

Bokslutskommuniké

Januari – December 2024



Hansa levererar stark försäljning under 2024; positiva resultat från fas 2-studie i Guillain-Barrés syndrom (15-HMedldeS-09); slutförd rekrytering till fas 3-studie i anti-GBM (GOOD-IDES-02)

Verksamhetsuppdatering

- > **Stark helårsförsäljning för IDEFIRIX.** Under fjärde kvartalet 2024 uppgick produktförsäljningen av IDEFIRIX till 25,6 MSEK (43,3 MSEK). Exklusive effekten av reservering för retroaktiva rabatter och avdrag sedan lanseringen 2020 (49,6 MSEK) uppgick IDEFIRIX-försäljningen för helåret till 189,7 MSEK vilket motsvarar 83 procent ökning jämfört med föregående år (103,7 MSEK). För helåret 2024 uppgick intäkterna för IDEFIRIX till 140,1 MSEK inklusive reserveringen, vilket motsvarar en ökning med 35 procent jämfört med föregående år (103,7 MSEK).
- > **Total omsättning för helåret och fjärde kvartalet.** Omsättningen för helåret 2024 uppgick till 171,3 MSEK, vilket motsvarar 28 procent ökning jämfört med föregående år (134,1 MSEK). Omsättningen för fjärde kvartalet uppgick till 32,3 MSEK. Trots en stark helårsförsäljning av IDEFIRIX är det viktigt att tänka på att kvartalsförsäljningen fortsätter att variera som ett direkt resultat av Europas njurallokeringsssystem.
- > **Framgångsrik omvandling av early access-programmet till full ersättning slutförd.** Under tidigare kvartal har företaget redovisat en reservering på totalt 49,6 MSEK för att återspegla en retroaktiv prisjustering av engångskaraktär kopplad till IDEFIRIX-försäljningen sedan lanseringen 2020 i form av ett framgångsrikt early

Uppdatering av den kliniska pipelinen

- > **Fas 3-studien GOOD-IDES-02 (anti-GBM-sjukdom):** Rekryteringen av patienter till GOOD-IDES-02-studien, en global pivotal fas 3-studie av anti-GBM-sjukdom, har slutförts. Imlifidase har beviljats sär läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom av både FDA (Food and Drug Administration) i USA och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten).
- > **NICE-01-studie och tolv månadersanalys:** Resultaten från tolv månadersanalysen visade att HNSA-5487, nästa generations IgG-klyvande molekyl från företaget, kan ge en kraftig och snabb sänkning av IgG-nivåerna, har potential för återdosering, god säkerhet och god tolerans. Bolaget kommer samordna med regulatoriska myndigheter gällande utvecklingsplan i neurologiska autoimmuna sjukdomar under H1 2025.
- > **15-HMedldeS-09 (GBS):** Hansa tillkännagav positiva data från fas 2-studien 15-HMedldeS-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS) och en indirekt behandlingsjämförelse med International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS). Den visar potentialen hos imlifidase, företagets första generations IgG-klyvande molekyl, att tillgodose ett betydande behov inom GBS.
- > **Genethon:** Genethon och Hansa meddelade att man inlett GNT-018-IDES, en fas 2-studie på patienter med Crigler-Najjars syndrom som redan har antikroppar mot adeno-associerade virusvektorer (AAV). Studien kommer att utvärdera effekt och säkerhet av en intravenös engångsadministrering av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8).
- > **ConfildeS-studien i USA (njurtransplantation):** Randomiseringen av 64 patienter i Hansas pivotala fas 3-studie av imlifidase i USA slutfördes i maj 2024. Ledningen förväntar sig att data från ConfildeS-studien kommer utläsas under tredje kvartalet 2025. Studien framskrider och data från studien förväntas utläsas och ligga till grund för en BLA-ansökan (Biologics License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om ett accelererat godkännande under andra halvåret 2025.
- > **Fas 3-studie om effekt och säkerhet efter godkännande (PAES) (njurtransplantation):** Hitills har 96 procent (48 av ett mål på 50) rekryterats till studien som är avsedd att stödja ett fullständigt marknadsgodkännande i Europa.
- > **Sarepta:** Rekryteringen fortsätter i Sarepta Therapeutics fas-1b studie som utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling i Sareptas Duchenne muskeldystrofi genterapiprogram.

