



**Prospekt om upptagande till handel av
aktier i Hansa Biopharma AB (publ) på
Nasdaq Stockholm**

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta Prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagande till handel av stamaktier i Hansa Biopharma AB (publ) på Nasdaq Stockholm. Med "Hansa Biopharma" eller "Bolaget" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, Hansa Biopharma AB (publ), den koncern vari Hansa Biopharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen ("Koncernen"). Med "Prospektet" avses föreliggande prospekt. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Se avsnittet "Vissa definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i Prospektet.

Prospektet har upprättats med anledning av upptagande till handel av högst 2 305 260 stamaktier i Bolaget på Nasdaq Stockholm. Detta Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Prospektet regleras av svensk rätt och tvist i anledning av Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i avseendet huruvida Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats i både en svensk och engelsk språkversion. Vid eventuella avvikelser ska den svenska versionen ha företräde.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges och "MSEK" indikerar miljoner SEK. Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Observera att en investering i Bolaget är föremål för reglering i enlighet med lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar, vilken kräver att investerares, under vissa förutsättningar, anmäler till, och erhåller godkännande från, Inspektionen för strategiska produkter. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida anmälningskyldighet föreligger innan något investeringsbeslut avseende de värdepapper som avses i Prospektet fattas.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänförs till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "bedömer", "uppskattar", "förväntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från resultaten, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerares ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerares uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer" och "Verksamhetsöversikt", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje parts undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, till följd av, men inte begränsat till, förändringar i allmänna ekonomiska förhållandena, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, förändringar i lagar och förordningar samt olyckor eller miljöskador.

Efter dagen för Prospektet tar Bolaget inget ansvar för att uppdatera något framåtriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

BRANSCH OCH MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Hansa Biopharmas verksamhet och den marknad som Hansa Biopharma är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland rapporter, forskningsundersökningar, studier och liknande uppgifter som sammanställs av marknadsundersökningsföretag och andra tredje parter, bransch-, medicinska och allmänna publikationer, myndighetsuppgifter och liknande.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis de faktiska marknadsförhållandena. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som bör inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och av respondenterna.

Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | SAMMANFATTNING | 4 |
| 2 | RISKFÄKTORER | 12 |
| 3 | BAKGRUND OCH MOTIV | 25 |
| 4 | VERKSAMHETSÖVERSIKT | 26 |
| 5 | KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION | 35 |
| 6 | STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR | 38 |
| 7 | AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN | 43 |
| 8 | LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION | 53 |
| 9 | DEFINITIONER | 56 |
| 10 | ADRESSER | 58 |

VISSA DEFINITIONER

| | |
|---|--|
| Hansa Biopharma, Bolaget eller Koncernen | Hansa Biopharma AB (publ), org. nr. 556734-5359, den koncern vari Hansa Biopharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget. |
| EUR | Euro. |
| Euroclear Sweden | Euroclear Sweden AB. |
| GBP | Brittiskt pund. |
| Nasdaq Stockholm | Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB. |
| SEK | Svensk krona. |
| USD | Amerikansk dollar. |

FINANSIELL KALENDER

| | |
|---|-----------------|
| Årsstämma 2024 | 27 juni 2024 |
| Delårsrapport för perioden januari - juni 2024 | 18 juli 2024 |
| Delårsrapport för perioden januari - september 2024 | 24 oktober 2024 |

1 SAMMANFATTNING

| INLEDNING OCH VARNINGAR | |
|--|---|
| Inledning och varningar | Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Varje beslut om att investera i värdepapper medför en risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärke enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper. |
| Emittenten | Hansa Biopharma AB (publ), org.nr 556734-5359, Scheelevägen 22, 220 07 Lund Telefonnummer: +46 - 46 16 56 70 LEI-kod: 549300LLEO25ZJJ3NT91 Kortnamn för stamaktie (ticker): HNSA ISIN-kod för stamaktie: SE0002148817 |
| Behörig myndighet | Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Besöksadress: Brunnsgratan 3, 111 38 Stockholm. Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00. Webbplats: www.fi.se . Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 7 juni 2024. |
| VIKTIG INFORMATION OM EMITTENTEN | |
| Vem är emittent av värdepapperen? | |
| Emittentens säte och bolagsform | Emittent av värdepapperen är Hansa Biopharma AB (publ), org.nr. 556734-5359. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun i Skåne. Bolaget är ett svenskt aktiebolag som är bildat i Sverige enligt svensk lag, registrerat i Sverige och bedriver verksamhet enligt svensk lag. Bolagets bolagsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300LLEO25ZJJ3NT91. |
| Emittentens huvudsakliga verksamhet | Hansa Biopharma är ett biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas och en pionjär inom utveckling och kommersialisering av innovativa, livsavgörande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolaget har en egenutvecklad teknikplattform för antikropps-klyvande enzymer som inriktas på patogena eller sjukdomsframkallande antikroppar. Bolagets första generation av Immunoglobulin G ("IgG")-klyvande enzym, imlifidase, är designad för att inaktivera IgG-antikroppar i plasma och vävnad med en enda intravenös behandling. Idefirix™ (imlifidase) fick i augusti 2020 ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation och som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Imlifidase marknadsförs för närvarande i vissa europeiska länder under |

| | | <p>varumärket Idefirix. Detta villkorade godkännande prövas genom en årlig ansökan om förnyelse där EMA genomför en granskning av bolagets framsteg i förhållande till de villkor som fastställts av Europeiska kommissionen för att omvandla det villkorade godkännandet till ett standardgodkännande för försäljning. Dessutom har Bolaget inlett en Fas 3-studie i syfte att erhålla godkännande av imlifidase i USA för samma symtom. Hansa Biopharma räknar med att studien ska vara klar under andra halvåret 2025. Utöver imlifidase har Bolaget också inlett ett kliniskt program med produktkandidaten HNSA-5487 i sin nästa generation av IgG-klyvande enzymer. Med detta nya enzym vill Hansa Biopharma möjliggöra upprepade infusioner och därmed rikta in sig på sjukdomar och tillstånd där antingen ett förlängt IgG-fritt fönster eller intermitterant behandling är önskvärt.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|--|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|------------|---|------|------|--------------|-----------|---|-----|-----|
| Emittentens större aktieägare ¹ | | <p>Nedan följer en sammanfattning av Bolagets största aktieägare, med ett aktieinnehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna i Bolaget eller mer, per den 31 mars 2024 och därefter kända förändringar, inklusive den riktade nyemissionen som beslutades av Bolagets styrelse den 12 april 2024 ("Nyemissionen").</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal stamaktier</th> <th>Antal aktier av klass C</th> <th>Antal aktier i procent</th> <th>Antal röster i procent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Redmile Group, LLC</td> <td>12 209 214</td> <td>-</td> <td>18,6</td> <td>19,3</td> </tr> <tr> <td>Braidwell LP</td> <td>6 112 950</td> <td>-</td> <td>9,3</td> <td>9,6</td> </tr> </tbody> </table> | Aktieägare | Antal stamaktier | Antal aktier av klass C | Antal aktier i procent | Antal röster i procent | Redmile Group, LLC | 12 209 214 | - | 18,6 | 19,3 | Braidwell LP | 6 112 950 | - | 9,3 | 9,6 |
| Aktieägare | Antal stamaktier | Antal aktier av klass C | Antal aktier i procent | Antal röster i procent | | | | | | | | | | | | | |
| Redmile Group, LLC | 12 209 214 | - | 18,6 | 19,3 | | | | | | | | | | | | | |
| Braidwell LP | 6 112 950 | - | 9,3 | 9,6 | | | | | | | | | | | | | |
| Viktigaste administrerande direktörer | | <p>Bolagets styrelse består av Peter Nicklin (ordförande), Eva Nilsagård, Mats Blom, Andreas Eggert, Anders Gersel Pedersen och Hilary M. Malone. Bolagets ledande befattningshavare består av Søren Tulstrup, Evan Ballantyne, Matthew Shaulis, Achim Kaufhold, Hitto Kaufmann och Anne Säfström Lanner.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisor | | <p>KPMG AB, org.nr. 556043-4465, med Stefan Lundberg som ansvarig revisor.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

¹ Tabellen påvisar inte de 2 305 260 stamaktier som emitteras i Andra Tranchen men inte registrerats per dagen för Prospektet.

| Finansiell nyckelinformation för emittenten | | | | |
|--|--|-------------|------------------------------------|-------------|
| Sammanfattning av finansiell nyckelinformation | Den finansiella informationen har hämtats från (i) Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som slutar den 31 december 2022 och 2023, som har upprättats i enlighet med IFRS, och (ii) Koncernens oreviderade finansiella rapporter för tremånadersperioden som slutar den 31 mars 2023 och 2024, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. | | | |
| Utvalda poster i resultaträkningen | | | | |
| | Räkenskapsår som slutade den 31 december | | Delårsperioden januari-mars | |
| Belopp i TSEK | 2023 | 2022 | 2024 | 2023 |
| Nettoomsättning | 134 094 | 154 525 | 55 981 | 24 194 |
| Rörelseresultat | -788 496 | -588 588 | -159 391 | -182 348 |
| Periodens resultat | -831 720 | -611 134 | -218 579 | -205 421 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning | -15,83 | -13,60 | -4,15 | -3,92 |
| Utvalda poster i balansräkningen och nettoskuld | | | | |
| | Räkenskapsår som slutade den 31 december | | Delårsperioden januari-mars | |
| Belopp i TSEK | 2023 | 2022 | 2024 | 2023 |
| Summa tillgångar | 1 018 041 | 1 687 406 | 830 550 | 1 499 687 |
| Eget kapital | -167 876 | 602 912 | -374 209 | 414 666 |
| Utvalda kassaflödesposter | | | | |
| | Räkenskapsår som slutade den 31 december | | Delårsperioden januari-mars | |
| Belopp i TSEK | 2023 | 2022 | 2024 | 2023 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -755 654 | -502 733 | -189 143 | -206 960 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -284 | 229 313 | -116 | -534 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -7 545 | 1 117 681 | -1 859 | -1 768 |
| Specifika nyckelrisker för emittenten | | | | |
| Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten | <ul style="list-style-type: none"> Bolaget är starkt beroende av, och därför exponerat mot risker relaterat till, framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av produktkandidater. Per dagen för detta Prospekt har Bolaget lagt ned mycket arbete och finansiella resurser på forskning och utveckling av imlifidase. Bolagets utsikter på kort sikt, inklusive Bolagets förmåga att finansiera sin verksamhet och generera intäkter, kommer i hög grad att bero på den framgångsrika utvecklingen och kommersialiseringen av imlifidase. Bolaget är exponerat mot risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier och sådana kliniska studier kanske inte kan påvisa det positiva nytto-/riskförhållandet som krävs för att erhålla marknadsgodkännande för den indikation som studierna | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>avser. Exempelvis kan resultat från sådana kliniska studier visa att den preliminära dosering som fastställts för tidiga kliniska studier kanske inte är tillräcklig för att uppnå den effekt som krävs för att visa ett positivt nytto-/riskförhållande. Om den initiala doseringen visar sig vara otillräcklig kan det medföra ytterligare studier, vilket kan öka tiden och kostnaderna för utvecklingen och ytterligare försvåra vägen till marknadsgodkännande. Vidare kan klinisk utveckling föra med sig oväntade förseningar, avbrott, extra kostnader eller negativa resultat och eventuella förseningar eller misslyckanden i kliniska studier kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att erhålla myndighetsgodkännanden och kommersialisera sina produktkandidater, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolaget och Bolagets verksamhet är föremål för omfattande regulatoriska krav och ett antal miljö, hälso- och säkerhetslagar och förordningar och Bolaget är därför föremål för risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkännanden. För det fall Bolaget eller dess underleverantörer inte uppfyller regulatoriska krav kan Bolaget också bli föremål för sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtalande av produkter, verksamhets-restriktioner eller straffrättsliga påföljder, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet och/eller resultat. • Bolaget är exponerat mot risker relaterade till makroekonomiska faktorer som är utanför Bolagets kontroll, så som geopolitiska händelser, pandemier, utbud och efterfrågan på Bolagets marknader, inflation, deflation, räntehöjningar och räntefluktuationer samt upp eller nedgångar i investeringsvilja. Allmänna förhållanden i den globala ekonomin och på de globala finansmarknaderna skulle kunna påverka Bolagets resultat negativt och den allmänna efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och tjänster kan vara särskilt sårbar för ogynnsamma ekonomiska förhållanden. En allvarlig eller långvarig ekonomisk nedgång eller politiska störningar kan leda till en försvagad efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och Bolagets förmåga att vid behov anskaffa ytterligare kapital på godtagbara villkor eller överhuvudtaget. • Hansa Biopharma är verksamt i ett mycket konkurrensutsatt segment av den biofarmaceutiska marknaden och är exponerat mot risker relaterade till den betydande konkurrensen inom branschen. Bolagets verksamhet, framtidsutsikter och resultat skulle påverkas väsentligt och negativt om konkurrenter utvecklar och kommersialiserar produkter som är säkrare, effektivare, har färre eller mindre allvarliga biverkningar, har en bredare acceptans på marknaden, är smidigare eller billigare än någon produktkandidat som Bolaget kan utveckla. • Hansa Biopharma är exponerad mot risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och adekvat ersättning från |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>sjukvården för Idefirix och andra potentiella framtida produkter. Dessutom har Bolaget för närvarande endast en begränsad intern försäljnings- och marknadsföringsorganisation och Bolaget har begränsad erfarenhet av försäljning och marknadsföring av biofarmaceutiska produkter. Även om Hansa Biopharmas produktkandidater godkänns, men Bolaget inte lyckas marknadsföra produkterna, kommer Bolaget inte att kunna generera intäkter från sådana produkter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hansa Biopharmas verksamhet och framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att rekrytera och behålla nyckelpersoner, inklusive ledande befattningshavare, samt Bolagets forskning och utveckling, tillverkning samt försäljning och kundservice. Bolaget är också beroende av sin förmåga att rekrytera och behålla konsulter, rådgivare och viktiga opinionsbildare för sin framtida framgång. Det finns en betydande konkurrens om högkvalificerad personal med relevant kunskap och expertis inom flera av de områden där Hansa Biopharma är verksam. Om Hansa Biopharma inte lyckas attrahera och behålla kvalificerade ledande befattningshavare, nyckelpersoner eller annan kompetent personal på godtagbara villkor kan Bolaget misslyckas med att utveckla sina produkter. • Hansa Biopharma förlitar sig på sina samarbetspartner i sin verksamhet, och är därmed exponerat mot risker relaterade till, bland annat för att hjälpa till med, eller bedriva, klinisk och regulatorisk utveckling, tillverkning och/eller kommersialisering av vissa av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater eller för att få tillgång till antigener, teknik, kompetens och information som Bolaget inte besitter. • Bolagets kommersiella framgång är delvis beroende av att Bolaget erhåller och behåller patent och andra former av immateriella rättigheter för Bolagets produktkandidater och metoder för behandling av patienter som använder dessa produkter, eller av licensiering av sådana rättigheter. Följaktligen finns det en risk att Bolaget tvingas in i rättsprocesser eller andra förfaranden gällande påstådda intrång i immateriella rättigheter, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande. Om Bolaget skulle bli föremål för en rättstvist eller inte kunna erhålla en licens på kommersiellt rimliga villkor för dessa patent skulle det kunna skada Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter. • Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater är starkt beroende av licenser för patenträttigheter och annan immateriell egendom som beviljats Bolaget av tredje part. Det finns en risk att Bolaget inte kan få ytterligare licenser från tredje part för att främja Bolagets forskning eller möjliggöra kommersialisering av Bolagets produktkandidater till en rimlig kostnad eller på rimliga villkor, eller överhuvudtaget. I sådana fall kan Bolaget behöva lägga ned mycket tid och resurser på att utveckla eller licensiera ersättningsteknik. |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bolaget kan i framtiden komma att bli involverat i rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyn- eller förvaltningsmyndigheter relaterade till Bolagets pågående verksamhet eller annat vilka kan komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet. • Bolaget har sedan verksamheten startade redovisat nettoförluster och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt tills Bolaget genererar väsentliga intäkter från någon lanserad produkt. Bolaget räknar med att det kommer att dröja flera år innan Bolaget har kommersialiserat imlifidase, eller andra produktkandidater i andra jurisdiktioner än Europa, om det någonsin sker. För att Bolaget ska kunna fortsätta avancera utvecklingen av sina produktkandidater och fortsätta sin verksamhet behöver Bolaget erhålla ytterligare finansiering. Sådan ytterligare finansiering kan till exempel ske genom kapital- eller skuldfinansiering. Bolaget kan inte garantera att framtida finansiering kommer att vara tillgänglig, i tillräcklig omfattning, eller på villkor som är acceptabla för Bolaget, eller överhuvudtaget. Om Bolaget inte kan erhålla finansiering när det behövs kan det leda till att Bolaget avsevärt tvingas begränsa, fördröja eller avbryta ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller kommersialiseringen av en egen produktkandidat, eller inte kunna utöka sin verksamhet eller på annat sätt dra nytta av Bolagets affärsmöjligheter. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida tillväxtpotentialer negativt. • Bolaget är exponerat mot risker relaterade till dess skatteposition, inklusive att skattemyndigheter ifrågasätter den skatterättsliga position som Bolaget intagit. |
|--|--|

