access finns nu på 15 marknader i Europa, däribland Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Belgien och Storbritannien. IDEFIRIX beviljades ett villkorligt godkännande av Europeiska läkemedelsmyndigheten för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning av antikroppar mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020.

Efter ett konsensusdokument publicerat av European Society of Organ Transplantation (ESOT), som rekommenderar imlifidase som desensitiseringsstrategi vid transplantation av njurar från avlidna patienter för utvalda patienter som saknar andra behandlingsalternativ, har den kliniska användningen av IDEFIRIX fortsatt att öka parallellt med införandet av nya desensitiseringsstrategier.

53 patienter som kan komma ifråga för IDEFIRIX-behandling har identifierats av transplantationscenter i länder som deltar i Eurotransplants desensitiseringsprogram. Eurotransplant är ett internationellt allokeringssystem som ansvarar för fördelningen av donatororgan i åtta länder: Belgien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Dessutom publicerades realdata, inklusive data från nio högsensitiserade njurtransplantationspatienter, i *Kidney International Reports* julinummer 2024, som visar att användning av imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter kan ha en acceptabel effekt och säkerhetsprofil på kort sikt hos utvalda patienter.<sup>1</sup> Dessa data presenterades också vid American Society of Transplantation's årliga kongress i juni 2024.

## Effektstudie efter godkännande (PAES) – 20-HMedldeS-19

Rekryteringen till effektstudien efter godkännande (PAES) 20-HMedldeS-19 ligger på 78 procent (39 av 50 deltagare). Studien är en del av företagets åtagande enligt det villkorade europeiska marknadsgodkännandet. Studien kommer att användas för att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade njurtransplantationspatienter som behandlats med IDEFIRIX och förväntas stödja ett fullständigt marknadsgodkännande. Presentation av data förväntas under 2025.

## Fas 3-studien ConfIdeS i USA – 20-HMedldeS-17

Som tidigare rapporterats slutfördes randomiseringen av 20-HMedldeS-17-studien (ConfIdeS), företagets pivotala fas 3-studie, i maj 2024. Studien jämför imlifidase, som en potentiell desensitiseringsbehandling, med standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Företaget planerar att lämna in en BLA till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under andra halvåret 2025 för ett accelererat godkännande.

## Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter – 17-HMedldeS-14

Sammanställda femårsdata inklusive data från 17-HMedldeS-14 har lämnats till en referentgranskad tidskrift för publicering. Dessa data presenterades också på American Society of Transplantation's årliga kongress i juni 2024.

En sammanslagning av data från 17-HMedldeS-14-studien med data från fyra fas 2 -studier visade fortsatt positiva resultat efter fem år hos majoriteten av de högsensitiserade patienter som fick en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Patientöverlevnaden var 90 procent (dödsfall censurerade) och transplantatöverlevnaden var 82 procent, i linje med resultaten efter

standardbehandling tre år efter transplantationen. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på den treåriga analysen av enbart korstestpositiva patienter.

17-HMedldeS-14 är en prospektiv långtidsuppföljningsstudie av patienter som behandlats med imlifidase före njurtransplantation, för att mäta långsiktig transplantatöverlevnad hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

## Global fas 3-studie i anti-GBM – GOOD-IDES-02

Till fas 3-studien GOOD-IDES-02 har 86 procent av patienterna rekryterats (43 av ett mål på 50). Presentationen av data förväntas enligt plan under andra halvåret 2025. Prövningen är en öppen, kontrollerad, randomiserad studie på flera center som utvärderar njurfunktionen hos patienter med svår anti-GBM-sjukdom som fått behandling med imlifidase plus standardbehandling, jämfört med endast standardbehandling.

## Global fas 2-studie i AMR – 16-HMedldeS-12

Data från fas 2-studien 16-HMedldeS-12 av antikroppsmedierad avstötning (AMR) publicerades i *Clinical Transplantation* i juli 2024 och kommer att presenteras vid en medicinsk kongress senare i år.

Data från studien, som meddelades i december 2023, visade att imlifidase har en statistiskt signifikant överlägsen förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmaferes under de fem dagarna efter behandlingsstart. Det sekundära effektmåttet undersökte den totala njurfunktionen efter behandlingen.