Händelser efter rapportperiodens slut

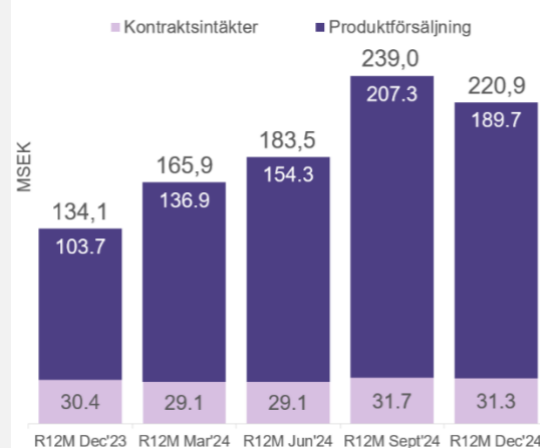
- > I januari 2025 publicerade *Transplant International* ett internationellt samförstånd om lämplig användning av imlifidase i klinisk praxis för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.
- > Idefix® har erhållit ersättning i Österrike, Estland och Portugal som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Finansiell översikt

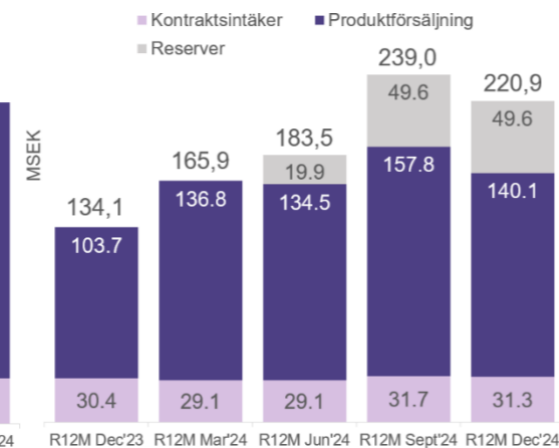
MSEK, om inget annat anges – ej reviderad	Q4 2024	Q4 2023	12M 2024	12M 2023
Omsättning	32,3	50,4	220,9	134,1
Reservering ¹	–	–	-49,6	–
Nettoomsättning efter reservering	32,3	50,4	171,3	134,1
Försäljnings- och administrationskostnader	-88,5	-106,0	-343,8	-450,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-101,4	-108,3	-375,7	-411,3
Rörelseresultat	-173,7	-175,5	-637,4	-788,5
Periodens resultat	-276,4	-124,5	-806,7	-831,7
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-206,8	-172,9	-733,9	-755,7
Likvida medel och kortfristiga investeringar	405,3	732,1	405,3	732,1
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,08	-2,36	-12,84	-15,83
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	52 671 796	62 834 848	52 540 089
Antal medarbetare vid periodens slut	135	168	135	168

¹ Den faktiska produktförsäljningen för helåret 2024 uppgick till 189,7 MSEK. Siffran justerades ned av en reservering på totalt 49,6 MSEK för förväntade krediter i samband med volymrabatter och potentiella rabatter. Netto efter reserveringen uppgick produktförsäljningen under året till 140,1 MSEK.

Kvartalsresultat Rullande 12 månader



Kvartalsresultat netto efter reservering senaste 12 månaderna





”Under 2024 uppnådde Hansa viktiga milstolpar i forskningsportföljen inom sina tre kärnterapiområden – autoimmuna sjukdomar, genterapi och transplantation. Vi hade stark försäljning med 83 procents ökning jämfört med föregående år. Försäljningen av IDEFIRIX under fjärde kvartalet 2024 var 25,6 MSEK och trots en stark helårsförsäljning, fortsätter kvartalsförsäljningen att variera på grund av det oförutsägbara europeiska njurallokeringsystemet och tillgången till organ. Det är värt att notera att rekryteringen till den amerikanska fas 3-studien ConfIdoS och fas 3-studien GOOD-IDES-09 i anti-GBM har slutförts och vi ser fram emot att dela med oss av data senare under 2025. Positiva resultat från både fas 2-studien 15-HMedIdoS-09 med imlifidase och en indirekt behandlingsjämförelse med IGOS i GBS, samt tolv månadersanalysen av NICE-01-studien med HNSA-5487, innebär även spännande framsteg inom autoimmuna sjukdomar. Vi fortsätter också att göra betydande framsteg i samarbetet med våra partners inom genterapi för att genomföra studier som utforskar potentialen hos imlifidase som förbehandling till genterapi hos patienter med anti-AAV-antikroppar.”

Under 2024 uppnådde Hansa Biopharma resultat inom flera viktiga prioriteringsområden. Vi vidareutvecklade vår pipeline inom kärnterapiområdena – autoimmuna sjukdomar, genterapi och transplantation – med både imlifidase, vårt förstklassiga IgG-klyvande enzym, och HNSA-5487, en nästa generations molekyl som mycket snabbt och robust kan reducera IgG och som dessutom har potential för återdosering i kroniska autoimmuna sjukdomar.

