

Hansa Medical

Hansa Medical erhåller positivt utlåtande gällande sär läkemedelsstatus i EU för imlifidase och behandling av anti-GBM sjukdom

Lund, 24 oktober 2018 - Hansa Medical AB (NASDAQ Stockholm: HMED), ett världsledande biopharma-bolag inom inhibering av immunoglobulin G (IgG)-medierade immunsjukdomar, tillkännagav idag att kommittén för sär läkemedel Committee for Orphan Medicinal Products, (COMP) vid European Medicines Agency (EMA) har lämnat ett positivt utlåtande gällande sär läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM sjukdom. Ett positivt utlåtande av COMP föregår det formella beslutet om sär läkemedelsstatus av EU-kommissionen.

"Vi är glada över EMAs rekommendation att godkänna vår ansökan om sär läkemedelsstatus för imlifidase och behandling av anti-GBM, vilket bekräftar det stora medicinska behovet för patienter som drabbas av denna förödande akuta autoimmuna sjukdom", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Medical. "Imlifidases förmåga att snabbt, effektivt och med god säkerhetsprofil eliminera IgG har potential att motverka akut njurskada och därmed potentiellt förhindra behovet av kronisk dialysbehandling för dessa patienter."

Anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, 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, och mindre än en tredjedel¹ av patienterna överlever med bibehållen njurfunktion sex månader efter sjukdomsepisoden.

Med utgångspunkt från COMP:s positiva utlåtande beviljar EU-kommissionen sär läkemedelsstatus för läkemedel avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar där inga godkända behandlingsalternativ finns tillgängliga, eller där läkemedlen har potential att vara till stor nytta för de patienter som lider av tillståndet. Sällsynta sjukdomar definieras som sjukdomar med en prevalens på högst 5/10 000 i Europa. Sär läkemedelsstatus innebär incitament för utveckling och kommersialisering, inklusive tio års marknadsexklusivitet, bistånd med utvecklingsprotokoll och vissa undantag från eller nedsättning av tillsynsavgifter.

En öppen prövarinitierad fas 2-studie med Hansa Medicals läkemedelskandidat imlifidase i svår anti-GBM sjukdom pågår (ClinicalTrials.gov identifier NCT03157037). Målsättningen är att rekrytera cirka 15 patienter i Sverige, Danmark, Österrike, Tjeckien, Frankrike och Storbritannien. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och toleransen för imlifidase hos patienter med svår anti-GBM som tillägg till standardbehandling. Imlifidases effekt kommer att studeras genom utvärdering av 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 24 oktober 2018 kl. 08.00 CEST.

Om anti-GBM

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 miljonen².

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 sensibiliserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är mycket svår eller omöjligt till följd av förekomsten av donatorspecifika

Hansa Medical

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 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 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”*

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

www.hansamedical.com

Cord Communications

Mikael Widell, mediarelationer

Mobiltelefon: 0703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se