

Hansa Biopharma
P.O. Box 785
SE-220 07 Lund
Telefon: 046 16 56 70
Fax: 046 12 77 75

(Besöksadress)
Scheelevägen 22
223 63 Lund

www.hansabiopharma.com



Europeiska läkemedelsmyndigheten har accepterat Hansa Biopharmas ansökan om marknadsgodkännande för IDEFIRIX™ (implifidase) för behandling av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation

Lund den 1 mars 2019 - Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA), ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar tillkännager idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) har accepterat bolagets ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorization Application, MAA*) för IDEFIRIX™ (INN: implifidase).

Hansa söker marknadsgodkännande av IDEFIRIX som behandling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter. IDEFIRIX är en helt ny enzymbaserad behandlingsmetod som specifikt klyver antikroppar och som därmed kan avlägsna immunologiska barriärer. Läkemedlet ges som en intravenös dos omedelbart före transplantation, vilket leder till att donatorspecifika antikroppar (DSA) snabbt inaktiveras.

Att EMA accepterat Hansas MAA, som skickades in den 5 februari 2019, utgör startpunkten för den regulatoriska granskningsprocessen för IDEFIRIX i EU, där IDEFIRIX har både säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) och PRIME-status (Priority Medicine), som är ett EMA-program för ökat stöd åt utveckling av läkemedel för behandling av sjukdomstillstånd med stora medicinska behov.

Kommittén för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vid EMA förväntas återkomma med besked på ansökan inom 210 dagar (plus eventuell tilläggstid för besvarande av frågor från CHMP under granskningsprocessen). CHMP:s bedömning av ansökan läggs därefter fram till den europeiska kommissionen som beslutar om Hansas MAA för IDEFIRIX.

"Inlämnandet av MAA-ansökan utgör en betydande milstolpe för Hansa. Detta är vår första ansökan om marknadsgodkännande och ett viktigt steg för att göra IDEFIRIX tillgängligt för högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation. Dessa patienter har ett stort medicinskt behov och befinner sig ofta i ett succesivt försvagande

sjukdomstillstånd då de behandlas med långvarig dialys. Vi har visat att vårt unika enzyms snabba och specifika klyvning av IgG-antikroppar framgångsrikt möjliggör livräddande njurtransplantation, för dessa patienter. IDEFIRIX har potential att avsevärt förbättra tillgången till njurtransplantation för högsensitiserade patienter.”, säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma.

MAA-ansökan baseras på resultaten från fem framgångsrikt slutförda kliniska studier där IDEFIRIX:s effekt och säkerhet har studerats för att möjliggöra njurtransplantation. Ansökan omfattar även underlag som visar på det väsentliga medicinska behovet för högsensitiserade patienter som idag har extremt begränsad möjlighet till transplantation.

Dialogen pågår med amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att bestämma vägen framåt för godkännande i USA, och Hansa kommer under de kommande månaderna att tillhandahålla uppdatering gällande förväntad tidsplan för en registreringsansökan (*Biologics Licence Application, BLA*) i USA. FDA har beviljat IDEFIRIX Orphan Drug Designation och Fast Track Designation vid njurtransplantation.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 mars 2019 kl. 08.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Bolaget

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations, Hansa Biopharma AB (publ)
Mobil: 0707-17 54 77
E-post: emanuel.bjorne@hansabiopharma.com

Svenska investerar- och mediarelationer

Cord Communications
Mikael Widell
Mobil: 0703-11 99 60
E-post: mikael.widell@cordcom.se

Om IDEFIRIX (imlifidase)

IDEFIRIX™ (imlifidase) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG) antikroppar, vilket innebär att det IgG-medierade immunförsvaret hämmas. Hansa utvecklar IDEFIRIX som en ny och unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter vilka inte kan transplanteras idag till följd av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Effektdata som

rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att IDEFIRIX snabbt och signifikant minskade alla patienters DSA-nivåer, vilket möjliggjorde transplantation. IDEFIRIX utvärderas även i en pågående klinisk fas 2-studie i anti-GBM-sjukdom, en sällsynt autoimmun sjukdom. Vidare har IDEFIRIX även behandlingspotential inom ytterligare autoimmuna sjukdomar. IDEFIRIX är skyddad av en stark patentportfölj och resultaten av studier med IDEFIRIX har publicerats i flera referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om högsensitiserade patienter

Många patienter på väntelistan för organtransplantation bär på antikroppar mot HLA-antigen (Human Leukocyte Antigen), vilket även kallas att patienterna är HLA-sensitiserade. Antikroppar riktade mot HLA hos en potentiell donator, så kallade donatorspecifika antikroppar (DSA), kan utsätta det transplanterade organet för betydande risker. Patienter som är högsensitiserade, med höga DSA-nivåer, har mycket låg sannolikhet att hitta en donator mot vilken de inte kommer att ha DSA-antikroppar. Höga DSA-nivåer ökar risken för att patienterna inte kommer att kunna bli transplanterade överhuvudtaget och lämnas därmed i långvarig dialysbehandling vilket succesivt försvagar patienterna. Nuvarande desensitiseringsmetoder är inte möjliga för de flesta sensitiserade patienter. IDEFIRIX snabba klyvning av samtliga IgG-antikroppar leder till elimineringen av DSA, vilket möjliggör njurtransplantation med organ från avlidna donatorer. Två tredjedelar av njurtransplantationerna i USA och Europa är med njurar från avlidna donatorer.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA) använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produkt, IDEFIRIX (imlifidase), är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym i långt framskriden klinisk utveckling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomar. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling även fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, lämpade för upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund. www.hansabiopharma.com