## Fas 2-studie i GBS – 15-HMedldeS-09

Ytterligare analys av fas 2-studien 15-HMedldeS-09 i GBS kommer att meddelas i slutet av 2024. Ytterligare analyser kommer att kontextualisera effektdata från studien genom en jämförelse med data från patienter som får standardbehandling i databasen International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS). Positiva övergripande data från studien (meddelades i december 2023) visade att imlifidase var säkert och väl tolererat när det administrerades före standardbehandling, vilket även inkluderade snabb förbättring av sjukdomsrelaterade effektmått.

## Fas 1b-studie – SRP-9001-104

Rekryteringen till fas 1b-studien SRP-9001-104 fortsätter. Studien utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling före Sarepta Therapeutics (Sarepta) genterapi ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec) vid Duchennes muskeldystrofi (DMD). Företagen räknar med att kunna dela med sig av preliminära data från studien under 2025. ELEVIDYS är godkänt av FDA som en engångsbehandling för personer med DMD som är minst fyra år gamla och som har en bekräftad mutation i DMD-genen.

Sarepta och Hansa ingick i juli 2020 ett exklusivt avtal i syfte att utveckla imlifidase som en potentiell förbehandling före genterapi vid DMD och LGMD (limb-girdle-muskeldystrofi) till patienter med antikroppar mot AAVrh74-vektorn. Programmet med imlifidase som förbehandling före genterapi vid LGMD befinner sig fortfarande i preklinisk forskningsfas. För ytterligare information om Sareptas program gå till [www.sarepta.com](http://www.sarepta.com).

1. Kamar, Nassim et al. Imlifidase in Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients With a Positive Crossmatch Against a Deceased Donor. *Kidney International Reports*, volym 9, utgåva 10, 2927–2936

# HNSA-5487 – klinisk uppdatering

## Fas 1-studie med HNSA-5487 – NICE-01

Resultaten av en tolv månaders uppföljningsanalys från NICE-01-studien av HNSA-5487, nästa generations IgG-klyvande molekyl från företaget, meddelades den 7 oktober 2024. Analysen bedömde IgG-återhämtning, immunogenicitet och potential för återdosering för HNSA-5487.

De övergripande resultaten från NICE-01-studien visade att HNSA-5487 var säkert och tolererades väl med snabb minskning av IgG vid ökande doser hos alla försökspersoner. Farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) var i linje med förväntningarna. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare och visade att 5487 kraftigt och snabbt kan sänka IgG-nivåerna, har potential för återdosering samt är säkert och tolereras väl. Företaget kommer att fokusera aktiviteterna under den inledande kliniska utvecklingen på kroniska autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en roll i sjukdomspatologin med återkommande attacker. Den inledande kliniska utvecklingen av HNSA-5487 kommer att fokusera på neuromyelitis optica (NMO), myelin-oligodendrocytglykoprotein (MOG)-antikroppssjukdom och myastenia gravis (MG).

## Uppdatering av pipeline

	Forskning/ preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Status	Nästa förväntade milstolpe
<b>Imlifidase</b>									
EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>								Kommersialisering pågår Uppföljande klinisk Fas 3-studie pågår	EU: Ytterligare market access / Sluttförande av uppföljningsstudien senast 2025
USA "ConfideS": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter <sup>1,2</sup>								Klinisk Fas-3 studie pågår	Resultat under H2 2025
GOOD-IDES-02: Antikroppssjukdomen anti-GBM								Klinisk Fas-3 studie pågår	Slutförd patientrekrytering (50 patienter)
16-HMedIdes-12: Antikropsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)								Klinisk Fas-2 studie slutförd	Publicering i referentgranskad artikel
15-HMedIdes-09: Guillain-Barrés syndrom (GBS)								Klinisk Fas-2 studie pågår	Jämförande effektstudie 2024
Prövarinitierad studie i ANCA-associerad vaskulit <sup>3</sup>								Klinisk Fas-2 studie pågår	Slutförd patientrekrytering (10 patienter)
SRP-9001-104: Förbehandling inför genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)								Klinisk Fas-1b studie pågår	Slutförd patientrekrytering
Förbehandling inför genterapi för Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD)								Preklinisk forskningsfas	Preklinisk forskningsfas
Förbehandling inför genterapi Pompes sjukdom								Preklinisk forskningsfas	Preklinisk forskningsfas
Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom								Preklinisk forskningsfas	Initiera klinisk studie
<b>HNSA-5487</b>									
NICE-01 fas 1: HNSA-5487 – Huvudkandidaten för NiceR-programmet								Klinisk Fas-1 studie slutförd	Samordning med regulatoriska myndigheter kring utvecklingsplanen

