

# PRESSMEDDELANDE



**HANSA**  
BIOPHARMA

## Hansa Biopharma bekräftar uppföljningsmöte med FDA

Hansa Biopharma bekräftar att man kommer att ha ett uppföljande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration den 20 november 2019. Mötet ligger helt i linje med vad som tidigare kommunicerats.

Lund, Sverige, den 25 september 2019. Hansa Biopharma, som är ledande inom utvecklingen av immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att ett datum fastställts för ett uppföljande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA). Mötet kommer att äga rum den 20 november 2019.

Vid det kommande FDA-mötet avser Hansa Biopharma fortsätta diskussionen från december 2018 om vägen framåt när det gäller ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase vid njurtransplantationer av högsensitiserade patienter i USA.

Under det inledande mötet med FDA i december 2018 gav myndigheten en positiv återkoppling på de fas II-data som tagits fram om imlifidase och bekräftade det uttalade och otillfredsställda medicinska behov som finns hos högsensitiserade patienter, som har extremt svårt att få tillgång till en njurtransplantation.

Sedan mötet 2018 har Hansa Biopharma genomfört kompletterande analyser för att ytterligare belysa värdet av imlifidase för högsensitiserade patienter, också i perspektivet av USA:s njurallokeringsystem (Kidney Allocation System, KAS).

Hansa Biopharma förväntas få protokollet från FDA-mötet före december månads utgång 2019.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 25 september 2019, kl. 8:00 (CET).

### Kontaktuppgifter

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

Rolf Gulliksen  
Head of Corporate Communications  
Hansa Biopharma  
M: +46 (0) 733-328 634  
E: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma drar nytta av sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer.

Bolagets främsta produkt, imlifidase, är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med potential för ytterligare utveckling inom transplantation av andra solida organ och akuta autoimmuna sjukdomstillstånd. Imlifidase utreds för närvarande för ett potentiellt marknadsgodkännande av EMA. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling även fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, lämpade för upprepade dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi.

Hansa Biopharma är baserat i Lund och har även verksamhet i Storbritannien och USA.

Hansa Biopharma  
Scheelevägen 22  
223 63 Lund  
Telefon: +46 46 16 58 70