

## PRESSMEDDELANDE

### Hansa Biopharma ger verksamhetsuppdatering och finansiell information inför J.P. Morgan Healthcare Conference

- Stark intäktsgenerering under fjärde kvartalet 2023, inklusive 43 MSEK i försäljning av Idefirix® drivet av tillväxt på nya marknader, däribland Storbritannien, Tyskland och Spanien
- Uppmuntrande resultat från den första studien i människa av HNSA-5487, Hansas huvudkandidat för upprepade dosering inom NiceR-programmet
- Fas 1b-studie av imlifidase som förbehandling till Sareptas SRP-9001 vid DMD initierad

Lund, 6 januari 2024. Hansa Biopharma lämnade idag en verksamhetsuppdatering för det fjärde kvartalet 2023 samt viss preliminär, oreviderad finansiell nyckeltal för det fjärde kvartalet och helåret 2023.

Søren Tulstrup, vd och koncernchef, Hansa Biopharma säger: "Hansa går in i 2024 i en stark position för att framgångsrikt kunna genomföra våra viktigaste prioriteringar. Jag är särskilt uppmuntrad av den starka kommersiella utveckling som Idefirix® haft under fjärde kvartalet 2023 och de fortsatta framsteg vi gjort i vår pipeline, med positiva fas 2-data i flera potentiella nya indikationer för imlifidase, men även den positiva första studien i människa av HNSA-5487, Hansas ledande kandidat i programmet Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat Dosing (NiceR). Vi fortsätter också att utöka tillgången till imlifidase för högsensitiserade njurtransplantationspatienter genom ett nytt kommersiellt partnerskap med NewBridge i MENA-regionen. Slutligen inledde vi i december 2023 den första kliniska studien av imlifidase som en förbehandling till Sareptas SRP-9001 genterapi för Duchennes muskeldystrofi (DMD)."

Ledningen kommer att finnas tillgänglig för möten under den vecka, 8–11 januari 2024, som J.P. Morgans konferens pågår. Susan Noonan samordnar schemat på uppdrag av Hansa Biopharma och kan nås på [susan@sanoonan.com](mailto:susan@sanoonan.com).

Den senaste investerarpresentationen kan laddas ned via följande länk  
<https://www.hansabiopharma.com/investors/presentations/>

#### Verksamhetsuppdatering

##### Starkt kommersiellt resultat under fjärde kvartalet 2023

Hansa förväntar sig att under fjärde kvartalet redovisa totala intäkter på 50 MSEK bestående av 43 MSEK i produktförsäljning och 7 MSEK i intäktsredovisning, huvudsakligen från avtalet med Sarepta Therapeutics. Produktförsäljningen drivs av tillväxt på nya marknader som Storbritannien, Tyskland och Spanien.

##### Kommersiellt partnerskap med NewBridge i MENA-regionen

Hansa Biopharma och NewBridge Pharmaceuticals har ingått ett partnerskap för att med hjälp av NewBridges kapacitet kunna erbjuda njurtransplantationspatienter i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) Hansas nya Idefirix-behandling. Det nya samarbetet bygger på det befintliga villkorade marknadsgodkännandet för Idefirix® i Europa och den pågående ansökan om marknadsgodkännande på MENA-marknaderna för desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation.

##### Uppdatering av den kliniska pipelinen

- ConfIdoS i USA: fas 3-studie inom njurtransplantation: 101 patienter har rekryterats och nära två tredjedelar av målet på 64 av patienterna har randomiserats i den pivotala öppna, randomiserade, kontrollerade studien av imlifidase vid njurtransplantation i USA.
- GOOD-IDES-02 fas 3 (anti-GBM-sjukdom): 16 av ett mål på 50 patienter har rekryterats till denna globala pivotala fas 3-studie i anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane). Rekryteringen förväntas slutföras under 2025.

- Prövarinitierad fas 2-studie av ANCA-associerad vaskulit: Tre av målet på 10 patienter rekryterade.
- NICE-01 fas 1 (HNSA-5487): Efter positiva resultat från den första studien i människa med HNSA-5487, Hansas huvudkandidat från NiceR-programmet för upprepade dosering, genomförs för närvarande en analys av ytterligare explorativa endpoints på IgG-återhämtning och immunogenicitet. Analysen förväntas slutföras 2024 och kommer att utgöra ett viktigt underlag för att bestämma det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet, däribland val av indikationer.
- SRP-9001-104 fas 1b-studie (Duchennes muskeldystrofi, DMD): Den första kliniska studien av imlifidase som förbehandling till Sareptas genterapi SRP-9001 för DMD inleddes i mitten av december 2023. Den första patienten förväntas behandlas inom kort.

## Finansiell nyckelinformation (preliminär, oreviderad)

MSEK	Q4 2023	HELÅRET 2023
Summa intäkter	50	134
Produktförsäljning	43	103
Försäljnings- och administrationskostnader	-107	-452
Forsknings- och utvecklingskostnader	-108	-411
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-177</b>	<b>-790</b>
Likvida medel och kortfristiga investeringar den 31 december 2023	732	732

Delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2023, inklusive en verksamhetsuppdatering och fullständiga finansiella rapporter i sammandrag, kommer att publiceras den 2 februari 2024.

## Kommande milstolpar

2024	Första presentationen av övergripande data från fas 1b-studien i DMD med Sarepta (NY)
2024	GBS fas 2: Resultat av den jämförande effektivitetsanalysen för IGOS-data
2024	Genethon Crigler-Najjar Fas 1/2: Påbörja klinisk studie av imlifidase före GNT-0003
2024	HNSA-5487: Ytterligare analys av slutpunkter i FIH-studien
2024	ConfIdeS i USA (njuretransplantation Fas 3: Fullständig randomisering
2025	ConfIdeS i USA (njuretransplantation) Fas 3: Inlämning av BLA-ansökan
2025	Anti-GBM-sjukdom Fas 3: Rekrytering slutförd (NY)

## Detaljer om telefonkonferensen

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens fredagen den 2 februari 2024, klockan 14.00 CET/8.00 EST. Värddar för evenemanget är Hansa Biopharmas VD Søren Tulstrup, CCO och US President Matthew Shaulis och CFO Donato Spota. Presentationen kommer att hållas på engelska.

Bilder som används under presentationen kommer under telefonkonferensen att finnas tillgängliga på bolagets webbplats under Presentationer och kommer även att finnas tillgängliga på webben efter telefonkonferensen.

Använd nedanstående uppringningsuppgifter om du önskar delta i telefonkonferensen:

Sverige: +46 8 12 41 0952

Storbritannien: +44 203 769 68 19

USA: +1 646 787 0157

Deltagarens åtkomstkod: 765135

Webbsändningen kommer att finnas tillgänglig på <https://hansabiopharma.eventcdn.net/events/fullyear2023>

*Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 14:00 CET den 6 januari 2024.*

--SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET--

**För mer information:**

Klaus Sindahl, *VP Head of Investor Relations*

**M:** +46 (0) 709-298 269

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

Stephanie Kenney, *VP Global Corporate Affairs*

**M:** +1 (484) 319 2802

**E:** [stephanie.kenney@hansabiopharma.com](mailto:stephanie.kenney@hansabiopharma.com)

**Om Hansa Biopharma**

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag 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 visat sig 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 <https://hansabiopharma.com>.