

Hansa Biopharma har fått godkänt att starta fas 2-studie med imlifidase i Guillain Barrés syndrom

Lund den 15 april 2019 - Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA), ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar tillkännager idag att bolagets fas 2 studie med imlifidase i Guillain Barrés syndrom (GBS) är godkänd efter ansökan till regulatoriska myndigheter i Europa (*Clinical Trial Application, CTA*) samt etikprövningsnämnd. Studien kommer att rekrytera upp till 30 patienter under 18 månader vid cirka tio olika kliniker i Frankrike, Storbritannien och Nederländerna.

GBS är en sällsynt, akut, förlamande, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer. GBS är en aggressiv neurologisk sjukdom där många drabbade patienter snabbt försämras trots behandling med etablerade metoder. Två tredjedelar av GBS-patienterna får svåra symtom vilka resulterar i behov av hjälp för att kunna gå, och 20–30 procent av de drabbade behöver andningshjälp i veckor eller månader. Under 2018 beviljade amerikanska Food and Drug Administration (FDA) sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för imlifidase vid behandling av GBS.

"Vårt innovativa och patenterade IgG-elimineringande enzym, imlifidase, har behandlingspotential i en rad akuta autoimmuna sjukdomar, inklusive Guillain Barrés syndrom. Vi bedömer att imlifidasens snabba inaktivering av IgG har potential att avbryta sjukdomsutvecklingen vid GBS och därmed påskynda tillfrisknandet och minska lidande och behandlingsbehov över tid för dessa patienter", säger Søren Tulstrup, VD för Hansa Biopharma.

Studien är en öppen, enarmad, multicenterstudie som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och effekt av imlifidase hos GBS-patienter i kombination med den idag tillgängliga standardbehandlingen intervenöst immunoglobulin (IVIg).

De 30 rekryterade GBS-patienterna kommer att jämföras med en matchad kontrollgrupp av GBS-patienter som behandlats med IVIg och som registrerats i databasen International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS). Samtliga patienter i Hansas studie kommer att behandlas med en 30-minuters infusion av imlifidase så snabbt som möjligt efter att GBS diagnostiserats. Två dagar efter behandlingen med imlifidase kommer samtliga patienter även att behandlas med

standardbehandlingen intervenöst immunoglobulin (IVIg). Säkerhet och effekt, primärt uppmätt som förbättring i GBS-muskelfunktionstest, kommer att studeras under 12 månader efter behandling men en första analys med avseende på primär endpoint kommer att göras vid sex månader.

Mer information om studien kommer inom kort att finnas tillgänglig på ClinicalTrials.gov under titeln *An open-label, single arm, multi-centre, phase II study investigating safety, tolerability, efficacy, pharmacodynamics and pharmacokinetics of imlifidase (IdeS) in patients with Guillain-Barré Syndrome (GBS), in comparison with matched control patients.*

Hansa har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application, MAA*) till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) för IDEFIRIX™ (INN: imlifidase) och behandling av högsensitiserade patienter för att möjliggöra njurtransplantation. Ansökan om granskning accepterades av EMA den 28 februari 2019. En dialog pågår med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) avseende en motsvarande ansökan (*Biologics License Application, BLA*) i USA.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 april 2019 kl. 08.30 CET.

Om Guillain-Barrés syndrom

Guillain-Barré syndrom är en sällsynt, akut, förlamande sjukdom i det perifera nervsystemet, som årligen drabbar 1–2 per 100 000 personer. GBS föregås vanligtvis av en infektion eller annan aktivering av immunförsvaret vilket i sin tur leder till en felaktig autoimmun reaktion med IgG-antikroppar riktade mot det perifera nervsystemet. Det är den vanligaste orsaken till akut neurologisk muskelsvaghet i västvärlden och kan förekomma i alla åldrar. GBS är en snabbt progressiv monofasisk sjukdom som ofta leder till allvarlig förlamning av armar och ben. De flesta GBS-patienter har känselpåverkan (stickningar, domningar eller ataxi) och smärta, och vissa patienter har dubbelsyn eller problem med att svälja. GBS kan också förlama andningsmusklerna vilket kräver behandling vid intensivvårdsavdelning med andningshjälp. GBS behandlas idag primärt med IVIg eller plasmaferes men det medicinska behovet är fortsatt mycket stort.

Om imlifidase

Imlifidase (IDEFIRIX™) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG) antikroppar, vilket innebär att det IgG-

medierade immunförsvaret hämmas. Hansa utvecklar imlifidase som en ny och unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter vilka inte kan transplanteras idag till följd av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Effektdata som rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att imlifidase snabbt och signifikant minskade alla patienters DSA-nivåer, vilket möjliggjorde transplantation. Imlifidase utvärderas även i en pågående klinisk fas 2-studie i anti-GBM-sjukdom, en sällsynt autoimmun sjukdom. Vidare har imlifidase även behandlingspotential inom ytterligare autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddad av en stark patentportfölj och resultaten av studier med imlifidase har publicerats i flera referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA) använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produkt, IDEFIRIX (imlifidase), är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym i långt framskriden klinisk utveckling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomar. Med utgångspunkt i bolaget teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling även fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, lämpade för upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund. www.hansabiopharma.com

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Bolaget

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations, Hansa Biopharma AB (publ)

Mobil: 0707-17 54 77

E-post: emanuel.bjorne@hansabiopharma.com

Svenska investerar- och mediarelationer

Cord Communications

Mikael Widell

Mobil: 0703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se