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

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

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

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmablag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livförändrande 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 fyra strategiska behandlingsområden: transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och nya behandlingar, 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](http://www.hansabiopharma.com).

# Preklinisk uppdatering

## AskBio – förbehandling före genterapi vid Pompes sjukdom

AskBio och Hansa offentliggjorde ett samarbetsavtal i januari 2022 i syfte att utvärdera användningen av imlifidase som en förbehandling före AskBios genterapi vid Pompes sjukdom. I maj 2024 presenterade AskBio prekliniska data som en del av Hansa-AskBio-partnerskapet vid American Society of Gene and Cell Therapys (ASGCT) årsmöte. Data visade att imlifidase kan bidra till att hålla AAV i cirkulation under en längre tidsperiod, vilket ger ett utökat fönster för gentransduktion.

För ytterligare information om AskBios program gå till [www.askbio.com](http://www.askbio.com).

## Généthon – förbehandling före genterapi vid Crigler-Najjars syndrom

Généthon och Hansa offentliggjorde ett samarbetsavtal i april 2023 som ingått i syfte att utvärdera säkerheten och effekten av Hansas antikropsklyvande enzym imlifidase, som en förbehandling före administrering av Généthons genterapikandidat GNT-0003 till patienter med Crigler-Najjars syndrom och redan existerande antikroppar mot adeno-associerat virus serotyp 8 (AAV8). Studien ska enligt planerna inledas 2024.

# Finansiell översikt, januari–september 2024

## Nettoomsättning

Omsättningen, exklusive en retroaktiv reservering, för det tredje kvartalet 2024 uppgick till 78,4 MSEK (Q3 2023: 22,8 MSEK) avseende försäljning av Idefirix<sup>®</sup> om 69,5 MSEK (Q3 2023: 16,5 MSEK) och avtalsintäkter om 8,9 MSEK (Q3 2023: 6,3 MSEK) vilka huvudsakligen består av redovisade intäkter från den forskottsbetalning som bolaget erhöll enligt Sarepta-avtalet. Kvartalets Idefirix<sup>®</sup>-försäljning har justerats ned med en reservering på totalt 29,7 MSEK. Inklusive reserveringen uppgick totala intäkter för tredje kvartalet 2024 till 48,7 MSEK och produktförsäljning till 39,8 MSEK. Reserveringen avser förväntade volymrabatter och återbetalningar på tidigare perioders försäljning på den europeiska marknaden sedan lanseringen av Idefirix<sup>®</sup> år 2020.

Omsättningen, exklusive retroaktiv reservering, för de första nio månaderna 2024 uppgick till 188,6 MSEK (första nio månaderna 2023: 83,7 MSEK), vilka avser försäljning av Idefirix<sup>®</sup> om 164,1 MSEK (första nio månaderna 2023: 60,4 MSEK) samt avtalsintäkter om 24,5 MSEK (första nio månaderna 2023: 23,3 MSEK) primärt kopplat till den forskottsbetalning som bolaget erhållit enligt Sarepta-avtalet. Produktförsäljningen reducerades av en reservering, beskriven i tidigare avsnitt, med 49,6 MSEK. Inklusive reserveringen uppgick, för de första nio månaderna 2024, de totala intäkterna till 139,0 MSEK och produktförsäljningen till 114,5 MSEK.

## Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för tredje kvartalet 2024 uppgick till 75,8 MSEK (Q3 2023: 111,7 MSEK) och 255,3 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: 344,5 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader har påverkats av en reservering avseende omstrukturering om 6,2 MSEK. Effekten av genomförda omstrukturingsåtgärder har resulterat i minskade totala försäljnings- och administrationskostnader jämfört med tidigare kvartal. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående försäljnings- och administrationskostnader, uppgick till 18,3 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: 28,7 MSEK).

