

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
9 juli, 2018

Hansa Medicals läkemedelskandidat imlifidase (IdeS) beviljas särskild läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) av FDA för behandling av anti-GBM sjukdom

Hansa Medical meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har beviljat särskild läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för imlifidase (IdeS) för behandling av anti-GBM sjukdom (anti-GBM), även känd som Goodpastures sjukdom. Mer information om beviljandet av särskild läkemedelsstatus har publicerats på [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Anti-GBM är en allvarlig njursjukdom där immunsystemet felaktigt utvecklar IgG-antikroppar vilket resulterar i en akut immunattack riktad mot njurarna och hos vissa patienter även riktad mot lungorna. Vid svår anti-GBM kan sjukdomen utvecklas till njursvikt eller död. Det finns idag ingen godkänd behandling av anti-GBM och färre än en tredjedel<sup>1</sup> av patienterna överlever med bibehållen njurfunktion sex månader efter sjukdomsepisoden.

*"Vi är övertygade om att imlifidase snabba, effektiva och vältolererade IgG-eliminering förmåga har potential att hjälpa patienter med anti-GBM", säger Søren Tulstrup, VD på Hansa Medical AB. "Vi är mycket glada över FDAs beviljande av vår ansökan om särskild läkemedelsstatus för imlifidase som behandling av anti-GBM. Det bekräftar det stora medicinska behovet hos dessa patienter och sporrar oss ytterligare att fortsätta våra kliniska studier med imlifidase i denna förödande sjukdom."*

FDAs Orphan Drug Act (ODA) ger särskild status till ett läkemedel eller en biologisk produkt för behandling av en ovanlig sjukdom som påverkar färre än 200 000 personer i USA. Särskild läkemedelsstatus är förenat med utvecklingsincitament för sponsorn/bolaget såsom skattelättnader, protokollstöd och upp till sju års marknadsexklusivitet från tidpunkten för godkännande av ansökan om marknadsgodkännande för läkemedlet, en så kallad BLA (Biologics License Application).

I juni 2017 inleddes en öppen prövarinitierad fas II-studie i svår anti-GBM sjukdom med Hansa Medicals läkemedelskandidat imlifidase. Studien (ClinicalTrials.gov identifier NCT03157037) leds av professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus, som också är studiens sponsor. Målsättningen är att rekrytera cirka 15 patienter i Sverige, Danmark, Österrike, Tjeckien, Frankrike och Storbritannien fram till slutet av 2018. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och toleransen för imlifidase hos patienter med svår anti-GBM som tillägg till standardbehandling. Imlifidase effekt kommer att studeras genom utvärdering njurfunktionen sex månader efter behandlingen med imlifidase.

*Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 juli 2018 kl. 08:00 CET.*

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)  
Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations  
Mobiltelefon: 0707-17 54 77  
E-mail: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)  
[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

Om anti-GBM

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
9 juli, 2018

Anti-GBM-antikroppssjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom, är en akut autoimmun sjukdom där autoantikroppar riktade mot typ IV-kollagen orsakar akut inflammation i njuren och/eller lungorna. Anti-GBM-antikroppssjukdom är en ovanlig sjukdom som årligen drabbar en på miljonen<sup>2</sup>.

## Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar imlifidase som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är mycket svår eller omöjligt till följd av närvaron av anti-HLA IgG-antikroppar. Data som rapporterats från tre fas II-studier har visat att imlifidase snabbt och kraftigt reducerar anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör transplantation. Imlifidase utvärderas för närvarande i högsensitiserade patienter som ej svarar på tillgängliga desensiteringsmetoder. Fullständiga resultat från dessa studier väntas under 2018. Imlifidase utvärderas även i en klinisk fas II-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i en rad ytterligare autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddat av flera patent, och resultat från studier med imlifidase har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

## Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat imlifidase (IdeS), ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

## Referenser

1. Hellmark et al., Journal of Autoimmunity 48-49 (2014) 108e112. "Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM)"
2. R Kluth et al., J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53, "Anti-Glomerular Basement Membrane Disease"