Vi levererade en stark försäljningsutveckling för IDEFIRIX under 2024, och den högsta försäljningsutvecklingen (Q3 2024) sedan lanseringen. Hittills har det varit fem kvartal i rad med stark försäljningsutveckling för IDEFIRIX. Under fjärde kvartalet 2024 uppgick produktförsäljningen av IDEFIRIX till 25,6 MSEK. Exklusive effekten av en reservering för retroaktiva rabatter och avdrag sedan lanseringen 2020 (49,6 MSEK) uppgick IDEFIRIX-försäljningen för helåret till cirka 189,7 MSEK. Inklusive reserveringen uppgick produktförsäljningen för helåret 2024 till 140,1 MSEK, vilket motsvarar en ökning med 35 procent jämfört med föregående år (103,7 MSEK).

Utvecklingen speglar den starka lanseringen och den ökande användningen av IDEFIRIX på viktiga kliniker i Europa. Detta understryks av en ökning av det totala antalet kliniker som använder IDEFIRIX som en desensitiseringsstrategi för högsensitiserade njurtransplantationspatienter och upprepad användning på många av dessa kliniker. God marknadstillgång och införande av IDEFIRIX i lokala och internationella system för organallokering är fortfarande en grundpelare för lanseringen av IDEFIRIX. Som tidigare nämnts är organallokeringen oförutsägbar och påverkar därför vår kvartalsförsäljning.

Viktigt är att det kliniska och vetenskapliga samfundet i januari 2025 publicerade ett internationellt samförstånd om lämplig användning av imlifidase vid njurtransplantation för högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Dessa riktlinjer för klinisk praxis publicerades i *Transplant International* och kommer att

bidra till att ytterligare förbättra patientresultaten och stödja utvecklingen av centerspecifik struktur och riktlinjer.

Under fjärde kvartalet slutförde vi prissförhandlingarna på vissa marknader där framgångsrika early access-program gjort det möjligt för Hansa att leverera IDEFIRIX innan ersättningsförhandlingarna avslutats. Under tidigare kvartal har företaget gjort reserveringar (49,6 MSEK) för en retroaktiv prisjustering av engångskaraktär. Som meddelats förväntas inte ytterligare betydande reserveringar i dagsläget.

Hansa meddelade under fjärde kvartalet betydande framsteg inom autoimmuna sjukdomar, inklusive positiva resultat från fas 2-studien 15-HMedIdoS-09 i Guillain-Barrés syndrom (GBS) och indirekt jämförelse av behandlingen i International Guillain-Barrés Syndrome Outcome Study (IGOS). Studieresultaten visade på en snabb övergripande förbättring av funktionsstatus för patienter med svår GBS och den indirekta behandlingsjämförelsen visade att patienterna i studien återvände till självständig gång sex veckor tidigare än patienterna i IGOS reala jämförelsegrupp. Vi är också glada över att ha slutfört rekryteringen till fas 3-studien GOOD-IDES-02 i anti-GBM och förväntar oss att data kommer att kunna presenteras under 2025.

Våra samarbeten inom genterapi fortsätter att utvecklas. Under fjärde kvartalet 2024 meddelades att vi kommer att inleda en fas 2-studie i Crigler-Najjar, GNT-018-IDES, för att utvärdera effekt och säkerhet av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8).

Positiva resultat från tolv månadersanalysen av NICE-01, den första studien av HNSA-5487 på människa, visade att molekylerna kan ge en kraftig och snabb sänkning av IgG-nivåerna, har potential för återdosering, god säkerhet och tolereras väl. Vi anser att HNSA-5487 har en högt differentierad profil jämfört med publicerade

data från studier med andra IgG-riktade behandlingar. Vi planerar att fokusera den inledande kliniska utvecklingen av HNSA-5487 på myastenia gravis (MG).

Imlifidase: Kommersiell, klinisk och regulatorisk uppdatering

Kommersiell uppdatering

EU: njurtransplantation av högsensitiserade patienter

Lanseringen av IDEFIRIX i Europa fortskrider och innebar en sammantaget stark kommersiell utveckling för företaget under 2024. Market access är fortsatt stark och kommersiell access finns nu på många platser i Europa, däribland Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien. IDEFIRIX beviljades ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning av antikroppar mot en tillgänglig avliden donator i augusti 2020.

Det kliniska och vetenskapliga samfundet fortsätter att samarbeta för att förbättra de övergripande resultaten för njurtransplantationspatienter, vilket framgår av en växande mängd data, verkliga bevis och publicerat samförstånd om användningen av imlifidase som en desensitiseringsstrategi för högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

Under 2024 identifierades 53 patienter som kan komma ifråga för IDEFIRIX-behandling 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. Realdata publicerades i *Kidney International Reports* (juli 2024) och visar att användning av imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter kan ha en acceptabel effekt och säkerhetsprofil på kort sikt hos utvalda patienter.¹ Dessa data presenterades också vid American Society of Transplantation's årliga kongress i juni 2024.

