

# PRESSMEDDELANDE



## Hansa Biopharma presenterar en uppdatering av verksamheten inför JP Morgan Global Healthcare Conference i USA

- Bolaget har lämnat in svar till europeiska läkemedelsmyndigheten på frågorna per dag 120 avseende ansökan om marknadsgodkännande
- De första patienterna har inkluderats i GBS-studien och rekryteringen till anti-GBM-studien är i det närmaste avslutad
- Bolaget har en stabil kassaställning vid årsslutet 2019

Lund, 12 januari 2020. Hansa Biopharma, ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomar, offentliggjorde i dag en verksamhetsuppdatering för fjärde kvartalet 2019 inklusive preliminära, ej reviderade siffror för räkenskapsåret 2019.

Bolaget kommer att delta på JP Morgan Global Healthcare Conference i San Francisco under den 13–16 januari 2020.

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA granskar för närvarande bolagets ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA). Hansa Biopharma lämnade svar på frågorna per dag 120 den 22 december 2019 och granskningsprocessen fortsätter enligt plan. Ett utlåtande från myndighetens kommitté för humanläkemedel, CHMP, förväntas under andra kvartalet 2020, följt av ett potentiellt beslut från EU-kommissionen under sommaren 2020.

Hansa Biopharma träffade FDA den 20 november 2019 och nådde en överenskommelse om den regulatoriska vägen framåt för imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter i USA. Hansa kommer att genomföra en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i en väldefinierad population på cirka 50 patienter med det största medicinska behovet för att visa de kliniska fördelarna med imlifidase inom ramen för det amerikanska njurallokeringsystemet Kidney Allocation System (KAS). Resultatet från studien förväntas stödja en registreringsansökan, Biologic License Application (BLA), i USA under 2023.

– Vårt främsta fokus under 2020 är att uppnå ett villkorat godkännande för imlifidase i EU, säkerställa en framgångsrik lansering i Europa och initiera en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i USA för att stödja en framtida registreringsansökan i USA, säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef Hansa Biopharma.

Hansa Biopharma har lämnat in ett abstract med resultat från långtidsdata avseende desensitisering med imlifidase till Cutting Edge of Transplantation, CEOT, en årlig konferens som arrangeras av American Society of Transplantation den 5–7 mars 2020. Långtidsdata indikerar att graftöverlevnaden för den aktuella studiepopulationen med högsensitiserade patienter med positivt korstest var generellt jämförbara med data som redovisats i litteraturen för andra desensitiseringsmetoder och den generella populationen transplantationspatienter.

Informationen är sådan information som det åligger Hansa Biopharma AB att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 12 januari 2020, kl. 08:00 (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 marknadsgodkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepade 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 40 46 56 70

Desensitisering med imlifidase kan erbjuda högsensitiserade patienter, som sannolikt inte kan hitta en HLA-kompatibel donator, tillgång till organ från avlidna donatorer, potentiellt minska dödligheten och minska tiden på väntelistan.

## Uppdatering av bolagets kliniska pipeline

### Anti-GBM (Goodpastures syndrom):

- Hansa Biopharma har hittills rekryterat 14 av 15 planerade patienter till en fas 2-studie för att utvärdera säkerheten hos och effekten av imlifidase för patienter med svår anti-GBM-sjukdom.
- Anti-GBM är en ytterst sällsynt sjukdom som drabbar en på miljonen varje år och där majoriteten av patienterna förlorar njurfunktionen, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation.
- Under de senaste sex månaderna har sex patienter rekryterats till studien, bolaget räknar med att slutföra rekryteringen under första kvartalet 2020 och förväntar sig att kunna presentera data under årets andra hälft.

### GBS (Guillain Barrés syndrom)

- De två första patienterna (av 30) med Guillain Barrés syndrom, GBS, behandlades i en fas 2-studie med imlifidase.
- GBS är en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips och som drabbar 1 av 100 000. GBS är en allvarlig sjukdom där upp till 22 procent av patienterna hamnar på en intensivvårdsavdelning och behöver respiratorbehandling.
- Sex kliniker i Frankrike och Storbritannien är involverade i rekryteringen, och bolaget förväntar sig att slutföra den under första halvåret 2021.

### AMR (antikroppsmedierad transplantatavstötning)

- Två av 30 planerade patienter har rekryterats till en fas 2-studie inriktad på antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR), som innebär en utmaning när det gäller den långsiktiga graftöverlevnaden efter njurtransplantation.
- Sex kliniker rekryterar patienter i USA, Europa och Australien. Bolaget förväntar sig att slutföra rekryteringen i slutet av 2020.

## Ekonomisk översikt (preliminär, ej reviderad)

För räkenskapsåret 2019 förväntas rörelseresultatet uppgå till cirka -360 MSEK. Per den 31 december 2019 hade bolaget en kassaställning (inkl. kortfristiga placeringar) om 601 MSEK million, vilket förväntas finansiera Hansas verksamhet minst under 2020.

MSEK	Kvt. 4 2019	2019
Försäljnings- och administrationskostnader	-53	-167
Forsknings- och utvecklingskostnader	-58	-193
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-110</b>	<b>-360</b>
Likvida medel och kortfristiga placeringar, 31 dec. 2019	601	601

Delårsrapporten för fjärde kvartalet 2019 inklusive reviderade räkenskaper kommer att publiceras den 6 februari 2020.