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för tredje kvartalet 2024 uppgick till 79,6 MSEK (Q3 2023: 95,6 MSEK) och 274,3 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: 303,1 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnader påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 6,6 MSEK. Minskningen jämfört med motsvarande kvartal 2023 beror främst på de besparingar som gjorts i samband med omstrukturering samtidigt som pågående ConfldeS-studien i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, den pågående kliniska fas 3-studien av anti-GBM samt det kliniska programmet och CMC-utvecklingen för HNSA-5487 fortgår. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 7,9 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: 12,5 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 rörelseintäkter/-kostnader, netto, uppgick för tredje kvartalet 2024 till 1,2 MSEK (Q3 2023: -1,0 MSEK) och för de första nio månaderna 2024 till -3,1 MSEK

(första nio månaderna 2023: -4,0 MSEK). Förändringen drivs huvudsakligen av valutakursförändringar i USD på förutbetalda intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot uppgick för tredje kvartalet 2024 till 13,3 MSEK (Q3 2023: -48,3 MSEK) och till -66,4 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: -93,6 MSEK). Finansiella kostnader i kvartalet var positivt då den fördelaktiga valutaeffekten på NovaQuest lånet var större än den upplupna räntan i kvartalet. Skillnaden jämfört med 2023 beror främst på positiva valutakurseffekter på Hansas långfristiga USD-lån (se not 4 nedan) som ett resultat av en lägre kurs på USD. De minskade finansiella kostnaderna uppvägs delvis av negativa valutakurseffekter relaterade till banktillgodoavanden i USD.

## Resultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet 2024 uppgick till -116,9 MSEK (Q3 2023: -202,2 MSEK) och -463,7 MSEK för de första nio månaderna 2024 (första nio månaderna 2023: -613,0 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med de första nio månaderna 2023 beror främst på den ökade försäljningen samt minskade kostnader.

Nettoresultatet för tredje kvartalet 2024 uppgick till -103,8 MSEK (Q3 2023: -250,7 MSEK) och för de första nio månaderna 2024 till -530,3 MSEK (första nio månaderna 2023: -707,3 MSEK).

## Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för det tredje kvartalet 2024 till -148,8 MSEK (Q3 2023: -192,9 MSEK) och för de första nio månaderna 2024 till -527,1 MSEK (första nio månaderna 2023: -582,7 MSEK). Förändringen jämfört med motsvarande period 2023 drivs av ökad försäljning och lägre kostnader å ena sidan, och en negativ påverkan från förändringar i rörelsekapital å andra sidan. Den genomförda riktade nyemissionen under andra kvartalet ökade kassan med 354,3 MSEK efter emissionskostnader.

Likvida medel uppgick till 553,5 MSEK per den 30 september 2024, jämfört med 732,1 MSEK per den 31 december 2023.

## Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för tredje kvartalet 2024 uppgick till 48,7 MSEK (Q3 2023: 22,8 MSEK) och för de första nio månaderna 2024 139,0 MSEK (första nio månaderna 2023: 83,7 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för tredje kvartalet 2024 uppgick till -134,0 MSEK (Q3 2023: -286,9 MSEK) och för de första nio månaderna 2024 till -619,8 MSEK (första nio månaderna 2023: -448,4 MSEK). Resultatet för de första nio månaderna 2023 påverkades positivt av en uppskjuten skatteintäkt om 287,9 MSEK kopplat till den uppskrivning av patent som skedde under andra kvartalet 2023.

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 30 september 2024 till 975,2 MSEK, jämfört med 1 216,9 MSEK vid utgången av 2023.

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 2024 hade Hansa Biopharma Inc. tretton anställda, Hansa Biopharma Ltd sju anställda och Hansa Biopharma S.r.l fyra anställda.

### Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 30 september 2024 hade bolaget kostnader för aktiebaserade ersättningar enligt följande program: LTIP 2019, 2020 2021, 2022, 2023 och 2024.

Kostnaderna för de pågående programmen anges i tabellen nedan. För mer information om de olika LTIP-programmen hänvisas till Hansa Biopharmas årsredovisning för 2023 som finns på [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com).

