

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma lämnar verksamhetsuppdatering inklusive viss finansiell nyckelinformation

- Den kommersiella lanseringen och arbetet med marknadstillträde i Europa fortskrider som planerat; nytt multiregionalt kommersialiseringspartnerskap med Medison i Central- och Östeuropa samt Israel
- Första patienterna rekryterade till den pivotala ConfIdoS-studien i USA; nytt avtal med AskBio för att utvärdera nyttan av imlifidas som förbehandling till genterapi vid Pompes sjukdom
- Plattformsstrategi: Hansa avser utforska desensitiseringsbehandling vid allogen hematopoietisk stamcellstransplantation
- Likviditet vid årets slut 889 MSEK; Hansa finansierat in i 2023, som tidigare meddelats

Lund, Sverige, 9 januari 2022 Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknologi för sällsynta immunologiska sjukdomar, offentliggör i dag en verksamhetsuppdatering för det fjärde kvartalet 2021 liksom viss preliminär, oreviderad finansiell nyckelinformation för räkenskapsåret 2021.

Företaget kommer att delta i den virtuella J.P. Morgan-veckan den 10–13 januari 2022. Hansa Biopharmas senaste investerarpresentation kommer att finnas tillgänglig under Evenemang & Presentationer i sektionen Investorerare på företagets webbplats [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com).

Ledningen kommer att finnas tillgänglig för möten under hela J.P.Morgan-veckan. Om ni vill boka ett möte kan ni kontakta Susan Noonan på [susan@sanoon.com](mailto:susan@sanoon.com) som samordnar schemat för Hansa Biopharmas räkning.

### Verksamhetsuppdatering

Hansa fortsätter att göra stora framsteg i sin kliniska, kommersiella och företagsövergripande strategi genom att bygga upp och utveckla sin pipeline av värdefulla läkemedelskandidater för sällsynta immunologiska sjukdomar och samtidigt lansera Idefirix® i Europa.

### Kommersialisering i Europa

Idefirix® är det första och enda godkända läkemedlet i EU för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter som är inkompatibla med en avliden donator. Operativt fortsätter Hansa enligt plan med sina marknadstillträdesaktiviteter i de första lanseringsländerna i Europa. Prissättning och subventionering har nu säkrats i fyra länder: Sverige och Nederländerna samt på sjukhusbasis i Finland och Grekland.

Procedurer för market access pågår i tretton länder, däribland Frankrike, Belgien och Grekland, som initierades under fjärde kvartalet 2021. Efter att det spanska hälsovårdsministeriet inlett sitt förfarande i januari 2022 förväntas dessutom HTA-dokumentation (Health Technology Assessment) för Spanien lämnas in under första kvartalet 2022, och då kommer HTA-ansökningar att ha lämnats in för de fem största marknaderna i Europa.

I december 2021 offentliggjorde Hansa och Medison Pharma ett multiregionalt kommersialiseringspartnerskap för Hansas desensitiseringsbehandling för njurtransplantation, innefattandes Israel och ett antal större länder i Central- och Östeuropa. Kommersialiseringen kommer att baseras på befintligt villkorat marknadsgodkännande för Europa, samt den ansökan om marknadsgodkännande som lämnats in till Israels hälsoministerium.

Det kommersiella partnerskapet med Medison Pharma är en viktig milstolpe för Hansa, då det utökar tillgången till imlifidas för högsensitiserade patienter som är inkompatibla med en avliden donator.

Slutligen förväntar Hansa att under 2022 påbörja en uppföljande studie i Europa, där cirka 50 högsensitiserade patienter kommer att behandlas med imlifidas. Den nya studien kommer att rikta sig till kliniker utanför den första vågen av provare i fas 2-programmen och kommer att utvidgas till cirka 20 större akademiska center i Europa. Varje center kommer att rekrytera mellan två och fem patienter, vilket kommer att lägga grunden för en ny vårdstandard för desensitisering med imlifidas samtidigt som vi fortsätter att expandera vår kommersiella kapacitet globalt.

### **Avtal med AskBio för att utvärdera nyttan av imlifidas inför genterapi vid Pompes sjukdom**

Den 3 januari 2022 meddelade Hansa att ett avtal ingåtts med AskBio, ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag och ett helägt dotterbolag till Bayer AG som fokuserar på utveckling av läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar.

Samarbetet gäller utvärdering av potentiell användning av imlifidas, som förbehandling inför administrering av AskBios genterapi mot Pompes sjukdom, inom ett prekliniskt och kliniskt utvärderingsprogram, för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adenoassocierat virus (AAV).