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

| | |
|---|--|
| Värdepapper som är föremål för upptagande av handel | Stamaktier i Hansa Biopharma AB (publ). ISIN-kod SE0002148817. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett nominellt värde på 1 SEK. |
| Totalt antal aktier i Bolaget | Den 12 april 2024 offentliggjorde Bolaget att styrelsen hade beslutat om en riktad nyemission av 12 780 000 stamaktier uppdelad i två trancher varav den första tranchen består av 10 474 740 stamaktier (" Första Tranchen ") och den andra tranchen består av 2 305 260 stamaktier (" Andra Tranchen ") till ett antal svenska och internationella institutionella investerare (den Första Tranchen och den Andra Tranchen benämns gemensamt " Nyemissionen "). Per dagen för Prospektet har Bolaget totalt 65 508 981 aktier registrerade hos Bolagsverket, varav 63 146 536 är stamaktier och 2 362 445 är C-aktier, vilket omfattar de 10 474 740 stamaktier som emitterades under den Första Tranchen. Efter registrering av 2 305 260 stamaktier under den Andra Tranchen, uppgår antalet aktier till 65 451 796 stamaktier och 2 362 445 C-aktier, sammanlagt 67 814 241. |
| Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen | Varje stamaktie i Bolaget ger innehavaren en röst på bolagsstämman och en C-aktie ger innehavaren en tiondels röst på bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att avge det antal röster som motsvarar aktieägarens aktier i Bolaget. |

| | |
|---|--|
| | <p>Om Bolaget beslutar att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av stamaktier och C-aktier åtnjuta företrädesrätt att teckna nya aktier av samma slag proportionellt mot det antal aktier som de tidigare innehade (primär företrädesrätt).</p> <p>Stamaktierna ger lika rätt till utdelning och vid Bolagets likvidation ger stamaktierna samma rätt till Bolagets tillgångar som andra aktier. C-aktier ger inte rätt till utdelning. Vid Bolagets likvidation ger C-aktier motsvarande rätt till Bolagets tillgångar som andra aktier, dock inte till ett belopp som överstiger aktiens kvotvärde.</p> |
| Inskränkningar i den fria överlåtbarheten | Aktierna är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar. |
| Utdelning och utdelningspolicy | Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy. |
| Var kommer värdepapperen att handlas? | |
| Upptagande till handel | Bolagets stamaktier handlas på Nasdaq Stockholm, under kortnamnet HNSA. De nya stamaktierna förväntas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 12 juni 2024. |
| Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen? | |
| Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen | <ul style="list-style-type: none"> Eftersom en investering i aktier kan öka eller minska i värde finns det en risk att investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital. Hansa Biopharmas stamaktier är endast noterade i SEK och eventuella framtida utdelningar kommer att utbetalas i SEK. Detta innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av sitt innehav och eventuella utdelningar vid omräkning till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. Dessutom kan skattelagstiftningen i både Sverige och aktieägarens hemland påverka intäkterna från eventuella utdelningar som utbetalas. I vissa jurisdiktioner kan det finnas restriktioner i nationell värdepapperslagstiftning som innebär att aktieägare i dessa jurisdiktioner är förhindrade att delta i Bolagets nyemissioner och andra erbjudanden om överlåtbara värdepapper till allmänheten. Exempel på sådana jurisdiktioner är USA, Australien, Hongkong, Kanada och Singapore, i vilka jurisdiktioner Bolaget kan ha aktieägare. Om Hansa Biopharma i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan aktieägare i vissa jurisdiktioner, inklusive dessa länder, omfattas av restriktioner som bland annat innebär att de är förhindrade att delta i företrädesrättsemissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. |
| NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD | |
| Varför upprättas detta Prospekt? | |
| Bakgrund och motiv | Den 12 april 2024 offentliggjorde Bolaget att styrelsen hade beslutat om Nyemissionen, uppdelad i två trancher där den Första Tranchen består av 10 474 740 stamaktier och den Andra Tranchen består av 2 305 260 stamaktier. Teckningskursen i Nyemissionen fastställdes till 29,12 SEK, motsvarande stängningspriset av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm den 11 april 2024. Teckningskursen i Nyemissionen beslutades av Bolaget baserat på förhandlingar på armlängds avstånd med de deltagande investerarna, |

| | |
|--------------------|---|
| | <p>inklusive både deltagande befintliga aktieägare och nya investerare, samt i samråd med de investmentbanker som är involverade i Nyemissionen. Nyemissionen genomförs med stöd av det bemyndigande som beslutades av årsstämman i juni 2023. De stamaktier som emitteras i den Första Tranchen omfattas av ett undantag från skyldigheten att offentliggöra ett prospekt. Den Andra Tranchen är föremål för godkännande av Prospektet av Finansinspektionen och handel med stamaktier emitterade i den Andra Tranchen förväntas inledas på Nasdaq Stockholm omkring den 12 juni 2024.</p> |
| Kostnader | <p>Bolagets kostnader i samband med upprättandet av Prospektet samt upptagandet till handel av 2 305 260 stamaktier på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till cirka 400 000 SEK.</p> |
| Intressekonflikter | <p>Advokatfirman Vinge KB har varit legal rådgivare i samband med upprättandet av detta Prospekt. Advokatfirman Vinge KB kan komma att tillhandahålla ytterligare legala tjänster till Bolaget.</p> |

2 RISKFAKTORER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer som anses vara väsentliga för Hansa Biopharmas verksamhet och framtida utveckling. Investeringar i Bolagets aktier bör föregås av en oberoende bedömning, med eller utan hjälp av rådgivare, av de risker som är förknippade med en investering i värdepapperen. Nedanstående riskfaktorer hänför sig till Hansa Biopharmas verksamhet, bransch och marknader. Riskfaktorerna presenteras i fyra kategorier: "Risker relaterade till Hansa Biopharmas verksamhet och bransch", "Legala risker", "Finansiella risker" och "Risker relaterade till värdepapperen" med vissa underkategorier. De mest väsentliga riskfaktorerna i varje kategori, baserat på Hansa Biopharmas bedömning av sannolikheten för att en risk ska inträffa och den förväntade omfattningen av dess negativa inverkan, presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

2.1 Risker relaterade till Hansa Biopharmas verksamhet och bransch

2.1.1 *Risker relaterade till framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av imlifidase*

Hansa Biopharmas verksamhet är starkt beroende av framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av produktkandidater. Bolaget har för närvarande endast en produktkandidat, imlifidase, som har beviljats ett villkorat marknadsgodkännande för kommersiell försäljning i Europeiska Unionen ("EU") under namnet IdefirixTM för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation och som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Hansa Biopharma har inte slutfört klinisk utveckling av någon annan produktkandidat och kan på grund av bland annat de osäkerhetsfaktorer som beskrivs under "Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier" och "Risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkännanden" inte garantera att Bolaget någonsin kommer att ha några andra kommersiella produkter än Idefirix. Per dagen för detta Prospekt har Bolaget lagt ned mycket arbete och finansiella resurser på forskning och utveckling av imlifidase. Bolagets utsikter på kort sikt, inklusive Bolagets förmåga att finansiera sin verksamhet och generera intäkter, kommer i hög grad att bero på den framgångsrika utvecklingen och kommersialiseringen av imlifidase.

2.1.2 *Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier*

Hansa Biopharma bedriver kliniska studier (det vill säga studier på patienter) avseende sina produktkandidater, däribland avseende de föreslagna indikationerna för imlifidase. Bolaget har erhållit ett villkorat godkännande inom EU för Idefirix men har inte slutfört den kliniska utvecklingen av Idefirix. I juni 2023 erhöll Bolagets partner Sarepta godkännande från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *US Food and Drug Administration*) ("**FDA**") för Sareptas produkt SRP-9001 och en klinisk studie med imlifidase som förbehandling inleddes i december 2023. I juli 2023 beviljades Bolaget dessutom ett provisoriskt godkännande av australiska läkemedelsmyndigheten, Australian Therapeutic Goods Administration, för användning av Idefirix och Bolaget har för närvarande pågående ansökningar om marknadsgodkännande på respektive MENA-marknader (Mellanöstern och Nordafrika). Däremot kan Bolaget inte garantera att man kommer att slutföra klinisk utveckling av imlifidase som en förbehandling till Sareptas SRP-9001 eller någon annan kandidat. Kliniska studier är kostsamma, tidskrävande samt förenade med risker

såsom svårigheter att starta upp kliniska testcenter, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att den faktiska kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna från sjukhusen som deltar i studien. Det finns också risker för förseningar av kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av en rad olika anledningar, däribland svårigheter att på godtagbara villkor nå överenskommelser med potentiella testcenter, förseningar med att erhålla ett positivt yttrande från den oberoende etikkommittén, svårigheter med att rekrytera personer till en klinisk studie och/eller att patienter inte slutför en studie eller återvänder för uppföljning. Om förseningar uppstår som beror på omständigheter som Bolaget har svårt att, eller inte kan, kontrollera finns det en risk att förseningar fortgår och att de kliniska studierna till följd därav skjuts upp eller försenas.

Kliniska studier kanske inte kan påvisa det positiva nytto-/riskförhållandet som krävs för att erhålla marknadsgodkännande för den indikation som studierna avser. Resultat från sådana kliniska studier kan visa att den preliminära dosering som fastställts för tidiga kliniska studier kanske inte är tillräcklig för att uppnå den effekt som krävs för att visa ett positivt nytto-/riskförhållande. Om den initiala doseringen visar sig vara otillräcklig kan det medföra ytterligare studier, vilket kan öka tiden och kostnaderna för utvecklingen och ytterligare försvåra vägen till marknadsgodkännande. Om önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknadsgodkännande uteblir, vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla, marknadsföra och sälja produktkandidaten i fråga. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgänglig kliniska data, uppskattade kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer, komma att upphöra med utvecklingen av sina produktkandidater.

Klinisk utveckling kan föra med sig oväntade förseningar, avbrott, extra kostnader eller negativa resultat och eventuella förseningar eller misslyckanden i kliniska studier kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att erhålla myndighetsgodkännanden och kommersialisera sina produktkandidater, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Detta kan innebära att Bolaget behöver anskaffa kapital och/eller att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i sin nuvarande form eller överhuvudtaget.

2.1.3 Risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkännanden

För att godkännas för kliniska studier och/eller marknadsföring och försäljning, måste alla läkemedel under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas av FDA eller den europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") eller annan relevant tillsynsmyndighet på respektive marknad. Registreringsförfarandet är tidskrävande och innebär krav vad gäller produktutveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning och distribution. Samtliga regulatoriska processer har fastställda tidslinjer men kan fördröjas och göra utvecklingen och kommersialiseringen av en produkt dyrare. Det finns en risk att Bolaget i framtiden misslyckas med att erhålla relevanta tillstånd och/eller registreringar, vilket kan ha en negativ inverkan på förmågan att inleda försäljning av nya produkter.

Hansa Biopharma och dess underleverantörer måste följa de regler som är tillämpliga för olika produkttillverkningssteg såsom testning, kvalitetskontroll och dokumentation. Alla produktionsanläggningar som används för produktion av Bolagets nuvarande eller framtida potentiella produkter måste godkännas av tillsynsmyndigheter och kan komma att inspekteras löpande vilket, om anläggningen inte uppfyller krav från FDA eller annan relevant myndighet, kan leda till produktionsavbrott som kan påverka produktförsörjning och distribution negativt.

Även efter det att en produkt har godkänts måste alla företag uppnå vissa regulatoriska krav för att upprätthålla det aktuella marknadsgodkännandet. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns andra patientsäkerhetsrelaterade problem med produkten på marknaden, kan den relevanta

behöriga myndigheten vidta regulatoriska åtgärder, inklusive, men inte begränsat till, upphävande eller återkallande av marknadsgodkännande eller andra begränsningar (till exempel införande av en kontraindikation, indikationsbegränsning, riskhanteringsåtgärder eller kompletterande studier). Den behöriga myndigheten kan också besluta om återkallelse av produkten, eller vissa partier, från marknaden.

Läkemedelsmarknaden är strikt reglerad. Nationella och internationella tillsynsmyndigheter kan stoppa eller fördröja utvecklingen av ett visst läkemedel baserat på ny data eller vetenskaplig information och kan också, tillfälligt eller på obestämd tid, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter lämnat godkännande om tillsynsmyndigheten anser att allmänhetens säkerhet och hälsa är hotad. För det fall Bolaget eller dess underleverantörer inte uppfyller de regulatoriska krav vilka refererats till ovan, kan Bolaget också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagnande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet och/eller resultat.

2.1.4 Risker relaterade till makroekonomiska förhållanden

Hansa Biopharmas verksamhet påverkas av makroekonomiska faktorer utanför Bolagets kontroll, såsom inflation, deflation, räntehöjningar och räntefluktuationer, geopolitiska händelser och pandemiutbrott (till exempel infektionssjukdomar som Covid-19-pandemin). Sådana makroekonomiska faktorer kan ha en negativ effekt på marknaden för läkemedelsprodukter och kan som en konsekvens därav ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och eventuella framtida intäkter. En sådan utveckling kan även försvåra för Bolaget att, på acceptabla villkor eller överhuvudtaget, anskaffa kapital om så behövs. En svag eller nedåtgående ekonomi kan även pressa Bolagets leverantörer, vilket potentiellt kan resultera i störningar i leveranskedjor.

Hansa Biopharma är exponerat mot risker relaterade till politisk instabilitet och geopolitiska händelser, såsom Rysslands invasion av Ukraina och konflikten mellan Israel och Hamas. Hansa Biopharma har ingen verksamhet i, eller samarbeten med, några tredjepartsleverantörer från Ukraina, Ryssland eller Israel och Bolagets operativa verksamhet har inte, per dagen för Prospektet, påverkats direkt av konflikterna. Inte heller det israeliska bolaget Medison Pharma, Bolagets kommersialiseringspartner i Israel, har per dagen för Prospektet direkt påverkats av konflikten mellan Israel och Hamas.

Konflikterna har dock redan haft eller förväntas få negativa effekter på den globala ekonomin, aktiemarknaderna, valutakurserna, energipriserna, den globala frihandeln, vilket därmed påverkar Hansa Biopharmas verksamhet negativt. Dessutom finns det en risk att uppkomsten av en pandemi kan ha en väsentligt negativ inverkan på globala leveranskedjor och orsaka materialbrist, avbrott i produktleveranser och avbrott eller förseningar i kliniska studier. Sådana effekter skulle i sin tur påverka Bolagets verksamhet och leda till svårigheter att rekrytera patienter, förseningar och ökade forsknings- och utvecklingskostnader.

I den mån Rysslands invasion av Ukraina, konflikten mellan Israel och Hamas eller en begynnande pandemi påverkar Bolagets verksamhet och finansiella resultat negativt, kan det också få till följd att sannolikheten ökar för många av de andra riskerna som beskrivs i avsnittet ”*Riskfaktorer*”, däribland de risker som rör Bolagets kliniska utvecklingsverksamhet, distributionskedjan för Bolagets pågående och planerade kliniska studier, tillgängligheten hos statliga och regulatoriska myndigheter som kan genomföra inspektioner av Bolagets kliniska testcenter, granska material som lämnats in till stöd för Bolagets ansökningar om regulatoriskt godkännande och bevilja godkännande av produktkandidater, samt framgång för Bolagets kommersiella lansering i Europa och eventuella lansering i andra länder och/eller territorier.

Allmänna förhållanden i den globala ekonomin och på de globala finansmarknaderna skulle kunna påverka Bolagets resultat negativt och den allmänna efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och tjänster kan vara särskilt sårbar för ogynnsamma ekonomiska förhållanden. En allvarlig eller långvarig ekonomisk nedgång eller politiska störningar kan leda till en försvagad efterfrågan på Hansa Biopharmas produkter och Bolagets förmåga att vid behov anskaffa ytterligare kapital på godtagbara villkor eller överhuvudtaget. En svag eller avtagande ekonomi eller politiska störningar kan också leda till att tillverkare eller leverantörer blir utsatta för påfrestningar, vilket kan resultera i leveransstörningar, eller att Bolagets kunder dröjer med att betala för Bolagets produkter och tjänster. Allt detta skulle kunna skada Bolagets verksamhet och Bolaget kan inte förutse alla sätt på vilka det politiska eller ekonomiska klimatet och förhållandena på finansmarknaden skulle kunna påverka Bolagets verksamhet negativt.

2.1.5 Risker relaterade till den betydande konkurrensen inom Bolagets bransch

Hansa Biopharma är verksam i ett mycket konkurrensutsatt segment av den biofarmaceutiska marknaden. Bolaget möter konkurrens från många olika håll, däribland stora läkemedelsbolag, specialiserade läkemedelsbolag och bioteknikbolag, samt från akademiska institutioner, statliga myndigheter och privata och offentliga forskningsinstitutioner. Bolagets produktkandidater kommer, om de framgångsrikt utvecklas och godkänns, att konkurrera med etablerade behandlingar, varav vissa marknadsförs av stora och internationella bolag. Exempelvis möter Bolagets igG-klyvande enzym konkurrens från flera konkurrenter som för närvarande utvecklar egna IgG-klyvande enzymer för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation. Dessutom förväntar sig Hansa Biopharma konkurrens från nya behandlingar som är under utveckling eller som kan komma att utvecklas fram till klinisk användning av Bolagets konkurrenter. Det finns olika grader av konkurrens inom de sjukdomsområden och symtom som Bolaget riktar in sig på och till exempel, ingen annan behandling är för närvarande godkänd för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter med ett inkompatibelt organ från en avliden donator. Emellertid, även om inga behandlingar har godkänts för antikroppsmedierad avstötning ("AMR"), undersöker CSL Behring för närvarande clazakizumab, en monoklonal antikropp mot interleukin-6 för potentiell behandling av AMR, där studien förväntas vara slutförd under 2024 samt med förväntat AMR-godkännande under 2025. Konkurrensen inom autoimmuna sjukdomar är intensiv. Flera bolag, däribland Argenx, UCB och Johnson & Johnson, genomför för närvarande kliniska studier för att undersöka sina neonatala Fc-receptorblockerare för potentiell behandling av flera IgG-medierade autoimmuna sjukdomar. Det finns också flera tekniker som utforskas av Bolagets konkurrenter för att kringgå utmaningen med redan existerande neutraliserande antikroppar mot adeno-associerade virala vektorer, såsom Selecta Biosciences Inc. som för närvarande prövar sin immuntoleransplattform för att möjliggöra en ny dosering av genterapier som använder adeno-associerade virala vektorer.

Många av Bolagets konkurrenter har betydligt större finansiella resurser och resurser för utveckling av produktkandidater, tillverkning och marknadsföring än Hansa Biopharma. Stora läkemedels- och bioteknikbolag har stor erfarenhet av kliniska studier och av att erhålla regulatoriskt godkännande för sina produkter, samt att fusioner och förvärv inom dessa branscher kan leda till att ytterligare resurser koncentreras till ett mindre antal större konkurrenter. Bolagets verksamhet, framtidsutsikter och resultat skulle påverkas väsentligt och negativt om konkurrenter utvecklar och kommersialiserar produkter som är säkrare, effektivare, har färre eller mindre allvarliga biverkningar, har en bredare acceptans på marknaden, är smidigare eller billigare än någon produktkandidat som Bolaget kan utveckla.

2.1.6 Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och adekvat ersättning från sjukvården för Idefirix och andra potentiella framtida produkter

Efter det att ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken att läkemedlet, regionalt eller globalt, inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare inom målgruppen, sjukhus, patienter och tredjepartsbetalare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget från att generera intäkter eller nå lönsamhet. Hur väl Bolagets produkt accepteras av marknaden är bland annat beroende av acceptansen av det aktuella läkemedlet som en säker och effektiv behandling, relativ smidighet, förekomsten och allvarlighetsgraden av biverkningar, behandlingskosten i förhållande till alternativa åtgärder eller behandlingar eller varningar som finns på läkemedlets godkända märkning. Utebliven marknadsacceptans kan påverka Hansa Biopharmas renommé och efterfrågan på Bolagets produkter negativt och kan även försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En annan viktig faktor för en framgångsrik kommersialisering av en produkt är den ersättning som finns tillgänglig från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra som betalar för sjukvårdsprodukter och -tjänster och under 2023 erhöll Bolaget ersättning i Tjeckien, Spanien och Belgien för användning av Idefirix. Ersättningsnivåer som från tid till annan tillämpas för läkemedelsprodukter beror på flera faktorer såsom lagstiftning, det värde produkten anses kunna tillföra patienten och sjukvårdssystemet, den betalande partens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, medicinskt relevant och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som är tillämpliga på den specifika marknaden. Om läkare, sjukhus och andra medicinska inrättningar inte kan få gynnsamma ersättningsnivåer från tredjepartsbetalare för behandlingar med Bolagets produkter, eller om ersättningen från tredjepartsbetalare för en sådan produkt minskar avsevärt, kan det leda till motvillighet att använda Bolagets produkter. Det finns dessutom en risk att produkten inte kvalificerar sig för produktersättningar från privat och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat.