Pågående program	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023	LTIP 2024
<b>Maximalt antal aktier som kan emitteras*</b>	193 892	633 776	325 000	878 404	1 037 327	1 744 600
Antal tilldelade och utestående aktierätter och optioner	149 148	487 520	250 000	630 695	797 944	1 342 000
Beräknad total kostnad, inklusive sociala avgifter, för utestående aktierätter och optioner, KSEK	-	97 322	65 512	45 624	21 075	45 950
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 30 september 2024, YTD, KSEK	-	324	7 739	9 907	5 300	2 992
<b>Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 30 september 2024, YTD, KSEK</b>						<b>26 262</b>

\*Per 30 september 2024, inklusive aktier som kan emitteras för att täcka beräknade sociala avgifter enligt LTIP.

### 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 Q4 2022 aktiverar Hansa utvecklingskostnader relaterade till IDEFIRIX och det villkorade godkännande som Bolaget erhöll från EMA (se not 5). Baserat på det villkorade godkännandet från EMA omvärderade även koncernens moderbolag under 2023 den underliggande immateriella tillgången relaterad till IDEFIRIX (se not 6). 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. 39 av de 50 patienter som ingår i studien har rekryterats per den 30 september 2024. Studien förväntas vara slutförd 2025. Hansa har för närvarande inga indikationer på att studien skulle misslyckas. 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.

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

Styrelse och ledning har ett kontinuerligt fokus på kassaflödet och arbetar för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt och bedömer att det finns ett antal möjliga alternativ för att säkerställa finansieringen av Bolaget.

I årsredovisningen för 2023 (sidorna 14-17 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 2023 års årsredovisning har identifierats vid tidpunkten för denna kvartalsrapport.

## Övrig information

### Kontaktpersoner

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer  
Hansa Biopharma  
E-post: [ir@hansabiopharma.com](mailto:ir@hansabiopharma.com)

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs  
Hansa Biopharma  
E-post: [media@hansabiopharma.com](mailto:media@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 2024/2025

6 februari 2025	Bokslutskommuniké för januari–december 2024
17 april 2025	Delårsrapport för januari–mars 2025
17 juli 2025	Delårsrapport för januari–juni 2025
23 oktober 2025	Delårsrapport för januari–september 2025

## Aktieägarinformation

### Fakta i korthet

Handelsplats	Nasdaq OMX Stockholm
Antal aktier 30 september 2024 <sup>1</sup>	67 814 241
Marknadsvärde 30 september 2024	~2,72 miljarder SEK (~260 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

### 10 största aktieägarna 30 september 2024

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	13 156 700	19,40%
Braidwell LP	8 247 600	12,16%
Theodor Jeansson Jr.	2 720 000	4,01%
Hansa Biopharma AB	2 204 667	3,25%
Nexttobe AB	2 155 379	3,18%
Fjärde AP-fonden (AP4)	2 094 000	3,09%
Thomas Olausson	1 917 000	2,83%
Avanza Pension	1 906 416	2,81%
Handelsbanken Fonder	1 724 561	2,54%
Sphera Funds Management	1 107 000	1,63%
Övriga	30 580 918	45,10%
<b>Totalt antal utestående aktier</b>	<b>67 814 241</b>	<b>100,00%</b>

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

Den 30 september 2024 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

1. Efter genomförd riktad nyemission i andra kvartalet 2024 ökade antalet utestående aktier till 67 814 241.



# Försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Delårsrapporten för koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed, och ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Denna rapport har granskats av bolagets revisorer.

Lund, 17 oktober 2024

Peter Nicklin  
Styrelsens ordförande

Hilary Malone  
Styrelseledamot

Eva Nilsagård  
Styrelseledamot

Mats Blom  
Styrelseledamot

Florian Reinaud  
Styrelseledamot

Anders Gersel Pedersen  
Styrelseledamot

Jonas Wikström  
Styrelseledamot

Søren Tulstrup  
Verkställande direktör



## 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 2024 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 revisionsmed 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 17 oktober 2024

