

PRESSMEDDELANDE



Hansa Biopharma lämnar in svar på utestående frågor från EMA den 26 maj. Processen löper enligt plan. Ett utlåtande från CHMP väntas i slutet av juni.

Lund, 25 maj, 2020. Hansa Biopharma, ledande inom immunmodulerande enzymteknik för sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA's pågående granskning av imlifidase för ett potentiellt marknadsgodkännande i Europa löper enligt plan. Ett utlåtande från CHMP förväntas i anslutning till mötet den 22-25 juni, följt av ett beslut av Europakommissionen under tredje kvartalet 2020.

Vid CHMP-mötet den 28-30 april antogs en lista med utestående frågeställningar, inklusive en definition av patientpopulation och utformning av en uppföljande studie efter godkännandet. Klockan stannas under en månad för att ge Hansa möjlighet att hantera de återstående frågorna. Bolaget kommer att lämna in ett omfattande underlag den 26 maj och förväntar sig ett utlåtande från CHMP efter deras möte den 22-25 juni.

"EMA's granskning utvecklas i enlighet med vår tidigare vägledning. Vi har haft en positiv och konstruktiv dialog med EMA under hela granskningsprocessen och ser fram emot ett utlåtande från CHMP i juni", säger **Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma**. "Om imlifidase godkänns, har den potential att möjliggöra livräddande njurtransplantationer av högsensitiserade patienter, som för närvarande inte kan få denna standardbehandling.

Ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase vid njurtransplantation accepterades för granskning av EMA den 28 februari 2019.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 25 maj 2020 kl. 8:00 (CET).

Kontaktuppgifter

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

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma använder sin patenterade enzymteknologi för att utveckla immunmodulerande behandlingar som möjliggör transplantationer och behandling av sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomar, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets främsta läkemedelskandidat, imlifidase, är ett enzym som specifikt klyver antikroppar och utvecklas för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter och potentiellt kan utvecklas för behandling vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), för ett möjligt marknadsgodkännande.

Hansas forsknings- och utvecklingsverksamhet utvecklar bolagets enzymteknologi för att ta fram nästa generation av IgGklyvande enzymer med potentiellt lägre immunogenicitet, dvs lägre benägenhet att ge upphov till ett immunsvår, en egenskap som är lämplig vid upprepad dosering för behandling av skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och cancer. Hansa

Biopharma är baserat i Lund och har även verksamhet i andra europeiska länder samt i 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