

# PRESSMEDDELANDE



## Hansa Biopharma ger en verksamhetsuppdatering inkl. vissa finansiella nyckeltal inför JP Morgan Global Healthcare Conference

- Aktiviteterna för den kommersiella lanseringen av Idefirix® fortgår enligt plan
- Patientrekryteringen i de två fas 2-studierna inom AMR och GBS återupptogs i december 2020
- Kassaställning vid årsslutet om 1,4 mdr SEK

Lund, 11 januari 2021. Hansa Biopharma, ledare inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar offentliggjorde i dag en verksamhetsuppdatering för fjärde kvartalet 2020 och preliminära, ej reviderade siffror för räkenskapsåret 2020.

Bolaget kommer att delta på JP Morgan Global Healthcare Conference i San Francisco den 11–14 januari 2021, genom att presentera företaget under torsdagen den 14 januari kl. 13.30 CET.

### Covid-19-pandemin

Hansa har ett spännande år framför sig med företagets första produkt som lanseras i Europa. Den globala covid-19-pandemin kan dock fortfarande påverka Hansa Biopharmas operationella verksamhet och studier.

Hansa Biopharma fortsätter att vidta åtgärder för att skydda anställda och ta socialt ansvar under den här globala sjukvårdskrisen, och samtidigt arbeta för att begränsa de potentiella negativa effekterna på sin verksamhet.

*“Hansa kliver in i det nya året, väl positionerat för att verkställa våra huvudsakliga prioriteringar och målsättningar på ett framgångsrikt sätt, vilka är att säkerställa en framgångsrik lansering av Idefirix® hos ledande transplantationscenter på utvalda Europeiska marknader, initiera en randomiserad, kontrollerad klinisk studie i USA för att stödja en framtida BLA-ansökan i USA, och att fortsätta vårt starka momentum som finns just nu för att utveckla vår pipeline av läkemedelskandidater inom autoimmuna sjukdomar och genterapi, fastställer Søren Tulstrup, Koncernchef och VD, Hansa Biopharma.*

### Verksamhetsuppdatering

#### Kommersialisering i Europa

Hansa Biopharmas utveckling till ett fullt ut integrerat, kommersiellt biopharmabolag tog ett stort kliv framåt under tredje kvartalet 2020, efter det villkorliga godkännandet av Idefirix® (imlifidase) från EU-kommissionen för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Aktiviteterna för den kommersiella lanseringen fortgår enligt plan. Beroende på påverkan från den eskalerande covid-19-pandemin förväntas den första patienten att behandlas kommersiellt med Idefirix® under första kvartalet 2021.

Under fjärde kvartalet 2020 publicerades prissättningen av Idefirix® på de första marknaderna och avtal kring ersättningar från sjukvårdsleverantörer och betalande parter förväntas slutföras i de länder som lanserar tidigt under 2021.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 8.00 (CET) den 11 januari 2021.

#### 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, genterapi 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](http://www.hansabiopharma.com)

Nasdaq OMX Stockholm

### Randomiserad kontrollerad studie i USA

Hansa för i nuläget diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om ett föreslaget studieprotokoll för en ny, randomiserad, kontrollerad studie gällande imlifidase för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation.

Beroende på utvecklingen av den eskalerande covid-19-pandemin i USA och den påverkan det har på rekryteringen förväntar sig bolaget att slutföra rekryteringen till denna studie under 2022, vilket gör det möjligt att lämna in en BLA-ansökan (Biologics License Application) under 2023 i enlighet med förfarandet för ett snabbare godkännande (accelerated approval).

### Uppdatering av bolagets kliniska pipeline

GBS (Guillain Barrés Syndrom)

- Fem av planerade 30 patienter med Guillain Barrés syndrom, GBS, behandlades i en fas 2-studie med imlifidase. Rekryteringsprocessen till fas 2-studien avbröts tillfälligt på grund av covid-19-pandemin och återupptogs under fjärde kvartalet 2020 enligt tidigare tillkännagivande.

Antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR)

- Fyra av 30 planerade patienter med aktiva AMR-episoder har rekryterats till en fas 2-studie med imlifidase. Rekryteringsprocessen till fas 2-studien avbröts tillfälligt på grund av covid-19-pandemin och återupptogs under fjärde kvartalet 2020 enligt tidigare tillkännagivande.

Anti-Glomerular Basement Membrane (anti-GBM) antikroppssjukdom

- Den 24 september 2020 redovisades positiva data för den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase vid anti-GBM-sjukdom, där två tredjedelar av patienterna kunde sluta med dialys sex månader efter behandlingen. Dessa positiva data markerade en viktig milstolpe för Hansa Biopharmas breddade användning av imlifidase utöver transplantationsområdet.
- Regulatoriska samtal med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och FDA kommer att inledas för att fastställa den regulatoriska vägen framåt för imlifidase vid anti-GBM.

### Prekliniska program

"NiceR" nästa generations enzym för upprepad dosering

- Utvecklingen av Hansas nästa generations enzym för upprepad dosering fortskrider enligt plan, och bolaget förväntar sig att inleda toxicitetsstudier som möjliggör en IND-ansökan under första halvåret 2021.

Imlifidase som förbehandling inför behandling med genterapi inom DMD och LGMD

- Den 2 juli 2020 offentliggjorde Hansa Biopharma att bolaget hade tecknat ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics för att utveckla och marknadsföra imlifidase som en potentiell förbehandling inför administration av genterapi vid Duchennes muskeldystrofi och Limb-girdle muskeldystrofi (LGMD).
- Samarbetet fortgår som planerat och under andra halvåret 2020 inledde Sarepta Therapeutics prekliniska undersökningar med imlifidase som en potentiell förbehandling i genterapimiljö. Sarepta offentliggjorde de första resultaten från del 1 av studie 102 som är en utvärdering av SRP-9001, ett av Sareptas prövningsläkemedel inom genterapi för behandling av Duchennes muskeldystrofi. Ingen av patienterna i denna studie fick imlifidase. För ytterligare information, se [www.sarepta.com](http://www.sarepta.com).

### Ekonomisk översikt (preliminär, ej reviderad)

För räkenskapsåret 2020 förväntas rörelseresultatet bli cirka -425 mSEK. Per den 31 december 2020 hade bolaget en kassaställning (inklusive kortfristiga placeringar) om 1,4 mdr SEK, vilket förväntas finansiera Hansas verksamhet in i 2023.

<i>mSEK</i>	Kvartal 4 2020	Räkenskapsåret 2020
Försäljnings- och administrationskostnader	63	202
Forsknings- och utvecklingskostnader	53	230
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-108</b>	<b>-425</b>

---

Likvida medel och kortfristiga placeringar, 31 dec 2020

1 378

1 378

---

Delårsrapporten för fjärde kvartalet 2020 inklusive reviderade räkenskaper kommer att publiceras den 4 februari 2021.