Enligt avtalsvillkoren kommer Hansa att erhålla en betalning om 5 miljoner USD vid avtalets ingående och AskBio kommer efter utvärdering av resultaten från en inledande fas 1/2-studie ha exklusiv option att ingå ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal.

### **Randomiserade kontrollerade studien "ConfIdeS" i USA**

Den 29 december 2021 meddelade Hansa att den första patienten i den pivotala öppna, randomiserade och kontrollerade studien "ConfIdeS" i USA har rekryterats vid Columbia University Medical Center i New York.

I ConfIdeS-studien utvärderas imlifidas som en potentiell desensitiseringsbehandling för att ge högsensitiserade patienter tillgång till njurtransplantationer från en avliden donator, genom det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System).

Den 8 januari 2022 hade två av 64 patienter rekryterats. Rekryteringen till studien beräknas bli klar under andra halvåret 2022 och en tolv månaders uppföljning förväntas under andra halvåret 2023, såsom tidigare meddelats. Resultaten från den kliniska studien kan stödja en potentiell BLA-ansökan till FDA enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under första halvåret 2024.

Ytterligare information om studien finns på [ClinicalTrials.gov NCT04935177](https://ClinicalTrials.gov/NCT04935177).

### **Plattformsstrategi – Hansas avser utforska allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT)**

Som en del av Hansa Biopharmas plattformsstrategi och målsättning att bredda tillämpningen av imlifidas som en potentiell behandling för att förändra förloppet hos IgG-medierade immunologiska sjukdomar så utforskar företaget indikationer med stora icke-tillgodosedda medicinska behov, både genom prövar sponsrade studier (IST) och egna studier.

En indikation som Hansa har för avsikt att utforska ytterligare är allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), även kallat benmärgstransplantation. Anti-HLA-antikroppar mot donatorn kan förhindra att donatorcellerna framgångsrikt implanteras hos en patient som behöver en HSCT. Allogen HSCT är den enda botande behandlingen för de flesta patienter med hematologiska maligniteter med hög risk, och över 50 000 transplantationer utförs årligen i världen.

Desensitiseringsbehandling av patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar (DSA) före allogen HSCT är en utmaning, och för närvarande finns det inga godkända läkemedel för att hantera dessa patienter. Imlifidas kan ha potential att förändra vårdstandarden genom att kliniker med hjälp av imlifidas kan inaktivera DSA före transplantation, och därigenom möjliggöra en lyckad transplantation. Behandling med imlifidas skulle kunna vara ett stort framsteg jämfört med nuvarande behandlingar.

### **Uppdatering av den kliniska pipelinen**

#### **GBS (Guillain-Barrés syndrom)**

Den 8 januari 2022 hade 15 av 30 patienter med Guillain Barrés syndrom, GBS, rekryterats till en fas 2-studie med imlifidas.

#### **AMR (antikroppsmedierad transplantatavstötning)**

Den 8 januari 2022 hade 23 av 30 patienter med aktiva antikroppsmedierade avstötningsepisoder (AMR) rekryterats till en fas 2-studie med imlifidas.

#### **Anti-GBM-antikroppssjukdom (Anti-Glomerular Basement Membrane)**

Den 15 november 2021 meddelade Hansa Biopharma att företaget planerar att initiera en fas 3-studie med imlifidas för behandling av anti-GBM-sjukdom efter ett framgångsrikt rådgivningsmöte med FDA i USA.

Den planerade pivotala kliniska fas 3-studien kommer att omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom som kommer att rekryteras i USA och Europa. Den första patienten förväntas rekryteras under 2022.

## Prekliniska program

### NiceR, nästa generations enzymer för upprepad dosering

Utvecklingen av Hansas nästa generation enzymer, designade för upprepad dosering, fortskrider enligt plan. Toxicitetsstudier av den ledande NiceR-kandidaten inför IND-ansökan initierades under andra kvartalet 2021, som en förberedelse inför en klinisk fas 1-studie. Toxicitetsstudier förväntas slutföras under 2022 och när dessa studier är slutförda förväntas Hansa gå vidare med NiceR-programmet till kliniska studier.

### Imlifidas som förbehandling före genterapi vid DMD och LGMD

I juli 2020 ingick Hansa Biopharma ett exklusivt avtal med Sarepta Therapeutics, Inc. (Sarepta) för att utveckla och marknadsföra imlifidas som en potentiell förbehandling inför genterapi vid Duchennes muskeldystrofi (DMD) och Limbgirdle muskeldystrofi (LGMD) till patienter med neutraliserande antikroppar (NAbs) mot adeno-associerade virus (AAV).