Dessutom har Bolaget för närvarande endast en begränsad intern försäljnings- och marknadsföringsorganisation och Bolaget har begränsad erfarenhet av försäljning och marknadsföring av biofarmaceutiska produkter. Bolaget är för närvarande inte part i ett strategiskt samarbete som ger Bolaget tillgång till en samarbetspartners resurser för att sälja och marknadsföra Idefirix. För att nå kommersiell framgång måste Bolaget utveckla eller förvärva en försäljnings- och marknadsföringsorganisation, lägga ut dessa funktioner på tredje part eller ingå avtal med samarbetspartners.

Det finns risker både när det gäller att utveckla interna försäljnings- och marknadsföringsresurser och att ingå avtal med tredje part för att utföra dessa tjänster. På nyckelmarknader som Europa och, förutsatt att FDA lämnar sitt godkännande, USA har Hansa Biopharma för avsikt att kommersialisera Idefirix genom att etablera sin egen kommersiella organisation. Även om Bolaget utvecklar interna försäljnings- och marknadsföringsresurser kan Hansa Biopharma misslyckas med att lansera eller marknadsföra sina produkter på ett effektivt sätt på grund av att Bolaget inte har någon erfarenhet av försäljning och marknadsföring av biofarmaceutiska produkter. Dessutom är det dyrt och tidskrävande att rekrytera och utbilda en säljkår, vilket kan försena en produktlansering. Om en sådan lansering försenas eller av någon anledning inte genomförs, skulle Bolaget i förtid eller i onödan ha ådragit sig dessa kommersialiseringskostnader, och investeringen skulle gå förlorad om Bolaget inte kan behålla eller omplacera försäljnings- och marknadsföringspersonal.

Hansa Biopharmas ansträngningar för att utbilda läkarkåren och betalarna om fördelarna med Bolagets produktkandidater kan kräva betydande resurser med tanke på de relativt sällsynta indikationerna för dem och kanske aldrig lyckas. Sådana ansträngningar kan kräva mer resurser än vad som vanligtvis krävs på grund av komplexiteten och sällsyntheten hos Bolagets produktkandidater och indikationerna för dem. Även om Hansa Biopharmas produktkandidater godkänns, men Bolaget inte lyckas marknadsföra produkterna, kommer Bolaget inte att kunna generera intäkter från sådana produkter.

2.1.7 Risker relaterade till beroendet av nyckelpersoner, konsulter och rådgivare

Hansa Biopharmas verksamhet och framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att rekrytera och behålla nyckelpersoner, inklusive ledande befattningshavare, forskning och utveckling, tillverkning, försäljning och kundservice i Bolaget. Bolaget är också beroende av sin förmåga att rekrytera och behålla konsulter, rådgivare och viktiga opinionsbildare för sin framtida framgång. Det finns en betydande konkurrens om högkvalificerad personal med relevant kunskap och expertis inom flera av de områden där Hansa Biopharma är verksam. Om Hansa Biopharma inte lyckas attrahera och behålla kvalificerade ledande befattningshavare, nyckelpersoner eller annan kompetent personal på godtagbara villkor kan Bolaget misslyckas med att utveckla sina produkter. Detta kan ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas utsikter och resultat. Bolagets förmåga att rekrytera och behålla anställda är beroende av att Bolaget upprätthåller en fungerande och attraktiv företagskultur. Hansa Biopharma har för avsikt att utveckla flera delar av Bolaget och kommer att anställa nya medarbetare. Ett stort antal nyanställda kan dock påverka och förändra den nuvarande företagskulturen. Det finns en risk att en utspädning av Hansa Biopharmas nuvarande företagskultur kan leda till att ledande befattningshavare, nyckelpersoner eller andra viktiga medarbetare lämnar Hansa Biopharma för konkurrenter eller minskar sitt engagemang för Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets kultur, varumärke och finansiella ställning.

Vidare meddelade Bolaget den 5 december 2023 att Hansa Biopharma har initierat en plan för att stärka den långsiktiga konkurrenskraften och tidigarelägga viktiga leveranser. Planen kan resultera i betydande förändringar i organisation och personal eftersom planen skulle kunna resultera i en minskning av den nuvarande arbetsstyrkan med cirka 20-25 procent. Det finns dock en risk att planen inte uppnår de förväntade fördelarna eller kan påverka Bolagets förmåga att genomföra sin affärsplan eller uppfylla sina mål negativt, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets verksamhet och/eller resultat.

2.1.8 Risker relaterade till beroende av tredje part i samband med Bolagets kliniska studier, tillverkning och kommersialisering av produkter och andra tjänster

Hansa Biopharma förlitar sig på sina samarbetspartners i sin verksamhet, bland annat för att hjälpa till med eller bedriva klinisk och regulatorisk utveckling, tillverkning och/eller kommersialisering av vissa av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater eller för att få tillgång till antigener, teknik, kompetens och information som Bolaget inte besitter. Hansa Biopharma har till exempel beviljat Sarepta en exklusiv, global licens för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för att möjliggöra dess genterapibehandling av patienter med Duchennes Muskeldystrofi och Limb-Girdle Muskeldystrofi, och Bolaget har ingått ett avtal om forsknings-samarbete med Asklepios BioPharmaceutical, Inc. ("AskBio") för att utforska användning av imlifidase som förbehandling till AskBios genterapi på utvecklingsstadiet mot Pompes sjukdom. Dessutom har Bolaget ingått ett licensavtal med Généthon för att utvärdera den potentiella användningen av imlifidase som en förbehandling före administrering av Généthons genterapi för Crigler-Najjars syndrom i ett prekliniskt och kliniskt genomförbarhetsprogram för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (NABs). Om Hansa Biopharma inte

uppnår de förväntade fördelarna med sina samarbeten kan verksamheten, de finansiella förutsättningarna och resultatet av verksamheten skadas betydligt.

Om Bolagets viktiga samarbeten avslutas kan det avsevärt försena utvecklingen och kommersialiseringen av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater och påverka Bolagets finansiella resultat och framtidsutsikter. Bolagets licenspartner har i allmänhet rätt att, efter meddelande i förväg, närsomhelst säga upp samarbetet. I synnerhet kan eventuella avbrott i Hansa Biopharmas samarbete med Sarepta eller förändringar i Sareptas produktutveckling eller affärsstrategi för imlifidase leda till en väsentlig minskning av möjligheterna till framtida intäkter. Om Sarepta av någon anledning skulle brista i fullgörandet av sina skyldigheter enligt avtalen, inklusive skyldigheterna att göra milstolpsbetalningar, kan det dessutom ha en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas finansiella resultat. Bolaget förlitar sig också på att deras samarbetspartner regelbundet förser Bolaget med information om status, framsteg och resultat av kliniska studier och regulatoriska processer som de genomför, sponsrar eller driver avseende Hansa Biopharmas samarbetsprodukter. Hansa Biopharma har i allmänhet inte direkt tillgång till de underliggande uppgifterna eller direkt kommunikation med relevanta tillsynsmyndigheter. Om någon eller några av de ovannämnda riskerna skulle förverkligas skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Hansa Biopharmas verksamhet och därmed resultat.

2.1.9 Risker relaterade till Bolagets it-system

Hansa Biopharma är beroende av interna datorsystem och system hos Bolagets nuvarande och eventuella framtida samarbetspartners och andra uppdragstagare eller konsulter, vilka är sårbara för skador från bland annat datavirus och obehörig åtkomst. Om en cyberattack eller ett dataintrång skulle inträffa i framtiden och orsaka avbrott i Bolagets eller dess samarbetspartners, uppdragstagens eller konsulters verksamhet skulle det kunna leda till ett väsentligt avbrott i Hansa Biopharmas utvecklingsprogram och affärsverksamhet, oavsett om det beror på en förlust av affärshemligheter eller annan konfidentiell information eller andra liknande störningar. Till exempel kan förlusten av kliniska studiedata från avslutade eller framtida kliniska studier leda till förseningar i arbetet med myndighetsgodkännanden och avsevärt högre kostnader för att återskapa eller reproducera data. Om ett avbrott eller en säkerhetsöverträdelse skulle leda till förlust av eller skada på Hansa Biopharmas data eller applikationer, eller olämpligt röjande av konfidentiell eller skyddad information, kan Bolaget ådra sig skadeståndsskyldighet och den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av Hansa Biopharmas produktkandidater kan försenas.

2.1.10 Risker relaterade till behandling av personuppgifter

Hansa Biopharma tar emot, genererar och lagrar betydande och ökande volymer av känslig information, däribland uppgifter om anställda, personuppgifter och patientuppgifter. Bolaget omfattas av en mängd lokala, statliga, nationella och internationella lagar, direktiv och förordningar som gäller insamling, användning, lagring, behållande, skydd, utlämnande, överföring och annan behandling av personuppgifter i de olika jurisdiktioner där Bolaget är verksam, inklusive omfattande regulatoriska system i USA och Europa, såsom den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) i EU. I enlighet med GDPR är patientuppgifter en särskild kategori av personuppgifter och omfattas av strängare regler och högre skyddsstandard enligt GDPR. Bolaget måste därför skydda sådana patientuppgifter som det tar emot, genererar och lagrar i sin verksamhet för att säkerställa dess säkerhet och för att förhindra olaglig åtkomst eller obehörigt röjande. Sådan obehörig åtkomst eller sådant obehörigt röjande, intrång eller annan förlust av information kan leda till rättsliga anspråk eller förfaranden, och ansvar enligt federala eller statliga lagar som skyddar integriteten för personuppgifter, samt rättsliga påföljder. Vidare fortsätter lagkraven avseende databehandling att

utvecklas och kan resultera i en ständigt ökande offentlig granskning och eskalerande nivåer av verkställighet, sanktioner och ökade kostnader för regelefterlevnad.

2.2 Legala risker

2.2.1 *Risker relaterade till skyddet av Bolagets immateriella rättigheter och potentiella intrång i andra parters immateriella rättigheter*

Bolagets kommersiella framgång är delvis beroende av att Bolaget erhåller och behåller patent och andra former av immateriella rättigheter för Bolagets produktkandidater och metoder för behandling av patienter som använder dessa produkter, eller av licensiering av sådana rättigheter.

Gällande imlifidase äger och licensierar Bolaget tre patentfamiljer som täcker sammansättningen av och metoderna för användning av imlifidase, vilka är planerade att löpa ut mellan 2025 och 2035. Sammansättningen och metoderna för användning av imlifidase skyddas av beviljade patent i bland annat USA, Australien, Japan, Kanada, Kina, Singapore och Europa (Belgien, Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Turkiet, Tyskland och Österrike).

Gällande Bolagets andra generations program för IgG-klyvande enzymer ("NiceR") äger Bolaget tre patentfamiljer som täcker sammansättningen och metoderna för användning av Bolagets huvudmolekyl från NiceR, vilka är planerade att löpa ut mellan 2036 och 2041. Sammansättningen och metoderna för användning av NiceR-programmet skyddas av beviljade patent i bland annat USA, Europa, Australien, Indien, Japan, Mexiko, Malaysia och Colombia.

Det finns en risk att potentiella framtida förbättringar, sammansättningar, läkemedel eller metoder som Bolaget utvecklar inte kan skyddas med patent, att Bolaget inte kan lämna in och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i rätt tid, eller att godkända patent inte är tillräckliga för att skydda Bolagets ställning på marknaden. Eftersom patentansökningar är konfidentiella under en viss tid efter ansökan, och godkännanden av individuella patentkrav är konfidentiella tills patenten beviljas i sin helhet, finns det en risk att Bolaget får kännedom om tredje parts positioner i ett sent skede och att Bolaget eller dess licensgivare kanske inte är först med att lämna in en patentansökan avseende en produktkandidat. Därför kan det hända att Bolagets potentiella framtida patentansökningar inte har prioritet över tredje parts ansökningar. Det finns också en risk att Bolagets och dess licensgivares pågående och framtida patentansökningar inte leder till beviljade patent som helt eller delvis skyddar Bolagets teknik eller produkter, eller som effektivt hindrar andra från att kommersialisera konkurrerande teknik och produkter. Dessutom finns det en allmän risk för att det vidtas åtgärder för att ogiltigförklara ett beviljat patent, vilket kan påverka patentets giltighet och möjligheten att hävda patentet mot tredje part. Läkemedelsbolagens, inklusive Hansa Biopharmas, patentställning är i allmänhet osäker och omfattar komplexa faktiska och juridiska bedömningar. Om Bolaget skulle tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrents intrång kan detta leda till betydande kostnader. Underlåtenhet att skydda eller erhålla, bibehålla eller förlänga lämpliga patent och andra immateriella rättigheter kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att utveckla och marknadsföra sina produkter och produktkandidater, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolagets kommersiella framgång är delvis beroende av att lyckas undvika intrång, otillbörligt nyttjande och andra överträdelser av tredje parts patent och andra immateriella rättigheter och äganderätter.

Tredje part kan hävda att Bolaget eller Bolagets licensgivare använder deras teknik utan tillstånd. Det kan finnas patent eller patentansökningar från tredje part med anspråk på material, formuleringar, tillverknings- eller behandlingsmetoder som rör Bolagets produkter och produktkandidater, och eftersom det kan ta många år innan patentansökningar beviljas kan det finnas pågående patentansökningar från tredje part som senare kan resultera i patent, som i varje fall kan innebära att Bolagets produkter och produktkandidater, deras tillverkning eller användning gör intrång i eller påstås göra intrång i dessa. Bolaget kanske inte känner till alla sådana patent eller patentansökningar eller kanske inte kan göra en korrekt bedömning av deras relevans eller giltighet, vilket kan öka risken för krav på intrångsanspråk eller rättsvister.

Följaktligen finns det en risk att Bolaget tvingas in i rättsprocesser eller andra förfaranden gällande påstådda intrång i immateriella rättigheter, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande, även om det i slutändan avgörs till Bolagets fördel. Om en sådan tvist eller ett sådant förfarande resulterar i ett ogynnsamt resultat för Bolaget, kan Bolaget tvingas betala skadestånd, upphöra med den aktivitet som utgör intrång och/eller tvingas skaffa en licens, och därmed få ytterligare kostnader, för att kunna fortsätta att tillverka eller marknadsföra de berörda produkterna och/eller processerna. Om Bolaget skulle bli föremål för en rättsvist eller inte kunna erhålla en licens på kommersiellt rimliga villkor för dessa patent skulle det kunna skada Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

2.2.2 Risker relaterade till Bolagets beroende av licensierade patent och andra immateriella licenser

Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater är starkt beroende av licenser för patenträttigheter och annan immateriell egendom som beviljats Bolaget av tredje part. Om Bolaget inte uppfyller sina skyldigheter enligt befintliga och framtida licenser för immateriella rättigheter med tredje part kan dessa tredje parter säga upp licenserna. Uppsägning av dessa licenser eller minskning eller eliminering av Bolagets licensierade rättigheter kan leda till att Bolaget måste förhandla om nya eller återinförda licenser med mindre förmånliga villkor eller att Bolaget blir föremål för påståenden om intrång i immateriella rättigheter eller avtalsbrott i rättsvister, vilket kan leda till skadestånd för Bolaget och förelägganden som kan innebära att Bolaget förbjuds sälja sina produkter. Bolaget kan få ökade kostnader för att ersätta sådana licenser och det kan ta några månader att hitta lämpliga ersättare.

Det finns också en risk att Bolaget inte kan få ytterligare licenser från tredje part för att främja Bolagets forskning eller möjliggöra kommersialisering av Bolagets produktkandidater till en rimlig kostnad eller på rimliga villkor, eller överhuvudtaget. I sådana fall kan Bolaget behöva lägga ned mycket tid och resurser på att utveckla eller licensiera ersättningsteknik. Om Bolaget inte kan göra det kan det hända att Bolaget inte kan utveckla eller kommersialisera de berörda produktkandidaterna, vilket skulle kunna skada Bolagets verksamhet.

Det finns också en risk att tvister uppstår mellan Bolaget och dess licensgivare om immateriella rättigheter som omfattas av ett licensavtal, inklusive bland annat omfattningen av rättigheter som beviljas enligt licensavtalet och andra tolkningsrelaterade frågor, i vilken utsträckning Bolagets produktkandidater, teknik och processer gör intrång i licensgivarens immateriella rättigheter som inte omfattas av licensavtalet, samt uppfinnarskap och äganderätt till uppfinningar och know-how som är resultatet av gemensamt skapande eller användning av immateriella rättigheter av Bolagets licensgivare och Bolaget samt Bolagets samarbetspartners.

2.2.3 Risker relaterade till efterlevnaden av lagar och förordningar om miljö, hälsa och säkerhet

Hansa Biopharma omfattas av många lagar och förordningar om miljö, hälsa och säkerhet, inklusive sådana som reglerar laboratorierutiner och hantering, användning, lagring, behandling

och bortskaffande av farliga material och avfall. Bolagets verksamhet innebär användning av farliga och brandfarliga material, inklusive kemikalier och biologiska material. Bolagets verksamhet producerar också farligt avfall och Bolaget har i allmänhet avtal med tredje parter om bortskaffande av dessa material och avfall. Det är dock inte möjligt att fullt eliminera risken för kontaminering eller skada från dessa material, vilket skulle kunna leda till ett avbrott i Bolagets kommersialiserings-, forsknings- och utvecklingsarbete samt affärsverksamhet, miljöskador som leder till kostsam sanering och ansvar enligt tillämpliga lagar och förordningar som reglerar användning, lagring, hantering och bortskaffande av dessa material och specificerade avfallsprodukter.

Även om Bolaget anser att de säkerhetsrutiner som används av anlitade tredjepartstillverkare för hantering och bortskaffande av dessa material i allmänhet uppfyller de standarder som föreskrivs i dessa lagar och förordningar, kan det inte garanteras att så är fallet. Vid bristande regelefterlevnad kan Hansa Biopharma hållas ansvarigt för eventuella skador som uppstår och ett sådant ansvar kan överstiga Bolagets resurser och statliga, federala eller andra tillämpliga myndigheter kan begränsa Bolagets användning av vissa material och/eller avbryta Bolagets affärsverksamhet. Dessutom är miljölagar och -förordningar komplexa, ändras ofta och har tenderat att bli strängare. Hansa Biopharma kan inte förutse effekterna av sådana förändringar och kan inte vara säker på framtida krav på efterlevnad. Dessa gällande eller framtida lagar och förordningar kan försämra Hansa Biopharmas forskning, utveckling eller produktion. Bristande efterlevnad av dessa lagar och regler kan också resultera i betydande böter, straffavgifter eller andra påföljder. Bolaget har för närvarande inget försäkringsskydd för biologiskt eller farligt avfall.