Slutligen publicerade *Transplant International* i januari 2025 ett internationellt samförstånd om lämplig användning av imlifidase i klinisk praxis. Dokumentet ger vägledning för klinisk praxis om användning av imlifidase vid behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter och stöder utvecklingen och integreringen av centerspecifika riktlinjer.²

Uppdatering av pipelinen

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

Rekryteringen till effektstudien efter godkännande (PAES) 20-HMedldeS-19 ligger på 96 procent (48 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. Rekryteringen förväntas vara slutförd under första halvåret 2025.

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

Som tidigare rapporterats slutfördes randomiseringen av 20-HMedldeS-17-studien (ConfldeS), företagets pivotala fas 3-studie, i maj 2024. Studien jämför imlifidase, som en potentiell desensitiseringsbehandling, med standardbehandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Utläsning av data i den pivotala fas-3 ConfideS-studien och inlämning av en BLA till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA planeras under andra halvåret 2025.

Långtidsuppföljning av njurtransplanterade patienter – 17-HMedldeS-14

Poolade femårsdata inklusive data från 17-HMedldeS-14-studien publicerades i *American Journal of Transplantation*.³ Dessa data presenterades också vid American Society of Transplantation's årliga kongress och SITO i juni respektive oktober.

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-sjukdom – GOOD-IDES-02

Fas 3-studien GOOD-IDES-02 är fullrekryterad (50 av 50 patienter). 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.

Fas 2-studie i GBS (Guillain-Barrés syndrom) – 15-HMedldeS-09

Företaget tillkännagav positiva fullständiga resultat från den enarmade fas 2-studien 15-HMedldeS-09 med imlifidase för behandling av GBS och en indirekt behandlingsjämförelse av data från studien 15-HMedldeS-09 med International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS), en världsomspännande prospektiv studie av Inflammatory Neuropathy Consortium om prognos och biomarkörer för GBS. Data från studien 15-HMedldeS-09 visade att patienter med svår GBS som behandlades med en engångsdos imlifidase (0,25 mg/kg) plus intravenöst immunglobulin (IVIg) fick en snabb övergripande förbättring av funktionsstatus, vilket innebar en snabbare återhämtning av muskelstyrka, att de snabbare på nytt kunde gå utan stöd och en mediantid för att på nytt kunna gå utan stöd (dvs. när GBS DS (Guillain-Barré Syndrome Disability Scale) 2 eller lägre) på 16 dagar.

I den indirekta behandlingsjämförelsen drogs slutsatsen att patienterna i 15-HMedldeS-09-studien som behandlades med imlifidase plus IVIg kunde gå utan stöd tidigare jämfört med patienter med svår GBS i IGOS real-world comparator group som behandlades med IVIg. Dessutom upplevde patienterna i 15-HMedldeS-09-studien en statistiskt signifikant förbättring av flera kliniskt meningsfulla åtgärder vid flera tidpunkter jämfört med IGOS real-world comparator group, inklusive 6,4 gånger större sannolikhet att gå självständigt vecka 1 och 4,2 gånger större sannolikhet att gå självständigt vecka 4.

Uppdatering av pipelinen (fortsättning)

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

I december 2024 meddelade Genethon och Hansa att man inlett GNT-018-IDES, en fas 2-studie på patienter med Crigler-Najjars syndrom som redan har antikroppar mot adeno-associerade virusvektorer (AAV). Studien utvärderar effekt och säkerhet av en intravenös engångsadministrering av Genethons genterapi GNT-0003 efter förbehandling med imlifidase hos patienter med svårt Crigler-Najjars syndrom och tidigare utsöndrade antikroppar mot AAV serotyp 8 (AAV8).

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

Rekryteringen fortsätter till fas 1b-studien SRP-9001-104 som utvärderar användningen av imlifidase som förbehandling till Sarepta Therapeutics (Sarepta) genterapi ELEVIDYS (delandistrogene moxeparovec) vid Duchennes muskeldystrofi (DMD). 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.

Preklinisk uppdatering

AskBio – förbehandling före genterapi vid Pompes sjukdom

AskBio och Hansa offentliggjorde i januari 2022 ett samarbetsavtal i syfte att utvärdera användningen av imlifidase som förbehandling till 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.

HNSA-5487: Klinisk och regulatorisk 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 i kroniska autoimmuna sjukdomar.

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 friska försökspersoner. Farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) var i linje med förväntningarna. Studien innefattade sammanlagt 36 friska manliga och kvinnliga försökspersoner. Företaget kommer att fokusera de inledande kliniska aktiviteterna på kroniska autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en roll i sjukdoms patogin med återkommande attacker. Hansa kommer samordna med regulatoriska myndigheter gällande utvecklingsplan i neurologiska autoimmuna sjukdomar med initial fokus på myastenia gravis (MG) under första halvåret av 2025.