KPMG AB

Stefan Lundberg  
Auktoriserad revisor

# Sammanfattad oreviderad finansiell information

## Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	30 september		31 december
		2024	2023	2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5	174 844	117 504	135 817
Materiella anläggningstillgångar		5 117	7 139	6 343
Nyttjanderättstillgångar		15 058	22 088	20 730
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>195 019</b>	<b>146 731</b>	<b>162 890</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		1 976	3 120	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		144 645	65 506	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		45 491	47 515	43 553
Likvida medel		553 544	908 176	732 060
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>745 656</b>	<b>1 024 317</b>	<b>855 151</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>940 675</b>	<b>1 171 048</b>	<b>1 018 041</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
		<b>-319 959</b>	<b>-62 207</b>	<b>-167 876</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	942 950	906 675	844 903
Uppskjuten skatt		174	407	367
Övriga avsättningar		4 701	5 117	4 454
Leasingskulder		8 624	15 837	14 362
Förutbetalda intäkter		-	7 601	-
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	887	843
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>956 449</b>	<b>936 524</b>	<b>864 929</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Aktuella skatteskulder		1 121	1 412	1 599
Leasingskulder		7 614	7 304	7 503
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		51 617	67 862	108 748
Förutbetalda intäkter		20 552	45 206	41 473
Återbetalningsförpliktelser		132 499	52 726	49 266
Upplupna kostnader		90 782	122 221	112 399
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>304 185</b>	<b>296 731</b>	<b>320 988</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>940 675</b>	<b>1 171 048</b>	<b>1 018 041</b>

## Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q3		9M	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	48 664	22 837	138 979	83 683
Kostnad sålda varor		-11 380	-16 656	-70 066	-45 017
Försäljnings- och administrationskostnader		-75 819	-111 738	-255 276	-344 500
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-79 624	-95 554	-274 267	-303 081
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		1 231	-1 045	-3 074	-4 040
<b>Resultat från verksamheten</b>		<b>-116 928</b>	<b>-202 156</b>	<b>-463 704</b>	<b>-612 955</b>
Finansiella intäkter		5 784	-5 927	16 990	-
Finansiella kostnader	4	7 474	-42 356	-83 403	-93 612
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-103 670</b>	<b>-250 439</b>	<b>-530 117</b>	<b>-706 567</b>
Skatt		-126	-219	-201	-694
<b>Periodens resultat</b>		<b>-103 796</b>	<b>-250 658</b>	<b>-530 318</b>	<b>-707 261</b>
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-103 796	-250 658	-530 318	-707 261
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-1,53	-4,78	-8,67	-13,49
<b>Övrigt totalresultat:</b>					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		-565	386	167	875
<b>Övrigt totalresultat</b>		<b>-565</b>	<b>386</b>	<b>167</b>	<b>875</b>
<b>Periodens totalresultat</b>		<b>-104 361</b>	<b>-250 272</b>	<b>-530 151</b>	<b>-706 386</b>

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	januari-september		Helår
	2024	2023	2023
<b>Ingående balans eget kapital</b>	<b>-167 876</b>	<b>602 912</b>	<b>602 912</b>
Periodens resultat	-530 318	-707 261	-831 720
Omräkningsdifferenser	167	875	-422
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-530 151</b>	<b>-706 386</b>	<b>-832 142</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>1</sup>	354 308	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	23 760	41 267	61 354
<b>Summa transaktioner med koncernens ägare</b>	<b>378 068</b>	<b>41 267</b>	<b>61 354</b>
<b>Utgående balans eget kapital</b>	<b>-319 959</b>	<b>-62 207</b>	<b>-167 876</b>

<sup>1</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q3		9M	
	2024	2023	2024	2023
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
Periodens resultat	-103 796	-250 658	-530 318	-707 261
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1</sup>	-21 410	49 815	74 347	115 062
Erhållen och betald ränta, netto	-134	-243	758	143
Betald inkomstskatt	-617	-90	-900	-112
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-125 957</b>	<b>-201 176</b>	<b>-456 113</b>	<b>-592 168</b>
Förändring av rörelsekapitalet	-22 844	8 308	-70 971	9 459
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-148 801</b>	<b>-192 868</b>	<b>-527 084</b>	<b>-582 709</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-116	-689
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-116</b>	<b>-689</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader <sup>2</sup>	-	-	354 308	-
Amortering av leasingkulld	-1 892	-1 799	-5 627	-5 350
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1 892</b>	<b>-1 799</b>	<b>348 681</b>	<b>-5 350</b>
Nettoförändring av likvida medel	-150 693	-194 667	-178 519	-588 748
Likvida medel vid periodens början	704 999	1 102 514	732 060	1 496 179
Valutakursdifferens i likvida medel	-762	329	3	745
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>553 544</b>	<b>908 176</b>	<b>553 544</b>	<b>908 176</b>

