

# Hansa Medical

Hansa Medical erhåller Fast Track-status för imlifidase inom transplantation av FDA

Lund, 17 oktober 2018 - Hansa Medical AB (NASDAQ Stockholm: HMED), ett världsledande biopharma-bolag inom inhibering av immunoglobulin G (IgG)-medierade immunsjukdomar, tillkännagav idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har beviljat imlifidase Fast Track-status för utvärdering av imlifidase inom transplantation.

Imlifidase (IdeS) är ett enzym i långt framskriden klinisk utveckling som specifikt klyver IgG-antikroppar och därigenom hämmar det IgG-medierade immunförsvaret. Hansa Medical utvecklar initialt imlifidase som en ny och unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter som inte kan transplanteras på grund av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Imlifidase utvärderas även i en fas 2-studie i den ovanliga och akuta autoimmuna sjukdomen anti-GBM-sjukdom, samt har ytterligare behandlingspotential vid transplantation av andra organtyper och i en rad akuta autoimmuna sjukdomar.

*"Beviljandet av Fast Track för imlifidase inom transplantation bekräftar imlifidases potential att tillgodose det betydande medicinska behovet för högsensitiserade patienter för vilka transplantation är mycket svårt eller omöjligt",* säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Medical.

*"Resultaten från våra två senaste rapporterade fas 2-studier visar på imlifidases förmåga att möjliggöra njurtransplantation för dessa patienter, vilka annars riskerar förhöjd dödlighet i samband med långtidsdialys. Vi fortsätter vår aktiva dialog med de regulatoriska myndigheterna med avsikten att lämna in ansökningar om marknadsgodkännande i USA och Europa (BLA, Biologics License Application respektive MAA, Marketing Authorization Application) under fjärde kvartalet 2018 eller första kvartalet 2019."*

Fast Track-status för imlifidase baseras på de effektdata som rapporteras från fyra framgångsrikt genomförda fas 2-studier där imlifidases förmåga att snabbt och markant reducera nivån donatorspecifika antikroppar (DSA) och därigenom möjliggöra njurtransplantation. FDA:s Fast Track program är utformat för att underlätta utvecklingen för och påskynda granskningen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomstillstånd och tillgodose betydande medicinska behov. Fast Track-status ger bolag tillgång till mer frekvent kommunikation med FDA gällande utvecklingsplaner samt ger behörighet till prioriterad granskning (*Priority review*) av registreringsansökan om vissa kriterier är uppfyllda.

*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 17 oktober 2018 kl. 08.00 CEST.*

## Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar immunoglobulin G (IgG) antikroppar snabbt och effektivt vilket innebär att en IgG-medierad immunrespons hämmas. 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 förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Data som rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att imlifidase snabbt och kraftigt reducerar DSA, och möjliggör därmed transplantation. Imlifidase utvärderas även i en klinisk fas 2-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i ett flertal autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddat av flera patent, och resultat från studier med imlifidase har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

## Om sensitiserade patienter

# Hansa Medical

Många patienter på väntelistan för organtransplantation är HLA-sensitiserade, vilket innebär att de bär på antikroppar mot HLA. När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Patienter med höga nivåer anti-HLA antikroppar är högsensitiserade och sannolikheten att finna en passande donator till en högsensitiserad patient är mycket låg då patienterna ofta bär på DSA mot flertalet möjliga donatorer. Detta innebär att patienterna inte kan genomgå en transplantation som de egentligen är i mycket stort behov av. De idag tillgängliga metoderna för desensitisering är inte tillämpliga för det stora flertalet sensitiserade patienter. Imlifidase snabba klyvning av samtliga IgG-antikroppar möjliggör desensitisering av sensitiserade och därmed njurtransplantation från avlidna donatorer. Två tredjedelar av njurtransplantationer i USA och Europa är från avlidna donatorer.

## Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat imlifidase, 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 upprepade dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

### Hansa Medical AB (publ)

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707-17 54 77

E-post: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)

[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

### Cord Communications

Mikael Widell, mediarelationer

Mobiltelefon: 0703-11 99 60

E-post: [mikael.widell@cordcom.se](mailto:mikael.widell@cordcom.se)