Bred klinisk pipeline



	Forskning/ Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknads- godkännande	Lansering	Partner	Status	Nästa förväntade milstolpe
Imlifidase									
EU: Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								Kommersialisering pågår Uppföljande klinisk Fas 3- studie pågår	EU: Ytterligare market access / Sluttförande av uppföljningsstudien H1 2025
USA "ConfIdES": Njurtransplantation av högsensitiserade patienter ^{1,2}								Klinisk Fas-3 studie pågår	Resultat under H2 2025
GOOD-IDES-02: Antikroppssjukdomen anti-GBM								Klinisk Fas-3 studie pågår	Resultat under 2025
16-HMedIdes-12: Antikroppsmedierad avstötning efter njurtransplantation (AMR)								Klinisk Fas-2 studie slutförd	
15-HMedIdes-09: Guillain-Barrés syndrom (GBS)								Klinisk Fas-2 studie slutförd	Publicering i referentgranskad artikel Förberedelse av fas 3
Prövarinitierad studie i ANCA-associerad vaskulit ³								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 för Pompes sjukdom								Preklinisk forskningsfas	Preklinisk forskningsfas
Förbehandling inför genterapi för Crigler-Najjars syndrom								Klinisk Fas-2 studie pågår	Slutförd patientrekrytering
HNSA-5487									
NICE-01: HNSA-5487 – Huvudkandidaten för NiceR-programmet								Klinisk Fas-1 studie slutförd	Samordning med regulatoriska myndigheter kring klinisk utvecklingsplan inom neurologiska autoimmuna tillstånd

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

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

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

Finansiell översikt, januari–december 2024

Nettoomsättning

Omsättningen för det fjärde kvartalet 2024 uppgick till 32,3 MSEK (Q4 2023: 50,4 MSEK) och avsåg försäljning av Idefirix® om 25,6 MSEK (Q4 2023: 43,3 MSEK) och avtalsintäkter om 6,7 MSEK (Q4 2023: 7,1 MSEK) vilka huvudsakligen bestod av redovisade intäkter från den förskottsbetalning som bolaget erhållit enligt Sarepta-avtalet.

Omsättningen för 2024 uppgick till 171,3 MSEK (helår 2023: 134,1 MSEK), och avsåg försäljning av Idefirix® om 140,1 MSEK (helår 2023: 103,7 MSEK) samt avtalsintäkter om 31,2 MSEK (helår 2023: 30,4 MSEK) primärt kopplat till den förskottsbetalning som bolaget erhållit enligt Sarepta-avtalet. Produktförsäljningen 2024 reducerades av en reservering om 49,6 MSEK.

Försäljnings- och administrationskostnader

Försäljnings- och administrationskostnader för fjärde kvartalet 2024 uppgick till 88,5 MSEK (Q4 2023: 106,0 MSEK) och 343,8 MSEK för 2024 (helår 2023: 450,5 MSEK). Försäljnings- och administrationskostnader har påverkats av en reservering avseende omstrukturering om 6,2 MSEK under 2024. 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 21,7 MSEK för 2024 (helår 2023: 39,4 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för fjärde kvartalet 2024 uppgick till 101,4 MSEK (Q4 2023: 108,3 MSEK) och 375,7 MSEK för 2024 (helår 2023: 411,3 MSEK). Forsknings- och utvecklingskostnader påverkades av en reservering avseende omstrukturering på 6,6 MSEK under 2024. Minskningen jämfört med 2023 beror främst på de besparingar som gjorts i samband med omstrukturering samtidigt som pågående ConfldeS-studie i USA, åtagandet gentemot EMA om uppföljande studie, den pågående kliniska fas 3-studien av anti-GBM samt det kliniska programmet och CMC-utvecklingen för HNSA-5487 fortgår. Icke kassaflödespåverkande kostnader avseende bolagets långsiktiga incitamentsprogram, som ingår i ovanstående FoU-kostnader, uppgick till 10,0 MSEK för 2024 (helår 2023: 21,2 MSEK).

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

Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto består huvudsakligen av effekter från vinster eller förluster avseende valutakurser på rörelseposter. Övriga rörelsekostnader, netto, uppgick för fjärde kvartalet 2024 till 2,6 MSEK (Q4 2023: intäkt 6,4 MSEK) och för 2024 till en kostnad om 5,7 MSEK (helår 2023: intäkt 2,4 MSEK). Förändringen drivs huvudsakligen av valutakursförändringar i USD på förutbetalda intäkter samt leverantörsskulder och kundfordringar i balansräkningen.