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

<sup>2</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	30 september		31 december
		2024	2023	2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 453 976	1 515 545	1 504 277
Materiella anläggningstillgångar		5 117	7 139	6 343
Nyttjanderättstillgångar		15 058	22 088	20 730
Investeringar i dotterföretag		34 593	27 820	30 044
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>1 508 744</b>	<b>1 572 592</b>	<b>1 561 394</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		1 976	3 120	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		144 645	65 506	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		45 203	47 164	43 205
Likvida medel		534 273	893 729	715 538
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>726 097</b>	<b>1 009 519</b>	<b>838 281</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>2 234 841</b>	<b>2 582 111</b>	<b>2 399 675</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>	6	<b>975 218</b>	<b>1 350 137</b>	<b>1 216 945</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristigt lån	4	942 950	906 675	844 903
Avsättningar		4 701	5 118	4 454
Leasingskulder		8 624	15 837	14 362
Förutbetalda intäkter		-	7 601	-
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	887	843
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>956 275</b>	<b>936 118</b>	<b>864 562</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Aktuella skatteskulder		1 187	1 164	1 409
Leasingskulder		7 614	7 304	7 503
Skulder till koncernföretag		8 614	7 860	7 089
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		51 133	67 514	108 045
Förutbetalda intäkter		20 552	45 205	41 473
Återbetalningsförpliktelser		132 499	52 726	49 266
Upplupna kostnader		81 749	114 083	103 383
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>303 348</b>	<b>295 856</b>	<b>318 168</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>2 234 841</b>	<b>2 582 111</b>	<b>2 399 675</b>

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Note	Q3		9M	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	48 664	22 837	138 979	83 683
Kostnad sålda varor		-41 172	-46 448	-159 441	-74 809
Försäljnings- och administrationskostnader		-76 032	-112 836	-253 217	-344 192
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-79 439	-94 856	-276 242	-303 370
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		910	-1 043	-3 237	-4 039
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-147 069</b>	<b>-232 346</b>	<b>-553 158</b>	<b>-642 727</b>
Finansiella intäkter		5 785	3 251	16 981	9 178
Finansiella kostnader	4	7 462	-51 534	-83 404	-102 790
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-133 822</b>	<b>-280 629</b>	<b>-619 581</b>	<b>-736 339</b>
Skatt	6	-137	-6 302	-224	287 900
<b>Periodens resultat</b>		<b>-133 959</b>	<b>-286 931</b>	<b>-619 805</b>	<b>-448 439</b>
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
<b>Summa övrigt totalresultat för perioden</b>		<b>-133 959</b>	<b>-286 931</b>	<b>-619 805</b>	<b>-448 439</b>

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Q3		Helår
	2024	2023	2023
<b>Ingående balans eget kapital</b>	<b>1 216 945</b>	<b>615 799</b>	<b>615 799</b>
Periodens resultat	-619 805	-448 439	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-619 805</b>	<b>-448 439</b>	<b>-595 536</b>
Uppskrivning av immateriella tillgångar, netto	-	1 141 557	1 135 421
Kapitaltillskott vid nyemission, netto <sup>1</sup>	354 308	-	-
Långsiktigt incitamentsprogram	23 770	41 220	61 261
<b>Summa övriga transaktioner</b>	<b>378 078</b>	<b>1 182 777</b>	<b>1 196 682</b>
<b>Utgående balans eget kapital</b>	<b>975 218</b>	<b>1 350 137</b>	<b>1 216 945</b>