Samarbetet fortskrider som planerat och prekliniska studier pågår för imlifidas som en potentiell förbehandling inom genterapiområdet. För mer information om Sareptas genterapiprogram inom DMD och LGMD, se [www.sarepta.com](http://www.sarepta.com).

### Prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV

I mars 2021 offentliggjorde Hansa Biopharma ett avtal om prekliniskt forskningssamarbete med argenx BV (argenx) för att utforska möjligheterna att kombinera imlifidas, Hansas IgG-antikropssklyvande enzym, och efgartigimod, argenx FcRn-antagonist, för att potentiellt skapa ytterligare terapeutiskt värde inom både akuta och kroniska förlopp inom autoimmuna sjukdomar och transplantation. Det prekliniska samarbetet fortskrider enligt plan.

## Finansiell nyckelinformation (preliminär, oreviderad)

För räkenskapsåret 2021 förväntas de totala intäkterna uppgå till cirka 34 MSEK och den totala rörelseförlusten till cirka 547 MSEK. Den 31 december 2021 hade företaget en kassa (inklusive kortfristiga placeringar) på cirka 889 miljoner SEK, vilket som tidigare meddelats förväntas finansiera Hansas verksamhet in i 2023.

Finansiell nyckelinformation (koncernnivå) MSEK	Q4 2021	Helåret 2021
<b>Totala intäkter</b>	<b>15</b>	<b>34</b>
<i>varav: Produktförsäljning</i>	9	15
Försäljnings- och administrationskostnader	103	328
Forsknings- och utvecklingskostnader	68	230
Rörelseresultat	-163	-547
Likvida medel och kortfristiga investeringar den 31 december 2021	889	889

Delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2021 inklusive finansiella rapporter i sammandrag kommer att publiceras den 3 februari 2022.

## Covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin är den största globala hälsokrisen i vår tid. I och med den nya omicron-varianten fortsätter Hansa att vidta åtgärder för att skydda de anställda och ta sitt sociala ansvar under den globala pandemin, och arbetar samtidigt för att begränsa de potentiella negativa effekterna på verksamheten.

De meddelade tidsplanerna för initiering av ytterligare studier, studiecenter eller slutförande av rekrytering i pågående studier kan komma att ändras beroende på pågående och framtida negativa effekter av covid-19-pandemin.

## Kommande milstolpar

H1 2022	AMR fas 2: Slutförd rekrytering
H1 2022	GBS fas 2: Slutförd rekrytering
2022	Anti-GBM: Initiering av fas 3-studie
2022	NiceR: Slutförande av GLP-tox-studier
H2 2022	Njurtransplantation USA: Slutförd rekrytering
H2 2022	AMR fas 2: Presentation av första data
H2 2022	GBS fas 2: Presentation av första data
H2 2023	Njurtransplantation USA: 12 månaders uppföljning avklarad
H1 2024	Njurtransplantation USA: Inlämning av BLA-ansökan

## Uppdaterad finansiell kalender och evenemang

9–13 januari 2022	JPM Week 2022, San Francisco (virtuell)
10–13 januari, 2022	HC Wainwright BioConnect (virtuell)
18 januari 2022	SEB Nordic Healthcare Seminar, Stockholm/virtuell
<b>3 februari 2022</b>	<b>Bokslutskommuniké för januari–december 2021</b>
10 mars 2022	Erik Penser Bolagsdag, Stockholm
10 mars 2022	Redeye Investor Forum, Göteborg
15 mars 2022	Carnegie Healthcare Seminar 2022, Stockholm
31 mars 2022	Redeye Investor Forum, Malmö
<b>7 april 2022</b>	<b>Årsredovisning 2021</b>
<b>21 april 2022</b>	<b>Kvartalsrapport för januari–mars 2022</b>
21 april 2022	Kempen Life Sciences Conference 2022, Amsterdam
27 april 2022	Redeye Orphan Drugs 2022, Stockholm
Maj 2022	RBC Global Healthcare Conference 2022, New York City
<b>16 juni 2022</b>	<b>Årsstämma 2022</b>
<b>21 juli 2022</b>	<b>Halvårsrapport 2022</b>
<b>20 oktober 2022</b>	<b>Kvartalsrapport för januari–september 2022</b>

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com).

--SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET--

#### För ytterligare information:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Mobiltelefon: +46 (0) 709-298 269

E-post: [klaus.sindahl@hansabiopharma.com](mailto:klaus.sindahl@hansabiopharma.com)

Katja Margell, Head of Corporate Communications

Mobiltelefon: +46 (0) 768-198 326

E-post: [katja.margell@hansabiopharma.com](mailto:katja.margell@hansabiopharma.com)