Finansnettot för fjärde kvartalet 2024 uppgick till en kostnad om 99,9 MSEK (Q4 2023: intäkt om 51,3 MSEK). Finansnettot för fjärde kvartalet påverkades negativt av valutakursutvecklingen i den

amerikanska dollarn och den upplupna räntan på lånet. För helåret 2024 uppgick finansnettot till en kostnad om 166,3 MSEK (helår 2023: kostnad om 42,3 MSEK). De finansiella kostnaderna för 2024 utgjordes av icke kassaflödespåverkande räntekostnader för NovaQuest-lånet om 134,1 MSEK (helår 2023: 115,9), ogynnsamma utländska valutafuktuationer om 85,7 MSEK (helår 2023 gynnsamma om 32,6 MSEK) och övriga positiva poster om 32,6 MSEK (helår 2023: 12,9 MSEK), (se not 4 nedan).

Resultat

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet 2024 uppgick till -173,7 MSEK (Q4 2023: -175,5 MSEK) och -637,4 MSEK för 2024 (helår 2023: -788,5 MSEK). Den minskade förlusten jämfört med 2023 beror främst på den ökade försäljningen samt minskade kostnader.

Nettoresultatet för fjärde kvartalet 2024 uppgick till -276,4 MSEK (Q4 2023: -124,5 MSEK) och för 2024 till -806,7 MSEK (helår 2023: -831,7 MSEK).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2024 uppgick till -206,8 MSEK (Q4 2023: -172,9 MSEK) och för 2024 till -733,9 MSEK (helår 2023: -755,7 MSEK). Förändringen jämfört med 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 405,3 MSEK per den 31 december 2024, jämfört med 732,1 MSEK per den 31 december 2023.

Moderbolaget

Moderbolagets nettointäkter för fjärde kvartalet 2024 uppgick till 32,3 MSEK (Q4 2023: 50,4 MSEK) och för 2024 171,3 MSEK (helår 2023: 134,1 MSEK).

Periodens resultat för moderbolaget för fjärde kvartalet 2024 uppgick till -306,6 MSEK (Q4 2023: -147,1 MSEK) och för 2024 till -926,4 MSEK (helår 2023: -595,5 MSEK). Resultatet för 2023 påverkades positivt av en uppskjuten skatteintäkt om 287,9 MSEK kopplat till den uppskrivning av patent som skedde under andra kvartalet 2023, se not 6.

Moderbolagets eget kapital uppgick per den 31 december 2024 till 674,4 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 31 december 2024 hade Hansa Biopharma Inc. tretton anställda, Hansa Biopharma Ltd sju anställda och Hansa Biopharma S.r.l tre anställda.

Långsiktiga incitamentsprogram

Hansa Biopharma AB:s tidigare årsstämmor har fattat beslut om att anta långsiktiga incitamentsprogram (LTIP). Per den 31 december 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.

Pågående program	LTIP 2019	LTIP 2020	LTIP 2021	LTIP 2022	LTIP 2023	LTIP 2024
Maximalt antal aktier som kan emitteras*	193 892	633 776	325 000	819 904	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	-	97 319	62 467	44 266	19 065	50 741
Total kostnad per program, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 december 2024, YTD, KSEK	-	322	7 699	10 973	6 303	6 392
Totala kostnader, inklusive sociala avgifter, kostnadsfört i resultatet per den 31 december 2024, YTD, KSEK						31 689

*Per 31 december 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. 42 av de 50 patienter som ingår i studien har rekryterats per den 31 december 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 fortsatt fokus på kassaflödet och arbetar för att säkerställa en långsiktig och hållbar finansiering av pågående och planerade utvecklingsprojekt. Det finns ett antal möjliga alternativ för att säkra finansiering för Bolaget och styrelse och ledning kommer att fortsätta att utvärdera finansieringsmöjligheter. Inom de kommande 12 månaderna planerar företaget finansieringsaktiviteter eller andra lösningar för kapitalanskaffning och undersöker aktivt alternativen. Det finns inga garantier för att dessa ansträngningar kommer att vara framgångsrika. 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

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
Hansa Biopharma
E-post: 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.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för år 2024.

Finansiell kalender 2024/2025

21 mars 2025	Årsredovisning och Hållbarhetsrapport för 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 31 december 2024	67 814 241
Marknadsvärde 31 december 2024	~2,66 miljarder SEK (~241 MUSD)
Kortnamn	HNSA
ISIN	SE0002148817

10 största aktieägarna 31 december 2024

Namn	Antal aktier	Andel aktier (%)
Redmile Group LLC	13 156 700	19,40%
Braidwell LP	8 247 600	12,16%
Avanza Pension	2 691 744	3,97%
Theodor Jeansson Jr.	2 654 041	3,91%
Hansa Biopharma AB	2 204 667	3,25%
Handelsbanken Fonder	2 181 579	3,22%
Nexttobe AB	2 155 379	3,18%
Fjärde AP-fonden (AP4)	2 094 000	3,09%
Thomas Olausson	1 917 000	2,83%
Sphera Funds Management	1 107 000	1,63%
Övriga	29 404 531	43,36%
Totalt antal utestående aktier	67 814 241	100,00%

Källa: Modular Finance sammanställda och bearbetade data från olika källor, inklusive Euroclear, Morningstar, Factset och Finansinspektionen.