<sup>2</sup> Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

# Noter till den finansiella informationen

## Not 1 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga regler i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens kapitel 9: Delårsrapport och rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer av Rådet för finansiell rapportering. Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen med undantag för vad som anges nedan. Hansas årsredovisning 2023 publicerades den 21 mars 2024 och finns tillgänglig på [www.hansabiopharma.com](http://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	
	2024	2023	2024	2023
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning <sup>1</sup>	39 811	16 493	114 478	60 375
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	643	1 953	1 931
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	581	286
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	8 202	5 701	21 967	21 091
	<b>48 664</b>	<b>22 837</b>	<b>138 979</b>	<b>83 683</b>
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning <sup>1</sup>	39 811	16 493	114 478	60 375
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	651	643	1 953	1 931
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	-	-	581	286
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	8 202	5 701	21 967	21 091
	<b>48 664</b>	<b>22 837</b>	<b>138 979</b>	<b>83 683</b>

<sup>1</sup> Den faktiska produktförsäljningen under tredje kvartalet uppgick till 69,5 MSEK. Försäljningen har justerats ned med en reservering på totalt 29,7 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar. Under de första nio månaderna 2024 uppgick produktförsäljningen till 164,1 MSEK vilken har justerats ned genom en reservering på totalt 49,6 MSEK. Produktförsäljningen för de första nio månaderna inklusive reserveringen uppgick till 114,5 MSEK.

## Not 3 Verkligt värde på finansiella instrument

Koncernen värderar sina investeringar i räntefonder och sin finansiella avsättning för villkorad ersättning till verkligt värde. Verkligt värde för den finansiella skulden för villkorade köpeskillingar uppgick per den 30 september 2024 till 0,0 MSEK (31 december 2023: 0,8 MSEK) och tillhör nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Koncernen innehar för närvarande inga räntefonder. Alla övriga finansiella instrument värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara skäliga approximationer av deras verkliga värden.

## Not 4 Långfristiga lån

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

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

Enligt skuldvillkoren kommer bolaget att göra kvartalsvisa royaltybetalningar med en medelhög procentsats i ensiffriga tal till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkännts för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Avtalet föreskriver också tidsbaserade betalningar inom maxbeloppet om specificerade belopp inte erhållits av NovaQuest vid angivna datum. Återbetalning måste påbörjas senast i januari 2026 oavsett om ovan nämnda godkännanden har erhållits, med en sista potentiell betalningen den 31 januari 2029. Bolaget ska återbetala ett totalt belopp om 140 miljoner USD i form av milstolps- eller tidsbaserade minimibetalningar och royalty.

Hansa har även ingått avtal där NovaQuest erhåller säkerheter i form av vissa tillgångar, intäkter och IP-rättigheter relaterade till imlifidase vid njurtransplantation hos mycket sensitiva patienter och anti-GBM-sjukdom.

Bolaget kommer att redovisa 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 2024 uppgick lånet till 943,0MSEK, varav 255,8 MSEK var upplupen ränta.

## Not 5 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 som anges ovan. Om ingen internt genererad immateriell tillgång kan redovisas, redovisas utvecklingsutgiften i resultaträkningen och övrigt totalresultat i den period då de uppkommer.

Bolaget bedömde att IDEFIRIX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> uppgår per den 30 september 2024 till 171,6 MSEK, varav 52,0 MSEK har aktiverats under 2024. Den aktiverade utvecklingskostnaden avskrivs regelbundet över dess nyttjandeperiod som beräknas vara fram till slutet av 2032. Ackumulerade avskrivningar vid periodens slut uppgår till 17,9 MSEK.

### Not 6 Immateriella tillgångar – Redovisning av uppskrivning

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

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

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

Per den 30 september 2024 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 148,9 MSEK i kostnad för sålda varor och tjänster och minskade därmed den tidigare redovisade immateriella tillgången med samma belopp. Som ett resultat av detta har bolaget dessutom redovisat en justering på 30,7 MSEK av sina tidigare redovisade uppskjutna skattefordringar och skatteskulder.

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

# Ordlista

## Adeno-associerat virus (AAV)

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

## IND

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

## INN

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

## In vitro

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

## In vivo

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

## IVD

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

## Ansökan om godkännande för försäljning (MAA)

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

## Neutraliserande antikroppar (NABs)

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

## Pivotal studie

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

## Panelreaktiva antikroppar (PRA)

PRA är ett immunologiskt laboratorietest som rutinmässigt utförs på blod från patienter som väntar på organtransplantation. PRA-mättet 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 provas 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.