Dessutom är Bolaget utsatt för ökande lagkrav och externa förväntningar på åtgärder och rapportering avseende miljö, sociala frågor och styrning (ESG) (till exempel direktivet om företagens hållbarhetsrapportering), vilket kan påverka Bolagets rykte, relationer med intressenter, tillgång till kapital och marknader samt förmåga att attrahera och behålla talanger. Bolaget kan ådra sig betydande kostnader, risker och utmaningar när det gäller att implementera och upprätthålla ESG-policyer, praxis och information som uppfyller de föränderliga standarderna och förväntningarna från olika intressenter, såsom tillsynsmyndigheter, investerare, kunder, leverantörer och anställda. Bolaget kan behöva investera i specifik expertis, system, processer och kontroller för att säkerställa en effektiv hantering och rapportering av ESG, vilket kan avleda resurser från andra strategiska prioriteringar. Alla dessa faktorer kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och/eller ekonomiska resultat.

2.2.4 Risker relaterade till tvister och krav

Bolaget är för närvarande inte involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter som enligt Bolagets ledning sannolikt kommer att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget kan dock komma att involveras i sådana framtida förfaranden relaterade till Bolagets pågående verksamhet eller annat. Sådana förfaranden kan röra sig om påstådda immateriella rättighetsintrång, vissa patents giltighet, anspråk gällande Bolagets licenser, överklagande av tillsynsmyndigheters beslut eller kommersiella frågor.

Bolaget är exponerad för potentiella produktansvars- och yrkesansvarsrisker som är en inneboende del av forskning, utveckling, tillverkning, marknadsföring, försäljning och användning av läkemedel. För närvarande har Bolaget, med undantag för Idefirix, inga produkter som har godkänts för kommersiell försäljning. Bolagets och dess samarbetspartners nuvarande och framtida användning av produktkandidater i kliniska studier och den potentiella försäljningen av godkända produkter i framtiden, inklusive imlifidase, kan dock utsätta Bolaget för skadeståndsanspråk. Dessa anspråk kan komma från patienter som använder produkten, vårdgivare, läkemedelsbolag, Bolagets

samarbetspartners eller andra som säljer sådana produkter. Även om processen för kliniska studier är utformad för att identifiera och bedöma potentiella biverkningar är det alltid möjligt att ett läkemedel eller biologiskt preparat kan uppvisa oförutsedda biverkningar även efter myndigheternas godkännande. Om någon av Bolagets produktkandidater skulle orsaka negativa biverkningar under de kliniska studierna eller efter att produktkandidaten godkänts kan Bolaget bli föremål för betydande skadeståndsansvar.

Även om Bolaget har en produktansvarsförsäkring för sina produktkandidater är det möjligt att Bolagets ansvar överstiger Bolagets försäkringsskydd. Bolaget har för närvarande ett visst försäkringsskydd för försäljning av kommersiella produkter inom EU och har för avsikt att utöka sitt försäkringsskydd till att omfatta försäljning av kommersiella produkter i andra jurisdiktioner, inklusive USA, om Bolaget erhåller myndighetsgodkännande för någon av sina produktkandidater. Det kan dock hända att Bolaget inte kan behålla försäkringsskydd till en rimlig kostnad eller erhålla ett försäkringsskydd som är tillräckligt för att täcka eventuella skadeståndsanspråk som kan uppstå. Om ett framgångsrikt produktansvarskrav eller en serie krav riktas mot Bolaget för oförsäkrade skadeståndsansvar eller som överstiger försäkrade skadeståndsansvar, kan Bolagets tillgångar vara otillräckliga för att täcka sådana krav och Bolagets affärsverksamhet kan påverkas negativt.

Eventuella anspråk mot Bolaget kan, oavsett hur välgrundade de är, vara svåra och kostsamma att försvara och kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets renommé och finansiella ställning.

2.3 Finansiella risker

2.3.1 Risker relaterade till Bolagets finansiella ställning och behov av ytterligare kapital

Bolaget har sedan verksamheten startade redovisat nettoförluster och kassaflödet förväntas vara fortsatt negativt tills Bolaget genererar väsentliga intäkter från någon lanserad produkt. Bolaget har historiskt sett främst finansierat sin verksamhet genom eget kapital. Bolaget har använt i stort sett alla sina resurser till bland annat kapitalanskaffning, organisering och bemanning av Bolaget, affärsplanering, utveckling, myndighetsgodkännande och kommersialisering av imlifidase och andra kandidater samt skydd av Bolagets immateriella tillgångar. Bolaget räknar med att det kommer att dröja flera år innan Bolaget har kommersialiserat imlifidase, eller andra produktkandidater i andra jurisdiktioner än Europa, om det någonsin sker. Bolaget räknar med att fortsatt ha betydande kostnader och ökande driftsförluster under överskådlig framtid.

Även om Bolaget har börjat generera intäkter från försäljningen av Idefirix i EU förväntar sig Bolaget inte att uppnå en betydande försäljning eller vara lönsamt förrän Bolaget slutfört utvecklingen av och erhållit de regulatoriska godkännanden som krävs för att kommersialisera imlifidase i andra väsentliga jurisdiktioner än EU och i ytterligare indikationer.

Även om Bolaget fortsätter att generera intäkter från försäljningen av Idefirix i EU och kan generera intäkter från försäljningen av andra godkända indikationer kan det hända att Bolaget inte uppnår en betydande försäljning eller blir lönsamt. Till exempel håller Bolaget för närvarande på att utveckla vissa av sina produktkandidater genom pre-klinisk utveckling, vilket är en dyr, tidskrävande och riskfylld process som förväntas öka Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader. För att Bolaget ska kunna fortsätta avancera utvecklingen av sina produktkandidater och fortsätta sin verksamhet behöver Bolaget erhålla ytterligare finansiering. Sådan ytterligare finansiering kan till exempel ske genom kapital- eller skuldfinansiering, statlig eller annan finansiering från tredje part, marknadsförings- och distributionsavtal och andra samarbeten, strategiska allianser och licensavtal eller en kombination av dessa metoder.

Eventuella ytterligare finansieringsrundor kan avleda Bolagets ledning från den dagliga verksamheten, vilket kan påverka Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater negativt. Dessutom kan Bolaget inte garantera att framtida finansiering kommer att vara tillgänglig i tillräcklig omfattning eller på villkor som är acceptabla för Bolaget, eller överhuvudtaget. Om Bolaget inte kan erhålla finansiering när det behövs kan det leda till att Bolaget avsevärt tvingas begränsa, fördröja eller avbryta ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller kommersialiseringen av en egen produktkandidat, eller inte kunna utöka sin verksamhet eller på annat sätt dra nytta av Bolagets affärsmöjligheter. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida tillväxtpotentialer negativt.

2.3.2 Risker relaterade till Bolagets skattesituation

Hanteringen av skattefrågor inom Bolaget är baserad på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter i de olika berörda länderna samt ställningstaganden från berörda skattemyndigheter. Det finns en risk att skattemyndigheterna ifrågasätter den skatterättsliga position som Bolaget intagit, vilket kan leda till ökade skattekostnader. En skattemyndighet skulle till exempel kunna ifrågasätta Bolagets fördelning av intäkter per skattejurisdiktion och de belopp som betalas mellan Bolagets närstående bolag i enlighet med Bolagets koncerninterna arrangemang och policy för internprissättning, inklusive belopp som betalats för Bolagets utveckling av immateriella rättigheter. På liknande sätt kan en skattemyndighet hävda att Bolaget är skattskyldigt i en jurisdiktion där Bolaget anser att det inte har en beskattningsbar verksamhet, ofta kallat ett "fast driftsställe" i internationella skatteavtal. Om ett sådant anspråk vinner framgång kan det leda till en ökad förväntad skattekostnad i en eller flera jurisdiktioner. Det finns också en risk att en skattemyndighet gör bedömningen att Bolaget ska betala väsentliga inkomstskatteskulder, räntor och straffavgifter, och att Bolaget kan komma att behöva bestrida en sådan bedömning. Att bestrida en sådan bedömning kan vara tids- och kostnadskrävande, och om Bolaget inte lyckas bestrida bedömningen kan konsekvenserna bli att Bolagets förväntade effektiva skattesats eventuellt ökar. Om skattemyndigheterna skulle nå framgång med sina krav kan detta leda till oförutsedda kostnader, skatter eller utebliven realisering av förväntade vinster.

2.3.3 Risker relaterade till växelkursförändringar

De flesta av Bolagets finansiella transaktioner sker i SEK, USD, GBP och EUR. Till följd av att Bolagets rapporteringsvaluta är SEK, är Bolaget exponerat för valutakursrisker avseende innehav och transaktioner i andra valutor än SEK. Bolagets valutaexponering i USD, GBP och EUR avser huvudsakligen långfristig skuld i USD samt inköp av kliniska tjänster och andra forskningstjänster, kontraktstillverkningstjänster och Bolagets utländska dotterbolag i Storbritannien och USA.

Om Bolaget inte lyckas hantera sina finansiella risker på ett adekvat sätt kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtida tillväxtpotentialer påverkas negativt.

2.4 Risker relaterade till värdepappren

2.4.1 Risker relaterade till att priset på aktierna kan vara volatilt och att potentiella investerare kan förlora hela eller delar av sin investering

Eftersom en investering i aktier kan öka eller minska i värde finns det en risk att investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital. Aktiekursutvecklingen beror på olika faktorer, varav vissa är bolagsspecifika medan andra är kopplade till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, ändringar av vinstprognoser, oförmåga att uppnå analytikernas vinstförväntningar, misslyckande med att uppnå finansiella och operativa mål, förändringar i de allmänna ekonomiska förhållandena

samt förändringar i regelverk och andra faktorer, däribland aktieägares avyttring av stora aktieinnehav. Det finns också en risk att priset på Hansa Biopharmas aktie kommer att sjunka avsevärt i värde till följd av en negativ utveckling i Bolagets utveckling, regulatoriska processer och kommersialisering av produktkandidater, vilket beskrivs under ”*Risker relaterade till framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av imlifidase*” och ”*Risker relaterade till efterlevnad, regulatoriska granskningar och myndighetsgodkännanden*” ovan.

2.4.2 Risker relaterade till potentiella framtida utdelningar

Utdelning får endast ske om det finns utdelningsbara medel i Hansa Biopharma och med ett sådant belopp att det förefaller motiverat med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken på det egna kapitalet och Hansa Biopharmas konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt för ett visst räkenskapsår. Hansa Biopharmas förmåga att betala utdelning i framtiden påverkas dessutom av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital och andra faktorer. Bolaget har just nu för avsikt att behålla alla tillgängliga medel och eventuella framtida vinster i verksamheten för att finansiera tillväxten och utvecklingen, och räknar inte med att lämna någon kontantutdelning på stamaktierna under överskådlig framtid. Det innebär att under överskådlig framtid kommer en eventuell kapitaltillväxt för Hansa Biopharmas stamaktier att vara investerarens enda vinstkälla.

2.4.3 Risker för aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige

Hansa Biopharmas stamaktier är endast noterade i SEK och eventuella framtida utdelningar kommer att utbetalas i SEK. Detta innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av sitt innehav och eventuella utdelningar vid omräkning till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. En svag utveckling av SEK har således en negativ effekt på värdet av aktieinnehav denominerade i andra valutor. Dessutom kan skattelagstiftningen i både Sverige och aktieägarens hemland påverka intäkterna från eventuella utdelningar som utbetalas. I vissa jurisdiktioner kan det finnas restriktioner i nationell värdepapperslagstiftning som innebär att aktieägare i dessa jurisdiktioner är förhindrade att delta i Bolagets nyemissioner och andra erbjudanden om överlåtbara värdepapper till allmänheten. Exempel på sådana jurisdiktioner är USA, Australien, Hongkong, Kanada och Singapore, i vilka jurisdiktioner Bolaget kan ha aktieägare. Om Hansa Biopharma i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan aktieägare i vissa jurisdiktioner, inklusive dessa länder, omfattas av restriktioner som bland annat innebär att de är förhindrade att delta i företrädesrättsemissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas.

3 BAKGRUND OCH MOTIV

Hansa Biopharma är ett biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas och en pionjär inom utveckling och kommersialisering av innovativa, livsavgörande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolaget har utvecklat en egen teknikplattform för antikroppsklyvande enzymer som inriktas på patogena eller sjukdomsframkallande antikroppar. Bolagets första generation av IgG-klyvande enzym, imlifidase, är designad för att inaktivera IgG-antikroppar i plasma och vävnad med en enda intravenös behandling. Idefirix (imlifidase) fick i augusti 2020 villkorat godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation och som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Imlifidase marknadsförs för närvarande i vissa europeiska länder under varumärket Idefirix. Detta villkorade godkännande prövas genom en årlig ansökan om förnyelse där EMA genomför en granskning av Bolagets framsteg i förhållande till de villkor som fastställts av Europeiska kommissionen för att omvandla det villkorade godkännandet till ett sedvanligt marknadsgodkännande. Dessutom har Bolaget inlett en Fas 3-studie i syfte att erhålla godkännande av imlifidase i USA för samma symtom. Hansa Biopharma räknar med att studien ska vara klar under andra halvåret 2025.

Den 12 april 2024 offentliggjorde Bolaget att styrelsen hade beslutat om en riktad nyemission av 12 780 000 stamaktier uppdelad i två trancher varav den första tranchen består av 10 474 740 stamaktier ("**Första Tranchen**") och den andra tranchen består av 2 305 260 stamaktier ("**Andra Tranchen**") till ett antal svenska och internationella institutionella investerare (den Första Tranchen och den Andra Tranchen benämns gemensamt "**Nyemissionen**").

Teckningskursen i Nyemissionen fastställdes till 29,12 SEK, motsvarande stängningspriset av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm den 11 april 2024. Teckningskursen i Nyemissionen beslutades av Bolaget baserat på förhandlingar på armlängds avstånd med de deltagande investerarna, inklusive både deltagande befintliga aktieägare och nya investerare, samt i samråd med de investmentbanker som är involverade i Nyemissionen. Nyemissionen genomförs med stöd av det bemyndigande som beslutades av årsstämman i juni 2023. De stamaktier som emitteras i den Första Tranchen omfattas av ett undantag från skyldigheten att offentliggöra ett prospekt. Den Andra Tranchen är föremål för godkännande av Prospektet av Finansinspektionen och handel med stamaktier emitterade i den Andra Tranchen förväntas inledas på Nasdaq Stockholm omkring den 12 juni 2024.

Hansa Biopharmas styrelse är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Lund, 7 juni 2024
Hansa Biopharma AB (publ)
Styrelsen

4 VERKSAMHETSÖVERSIKT

4.1 Översikt

Hansa Biopharma är ett biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas och pionjär inom utvecklingen och kommersialiseringen av innovativa, livräddande och livsförbättrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar. Bolaget har utvecklat en egen teknikplattform för antikropps-klyvande enzymer som inriktas på patogena eller sjukdomsframkallande antikroppar. Bolagets första generation av "IgG"-klyvande enzym, imlifidase, är utformat för att inaktivera IgG-antikroppar i plasma och vävnad med en enda intravenös behandling. Idefirix (imlifidase) fick i augusti 2020 villkorat godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation och som annars kanske inte skulle kunna få en ny njure. Imlifidase marknadsförs för närvarande i vissa europeiska länder under varumärket Idefirix. Detta villkorade godkännande prövas genom en årlig ansökan om förnyelse där EMA genomför en granskning av Bolagets framsteg i förhållande till de villkor som fastställts av Europeiska kommissionen för att omvandla det villkorade godkännandet till ett sedvanligt marknadsgodkännande. Dessutom har Bolaget inlett en Fas 3-studie i syfte att erhålla godkännande av imlifidase i USA för samma symtom. Hansa Biopharma räknar med att studien ska vara klar under andra halvåret 2025.

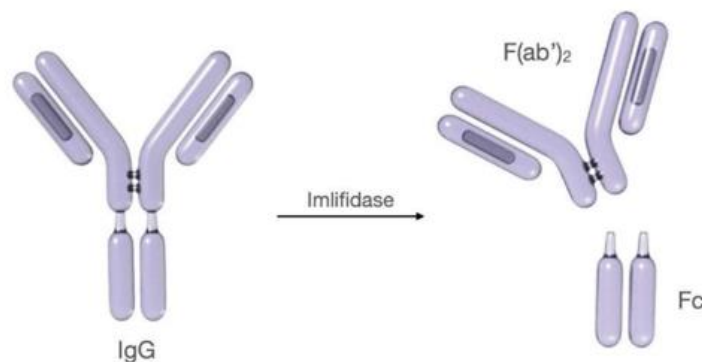
Bolaget utvärderar för närvarande även imlifidase inom ett brett spektrum av både potentiella sjukdomsområden och indikationer i ett försök att bemöta betydande icke-tillgodosedda medicinska behov. Bolagets breda pipeline omfattar desensitisering inför njurtransplantation och antikroppsmedierad organavstötning ("AMR"), samt sällsynta IgG-medierade autoimmuna sjukdomar såsom Goodpastures sjukdom ("anti-GBM-sjukdom"), antikropps-sjukdom och Guillain-Barrés syndrom ("GBS"). Bolaget har slutfört en klinisk Fas 2-studie inom AMR och rapporterat fullständig data i december 2023. Imlifidase utvärderades nyligen i en prövarinitierad Fas 2-studie för behandling av anti-GBM-sjukdom, och baserat på de positiva resultaten av denna studie genomför Bolaget en global klinisk Fas 3-studie för att stödja ett myndighetsgodkännande för denna indikation. Bolaget har dessutom slutfört en klinisk Fas 2-studie av GBS, och rapporterade positiva säkerhets-, tolerans-, och tidiga effektresultat från studien i december 2023. Bolaget förväntas rapportera de fullständiga resultaten under 2024. Bolaget utvärderar även imlifidase som förbehandling före genterapi för att potentiellt göra det möjligt att behandla patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar mot adeno-associerade virusvektorer, bland annat genom etablerade samarbeten med Sarepta Therapeutics, Inc. ("Sarepta"), Généthon och AskBio.

Utöver imlifidase utvecklar Bolaget den andra generationen av IgG-klyvande enzymer genom NiceR-programmet. Den ledande kandidaten i programmet, HNSA-5487, har övergått till klinisk utveckling och uppmuntrande första resultat rapporterades i oktober 2023. NiceR-programmet syftar till att utveckla nästa generations enzymer med lägre immunogenicitet som potentiellt skulle möjliggöra upprepad dosering i en rad indikationer, inklusive IgG-drivna autoimmuna sjukdomar inklusive de där patienterna upplever skov, transplantation där upprepad dosering skulle vara fördelaktig, genterapi och onkologi.

4.2 Bolagets unika² plattform med immunoglobulinklyvande enzymer

Antikroppar, särskilt IgG, utgör en viktig del av det skyddande immunförsvaret. I vissa situationer kan IgG dock också vara patogena eller skadliga. IgG:s riktade svar på antigener som uppfattas som ”främmande” i donatorns eller egna vävnader och den aktivering av immunförsvaret som följer kan leda till, eller bidra till, vissa autoimmuna sjukdomar eller hindra patienten från att få livsförändrande behandlingar såsom organtransplantation och genterapi.