Den 31 december 2024 hade Hansa Biopharma cirka 20 000 aktieägare.

Försäkran

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

Lund, 5 februari 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

Sammanfattad oreviderad finansiell information

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för koncernen

KSEK	Not	31 december	
		2024	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	5	197 333	135 817
Materiella anläggningstillgångar		4 682	6 343
Nyttjanderättstillgångar		13 198	20 730
Summa anläggningstillgångar		215 213	162 890
Omsättningstillgångar			
Varulager		2 610	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		144 965	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		32 574	43 553
Likvida medel		405 280	732 060
Summa omsättningstillgångar		585 429	855 151
SUMMA TILLGÅNGAR		800 642	1 018 041
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		-589,315	-167 876
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	4	1 064 645	844 903
Uppskjuten skatt		168	367
Övriga avsättningar		4 259	4 454
Leasingskulder		6 678	14 362
Återbetalningsförpliktelser		59 038	-
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	843
Summa långfristiga skulder		1 134 788	864 929
Kortfristiga skulder			
Aktuella skatteskulder		2 705	1 599
Leasingskulder		7 684	7 503
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		55 492	108 748
Förutbetalda intäkter		16 334	41 473
Återbetalningsförpliktelser		64 484	49 266
Opplupna kostnader		108 470	112 399
Summa kortfristiga skulder		255 169	320 988
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		800 642	1 018 041

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	Q4		12M	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	32 337	50 411	171 316	134 094
Kostnad sålda varor		-13 488	-18 126	-83 554	-63 143
Försäljnings- och administrationskostnader		-88 497	-105 992	-343 773	-450 492
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-101 442	-108 251	-375 709	-411 332
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-2 580	6 417	-5 654	2 377
Resultat från verksamheten		-173 670	-175 541	-637 374	-788 496
Finansiella intäkter		3 844	63 204	20 834	63 204
Finansiella kostnader	4	-103 762	-11 908	-187 165	-105 520
Resultat före skatt		-273 588	-124 245	-803 705	-830 812
Skatt		-2 833	-214	-3 034	-908
Periodens resultat		-276 421	-124 459	-806 739	-831 720
Periodens resultat som kan hänföras till moderbolagets ägare		-276 421	-124 459	-806 739	-831 720
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)		-4,08	-2,36	-12,84	-15,83
Övrigt totalresultat:					
Poster som har omförts eller kan komma att omföras till resultaträkningen, efter skatt:					
Omräkningsdifferenser		1 196	-1 297	1 363	-422
Övrigt totalresultat		1 196	-1 297	1 363	-422
Periodens totalresultat		-275 225	-125 756	-805 376	-832 142

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

KSEK	januari-december	
	2024	2023
Ingående balans eget kapital	-167 876	602 912
Periodens resultat	-806 739	-831 720
Omräkningsdifferenser	1 363	-422
Periodens totalresultat	-805 376	-832 142
Transaktioner med koncernens ägare		
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	354 308	-
Långsiktigt incitamentsprogram	29 629	61 354
Summa transaktioner med koncernens ägare	383 937	61 354
Utgående balans eget kapital	-589 315	-167 876

¹ Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Q4		12M	
	2024	2023	2024	2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-276 421	-124 459	-806 739	-831 720
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	106 543	-77 269	180 890	37 793
Erhållen och betald ränta, netto	18 350	26 827	19 108	26 970
Betald inkomstskatt	-2 711	-21	-3 611	-133
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-154 239	-174 922	-610 352	-767 090
Förändring av rörelsekapitalet	-52 599	1 977	-123 570	11 436
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-206 838	-172 945	-773 922	-755 654
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	405	-116	-284
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	405	-116	-284
Finansieringsverksamheten				
Nyemission av stamaktier, efter transaktionskostnader ²	-	-	354 308	-
Återbetalningsförpliktelser långfristiga	59 038	-	59 038	-
Amortering av leasingskuld	-1 876	-2 195	-7 503	-7 545
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57 162	-2 195	405 843	-7 545
Nettoförändring av likvida medel	-149 676	-174 735	-328 195	-763 483
Likvida medel vid periodens början	553 544	908 176	732 060	1 496 179
Valutakursdifferens i likvida medel	1 412	-1 381	1 415	-636
Likvida medel vid periodens slut	405 280	732 060	405 280	732 060

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

² Totala kostnader för nyemission uppgick till 17 845 KSEK.

