

PRESSMEDDELANDE



Hansa Biopharma har nått en överenskommelse med FDA om vägen framåt mot marknadsgodkännande för imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter i USA

Lund, 13 december, 2019. Hansa Biopharma, som är ledande inom utvecklingen av immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag resultaten av mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA) den 20 november, där man diskuterade vägen framåt mot marknadsgodkännande för imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter. När FDA godkänt det finala studieprotokollet kommer bolaget att genomföra en randomiserad klinisk studie på en begränsad grupp högsensitiserade njurpatienter med en surrogatmarkör som endpoint. Resultaten från den kliniska studien kommer att stödja en framtida registreringsansökan om en Biologic License Application (BLA) i USA genom en så kallad accelerated approval process.

Mötet den 20 november var ett uppföljningsmöte till det möte som bolaget hade med FDA i december 2018, i anslutning till att fas 2-studierna avslutades. Vid det föregående mötet gav FDA en positiv återkoppling på de data som genererats för imlifidase i de fyra avslutade fas 2-studierna och begärde ytterligare analyser i perspektivet av det nya njurallokeringsystemet i USA (Kidney Allocation System, KAS) och det ej tillgodosedda medicinska behovet för denna patientgrupp.

Sedan det föregående FDA-mötet, har Hansa Biopharma lämnat in resultat från en analys av imlifidasbehandlade patienter som jämfört med en matchad kontrollgrupp hade signifikant kortare väntetid före transplantation inom såväl nuvarande som tidigare njurallokeringsystem. Resultaten från den kompletterande analysen, samt ytterligare information avseende de avslutade fas 2 studierna som FDA försågs med i samband med mötet har ytterligare förstärkt evidensen när det gäller den möjliga nytta som imlifidase kan erbjuda patienter i perspektivet av det nya njurallokeringsystemet samt påverkat utformningen av den randomiserade och kontrollerade studie som den amerikanska myndigheten begär som en del av en BLA-ansökan.

Den nya studien kommer att inrikta sig på en begränsad och väldefinierad patientpopulation med det absolut största medicinska behovet. Denna grupp består av mycket högsensitiserade njurpatienter med en cPRA-nivå på 99,9 % eller högre, som väntar på ett organ från en avliden donator. FDA bekräftar att denna grupp representerar en patientpopulation med ett allvarligt tillstånd. Dessa patienter har en mycket begränsad möjlighet att transplanteras och den enda tillgängliga behandlingen är dialys i väntan på ett kompatibelt organ. Just nu finns ca 3 000 patienter på väntelistan i USA med en cPRA-nivå på 99,9% eller högre.

Studien som diskuterats med FDA omfattar ca 50 patienter som, när en njure från en donator blir tillgänglig, ska randomiseras till antingen imlifidase eller en kontrollgrupp som förblir på väntelistan. En surrogatmarkör för njurfunktion, eGFR efter 12 månader, kommer att användas som endpoint för att bevisa det kliniska värdet av imlifidase i jämförelse med kontrollgruppen.

“Jag är mycket glad över att vi nu har en framkomlig väg för att kunna ansöka om en BLA som skulle kunna stödja en så kallad accelerated approval process. Jag är säker på att vi kommer att kunna visa ett betydande kliniskt värde av imlifidase i perspektivet av USA´s njurallokeringsystem, KAS och lämna in en registreringsansökan 2023, säger Søren Tulstrup,

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 13. december, 2019 kl. 8:35 (CET).

Kontaktuppgifter

Klaus Sindahl
Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
M: +46 (0) 709-298 269
E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Rolf Gulliksen
Head of Corporate Communications
Hansa Biopharma
M: +46 (0) 733-328 634
E: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknads-godkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi.

Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Hansa Biopharma
Scheelevägen 22
223 63 Lund
Telefon: +46 46 16 56 70
www.hansabiopharma.com

Nasdaq OMX Stockholm
Kortnamn: HNSA
ISIN: SE 0002148817

President & CEO för Hansa Biopharma. Detta inger hopp till alla högsensitiserade patienter som står på dialys i USA och som väntar på en ny njure, då det är mer troligt att de dör i väntan på transplantation eller blir borttagna från väntelistan än att de får ett organ på grund av att de utvecklat HLA-antikroppar.

I Europa håller den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency, EMA, på att granska ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase i Europa. Granskningen följer tidplanen. Hansa Biopharma förväntar sig att lämna in svar på de dag-120-frågor som man fått av myndigheten, den 23 december 2019. Ett utlåtande från EMA's vetenskapliga kommitté CHMP förväntas under det andra kvartalet 2020.

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens med President & CEO, Søren Tulstrup och SVP & Chief Scientific Officer, Christian Kjellman. Under samtalet kommer ytterligare detaljer angående resultatet av FDA-mötet och designen av den kliniska studien presenteras och det kommer också att finnas möjligheter att ställa frågor.

Telefonkonferens "Regulatorisk uppdatering – Imlifidase i USA"

En telefonkonferens kommer att äga rum den 13:e december, 2019 kl.15:00 CET.

Telefonkonferensen spelas in och kommer att finnas tillgänglig på Hansa Biopharmas webbsida <https://hansa.eventcdn.net/201912/>

Telefonnummer för deltagare
(ingen kod behövs)

SE: +46 85 664 26 61

UK: +44 203 194 05 44

US: +1 855 269 26 04