Bolaget har en egenutvecklad teknikplattform för antikroppsklyvande enzymer som inriktas mot patogena antikroppar. Bolagets första generation av IgG-klyvande enzym, imlifidase, är designat för att inaktivera IgG-antikroppar i plasma och vävnad med en enda intravenös behandling. Verkningsmekanismen illustreras nedan:



Imlifidase-medierad IgG-klyvning har observerats ha en snabb och betydande effekt. Inom två till sex timmar efter en infusion på 15-30 minuter har i stort sett alla IgG i patientens serum och vävnader klyvts. När IgG är nedtryckt kan de inte mediera patologiska mekanismer som är Fc-beroende, vilket förhindrar och hämmar negativa immunreaktioner, t.ex. IgG-beroende komplementaktivering, celledöd och cellaktivering. Imlifidase utgör därmed en potentiell behandling för högsensitiserade organtransplantationspatienter och patienter med autoimmuna sjukdomar samt andra tillstånd som involverar patogena IgG. Bolaget utvecklar genom Bolagets NiceR-program också en andra generation av IgG-klyvande enzymer som är designade för att ha lägre immunogenicitet och därmed gå att administrera flera gånger.

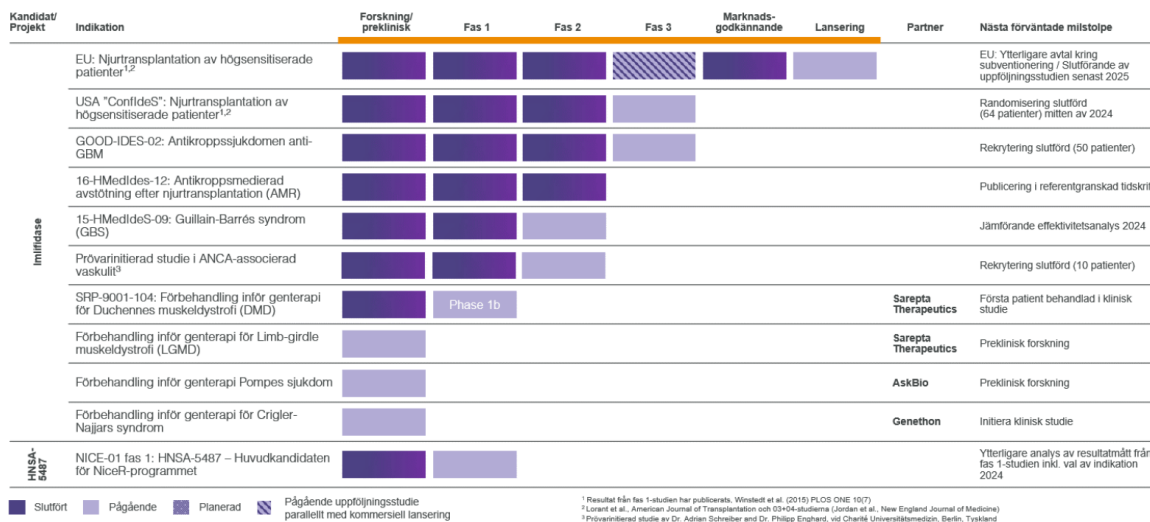
4.3 Bolagets breda pipeline inom transplantation, autoimmuna sjukdomar och genterapi

Med Bolagets kliniskt validerade enzymteknik för IgG-klyvning utvecklar Bolaget en bred terapeutisk pipeline med potentiella tillämpningar inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och onkologiindikatorer som adresserar betydande icke-tillgodosedda medicinska behov. Bolagets ledande produkt imlifidase saluförs idag i vissa europeiska länder under varumärket Idefirix för njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Dessutom rekryterar Bolaget aktivt patienter till en Fas 3-studie för att stödja godkännandet av imlifidase för samma indikation i USA. Bolaget slutförde en Fas 2-studie av imlifidase för AMR och genomför kliniska studier för de autoimmuna indikationerna anti-GBM och GBS, samt prekliniska och kliniska program för förbehandling inför genterapi. Bolaget har också initierat kliniska studier för HNSA-5487, den ledande substansen i

² Bolaget bedömer att dess plattform med immunoglobulinklyvande enzymer är unik eftersom den är äganderättsligt skyddad genom exempelvis de patent som beskrivs i avsnittet ”Immateriella rättigheter och hinder för inträde på marknaden”.

NiceR-programmet, som kan ha breda tillämpningar inom autoimmuna sjukdomar, transplantation och onkologi.

Bolagets pipeline sammanfattas nedan:



4.4 Bolagets Imlifidase-program – en pipeline i en produkt

Bolagets främsta föreslagna indikation för imlifidase är att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter som annars är inkompatibla på grund av donatorspecifika immunförsvår. I USA och EU väntar cirka 170 000 patienter (90 000 i USA och 80 000 i EU) på en njurtransplantation, och mellan 10 och 15 procent av dessa patienter är högsensitiserade. Bolaget anser att imlifidase har potential att användas för att tillgodose detta icke-tillgodosedda behov genom att klyva antikroppar som utgör ett hinder för lyckad transplantation. Imlifidase fick i augusti 2020 ett villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen för desensitiseringsbehandling av vuxna högsensitiserade patienter som genomgått en njurtransplantation. Detta villkorade godkännande prövas genom en årlig ansökan om förnyelse där EMA genomför en granskning av Bolagets framsteg i förhållande till de villkor som fastställts av Europeiska kommissionen för att omvandla det villkorade godkännandet till ett sedvanligt marknadsgodkännande. Dessutom utför Bolaget en Fas 3-studie som Bolaget anser kommer stödja inlämnandet av en biologisk licensansökan (Eng. Biologics License Application) ("BLA") under första halvåret 2026 för godkännande i USA för samma indikation.

Bolaget undersöker också imlifidase som en potentiell behandling av AMR-episoder vid njurtransplantation. Bolaget slutförde en klinisk Fas 2-studie av AMR och rapporterade de fullständiga resultaten i december 2023.

Dessutom utvärderar Bolaget för närvarande imlifidase som en potentiell behandling inom flertalet akuta, sällsynta, autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en viktig roll. Bolagets första program gäller anti-GBM-sjukdom, som är en mycket sällsynt akut autoimmun sjukdom som påverkar njurarna och lungorna. Forskare vid Linköpings universitet slutförde en klinisk Fas 2-studie där imlifidase utvärderades för behandling av anti-GBM-sjukdom, och baserat på de positiva resultaten av denna studie inledde Bolaget en global klinisk Fas 3-studie under 2023 för att stödja ett myndighetsgodkännande för denna indikation. Bolagets andra program gäller GBS, en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips. Bolaget utvärderar för närvarande

imlifidase i en klinisk Fas 2-studie på patienter med GBS. Bolaget har rapporterat initial data från denna studie i december 2023 och förväntar sig att rapportera de fullständiga resultaten under 2024.

Bolaget undersöker också möjligheterna för om imlifidase har potential att möjliggöra genterapibehandling för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar, mot adeno-associerade virusvektorer. I juli 2020 tillkännagav Bolaget ett samarbetsavtal med Sarepta kring utveckling och kommersialisering av imlifidase som en förbehandling vid Limb-Girdle Muskeldystrofi och Duchennes Muskeldystrofi. Sedan dess har Bolaget ingått ytterligare genterapirelaterade avtal med AskBio och Généthon.

4.5 NiceR – Bolagets nästa generation IgG-klyvande enzymer

Bolaget utvecklar dessutom nya IgG-klyvande enzymer inom ramen för programmet "NiceR" (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat Dosing). NiceR-programmet syftar till att utveckla nästa generations enzymer med lägre immunogenicitet som potentiellt skulle möjliggöra upprepad dosering i en rad olika indikationer, inklusive IgG-drivna autoimmuna sjukdomar där patienter upplever skov, transplantation där upprepad dosering skulle vara fördelaktig, genterapi och onkologi.

HNSA-5487 är Hansa Biopharmas huvudkandidat i NiceR-programmet och i oktober 2023 meddelades lovande resultat på hög nivå från NICE-01, den första studien i människa för HNSA-5487, som visade att administrering av HNSA-5487 var säker och tolererades väl. Ytterligare analyser kring endpoints och immunogenicitet kommer att slutföras under 2024, inklusive valet av en huvudindikation.

4.6 Bolagets samarbets- och licensavtal

4.6.1 Exklusivt licensavtal med Sarepta

I juli 2020 ingick Bolaget ett licensavtal med Sarepta ("**Sarepta-avtalet**"), enligt vilket Hansa Biopharma beviljade Sarepta en exklusiv, global licens att utveckla och marknadsföra imlifidase som en förbehandling för att möjliggöra användning av Sareptas genterapibehandling vid Duchennes Muskeldystrofi och Limb-Girdle Muskeldystrofi för patienter som redan har neutraliserande antikroppar mot adeno-associerade virus. Bolaget är därutöver ansvarigt för att tillhandahålla material som används i, och ge professionellt stöd vid förberedelser för och genomförandet av, prekliniska och kliniska studier under Sarepta-avtalet. Som en del av ersättningen för licensen och Hansa Biopharmas övriga prestationsåtaganden fick Bolaget en icke-återbetalningsbar och icke-krediterbar förskottsbetalning på 10 miljoner USD i juli 2020. Förskottsbetalningen redovisas under en period på upp till ca 51 månader, i takt med att Bolaget uppfyller sina prestationsåtaganden enligt Sarepta-avtalet.

Dessutom kan Bolaget erhålla ett sammanlagt belopp på upp till 397,5 miljoner USD i betalningar för milstolpar för utveckling, regulatoriska framsteg och försäljning. Varje milstolpe betalas endast en gång per indikation. Inga milstolpar har hittills uppnåtts under Sarepta-avtalet.

Dessutom kan Bolaget få en procentandel i royalty motsvarande en hög ensiffrig till omkring 15 procent beräknat på den årliga sammanlagda globala nettoförsäljningen, land för land och produkt för produkt, under royaltyperioden (sådan royaltyperiod bestäms produkt för produkt och land för land), med förbehåll för vissa kvittningar, avdrag eller reduktioner.

4.6.2 *Licensavtal med AskBio*

I januari 2022 ingick Hansa Biopharma ett avtal med AskBio, om utvärdering av imlifidase som potentiell förbehandling inför administrering av AskBios genterapi mot Pompes sjukdom och inom ett prekliniskt och kliniskt utvecklingsprogram för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs). Vid genomförandet erhöll Hansa Biopharma en betalning på 5 miljoner USD medan AskBio har en exklusiv option att förhandla ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.

Förskottsbetalningen redovisas i proportion vartefter Hansa Biopharma uppfyller sina prestationsåtaganden enligt avtalet.

4.6.3 *Licensavtal med Généthon*

I april 2023 ingick Bolaget ett avtal med Généthon för att utvärdera den potentiella användningen av imlifidase som förbehandling inför administrering av Généthons utredande genterapi för Crigler-Najjars syndrom i ett prekliniskt och kliniskt genomförbarhetsprogram för patienter med redan existerande neutraliserande antikroppar (NAbs).

4.6.4 *Licensavtal med GlaxoSmithKline Biologicals*

I april 2010 ingick Hansa Biopharma ett licensavtal med korsvisa patent, med ändringar ("GSK-licensavtalet"), med ID Biomedical Corporation of Quebec d/b/a GlaxoSmithKline Biologicals ("GSK"), enligt vilket Hansa Biopharma beviljade GSK en exklusiv, global licens att använda, utveckla, tillverka och kommersialisera ett vaccin med hjälp av vissa av Hansa Biopharmas patenträttigheter avseende IdeS, ett IgG-nedbrytande enzym som används i imlifidase; och GSK beviljade Bolaget en exklusiv, global licens att använda, utveckla, tillverka och kommersialisera ett proteinläkemedel för behandling eller förebyggande av IgG-medierade sjukdomar eller patologiska tillstånd med hjälp av vissa av GSK:s patenträttigheter. Dessa patenträttigheter inkluderar ett utfärdat amerikanskt patent med krav på sammansättning av substans som är riktat mot IdeS, vilket täcker imlifidase.

Som en del av licensersättningen har Bolaget rätt till en royalty på några procent på den samlade globala nettoförsäljningen på tvåårsbasis av alla GSK-produkter som identifierats, validerats, utvecklats eller tillverkats med hjälp av ett steg som, om licensen inte fanns, skulle göra intrång i Hansa Biopharmas licensierade patenträttigheter; och Bolaget kommer att betala några procent i royalty på den samlade globala nettoförsäljningen på tvåårsbasis av alla Hansa Biopharmas produkter som identifierats, validerats, utvecklats eller tillverkats med hjälp av ett steg som, om licensen inte fanns, skulle göra intrång i GSK:s licensierade patenträttigheter. GSK-licensavtalet ska fortsätta att gälla så länge det finns några royalties som skall betalas enligt GSK-licensavtalet, om det inte tidigare sägs upp i enlighet med dess villkor. Vardera parten kan säga upp GSK-licensavtalet med avseende på den licens som beviljats parten när som helst med 90 dagars skriftligt meddelande.

4.7 **Bolagets konkurrensfördelar**

Bolaget anser att följande styrkor kommer att göra det möjligt för Hansa Biopharma att skaffa sig en ledande position inom transplantation, autoimmuna sjukdomar och andra sjukdomar med betydande ouppfyllda medicinska behov:

- Bolaget har framgångsrikt utvecklat och fått ett villkorat godkännande för imlifidase, Bolagets första kommersiella produkt, Idefirix, som marknadsförs i Europa för

desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator.

- Bolagets breda pipeline är utformad för att tillgodose viktiga medicinska behov inom transplantation och sällsynta autoimmuna sjukdomar.
- Bolagets unika teknikplattform för IgG-klyvande enzymer har potential att utvidgas till nya indikationer och nästa generationens teknik.
- Bolaget har etablerat samarbeten med strategiska partner, inklusive Sarepta, AskBio och Généthon, för att maximera potentialen i Bolagets teknologi.
- Bolaget har ett erfaret team med expertis inom IgG-klyvande enzymteknik och kommersialisering av terapier.

4.8 Bolagets strategi

Bolagets mål är att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar genom att utveckla innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd. Bolagets strategi bygger på dess egenutvecklade enzymteknikplattform med målet att utveckla och kommersialisera förstklassiga eller kategoriledande immunmodulerande behandlingar för organtransplantation, sällsynta IgG-medierade autoimmuna tillstånd och genterapi, samt att utforska potentialen för Bolagets teknik inom cancer. För att genomföra Bolagets strategi har Bolaget för avsikt att sträva efter följande mål på kort och medellång sikt:

- Framgångsrik kommersialisering av Idefirix för njurtransplantation i Europa och på andra utvalda internationella marknader, följt av USA.
- Föra Bolagets pågående kliniska program inom sällsynta autoimmuna sjukdomar vidare till myndighetsgodkännande.
- Utveckla imlifidase som förbehandling inför genterapi, inom ramen för sina samarbeten med Sarepta, AskBio och Généthon inom genterapi.
- Utveckla Bolagets nästa generation IgG-klyvande enzymer för att potentiellt möjliggöra upprepad dosering.
- Framgångsrikt marknadsföra Bolagets produkter genom en hybridmodell för kommersialisering.

4.9 Immateriella rättigheter och hinder för inträde på marknaden

Bolaget strävar efter att skydda de egenutvecklade tekniker som anses viktiga för verksamheten, bland annat genom att söka och upprätthålla patentskydd som ska täcka Bolagets godkända produkt och produktkandidater och deras användning samt andra uppfinningar som är viktiga för Bolagets verksamhet. För att utveckla och upprätthålla Bolagets position använder Bolaget, utöver patentskydd, även know-how och sekretessavtal för att skydda aspekter av Bolagets verksamhet som inte kan skyddas genom patent, eller som Bolaget inte anser vara lämpliga för patentskydd. Bolaget strävar efter att bevara integriteten och sekretessen för Bolagets data och know-how genom att ingå sekretessavtal med anställda, konsulter, samarbetspartners och partners samt genom att upprätthålla fysisk säkerhet i lokalerna och fysisk och elektronisk säkerhet i Bolagets informationstekniska system. Även om Bolaget har förtroende för sina avtal och säkerhetsåtgärder, kan överträdelser av dessa förekomma, och Bolaget kanske inte har tillräckliga möjligheter att vidta åtgärder. Dessutom kan Bolagets know-how på annat sätt bli känd eller upptäckas av konkurrenter.

Bolagets kommersiella framgång beror delvis på dess förmåga att erhålla och upprätthålla patent och annat skydd för kommersiellt viktig teknik, uppfinningar och know-how som rör Bolagets

verksamhet, att försvara och upprätthålla Bolagets immateriella rättigheter, särskilt Bolagets patenträttigheter, bevara sekretessen för Bolagets know-how och bedriva verksamheten utan att göra intrång i andras giltiga och verkställbara immateriella rättigheter.

Patentläget för bioteknikföretag, likt Bolaget, är i allmänhet osäkert och kan innefatta komplexa juridiska, vetenskapliga och faktaberoende frågor. Dessutom kan skyddsomfånget som åberopas i en patentansökan minskas avsevärt innan ett patent utfärdas, och dess räckvidd kan omtolkas och även ifrågasättas efter utfärdandet. Bolaget kan därför inte garantera att dess godkända produkt eller någon av dess produktkandidater kommer att kunna skyddas eller förbli skyddade av patent som kan försvaras. Bolaget kan inte förutsäga om de patentansökningar som Bolaget för närvarande driver kommer att utfärdas som patent i någon särskild jurisdiktion eller om kraven i eventuella utfärdade patent kommer att ge tillräckligt skydd mot konkurrenter. Alla patent som Bolaget innehar kan ifrågasättas, kringgås eller ogiltigförklaras av tredje part.

Per dagen för Prospektet omfattar Bolagets patentportfölj (varav en del har licensierats) 13 utfärdade amerikanska patent, 9 pågående amerikanska patentansökningar, 12 godkända europeiska patent (validerade som 105 nationella patenträtter), 8 europeiska patentansökningar, 54 godkända utländska patent och 53 pågående utländska patentansökningar.

4.9.1 Imlifidase

Gällande imlifidase äger och licensierar Bolaget tre patentfamiljer som täcker sammansättningen av, och metoderna för, användning av imlifidase, vilka är planerade att löpa ut mellan 2025 och 2035.

Enligt licensavtalet med GSK licensierade Bolaget en patentfamilj från GSK. Se ”– *Bolagets samarbets- och licensavtal — Licensavtal med GlaxoSmithKline Biologicals.*” Denna patentfamilj inkluderar ett utfärdat amerikanskt patent med substanskrav gällande IdeS, som omfattar imlifidase, vilket är planerat att löpa ut 2025 utan hänsyn tagen till någon potentiell förlängning av patentets giltighetstid. Denna patentfamilj omfattar också ett beviljat europeiskt patent som har validerats i Belgien, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien. Bolaget har beviljats tillägsskydd (“SPC”) för patenten i Belgien, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien, vilka är planerade att löpa ut 2026. Bolaget har en pågående SPC-ansökning för patent i Tyskland och om ett sådant SPC beviljas kommer det att löpa ut 2026.

