

PRESSMEDDELANDE



EU-kommissionen beviljar villkorligt godkännande av Idefirix™ (imlifidase) till högsensitiserade patienter i EU som ska genomgå njurtransplantation

Det de godkännandet från EU-kommissionen utgör en viktig milstolpe för Hansa Biopharma, eftersom Idefirix™ (imlifidase) blir bolagets första godkända läkemedel och omvandlar Hansa Biopharma till ett kommersiellt biopharmabolag.

Lund 26 augusti 2020. Hansa Biopharma ("Hansa"), ledare inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelar idag att EU-kommissionen har beviljat ett villkorligt godkännande för Idefirix™ till högsensitiserade patienter som ska genomgå en njurtransplantation.

Det formella godkännandet från EU-kommissionen erhöles två månader efter att Kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lämnade ett positivt utlåtande och rekommenderade ett villkorligt godkännande av Idefirix för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation och som uppvisar en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

"Vi är mycket glada över EU-kommissionens beslut idag om att godkänna Idefirix till högsensitiserade patienter som ska genomgå njurtransplantation. Detta är Hansa Biopharmas första godkända läkemedel och det ger hopp till de tusentals högsensitiserade patienter runtom i Europa som väntar på en livräddande njurtransplantation", säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef, Hansa Biopharma.

"Dagens godkännande fungerar som en validering av Hansa Biopharmas potential till egen läkemedelsutveckling och omvandlar bolaget till ett kommersiellt biopharmabolag som erbjuder livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar som verkligen behöver dem, samtidigt som vi genererar värde för samhället i stort."

Idefirix har granskats som en del av Europeiska läkemedelsmyndighetens program PRiority MEdicines (PRIME), som ger stöd till läkemedel som kan erbjuda stora terapeutiska fördelar jämfört med existerande behandlingar, eller som kan gynna patienter utan behandlingsalternativ.

De första behandlingarna med Idefirix förväntas vara tillgängliga för patienter i utvalda europeiska länder under det fjärde kvartalet 2020, som tidigare meddelats.

Den i godkännandet villkorade studien kommer att påbörjas parallellt med lanseringen efter marknadsgodkännandet.

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

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 26 augusti 2020, kl. 20:00 (CET).

Kontaktpuppgifter

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

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

Om Hansa Biopharma

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

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

Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020.

Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra 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
www.hansabiopharma.com

Nasdaq OMX Stockholm
Kortnamn: HNSA
ISIN: SE 0002148817