



Hansa Biopharma offentliggör en produktfinansieringstransaktion, utan utspädningseffekt, om 70 MUSD med NovaQuest. Transaktionen stödjer den fortsatta utvecklingen av Hansas enzymteknologiplattform

Likviden kommer huvudsakligen att användas för att

- Ytterligare stärka Bolagets position inom njurtransplantation, genom den pågående kommersiella lanseringen av Idefirix® (imlifidase) i Europa samt genom slutförandet av ConfIdeS-studien av imlifidase i USA. Den väntas i sin tur ligga till grund för en potentiell BLA-ansökan (Biologics License Application) till amerikanska läkemedelsverket (FDA) i enlighet med förfarandet för ett accelererat godkännande ("accelerated approval") under första halvåret 2024. Dessutom kommer Hansa att driva den globala kliniska fas 3-studien av imlifidase vid anti-GBM-sjukdom och pågående kliniska program inom andra indikationer.

Lund, Sverige, 18 juli 2022. Hansa Biopharma AB, (Hansa), (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknologi för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att Bolaget har ingått ett avtal med amerikanska NovaQuest Capital Management, som säkrar 70 MUSD i finansiering utan utspädningseffekt.

"Den här transaktionen, som förlänger vår likviditet till 2024, stärker vår förmåga att investera i den fortsatta utvecklingen av vår unika teknologiplattform för antikropps-klyvande enzymer inom flera terapeutiska områden", säger Donato Spota, CFO på Hansa Biopharma.

Spota fortsätter: "Vi har nu de resurser vi behöver för att fullt ut finansiera ConfIdeS-studien i USA, som utvärderar imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantationer hos högsensitiserade patienter som väntar på en njure från en avliden donator genom det amerikanska njurallokeringsystemet. Den förväntas ligga till grund för en BLA-ansökan till FDA enligt förfarandet för ett accelererat godkännande under första halvåret 2024, och vårt globala fas 3-utvecklingsprogram för antikropps-sjukdomen anti-GBM, som förväntas starta i år. I kombination med våra befintliga likvida medel kan likviden också användas för att slutföra våra befintliga fas 2-program för antikroppsmedierad avstötning av njurtransplantat (AMR) och Guillain-Barrés syndrom (GBS), samt för att leda våra nästa generations enzymer (NiceR) mot klinisk utveckling."

"Teamet på Hansa har visat den kliniska nyttan av imlifidase för att möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i tillräcklig utsträckning för att få EMA-godkännande och lämplig ersättning i ett växande antal europeiska nyckelländer", säger Brett Fleshman, vd på NovaQuest Capital Management. "Hansas beslut att finansiera den pågående lanseringen i Europa och de pivotala studierna för njurtransplantation och anti-GBM-sjukdom i USA genom denna unika produktfinansieringstransaktion gläder NovaQuest", fortsätter han.

70 MUSD i finansiering

Enligt avtalsvillkoren kommer NovaQuest att tillhandahålla Hansa 70 MUSD inom 15 arbetsdagar efter avtalets undertecknande. I gengäld kommer Hansa att göra kvartalsvisa royaltybetalningar, på mellan hög

ensiffrig nivå, till NovaQuest på den framtida globala årliga nettoförsäljningen av imlifidase, med början när FDA potentiellt har godkänt imlifidase för njurtransplantation eller anti-GBM. Dessutom kommer Hansa att göra vissa milstolpsbetalningar till NovaQuest från ett potentiellt godkännande av imlifidase för njurtransplantation eller anti-GBM. Hansas totala betalningar till NovaQuest kan uppgå till högst 140 MUSD. Avtalet föreskriver också tidsbestämda extrabetalningar, inom ramen för det begränsade totala beloppet, om NovaQuest inte har erhållit specifika belopp vid angivna datum, och den sista potentiella betalningen förfaller den 31 december 2028. Dessutom innehåller transaktionen sedvanliga skyldigheter i fråga om due diligence, styrning samt icke-finansiella kovenanter. Vidare har Hansa och NovaQuest ingått ett avtal om säkerhet, som ger NovaQuest sedvanlig säkerhet och retentionsrätt kopplad till vissa av Hansas tillgångar och IP.

Hansas mission är att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar genom utvecklingen av innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolagets strategi bygger på den egenutvecklade enzymteknikplattformen och målet är att utveckla och kommersialisera innovativa immunmodulerande behandlingar för organtransplantation, sällsynta IgG-medierade autoimmuna tillstånd och genterapi, samt att utforska teknologins potential inom onkologi.

Hansa fick ett villkorat godkännande för Idefirix[®] i Europa i augusti 2020. Prissättnings- och ersättningsprocesser har slutförts i England, Wales och Nordirland, Tyskland, Sverige och Nederländerna, såväl som på sjukhusbasis i Finland och Grekland. Dessutom beviljades Hansa tidigare i år market access i Frankrike genom ett early access-program med full ersättning, medan Schweiz och Israel tidigare i år beviljade tillfälligt respektive fullt marknadsgodkännande för Idefirix[®]. Ytterligare market access-förfaranden pågår i elva länder, däribland Spanien, och Italien.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons för Hansa Biopharmas försorg, för offentliggörande den 18 juli 2022 kl. 21:00 CET

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
Mobil: +46 (0) 709-29 82 69
E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, Head of Corporate Communications
Hansa Biopharma
Mobile: +46 (0) 768-198 326
E-mail: katja.margell@hansabiopharma.com

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaföretag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och 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. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Om NovaQuest Capital Management

NovaQuest Capital Management, som ligger i Research Triangle i North Carolina, är en kapitalförvaltare inom life science med inriktning på biologiska läkemedel. NovaQuest grundades 2010 och har sedan dess startat fyra fonder, med ett samlat kapital över 2,5 mdr USD. NovaQuest erbjuder skraddarsydd finansieringslösningar för innovation inom biologiska läkemedel och investerar i attraktiva hälsovårdsföretag med produkter och teknik som syftar till att hjälpa människor och djur att leva friskare, längre och mer produktiva liv. Läs mer på <https://www.novaquest.com/>.