Bolaget äger en patentfamilj som innefattar ett utfärdat amerikanskt patent med patentkrav som omfattar metoder för användning av imlifidase för att behandla eller förebygga en sjukdom eller ett tillstånd som medieras av patogena IgG-antikroppar, vilket är planerat att löpa ut 2029 utan hänsyn tagen till eventuell förlängning av deras giltighetstid. Denna patentfamilj innefattar också ett beviljat europeiskt patent som har validerats i Österrike, Belgien, Frankrike, Tyskland, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Turkiet och Storbritannien. Bolaget har beviljats SPC för patenten i Österrike, Belgien, Frankrike, Italien, Nederländerna, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tyskland och Portugal, vilka är planerade att löpa ut 2031, och har pågående SPC-ansökning för patentet i Polen som, om det beviljas, skulle löpa ut 2031. Denna patentfamilj innefattar även beviljade patent i Australien, Kanada, Kina och Japan, vilka är planerade att löpa ut 2026.

Bolaget äger också en patentfamilj som innefattar ett utfärdat amerikanskt patent med patentkrav som omfattar doseringsregimer för imlifidase för att förbättra resultatet av organtransplantation till en patient, vilket är planerat att löpa ut 2035 utan hänsyn tagen till eventuell förlängning av patentets giltighetstid. Denna patentfamilj innefattar även beviljade patent i Australien, Eurasien, Japan, Israel, Korea, Mexiko, Malaysia och Singapore, vilka är planerade att löpa ut 2035, och pågående

patentansökningar i Brasilien, Chile, Europa, Hongkong, Kanada, Kina, Nya Zeeland, Sydafrika och USA, vilka, om de beviljas, är planerade att löpa ut 2035.

4.9.2 *NiceR*

Gällande NiceR-programmet äger Bolaget tre patentfamiljer som täcker sammansättningen av Bolagets ledande molekyl från NiceR och metoder för att använda molekylen, vilka är planerade att löpa ut mellan 2036 och 2041.

Bolaget äger en patentfamilj som innefattar ett utfärdat amerikanskt patent med substanskrav för imlifidase-varianter, bland annat Bolagets ledande molekyl från NiceR-programmet, som är planerat att löpa ut 2036 utan hänsyn tagen till eventuell förlängning av patentets giltighetstid. Denna patentfamilj innefattar även beviljade patent i Australien, Chile, Colombia, Eurasien, Europa (validerade i Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Estland, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Litauen, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige och Turkiet), Hongkong, Indien, Israel, Japan, Korea, Mexiko, Malaysia, Singapore och Sydafrika, vilka är planerade att löpa ut 2036 samt pågående patentansökningar i Brasilien, Kanada, Kina, Nya Zeeland, Europa och USA, vilka, om de beviljas, är planerade att löpa ut 2036.

Bolaget äger även en patentfamilj som innefattar ett utfärdat amerikanskt patent med substanskrav för cysteinproteasvarianter, bland annat Bolagets ledande molekyl från NiceR, vilka är planerade att löpa ut 2036 utan hänsyn tagen till eventuell förlängning av patentens giltighetstid. Denna patentfamilj innefattar även beviljade patent i Europa som validerats till nationella rättigheter i Österrike, Belgien, Bulgarien, Schweiz, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Serbien, Sverige, Slovenien, Slovakien, och Turkiet. Patentfamiljen innefattar också beviljade patent i Australien, Kanada, Chile, Colombia, Eurasien, Hongkong, Indien, Israel, Japan, Mexiko, Korea, Malaysia och Singapore, vilka är planerade att löpa ut 2036 samt pågående patentansökningar i Brasilien, Europa, Kina, Nya Zeeland, Sydafrika och USA, vilka, om de beviljas, är planerade att löpa 2036.

Bolaget äger också en patentfamilj som innefattar pågående patentansökningar i Australien, Brasilien, Kanada, Chile, Kina, Colombia, Eurasien, Europa, Israel, Indien, Japan, Korea, Mexiko, Malaysia, Nya Zeeland, Singapore, USA och Sydafrika med patentkrav som gäller sammansättning och användningsmetod för Bolagets ledande molekyl från NiceR-programmet. Eventuella patent som baseras på och hävdar prioritet till denna ansökan skulle, om de beviljas, löpa ut 2041, utan hänsyn tagen till eventuell förlängning av patentens giltighetstid.

De enskilda patentens giltighetstid beror på deras juridiska giltighetstid i de länder där de erhålls. I de flesta länder där bolaget är verksamt är patenttiden 20 år från det tidigaste datumet för inlämnandet av en icke-provisorisk patentansökan.

I USA kan ett patent som täcker ett FDA-godkänt läkemedel förlängas enligt Hatch-Waxman Act, som kompensation för den förlorade patenttiden under FDA:s granskningsprocess. Förlängningsperioden kan vara upp till fem år efter att patentskyddet normalt skulle ha upphört men kan inte överstiga sammanlagt 14 år från datumet för godkännande av läkemedlet. Endast ett av de patent som kan komma i fråga för förlängning kan förlängas, och ett visst patent kan bara förlängas en gång. Liknande bestämmelser finns i Europa och i vissa andra jurisdiktioner för att förlänga giltighetstiden för ett patent som gäller ett godkänt läkemedel. Det är möjligt att utfärdade amerikanska patent som täcker var och en av bolagets produktkandidater kan uppfylla kraven för att få giltighetstiden förlängd.

Om Bolagets produktkandidater godkänns av FDA planerar bolaget att, i de fall där det är möjligt, ansöka om förlängning av patenttiden för att förlänga löptiden för de patent som täcker de godkända produktkandidaterna. Bolaget har också för avsikt att ansöka om förlängningar av patenttiden, inklusive SPC-ansökningar, i alla jurisdiktioner där det är möjligt, men det finns ingen garanti för att de relevanta myndigheterna, inklusive FDA, kommer att instämma i Bolagets bedömning att sådana förlängningar bör beviljas, och även om de beviljas, är det osäkert hur långa de blir.

Dessutom planerar Bolaget att förlita sig på det regulatoriska skydd som bygger på exklusivitet för läkemedel för sällsynta sjukdomar, dataexklusiviteter och marknadsexklusiviteter.

5 KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 mars 2024. Se avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden” för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med övriga avsnitt i Prospektet.

5.1 Kapitalisering

| MSEK | Per den 31 mars 2024 |
|--|----------------------|
| Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder) | 257 994 |
| För vilka garanti ställts | - |
| Mot annan säkerhet | - |
| Utan säkerhet | 257 994 |
| Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder) | 946 765 |
| Garanterade | - |
| Med säkerhet ¹ | 927 116 |
| Utan garanti/utan säkerhet | 19 649 |
| Eget kapital | -374 209 |
| Aktiekapital | 55 034 |
| Reservfond(er) | 3 094 143 |
| Övriga reserver | -3 523 385 |
| Totalt | 830 550 |

¹ Säkerhet avser det säkerställda långfristiga lånet från NovaQuest som består av sedvanlig säkerhet och retentionsrätt kopplad till vissa av Bolagets tillgångar och IP.

5.2 Nettoskuldsättning

Bolagets nettoskuldsättning per 31 mars 2024 presenteras i tabellen nedan. Bolaget har per 31 mars 2024 inga indirekta skulder och inte några eventalförpliktelser.

| MSEK | Per den 31 mars 2024 |
|---|----------------------|
| (A) Kassa och bank | 541 465 |
| (B) Andra likvida medel | - |
| (C) Övriga finansiella tillgångar | - |
| (D) Likviditet (A)+(B)+(C) | 541 465 |
| (E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga skulder) | 7 540 |
| (F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder | - |
| (G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E)+(F) | 7 540 |
| (H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)-(D) | -533 925 |
| (I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) | 12 466 |
| (J) Skuldinstrument | 927 116 |
| (K) Långvariga leverantörsskulder och andra skulder | - |
| (L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K) | 939 582 |
| (M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L) | 405 657 |

5.3 Rörelsekapital och kapitalbehov

Det är Bolagets bedömning att rörelsekapitalet täcker Bolagets nuvarande behov under de kommande tolv månaderna från och med datumet för Prospektet. I detta sammanhang definieras rörelsekapitalet som Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser när de förfaller till betalning.

5.4 Pågående och framtida investeringar

Bolagets mest väsentliga pågående och framtida investeringar är de som rör utvecklingen av imlifidase och dess kommersialisering i Europa och, om godkännande erhålls, andra länder och/eller territorier. Dessa investeringar avses finansieras med Bolagets nuvarande rörelsekapital, tillgänglig skuldfinansiering, intäkter från kommersiell försäljning och partneravtal samt andra källor så som potentiella kapitaltillskott från aktieägare. Utöver det som beskrivits har Bolaget har, per dagen för Prospektet och sedan 31 december 2023, inga väsentliga pågående investeringar och har inte heller gjort några fasta åtaganden med avseende på framtida väsentliga investeringar.

5.5 Trender

Nedan sammanfattas de viktigaste senaste trenderna avseende produktion, försäljning och lager samt kostnader och försäljningspriser från slutet av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektet samt information om kända trender, osäkerhetsfaktorer, krav, åtaganden eller händelser som rimligen kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Hansa Biopharmas utsikter under åtminstone det innevarande räkenskapsåret.

- Hansa Biopharmas verksamhet är i hög grad beroende av framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av produktkandidater och Bolaget har för närvarande endast en produktkandidat som har beviljats villkorat marknadsgodkännande för kommersiell försäljning inom EU, se *”Riskfaktorer - Risker relaterade till framgångsrik utveckling, regulatoriskt godkännande och kommersialisering av imlifidase”*.
- Hansa Biopharma har erhållit ett villkorat godkännande i EU för Idefirix men har inte slutfört den kliniska utvecklingen av Idefirix och Bolaget kan inte garantera att det kommer att slutföra den kliniska utvecklingen av Idefirix eller någon annan kandidat, se *”Riskfaktorer - Risker relaterade till genomförandet och resultaten av kliniska studier”*.
- Hansa Biopharmas farmaceutiska produkter kanske inte når önskad acceptansnivå hos de läkare, sjukhus, patienter och tredjepartsbetalare som är Bolagets målgrupper, vilket kan hindra Bolaget från att generera intäkter eller bli lönsamt. Eventuell utebliven marknadsacceptans kan väsentligt påverka Hansa Biopharmas rykte och efterfrågan på Bolagets produkter negativt och kan även försämra den kommersiella framgången för nuvarande och framtida produkter, se *”Riskfaktorer - Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och tillräcklig ersättning från sjukvården för Idefirix och andra potentiella framtida produkter”*.
- Hansa Biopharma är beroende av sina partners för att stödja sin verksamhet, inklusive tillverkning och/eller kommersialisering av vissa av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater eller för att tillhandahålla kompetens och information som Bolaget inte har. Om Hansa Biopharma inte uppnår de avsedda fördelarna från sina samarbeten kan verksamheten, den finansiella ställningen och verksamhetsresultatet skadas väsentligt och varje uppsägning av Bolagets viktiga samarbeten kan avsevärt försena utvecklingen och

kommersialiseringen av Hansa Biopharmas produkter och produktkandidater, se ”Riskfaktorer - Risker relaterade till beroende av tredje part i samband med Bolagets kliniska studier, tillverkning och kommersialisering av produkter och andra tjänster” och ”Verksamhetsöversikt - Bolagets samarbets- och licensavtal”.

5.6 Betydande förändringar efter 31 mars 2024

Bolaget bedömer att det inte skett några betydande förändringar i Koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 31 mars 2024 fram till dagen för Prospektet.

6 STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

6.1 Styrelsen

Bolagets styrelse består av sex (6) ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna.

| Namn | Befattning | Medlem sedan | Oberoende | |
|------------------------|--------------------|--------------|---------------------------------------|-------------------|
| | | | Bolaget och ledande befattningshavare | Större aktieägare |
| Peter Nicklin | Styrelseordförande | 2022 | Ja | Ja |
| Eva Nilsagård | Styrelseledamot | 2019 | Ja | Ja |
| Mats Blom | Styrelseledamot | 2019 | Ja | Ja |
| Andreas Eggert | Styrelseledamot | 2018 | Ja | Ja |
| Anders Gersel Pedersen | Styrelseledamot | 2018 | Ja | Ja |
| Hilary M. Malone | Styrelseledamot | 2021 | Ja | Ja |

PETER NICKLIN

Född 1963. Styrelseordförande sedan 2022.

Utbildning: International Baccalaureate vid United World College South East Asia, Singapore.
Kandidatexamen i finans med juridik från Lancaster University, Storbritannien.
Auktoriserad revisor från ICAEW.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot och styrelseordförande i Tunstall Healthcare Limited och Halcyon Topco Limited "Sciencus".

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör och styrelseledamot i Amann Girrbach AG.
Corporate Vice President och EMEA President i Baxter International Inc.
Styrelseordförande i Versantis AG.

EVA NILSAGÅRD

Född 1964. Styrelseledamot sedan 2019.

| | |
|--|--|
| Utbildning: | Executive M.B.A. i nationalekonomi samt kandidatexamen i redovisning och finans från Handelshögskolan i Göteborg. |
| Övriga nuvarande befattningar: | Grundare, styrelseledamot och verkställande direktör för Nilsagård Consulting AB. Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Addlife AB. Styrelseledamot i Bufab AB (publ), Ernströmgruppen AB, Nanexa AB, Nimbus Group AB (publ), Xbrane Biopharma AB och SEK (Svensk Exportkredit). |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Styrelseledamot och ordförande i Diagonal Bio AB. Styrelseledamot i IRRAS AB. Styrelseledamot och ordförande i Spermosens AB och styrelseledamot i eEducation Albert AB. |

MATS BLOM

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2019.

| | |
|--|--|
| Utbildning: | Kandidatexamen i företagsekonomi och nationalekonomi från Lunds universitet. M.B.A. från IESE Business School, University of Navarra, Barcelona, Spanien. |
| Övriga nuvarande befattningar: | Finansdirektör på NorthSea Therapeutics B.V. Styrelseordförande i MPB Advisory AB. Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Egetis Therapeutics AB. Styrelseledamot i Altamira Therapeutics Ltd och Pephexia Therapeutics ApS. |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB. Finansdirektör på Modus Therapeutics AB och Zealand Pharma A/S. |

ANDREAS EGGERT

Född 1967. Styrelseledamot sedan 2018.

| | |
|--|---|
| Utbildning: | M.B.A. från Azusa Pacific University, Kalifornien, USA. |
| Övriga nuvarande befattningar: | - |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Verksamhetschef på X-Vax Technology Inc. |

ANDERS GERSEL PEDERSEN

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2018.

| | |
|--|---|
| Utbildning: | Läkarexamen och doktorsgrad i neuroonkologi från Köpenhamns universitet, Danmark. Kandidatexamen i företagsekonomi från Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark. |
| Övriga nuvarande befattningar: | Styrelseordförande i Aelis Farma S.A. Styrelseledamot i Genmab A/S. Styrelseledamot och vice styrelseordförande i Bavarian Nordic A/S. |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Styrelseledamot i ALK A/S. |

HILARY M. MALONE

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2021.

| | |
|--|---|
| Utbildning: | Doktorsexamen i molekylär neurofarmakologi och kandidatexamen i fysiologi från University of Dundee, Skottland. |
| Övriga nuvarande befattningar: | Verkställande direktör för Stylus Medicine Inc. |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Chief Regulatory Officer och Senior Vice President & Head of Global Regulatory Affairs på Sanofi S.A. Chief Operating Officer och Executive Vice President på Valo Health Inc. Chief Executive Officer (VD) för Certego Therapeutics Inc. |

6.2 Ledande befattningshavare

SØREN TULSTRUP

Född 1965. President och verkställande direktör sedan 2018.

| | |
|--|---|
| Utbildning: | Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark. |
| Övriga nuvarande befattningar: | Styrelseledamot i MonTa Biosciences ApS. |
| Tidigare befattningar (senaste fem åren): | Verkställande direktör för Vifor Pharma AG och Santaris Pharma A/S. |

EVAN BALLANTYNE

Född 1959. Finansdirektör sedan 2024.

- Utbildning:** Degree in Honors Business Administration från University of Windsor, Ontario, Kanada.
Kandidatexamen i amerikansk historia och statsvetenskap från University of Western Ontario, Kanada.
- Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot i Preveceutical Medical Inc.
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Senior Vice President, Chief Financial Officer på Gain Therapeutics Inc.

HITTO KAUFMANN

Född 1970. Chief Scientific Officer sedan 2023.

- Utbildning:** Doktorexamen i naturvetenskap från Swiss Federal Institute of Technology, Schweiz.
- Övriga nuvarande befattningar:** Medlem i den vetenskapliga rådgivande nämnden för Instituto de Biologia Experimental e Tecnologica (iBET).
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Vetenskaplig chef för Pieris Pharmaceuticals Inc. och chef för FoU-avdelningen vid Pieris Pharmaceuticals Inc. i München.

ACHIM KAUFHOLD

Född 1957. Senior Vice President och Chief Medical Officer sedan 2020.

- Utbildning:** Doktorexamen i medicin från universitetet i Köln, Tyskland.
Professor i medicinsk mikrobiologi och infektionssjukdomar vid universitetet i Aachen, Tyskland.
- Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot i Biosergen AB.
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** -.

MATTHEW SHAULIS

Född 1973. Chief Commercial Officer och President för det amerikanska dotterbolaget Hansa Biopharma Inc. sedan 2023.

- Utbildning:** Kandidatexamen i redovisning från Pennsylvania State University. M.B.A. från The Fuqua School of Business, Duke University, North Carolina.
- Övriga nuvarande befattningar:** -
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Senior Vice President, President för Inflammation & Immunology för de internationella marknaderna i Europa och Asien samt President för Oncology för Nordamerika, Pfizer Inc.

ANNE SÄFSTRÖM LANNER

Född 1969. Senior Vice President och Chief Human Resources Officer sedan 2020.

Utbildning: Kandidatexamen i personal- och arbetslivsfrågor från Lunds universitet, med fokus på organisationsutveckling och ledarskap.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i EFL Executive Education

**Tidigare befattningar
(senaste fem åren):** -

6.3 Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter och/eller ledande befattningshavare.

Det har inte träffats någon särskild överenskommelse mellan Bolaget och större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts in i nuvarande befattning.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare i) dömts för bedrägerirelaterade mål, ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller eller iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress på Scheelevägen 22, 223 63 Lund.

6.4 Revisor

Bolagets revisor är sedan 2014 KPMG AB, som på årsstämman 2023 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2024. Stefan Lundberg (född 1971) är huvudansvarig revisor. Stefan Lundberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). KPMG AB:s kontorsadress är Box 227, 201 22 Malmö. KPMG AB har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i detta Prospekt omfattar.

