

PRESSMEDDELANDE



Hansa Biopharma ger uppdatering om kliniska program

- Idefirix™ beviljades nyligen formellt godkännande av EU-kommissionen, de första behandlingarna förväntas ske i utvalda länder inom EU under fjärde kvartalet 2020
- Uppdatering av kliniska tidslinjer för pågående och planerade studier med imlifidase till följd av fortsatt påverkan från covid-19-pandemin
- De första övergripande resultaten från den prövarinitierade fas 2-studien med anti-GBM väntas under tredje kvartalet 2020, som tidigare meddelats

Lund 1 september 2020. Hansa Biopharma ("Hansa"), ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, ger idag en uppdatering om sina pågående och planerade kliniska program inför ledningens deltagande i kommande investerarkonferenser i september.

Efter det villkorliga godkännandet som nyligen beviljades av EU-kommissionen för Idefirix™ (imlifidase) till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation inom EU förväntar sig Hansa Biopharma att de första behandlingarna med Idefirix blir tillgängliga för patienter i utvalda europeiska länder i det fjärde kvartalet 2020, som tidigare meddelats.

Som en del av det villkorliga godkännandet kommer en uppföljningsstudie att påbörjas efter marknadsgodkännandet. Uppföljningsstudien förväntas påbörjas under andra halvåret 2021 efter det pågående urvalet av ort och anpassning till landsspecifika krav. De transplantationscenter som deltar i studien kommer att ingå i en ömsesidig inlärningsprocess, och uppföljningsstudien kommer att utföras parallellt med bolagets kommersiella lansering.

Det föreslagna studieprotokollet för en randomiserad kontrollerad studie (RCT) som riktar sig mot högsensitiserade njurpatienter i USA lämnades in till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) i juni 2020. Diskussioner förs i nuläget med FDA och så snart man enats om det slutliga protokollet kommer Hansa Biopharma att gå vidare med att etablera center i USA och börja rekrytera patienter.

Till följd av den fortsatta covid-19-pandemin i USA, som påverkar patientrekryteringen samt tidslinjen för slutförandet av studieprotokollet, förväntar sig Hansa Biopharma nu att den första patienten rekryteras under första halvåret 2021 (tidigare fjärde kvartalet 2020). Rekryteringen förväntas fortsatt vara slutförd under 2022 och BLA-ansökan (Biologics License Application) ska potentiellt lämnas in under 2023, i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande.

Den sista patienten som doserades i den prövarinitierade fas 2-studien med anti-GBM-sjukdom var i juli och bolaget förväntar sig att kunna presentera övergripande data från studien under tredje kvartalet 2020, som tidigare kommunicerats. Anti-GBM är den första IgG-medierade sjukdomen utanför transplantation, där imlifidase utreds för att potentiellt kunna stoppa en immunologisk attack.

På grund av den stora påverkan från covid-19-pandemin stoppades tillfälligt rekryteringen till våra fas 2-program med Guillain-Barrés syndrom (GBS) och antikroppsmedierad avstötning av transplanterad njure (AMR) under de sista månaderna. Hansa Biopharma förväntar sig att

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

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 19.45 (CET) den 1 september 2020.

Kontaktuppgifter

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

Katja Margell
Head of Corporate Communications
Hansa Biopharma
M: +46 (0) 768-198 326
E: katja.margell@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 under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar.

Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020.

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

återuppta rekryteringen till dessa studier under fjärde kvartalet 2020 med tillämpning av ett riskbaserat tillvägagångssätt, anpassat till varje center. Rekryteringen till AMR-studien förväntas därför slutföras under andra halvåret 2021 (tidigare första halvåret 2021). Rekryteringen till GBS-studien förväntas fortsatt vara slutförd under andra halvåret 2021, som tidigare kommunicerats. Övergripande resultat från båda studierna förväntas nu under andra halvåret 2022.

Kommande milstolpar och nyhetsflöde

Kv3 2020	Anti-GBM fas 2-studie: Övergripande resultat
Kv4 2020	Njurtransplantation EU: Kommersiell lansering
H1 2021	Njurtransplantation USA: Första patienten doserad
H1 2021	NiceR-läkemedelskandidat Slutförande av GMP-tillverkningsprocess och toxicitetsstudier inför IND-ansökan
H2 2021	AMR fas 2-studie: Slutförd rekrytering
H2 2021	GBS fas 2-studie: Slutförd rekrytering
H2 2022	AMR fas 2-studie: Presentation av data
H2 2022	GBS fas 2-studie: Presentation av data
2022	Njurtransplantation USA: Slutförd rekrytering
2023	Njurtransplantation USA: Uppföljning efter 12 månader slutförd
2023	Njurtransplantation USA: Inlämning av BLA

Friskrivning avseende den pågående covid-19-pandemin: Kliniska studier påverkas av covid-19-pandemin. Utmaningar kan uppstå, exempelvis till följd av karantän, stängningar av center, resebegränsningar, avbrott i leverantörskedjan för prövningsprodukten, eller andra hänsyn om centrens personal eller studiedeltagare får covid-19. Dessa utmaningar kan leda till svårigheter i att klara rekryteringen samt de förfaranden som specificeras i protokollet, däribland administrering eller användning av prövningsprodukten eller att utföra besök och laborietester/diagnoser som är obligatoriska enligt protokollet.

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