

PRESSMEDDELANDE



Hansa Biopharma erhåller positivt CHMP-utlåtande för Idefirix™ (imlifidase) för njurtransplantation inom EU

Det positiva utlåtande utgör en viktig milstolpe när bolaget förbereder sin omvandling till ett kommersiellt biopharmablag.

Lund, 25 juni 2020. Hansa Biopharma, ledaren inom immunmodulerande enzymteknik för sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att Kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderar ett villkorat godkännande av Idefirix™ (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation och som uppvisar en positiv korstest mot en tillgänglig avliden donator. Ett godkännande från EU-kommissionen efter det positiva utlåtandet väntas under tredje kvartalet 2020.

– Vi är mycket glada över att ha fått ett positivt utlåtande från CHMP. Det ger hopp till de tusentals högsensitiserade patienter runt om i Europa som väntar på en livräddande njurtransplantation och det tar Hansa Biopharma ett viktigt steg närmare att bli ett kommersiellt biopharmablag.

Dagens rekommendation från CHMP tjänar ytterligare till att validera potentialen i Hansa Biopharmas interna utvecklingsportfölj för att utveckla godkända läkemedelskandidater för ovanliga och allvarliga sjukdomar och kommer vid en tidpunkt när vi i stor skala håller på att expandera verksamheten till autoimmuna sjukdomar, genterapi och onkologi, säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef, Hansa Biopharma.

Ansökan om marknadsgodkännande för imlifidase vid njurtransplantation godkändes för granskning av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) 28 februari 2019, baserat på data från fyra avslutade fas 2-studier i Sverige, Frankrike och USA. Imlifidase uppnådde samtliga primära och sekundära mål i var och en av studierna.

Imlifidase fick stöd genom EMA:s program Priority Medicines (PRIME), som erbjuder tidigt och utökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd till läkemedel med särskild potential för behandling av sjukdomstillstånd med stora medicinska behov. Imlifidase beviljades tillträde till PRIME i maj 2017.

I USA skickade Hansa Biopharma, efter överenskommelse med FDA, in ett studieprotokoll till FDA den 17 juni 2020. Den randomiserade, kontrollerade kliniska studien ska enligt plan inledas under fjärde kvartalet i år och skulle kunna stödja en framtida BLA-ansökan i USA 2023, vilket har meddelats tidigare. Bolagets mål är att rekrytera 45 högsensitiserade patienter till 10–15 center i USA till den här studien.

Klinisk pipeline

Rekryteringen till den prövarinitierade studien i anti-GBM-sjukdom slutfördes i slutet av januari 2020 och den första presentationen av data beräknas ske under tredje kvartalet 2020, som tidigare angivet.

I fas 2-studierna med AMR och GBS har fyra av planerade 30 patienter behandlats med imlifidase i respektive studie. Rekryteringen till AMR- och GBS-studierna förväntas slutföras under första halvåret 2021 respektive andra halvåret 2021, såsom tidigare meddelat.

Informationen är sådan information som det åligger Hansa Biopharma AB att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 17.30 (CET) den 25 juni 2020.

Kontaktuppgifter

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

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplanterat-avstötning och cancer.

Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt för akuta autoimmuna sjukdomar.

CHMP/EMA har antagit ett positivt uttalande och rekommenderar ett villkorligt godkännande av imlifidase för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som har genomgått en njurtransplantation med en positiv korstest mot en tillgänglig avliden donator.

Godkännande av det positiva uttalandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020.

Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att företaget ska ta fram teknik till nästa generation av IgG-klyvande enzymer med potentiellt lägre immunogenicitet, vilka är lämpliga för att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Eller: Hansas forsknings- och utvecklingsprogram driver på företagets teknikutveckling för nästa generation av IgG-klyvande enzymer med potentiellt lägre immunogenicitet, vilka är lämpliga för 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
<http://www.hansabiopharma.com>

Nasdaq OMX Stockholm
Kortnamn: HNSA
ISIN: SE 0002148817

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes*, som specifikt klyver IgG och hämmar en IgG-medierad immunrespons. Det har ett snabbt verkningsförlopp, klyver IgG-antikroppar och hämmar deras reaktionsförmåga inom ett par timmar efter att det har administrerats.

CHMP/EMA har givit ett positivt utlåtande och rekommenderar ett villkorat godkännande av imlifidase för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Godkännande av det positiva utlåtandet från EU-kommissionen förväntas under tredje kvartalet 2020.

Hansa har också nått en överenskommelse med FDA om en regulatorisk väg framåt för imlifidase vid njurtransplantation hos högsensitiserade patienter i USA och har tre pågående fas 2-studier inom autoimmuna sjukdomar och indikationer efter transplantationer.