7 AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

7.1 Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning skall aktiekapitalet utgöra lägst 20 000 000 SEK och högst 80 000 000 SEK och antalet aktier får inte understiga 20 000 000 och inte överstiga 80 000 000. Enligt bolagsordningen kan stamaktier och C-aktier emitteras. Per dagen för Prospektet har Bolaget totalt 65 508 981 aktier registrerade hos Bolagsverket, varav 63 146 536 är stamaktier och 2 362 445 är C-aktier, vilket omfattar de 10 474 740 stamaktier som emitterades under den Första Tranchen. Efter registrering av 2 305 260 stamaktier under den Andra Tranchen, kommer antalet aktier totalt uppgå till 65 451 796 stamaktier och 2 362 445 C-aktier samt aktiekapitalet uppgå till 67 814 241 SEK. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK. Bolagets stamaktier handlas för närvarande på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA.

Alla aktier i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Styrelseledamöterna och Bolagets ledning har, som beskrivits i avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden – Åtagande att avstå från att sälja aktier”, åtagit sig att inte överlåta aktier i Bolaget under en viss tidsperiod.

Aktierna är inte, per dagen för Prospektet, föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats för de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

7.2 Vissa rättigheter förenade med aktierna

De rättigheter som är förenade med de aktier som emitterats av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

7.2.1 Rösträtt

Varje stamaktie i Bolaget berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämma och en C-aktie berättigar innehavaren till en tiondels (0,1) röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

7.2.2 Företrädesrätt till nya aktier osv.

Om Bolaget beslutar att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, har ägare av stamaktier och C-aktier företrädesrätt att teckna nya aktier av samma slag i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas alla aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om det inte finns tillräckligt med aktier för teckning enligt subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier som innehades före emissionen, och i den mån det inte är möjligt, genom lottning.

Om bolaget beslutar att endast emittera stamaktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om de innehar stamaktier eller C-aktier, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehades före emissionen.

Vad som ovan föreskrivs om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler och ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska befintliga aktier av visst aktieslag ge innehavaren rätt till nya aktier av samma aktieslag.

7.2.3 Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Stamaktierna ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar som övriga aktier i händelse av Bolagets likvidation. C-aktier ger inte rätt till utdelning. I händelse av Bolagets likvidation ger C-aktier lika rätt till Bolagets tillgångar som andra aktier, dock inte till ett högre belopp än aktiens kvotvärde.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelning utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

7.3 Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("Målbolaget"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget, ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, omedelbart offentliggöra hur stort hans aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterbolag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktie-bolag ("Majoritetsaktieägaren") har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("Minoritetsaktieägarna") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

7.4 Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och betalade inte någon utdelning till sina aktieägare under räkenskapsåret 2023. Per dagen för detta Prospekt har Bolagets styrelse inte föreslagit någon utdelning inför årsstämman 2024.

7.5 Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Eftersom de underliggande stamaktierna till depåbevisen kommer att innehas av depåombudet är det depåombudet som kommer att synas i

avstämningsregistret för stamaktierna. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för stamaktierna är SE0002148817.

7.6 Bemyndigande om nyemission av stamaktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler

Vid årsstämman 2023 beslutades att bemyndiga styrelsen att, för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om nyemission av nya stamaktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Nyemission av aktier och/eller emission av konvertibler får ske med eller utan företrädesrätt för Bolagets aktieägare och betalning ska kunna ske antingen kontant och/eller genom apport, kvittning eller eljest med villkor. Det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet eller de aktier som kan tillkomma vid utnyttjande av teckningsoptioner eller utbyte av konvertibler ska inte innebära en utspädning om mer än tjugo procent av det totala antalet aktier utestående vid årsstämmans antagande av bemyndigandet, efter fullt utnyttjande av bemyndigandet. Nyemissionen genomförs med stöd av ovan bemyndigande.

7.7 Konvertibler, teckningsoptioner etc.

Vid tidpunkten för Prospektet finns det inga utestående konvertibler eller teckningsoptioner i Bolaget utöver vad som beskrivs i avsnittet ”*Incitamentsprogram*” nedan.

7.8 Incitamentsprogram

Bolaget har inrättat fyra utestående långsiktiga incitamentsprogram för sina anställda: ”**LTIP 2020**”, ”**LTIP 2021**”, ”**LTIP 2022**” och ”**LTIP 2023**” enligt vilka teckningsoptioner, så kallade prestationsbaserade aktierätter (”**aktierätter**”) och/eller personaloptioner (”**ESO:er**”) har emitterats eller utgivits. Därutöver har styrelsen föreslagit långsiktigt incitamentsprogram till Bolagets årsstämma 2024 som hålls den 27 juni 2024.

7.8.1 LTIP 2020

LTIP 2020 omfattar två delar: ”**Aktierättsprogrammet 2020**” och ”**ESO-programmet 2020**”. Per den 31 mars 2024 var 487 520 aktierätter och ESO:er tilldelade och utestående. Aktierättsprogrammet 2020 och ESO-programmet 2020 är avslutade och inga ytterligare aktierätter eller ESO:er kan beviljas inom ramen för programmen. De väsentliga villkoren för LTIP 2020 sammanfattas nedan.

7.8.1.1 Aktierättsprogrammet 2020

Under 2020 godkände Bolagets aktieägare Aktierättsprogrammet 2020, bland annat för att möjliggöra beviljandet av prestationsbaserade aktierätter, eller aktierätter, till vissa av de anställda. Enligt villkoren för Aktierättsprogrammet 2020 kunde Bolaget bevilja upp till 505 096 aktierätter och emittera totalt 656 625 aktier för att leverera aktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter.

En aktierätt enligt Aktierättsprogrammet 2020 berättigar innehavaren till att vederlagsfritt förvärva en stamaktie i Bolaget, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen vid slutet av intjänandeperioden. Intjänandeperioden är tre år från och med dagen då tilldelning sker till deltagaren. Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är villkorat av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: i) den randomiserade kontrollerade prövningen i USA slutförs under intjänandeperioden (villkor för 22 procent av aktierätterna), ii) presentation av

data från den pågående Fas 2-studien i antingen AMR eller GBS slutförts under intjänandeperioden med data som ger en gedigen vetenskaplig grund för att fortsätta något av de två programmen (villkor för 11 procent av aktierätterna), iii) minst 70 procent av de riktade transplantationscentren i Europa påbörjats under intjänandeperioden (villkor för 11 procent av aktierätterna), iv) upp till 56 procent av prestationsaktiernas intjänande baseras på ett villkor relaterat till den totala avkastningen på Bolagets stamaktier (om aktieägares totala avkastning på Bolagets stamaktier under intjänandeperioden uppgår till eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om aktieägares totala avkastning för Bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer tilldelning av prestationsaktier att utebli enligt detta prestationsvillkor, mellan dessa värden sker tilldelning linjärt). Aktierätterna får inte överlåtas eller pantsättas.

7.8.1.2 *Personaloptionsprogrammet 2020*

Under år 2020 godkände Bolagets aktieägare personaloptionsprogrammet 2020 ("ESO-programmet 2020"), bland annat för att möjliggöra utfärdandet av upp till 506 280 ESO:er till vissa av Bolagets anställda. ESO:er beviljas av styrelsen och varje ESO ger innehavaren rätt att, under förutsättning att deltagaren, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen, erhålla en ny aktie i Bolaget till en inlösenkurs som motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de tio handelsdagarna som direkt föregår erbjudandet att teckna ESO:erna, dvs. 315,75 SEK. ESO:erna har en intjänandeperiod på tre år från den tidpunkt då tilldelningen till deltagarna har ägt rum. Under 2021 beslutade Bolagets aktieägare att förlänga perioden för utnyttjande av ESO:erna innebärandes att de utestående ESO:erna kan utnyttjas under perioden från den 17 juni 2022 till den 17 juni 2025. Efter den 17 juni 2025 ska alla outnyttjade ESO:er upphöra att gälla.

Efter beslut av Bolagets aktieägare under år 2021, avräknas ESO:erna genom en metod som bygger på nettoavräkning av aktier. Det innebär att antalet aktier som ska levereras beräknas genom att lösenpriset för de utnyttjade ESO:erna beräknas genom att dra av lösningspriset från den rådande aktiekursen för Bolagets stamaktier på aktiemarknaden vid tidpunkten för utnyttjandet och genom att värdet av aktieoptionerna divideras med marknadspriset. Eventuella resterande belopp betalas kontant.

Enligt villkoren för ESO-programmet 2020, har innehavare rätt till en justering av antalet utfärdade ESO:er och/eller det tillämpliga lösenpriset i händelse av vissa bolagsförändringar. Händelser som kan ge upphov till en justering är bland annat företrädesemissioner av aktier, företrädesemissioner av ytterligare teckningsoptioner eller konvertibler, emissioner av fondemissionsaktier och utbetalning av utdelning i form av Bolagets eget kapital. Vidare ska innehavarna meddelas och få en möjlighet att utnyttja teckningsoptionerna före vissa fusioner som genomförs enligt svensk rätt, varefter teckningsoptionerna inte längre ska kunna utnyttjas.

Bolaget kan när som helst ändra ESO-programmet 2020, om så krävs enligt lagstiftning, domstolsbeslut eller beslut av offentliga myndigheter, eller om det enligt Bolagets uppfattning är lämpligt eller nödvändigt att vidta åtgärder som inte negativt påverkar rättigheterna för någon deltagare utan samtycke från den berörda innehavaren.

7.8.2 *LTIP 2021*

LTIP 2021 omfattar två delar: "Aktierättsprogrammet 2021" och "ESO-programmet 2021". Per den 31 mars 2024 var 841 263 aktierätter och ESO:er tilldelade och utestående. Aktierättsprogrammet 2021 och ESO-programmet 2021 är avslutade och inga ytterligare aktierätter

eller ESO:er kan beviljas inom ramen för programmen. De väsentliga villkoren för LTIP 2021 sammanfattas nedan.

7.8.2.1 Aktierättsprogrammet 2021

Under år 2021 godkände Bolagets aktieägare Aktierättsprogrammet 2021, bland annat för att möjliggöra beviljandet av prestationsbaserade aktierätter, eller aktierätter, till vissa av de anställda. Enligt villkoren för Aktierättsprogrammet 2021 kunde Bolaget bevilja upp till 624 615 aktierätter. För att säkerställa leverans av aktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter beslutade Bolagets aktieägare år 2021 att tillåta att redan emitterade aktier överläts såsom tillämpligt och därför emitterades inga ytterligare aktier under Aktierättsprogrammet 2021.

En aktierätt enligt Aktierättsprogrammet 2021 berättigar innehavaren till att vederlagsfritt förvärva en stamaktie i Bolaget, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen i slutet av intjänandeperioden. Intjänandeperioden är tre år från och med dagen då tilldelning sker till deltagaren. Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är villkorat av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: i) erhålla beviljande från FDA avseende Bolagets BLA-ansökan om godkännande av imlifidase i USA (villkor för 22 procent av aktierätterna), ii) en Fas 3-studie i antingen AMR eller GBS har påbörjats eller en ansökan om myndighetsgodkännande har godkänts av antingen FDA eller EMA under intjänandeperioden för en av dessa indikationer eller anti-GBM (villkor för 11 procent av aktierätterna, iii) minst 80 procent av de transplantationscentren i Europa som riktats in på har påbörjats under intjänandeperioden (villkor för 11 procent av aktierätterna) och iv) upp till 56 procent av prestationsaktiernas intjänande baseras på ett villkor relaterat till den totala avkastningen på Bolagets stamaktier (om den totala avkastningen på Bolagets stamaktier under intjänandeperioden uppgår till eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om den totala avkastning på Bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer tilldelning av prestationsaktier att utebli enligt detta prestationsvillkor. Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt.) Aktierätterna får inte överlätas eller pantsättas.

7.8.2.2 ESO-programmet 2021

Under år 2021 godkände Bolagets aktieägare ESO-programmet 2021, bland annat för att möjliggöra utfärdandet av upp till 452 307 ESO:er till vissa av Bolagets anställda. ESO:er beviljas av styrelsen och varje ESO ger innehavaren, under förutsättning att denna, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen, rätt att erhålla en ny stamaktie i Bolaget till en inlösenkurs som motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna som direkt föregår erbjudandet att teckna ESO:erna. ESO:erna har en intjänandeperiod på tre år från den tidpunkt då tilldelningen till deltagarna har ägt rum. För att säkerställa leverans av stamaktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter (inom ramen för såväl ESO-programmet 2020 som 2021) beslutade Bolagets aktieägare att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av högst 440 452 aktier. De utestående ESO:erna per den 31 mars 2024 kan utnyttjas under perioden från den 7 juni 2024 till den 7 juni 2027. Efter den 7 juni 2027 ska alla outnyttjade ESO:er upphöra att gälla.

ESO:erna ger deltagaren rätt att enligt villkoren, bland annat med vissa undantag att deltagaren behåller sin anställning under hela intjänandeperioden, teckna aktier under en treårsperiod efter intjänandet.

ESO:erna avräknas genom en metod som bygger på nettoavräkning av aktier. Metoden innebär att antalet aktier som ska levereras beräknas genom att lösenpriset för de utnyttjade ESO:erna beräknas

genom att dra av lösningspriset från den rådande aktiekursen för Bolagets stamaktier på aktiemarknaden vid tidpunkten för utnyttjandet och genom att värdet av aktieoptionerna divideras med marknadspriset. Eventuella resterande belopp betalas kontant.

Enligt villkoren för ESO-programmet 2021 har innehavare rätt till en justering av antalet utfärdade ESO:er och/eller det tillämpliga lösenpriset i händelse av vissa bolagsförändringar. Händelser som kan ge upphov till en justering är bland annat företrädesemissioner av aktier, företrädesemissioner av teckningsoptioner eller konvertibler, emissioner av fondemissionsaktier och utbetalning av utdelning i form av Bolagets eget kapital. Vidare ska innehavarna meddelas och få en möjlighet att utnyttja teckningsoptionerna före vissa fusioner som genomförs enligt svensk rätt, varefter teckningsoptionerna inte längre ska kunna utnyttjas.

Bolaget kan när som helst ändra ESO-programmet 2021, om så krävs enligt lagstiftning, domstolsbeslut eller beslut av offentliga myndigheter, eller om det enligt Bolagets uppfattning är lämpligt eller nödvändigt att vidta åtgärder som inte negativt påverkar rättigheterna för någon deltagare utan samtycke från den berörda innehavaren.

7.8.3 LTIP 2022

LTIP 2022 omfattar två delar: ”**Aktierättsprogrammet 2022**” och ”**ESO-programmet 2022**”. Per den 31 mars 2024 var 827 300 aktierätter och ESO:er tilldelade och utestående. Aktierättsprogrammet 2022 och ESO-programmet 2022 är avslutade och inga ytterligare aktierätter eller ESO:er kan beviljas inom ramen för programmen. De väsentliga villkoren för LTIP 2022 sammanfattas nedan.

7.8.3.1 Aktierättsprogrammet 2022

I juni 2022 godkände Bolagets aktieägare Aktierättsprogrammet 2022, bland annat för att möjliggöra beviljandet av prestationsbaserade aktierätter, eller aktierätter, till vissa av de anställda. Enligt villkoren för Aktierättsprogrammet 2022 kunde Bolaget bevilja upp till 624 615 aktierätter. För att säkerställa leverans av aktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter beslutade Bolagets aktieägare att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av högst 850 769 aktier för att säkerställa leverans av aktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter för LTIP 2019, 2020, 2021 och 2022. De 850 769 aktierna emitterades i detta syfte under september 2022.

En aktierätt enligt Aktierättsprogrammet 2022 berättigar innehavaren till att vederlagsfritt förvärva en stamaktie i Bolaget, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen i slutet av intjänandeperioden. Intjänandeperioden är tre år från och med dagen då tilldelning sker till deltagaren. Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är villkorat av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: i) FDA har godkänt imlifidase i USA för någon indikation (villkor för 22 procent av aktierätterna), ii) imlifidase har godkänts, eller en ansökan om försäljningstillstånd/BLA har lämnats in, i någon jurisdiktion i en indikation utanför njurtransplantation (villkor för 11 procent av aktierätterna, iii) mer än 80 procent av de utvalda transplantationscentrumen i Europa har återkommande verksamhet, det vill säga använt Idefirix mer än en gång (villkor för 11 procent av aktierätterna) och iv) upp till 56 procent av prestationsaktiernas intjänande baseras på ett villkor relaterat till den totala avkastningen på Bolagets stamaktier (om aktieägares totala avkastning på Bolagets stamaktier under intjänandeperioden uppgår till eller överstiger 75 procent kommer deltagaren att tilldelas 56 procent av prestationsaktierna och om aktieägares totala avkastning på Bolagets stamaktie understiger 25 procent kommer tilldelning av

prestationsaktier att uteblieblig detta prestationsvillkor). Mellan dessa värden sker tilldelning linjärt. Aktierätterna får inte överlåtas eller pantsättas.

7.8.3.2 ESO-programmet 2022

I juni 2022 godkände Bolagets aktieägare ESO-programmet 2022, bland annat för att möjliggöra utfärdandet av upp till 452 307 ESO:er till vissa av Bolagets anställda. ESO:er beviljas av styrelsen och varje ESO ger innehavaren, under förutsättning att denna, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen, rätt att erhålla en ny aktie i Bolaget till en inlösenkurs som motsvarar 125 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna som direkt föregår erbjudandet att teckna ESO:erna. ESO:erna har en intjänandeperiod på tre år från den tidpunkt då tilldelningen till deltagarna har ägt rum. För att säkerställa leverans av stamaktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter beslutade Bolagets aktieägare att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av högst 850 769 aktier för att säkerställa leverans av aktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter för LTIP 2019, 2020, 2021 och 2022. De 850 769 aktierna emitterades för detta syfte under september 2022.

ESO:erna ger deltagaren rätt att enligt villkoren, bland annat med vissa undantag att deltagaren behåller sin anställning under hela intjänandeperioden, teckna aktier under en treårsperiod efter intjänandet.

ESO:erna avräknas genom en metod som bygger på nettoavräkning av aktier. Metoden innebär att antalet aktier som ska levereras beräknas genom att lösenpriset för de utnyttjade ESO:erna beräknas genom att dra av lösningspriset från den rådande aktiekursen för Bolagets stamaktier på aktiemarknaden vid tidpunkten för utnyttjandet och genom att värdet av aktieoptionerna divideras med marknadspriset. Eventuella resterande belopp betalas kontant.

Enligt villkoren för ESO-programmet 2022 har innehavare rätt till en justering av antalet utfärdade ESO:er och/eller det tillämpliga lösenpriset i händelse av vissa bolagsförändringar. Händelser som kan ge upphov till en justering är bland annat företrädesemissioner av aktier, företrädesemissioner av teckningsoptioner eller konvertibler, emissioner av fondemissionsaktier och utbetalning av utdelning i form av Bolagets eget kapital. Vidare ska innehavarna meddelas och få en möjlighet att utnyttja teckningsoptionerna före vissa fusioner som genomförs enligt svensk rätt, varefter teckningsoptionerna inte längre ska kunna utnyttjas.