Sammanfattad oreviderad rapport över finansiell ställning för moderbolaget

KSEK	Not	31 december	
		2024	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	5,6	1 446 684	1 504 277
Materiella anläggningstillgångar		4 682	6 343
Nyttjanderättstillgångar		13 198	20 730
Investeringar i dotterföretag		34 194	30 044
Summa anläggningstillgångar		1 498 758	1 561 394
Omsättningstillgångar			
Varulager		2 610	1 513
Kundfordringar och ej fakturerade intäkter		144 965	78 025
Kortfristiga fordringar, icke räntebärande		31 160	43 205
Likvida medel		385 103	715 538
Summa omsättningstillgångar		563 838	838 281
SUMMA TILLGÅNGAR		2 062 596	2 399 675
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6	674 449	1 216 945
Långfristiga skulder			
Långfristigt lån	4	1 064 645	844 903
Avsättningar		4 259	4 454
Leasingskulder		6 678	14 362
Återbetalningsförpliktelser		59 038	
Villkorad tilläggsköpeskilling	3	-	843
Summa långfristiga skulder		1 134 620	864 562
Kortfristiga skulder			
Aktuella skatteskulder		1 119	1 409
Leasingskulder		7 684	7 503
Skulder till koncernföretag		11 480	7 089
Kortfristiga skulder, icke räntebärande		55 448	108 045
Förutbetalda intäkter		16 334	41 473
Återbetalningsförpliktelser		64 484	49 266
Upplupna kostnader		96 978	103 383
Summa kortfristiga skulder		253 527	318 168
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 062 596	2 399 675

Sammanfattad oreviderad resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Note	Q4		12M	
		2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	2	32 337	50 411	171 316	134 094
Kostnad sålda varor		-43 280	-47 917	-202 721	-122 726
Försäljnings- och administrationskostnader		-93 238	-103 941	-346 455	-448 133
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-99 109	-109 034	-375 351	-412 404
Övriga rörelseintäkter/-kostnader, netto		-3 005	6 239	-6 242	2 200
Rörelseresultat		-206 295	-204 242	-759 453	-846 969
Finansiella intäkter		3 867	54 003	20 848	63 181
Finansiella kostnader	4	-103 760	-2 729	-187 164	-105 519
Resultat före skatt		-306 188	-152 968	-925 769	-889 307
Skatt	6	-383	5 871	-607	293 771
Periodens resultat		-306 571	-147 097	-926 376	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden		-	-	-	-
Summa övrigt totalresultat för perioden		-306 571	-147 097	-926 376	-595 536

Sammanfattad oreviderad rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

KSEK	Januari - December	
	2024	2023
Ingående balans eget kapital	1 216 945	615 799
Periodens resultat	-926 376	-595 536
Övrigt totalresultat för perioden	-	-
Periodens totalresultat	-926 376	-595 536
Uppskrivning av immateriella tillgångar, netto	-	1 135 421
Kapitaltillskott vid nyemission, netto ¹	354 308	-
Långsiktigt incitamentsprogram	29 572	61 261
Summa övriga transaktioner	383 880	1 196 682
Utgående balans eget kapital	674 449	1 216 945

² 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. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A är tillämpliga i noterna eller på sidorna före koncernens resultaträkning.

Not 2 Nettoomsättning

Intäkt per intäktskategori KSEK	Q4		12M	
	2024	2023	2024	2023
Koncernen				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning ¹	25 633	43 337	140 111	103 712
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	652	644	2 605	2 575
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	59	102	640	388
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	5 993	6 328	27 960	27 419
	32 337	50 411	171 316	134 094
Moderbolaget				
Nettoomsättning				
Produktförsäljning ¹	25 633	43 337	140 111	103 712
Avtalsintäkter, Axis-Shield-avtalet	652	644	2 605	2 575
Kostnadsersättning Axis-Shield-avtalet	59	102	640	388
Avtalsintäkter, Sarepta-, AskBioavtalet	5 993	6 328	27 960	27 419
	32 337	50 411	171 316	134 094

¹ Den faktiska produktförsäljningen under helåret 2024 uppgick till 189,7 MSEK. Försäljningen har justerats ned med en reservering på totalt 49,6 MSEK avseende förväntade volymrabatter och återbetalningar. Produktförsäljningen för 2024 inklusive reserveringen uppgick till 140,1 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 31 december 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 godkänns för njurtransplantation eller anti-GBM i USA. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest när imlifidase godkänns 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 31 december 2024 uppgick lånet till 1 064,6 MSEK, varav 292,5 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 utvecklingsutgifter i resultaträkningen och övrigt totalresultat den period då de uppkommer.

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

De totala aktiverade utvecklingskostnaderna för att uppfylla åtagandena enligt EMA avseende uppföljande studier av IDEFIRIX[®] uppgår per den 31 december 2024 till 199,7 MSEK, varav 80,1 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 22,8 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®, 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 31 december 2024 redovisade moderbolaget en ackumulerad avskrivningskostnad på 178,7 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 36,8 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 allokteras 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.