Bolaget kan när som helst ändra ESO-programmet 2022, om så krävs enligt lagstiftning, domstolsbeslut eller beslut av offentliga myndigheter, eller om det enligt Bolagets uppfattning är lämpligt eller nödvändigt att vidta åtgärder som inte negativt påverkar rättigheterna för någon deltagare utan samtycke från den berörda innehavaren.

7.8.4 LTIP 2023

LTIP 2023 omfattar två delar: ”Aktierättsprogrammet 2023” och ”ESO-programmet 2023”. Per den 31 mars 2024 var 1 123 000 aktierätter och ESO:er tilldelade och utestående. De väsentliga villkoren för LTIP 2023 sammanfattas nedan.

7.8.4.1 Aktierättsprogrammet 2023

I juni 2023 godkände Bolagets aktieägare Aktierättsprogrammet 2023, bland annat för att möjliggöra beviljandet av prestationsbaserade aktierätter, eller aktierätter, till vissa av Bolagets anställda. Enligt villkoren för Aktierättsprogrammet 2023 kunde Bolaget bevilja upp till 800 000 aktierätter. För att säkerställa leverans av stamaktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter för

Aktierettsprogrammet 2023 beslutade Bolagets aktieägare att ingå ett aktieswap-avtal med en tredje part med villkor i enlighet med praxis på marknaden, där den tredje parten i eget namn ska vara berättigad att förvärva och överföra stamaktier i Bolaget till deltagarna.

En aktierätt enligt Aktierettsprogrammet 2023 berättigar innehavaren till att vederlagsfritt förvärva en stamaktie i Bolaget, förutsatt att prestationsvillkoret uppfylls under intjänandeperioden och förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen i slutet av intjänandeperioden. Intjänandeperioden är tre år från och med dagen då tilldelning sker till deltagaren. Det slutliga antalet aktier som en deltagare har rätt att erhålla är villkorat av att följande prestationskrav uppfylls under intjänandeperioden: (i) FDA har godkänt imlifidase i USA för någon indikation (villkor som motsvarar 30 procent av aktierätterna), (ii) slutförande av en Fas 2-studie med HNSA5487 i någon indikation eller en registreringsgrundande anti-GBM-studie med imlifidase (villkor som motsvarar 25 procent av aktierätterna), (iii) mer än 50 procent av de utvalda transplantationscentren i Europa hade återkommande verksamhet, dvs. använt Idefirix mer än en gång (villkor som motsvarar 25 procent av aktierätterna), och (iv) upp till 20 procent av prestationsaktierna intjänas baserat på ett villkor relaterat till totalavkastningen (avkastningen till aktieägarna genom en ökad aktiekurs och återinvesteringar av eventuella utdelningar under intjänandeperioden) på Bolagets stamaktier om totalavkastningen överträffar jämförelseindex med 10 procent eller mer. Om den totala aktieavkastningen under intjänandeperioden understiger utvecklingen för jämförelseindex, kommer ingen tilldelning av prestationsaktier att ske. Om den totala aktieavkastningen, jämfört med jämförelseindex, antingen är lika med eller överträffar jämförelseindex med upp till 10 procent, kommer tilldelning att ske linjärt. Jämförelseindex för bedömning av totalavkastningen skall vara EURO STOXX Total Market Biotechnology Index (EUR) vid konstant EUR/SEK växelkurs). Aktierätterna får inte överlåtas eller pantsättas.

7.8.4.2 ESO-programmet 2023

I juni 2023 godkände Bolagets aktieägare ESO-programmet 2023, bland annat för att möjliggöra utfärdandet av upp till 600 000 ESO:er till vissa av Bolagets anställda. ESO:er beviljas av styrelsen och varje ESO ger innehavaren, under förutsättning att denna, med vissa undantag, har kvar sin anställning inom Koncernen, rätt att erhålla en ny stamaktie i Bolaget till en inlösenkurs som motsvarar 110 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen under de 30 handelsdagarna som direkt föregår erbjudandet att teckna ESO:erna. ESO:erna har en intjänandeperiod på tre år från den tidpunkt då tilldelningen till deltagarna har ägt rum. För att säkerställa leverans av stamaktier till deltagarna och för att täcka sociala avgifter för ESO-programmet 2023 beslutade Bolagets aktieägare att ingå ett aktieswap-avtal med en tredje part med villkor i enlighet med praxis på marknaden, där den tredje parten i eget namn ska vara berättigad att förvärva och överföra stamaktier i Bolaget till deltagarna.

ESO:erna ger deltagaren rätt att enligt villkoren, bland annat med vissa undantag att deltagaren behåller sin anställning under hela intjänandeperioden, teckna aktier under en treårsperiod efter intjänandet.

ESO:erna avräknas genom en metod som bygger på nettoavräkning av aktier. Metoden innebär att antalet aktier som ska levereras beräknas genom att lösenpriset för de utnyttjade ESO:erna beräknas genom att dra av lösningspriset från den rådande aktiekursen för Bolagets stamaktier på aktiemarknaden vid tidpunkten för utnyttjandet och genom att värdet av aktieoptionerna divideras med marknadspriset. Eventuella resterande belopp betalas kontant.

Enligt villkoren för ESO-programmet 2023 har innehavare rätt till en justering av antalet utfärdade ESO:er och/eller det tillämpliga lösenpriset i händelse av vissa bolagsförändringar. Händelser som

kan ge upphov till en justering är bland annat företrädesemissioner av aktier, företrädesemissioner av teckningsoptioner eller konvertibler, emissioner av fondemissionsaktier och utbetalning av utdelning i form av Bolagets eget kapital. Vidare ska innehavarna meddelas och få en möjlighet att utnyttja teckningsoptionerna före vissa fusioner som genomförs enligt svensk rätt, varefter teckningsoptionerna inte längre ska kunna utnyttjas.

Bolaget kan när som helst ändra ESO-programmet 2023, om så krävs enligt lagstiftning, domstolsbeslut eller beslut av offentliga myndigheter, eller om det enligt Bolagets uppfattning är lämpligt eller nödvändigt att vidta åtgärder som inte negativt påverkar rättigheterna för någon deltagare utan samtycke från den berörda innehavaren.

7.9 Ägarstruktur³

Tabellen nedan visar Bolagets aktieägare som har ett direkt eller indirekt innehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna per 31 mars 2024 och därefter kända förändringar. Såvitt Bolaget känner till kontrollerar ingen part direkt eller indirekt Bolaget.

| Aktieägare | Antal stamaktier | Antal aktier av klass C | Antal aktier i procent | Antal röster i procent |
|--------------------|------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| Redmile Group, LLC | 12 209 214 | - | 18,6 | 19,3 |
| Braidwell LP | 6 112 950 | - | 9,3 | 9,6 |

7.10 Åtagande att avstå från att sälja aktier

I enlighet med placeringsavtalet för Nyemissionen daterat 12 april 2024 har samtliga styrelseledamöter och medlemmar i ledningsgruppen, med sedvanliga undantag, åtagit sig att inte sälja sina värdepapper i Bolaget under en viss period, ett så kallat lock up-åtagande. Lock up-åtagandet löper ut 90 dagar efter att aktierna i den Första Tranchen levererats. Undantagen för åtagandet gäller, bland annat, för; (A) accepterade av ett offentligt uppköpserbjudande som lämnas till alla aktieägare i Bolaget i enlighet med Takeover-reglerna på villkor som behandlar alla ägare lika; eller (B) ingående av ett oåterkalleligt åtagande att acceptera ett offentligt uppköpserbjudande enligt (A) ovan, eller (C) sälja eller på annat sätt avhända sig aktier enligt ett erbjudande från Bolaget att köpa sina egna aktier som görs på identiska villkor till alla aktieägare i Bolaget; eller (D) sälja teckningsrätter eller liknande rätter i syfte att betala teckningskursen eller köpeskillingen för aktier i en företrädesemission eller annat erbjudande från Bolaget om förvärv av aktier med företrädesrätt; eller (E) överföra aktier till en familjemedlem eller familjestiftelse; eller (F) överföringar till eller för personliga representanter för en individ som avlider under lock up-perioden; eller (G) överföringar av aktier när en avyttring krävs enligt lag eller behörig myndighet eller efter anvisning från en behörig domstol. Investmentbankerna som var involverade i Nyemissionen kan medge undantag från lock-up åtagandena och alla undantag kommer att bedömas som enskilda fall och kan medges för exempelvis av både personliga och/eller kommersiella skäl.

Vidare har Bolaget, i enlighet med placeringsavtalet för Nyemissionen daterat 12 april 2024, åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte, utan skriftligt medgivande från investmentbankerna som var involverade i Nyemissionen, erbjuda sina aktieägare eller offentligt tillkännage något förslag till en kapitalanskaffning som skulle göra det möjligt för Bolaget att, eller på annat sätt vidta någon åtgärd för att, direkt eller indirekt, (i) emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, ingå avtal om att sälja eller annars överföra eller förfoga över någon av Bolagets aktier eller värdepapper som i allt väsentligt hänseende motsvarar Bolagets aktier, inklusive, men inte begränsat till, värdepapper som kan konverteras till eller går att utnyttja eller byta eller som representerar rätten att erhålla aktier i Bolaget eller till sådana

³ Tabellen påvisar inte de 2 305 260 stamaktier som emitteras i Andra Tranchen men inte registrerats per dagen för Prospektet.

aktier eller värdepapper som i allt väsentligt hänseende motsvarar Bolagets aktier, (ii) ingå en swap, hedge eller annat avtal som, helt eller delvis, innebär att den ekonomiska risken för ägarskap av sådana aktier överläts till annan. Detta åtagande upphör att gälla 90 dagar efter att aktierna i den Första Tranchen levererats. Undantag för Bolagets lock up-åtagande gäller, bland annat, för: (i) implementering av incitamentsprogram i Bolaget som har beslutats av en bolagsstämman och emissioner av värdepapper i Bolaget enligt redan befintliga incitamentsprogram och (ii) apportemissioner av sammanlagt högst 10 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av emissionen som avses för att möjliggöra för betalningen av köpeskillingen för förvärvade bolag eller verksamheter.

8 LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

8.1 Godkännande från Finansinspektionen

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 7 juni 2024. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att Prospektet kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 Prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer publiceras på Bolagets hemsida. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg i Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

8.2 Allmän information om Bolaget

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Bolaget, Hansa Biopharma AB (publ), vilket utgör Bolagets registrerade företagsnamn och kommersiella beteckning (org.nr. 556734-5359), är ett svenskt publikt aktiebolag och bildades den 5 juni 2007 och registrerades hos Bolagsverket den 10 juli 2007. Bolaget har sitt säte i Lund. Bolagets LEI-kod är 549300LLEO25ZJJ3NT91.

8.3 Väsentliga avtal

Den 18 juli 2022 offentliggjorde Hansa Biopharma att Bolaget genomfört en produktfinansieringstransaktion, utan utspädningseffekt, om 70 miljoner USD med NovaQuest för att stödja den fortsatta utvecklingen av Bolagets teknologiplattform för antikropps-klyvande enzymer ("NQ-avtalet"). Enligt avtalsvillkoren i NQ-avtalet kommer NovaQuest att tillhandahålla Hansa Biopharma 70 miljoner USD och i gengäld kommer Hansa Biopharma att göra kvartalsvisa royaltybetalningar, på mellanhög ensiffrig nivå, till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när FDA potentiellt har godkänt imlifidase för njurtransplantation eller anti-GBM. Dessutom kommer Hansa Biopharma att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest vid FDA-godkännande av imlifidase för njurtransplantation eller anti-GBM. Hansa Biopharmas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 miljoner USD. NQ-avtalet föreskriver också tidsbestämda extrabetalningar, inom ramen för det begränsade totala beloppet, om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen förfaller den 31 december 2028. Dessutom innehåller NQ-avtalet sedvanliga skyldigheter i fråga om due diligence, styrning samt icke-finansiella kovenanter. Vidare har Hansa Biopharma och NovaQuest ingått avtal om säkerheter, som ger NovaQuest sedvanlig säkerhet och retentionsrätt kopplad till vissa av Hansas Biopharmas tillgångar och IP.

8.4 Patent och immateriella rättigheter

För information om Hansa Biopharmas patent och immateriella rättigheter hänvisas till avsnitten "Immateriella rättigheter och hinder för inträde på marknaden", "Risker relaterade till skyddet av Bolagets immateriella rättigheter och potentiella intrång i andra parters immateriella rättigheter"

och ”Risker relaterade till Bolagets beroende av licensierade patent och andra immateriella licenser”.

8.5 Försäkring

Hansa Biopharma anser att dess försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Det finns dock ingen garanti för att Bolaget inte kommer att drabbas av förluster som inte täcks av försäkringarna.

8.6 Tvister

Från tid till annan kan Hansa Biopharma bli part i en rättstvist eller bli föremål för skadeståndskrav i den ordinarie verksamheten. Det finns för närvarande inga skadeståndskrav eller processer mot Bolaget som enligt Bolagets ledning sannolikt kommer att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Bolaget har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ärenden som ännu inte har beslutats eller ärenden som Bolaget känner till kan uppstå) under de tolv senaste månaderna, som har haft, eller skulle kunna få, en väsentlig effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

8.7 Transaktioner med närstående

Det har inte förekommit några transaktioner med närstående parter som, enskilt eller sammantaget, varit betydande för Hansa Biopharma under perioden från den 31 december 2023 till dagen för Prospektet.

8.8 Sammanfattning av den information som offentliggjorts i enlighet med MAR

Nedan sammanfattas den information som Hansa Biopharma har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) (”MAR”) under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för Prospektet.

8.8.1 Verksamhetsknutna pressmeddelanden

- Den 4 juli 2023 tillkännagav Hansa Biopharma en uppskrivning om 1,430 miljarder SEK av immateriella tillgångar hänförligt till Idefirix i moderbolagets finansiella rapporter – påverkar ej koncernredovisningen.
- Den 11 juli 2023 erhöll Hansa Biopharma Idefirix (imlifidase) provisoriskt godkännande i Australien för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter före njurtransplantation.
- Den 11 oktober 2023 meddelade Hansa Biopharma en uppdatering av ConfIdeS Fas 3-studie av ConfIdeS med imlifidase i högsensitiserade njurtransplantationspatienter.
- Den 5 december 2023 offentliggjorde Hansa Biopharma planer på omstrukturering för att stärka den långsiktiga konkurrenskraften och tidigarelägga viktiga leveranser.
- Den 14 december 2023 meddelade Hansa Biopharma att imlifidase uppfyllde primärt endpoint i Fas 2-studien 16-HMedIdes-12 på patienter med AMR efter njurtransplantation.
- Den 6 januari 2024 lämnade Hansa Biopharma en verksamhetsuppdatering och finansiell information inför J.P. Morgan Healthcare Conference.
- Den 2 april 2024 meddelade Hansa Biopharma att Bolaget förväntar sig stark försäljningsutveckling under första kvartalet 2024.
- Den 12 april 2024 meddelade Hansa Biopharma om ett framgångsrikt genomförande av en riktad nyemission om 372 MSEK (~34,6 MUSD).
- Den 31 maj 2024 meddelade Hansa Biopharma att Bolaget slutför randomisering i den pivotala fas 3-studien ConfIdeS i USA.

8.8.2 *Pressmeddelanden om finansiella rapporter*

- Den 20 juli 2023 publicerade Hansa Biopharma sin halvårsrapport för januari-juni 2023.
- Den 26 oktober 2023 publicerade Hansa Biopharma sin delårsrapport för januari-september 2023.
- Den 2 februari 2024 publicerade Hansa Biopharma sin bokslutskommuniké för januari-december 2023.
- Den 21 mars 2024 publicerade Hansa Biopharma sin årsredovisning för 2023.
- Den 18 april 2024 publicerade Hansa Biopharma sin delårsrapport för januari-mars 2024.

8.9 **Rådgivares intressen**

Advokatfirman Vinge KB har agerat legala rådgivare i samband med upprättande av Prospektet och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

8.10 **Kostnader**

Bolagets kostnader i samband med upprättandet av Prospektet samt upptagandet till handel av 2 305 260 stamaktier på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till cirka 400 000 SEK.

8.11 **Tillgängliga handlingar**

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Scheelevägen 22, 223 63 Lund under Prospektets giltighetstid. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.hansabiopharma.com. Informationen på Bolagets webbplats, eller någon annan angiven webbplats, utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av den behöriga myndigheten.

8.12 **Viktig information om beskattning**

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Bolaget.

Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

9 DEFINITIONER

| | |
|---|---|
| adeno-associerade virusvektorer | adeno-associerade virusvektorer är en mångsidig viral vektorteknik som kan konstrueras för mycket specifik funktionalitet i genterapitillämpningar. |
| AMR | antikroppsmedierad avstötning |
| Andra Tranchen | Riktad nyemission av 2 305 260 stamaktier. |
| anti-GBM-sjukdom | Antikroppssjukdomen anti-GBM är en sjukdom där cirkulerande antikroppar riktas mot en antigen som finns i det glomerulära basalmembranet (GBM) i njuren, vilket resulterar i akut eller snabbt progressiv glomerulonefrit. |
| Autoimmun sjukdom | Sjukdomar som kan uppstå då kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer. |
| BLA | En biologisk licensansökan (Eng. <i>Biologics License Application</i>) (BLA) lämnas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att få tillstånd för distribution av en biologisk produkt i USA. |
| 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. |
| EUR | Euro. |
| Euroclear Sweden | Euroclear Sweden AB. |
| FDA | Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration). |
| Första Tranchen | Riktad nyemission av 10 474 740 stamaktier. |
| GBP | Brittiskt pund. |
| GBS | Guillain-Barrés syndrom (GBS) är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. |
| Hansa Biopharma, Bolaget eller Koncernen | Hansa Biopharma AB (publ), org. nr. 556734-5359, den koncern vari Hansa Biopharma är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget. |
| HNSA-5487 | Den ledande kandidaten i NiceR-programmet. |
| Idefirix | Imlifidase. |
| IgG | IgG, immunglobulin G, är den dominerande antikroppstypen i serum. |
| Imlifidase | Imlifidase är ett immunglobulin G-klyvande enzym från <i>Streptococcus pyogenes</i> , ett bakteriellt 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. |
| 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 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. |
| MSEK | Miljoner SEK. |
| NAbs | Neutraliserande antikroppar. |
| Nasdaq Stockholm | Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB. |
| NiceR | Bolaget den andra generationen av IgG-klyvande enzymer (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat Dosing). |
| Nyemissionen | Den Första Tranchen tillsammans med den Andra Tranchen. |
| Prospektförordningen | Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG. |
| Prospektet | Detta Prospekt. |
| SEK | Svensk krona. |
| SPC | Tilläggskydd. |
| USD | Amerikansk dollar. |

10 **ADRESSER**

BOLAGET

Hansa Biopharma AB (publ)

Scheelevägen 22

223 63 Lund

Sverige

Telefonnummer: 046-16 56 70

www.hansabiopharma.com

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Vinge KB

Smålandsgatan 20

111 87 Stockholm

Sverige

REVISOR

KPMG AB

Box 227

201 22 Malmö

Sverige