

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma ingår avtal med AskBio för att utvärdera imlifidas som förbehandling till genterapi vid Pompes sjukdom

Samarbete för att utvärdera imlifidas som potentiell förbehandling före administrering av genterapi vid Pompes sjukdom för patienter med neutraliserande antikroppar (NABs) mot adenoassocierat virus (AAV)

Lund, 3 januari, 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, tillkännagav i dag att de har ingått ett avtal med Asklepios BioPharmaceutical, Inc. ("AskBio"), ett helägt dotterbolag till Bayer AG och ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag som arbetar med att utveckla läkemedel som förbättrar livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar.

Samarbetet gäller utvärdering av imlifidas som förbehandling inför administrering av AskBios genterapi mot Pompes sjukdom. Utvärderingen sker inom ett prekliniskt och kliniskt utvecklingsprogram för patienter med befintliga neutraliserande antikroppar (NABs) mot adenoassocierade virusvektorer (AAV).

Pompes sjukdom är en sällsynt genetisk och ofta dödlig ämnesomsättningssjukdom som förekommer hos 1 av 40 000 nyfödda. Sjukdomen orsakas av brist på enzymet surt maltas (GAA) och leder till att glykogen ansamlas i organ och vävnader, främst i musklerna, vilket försämrar deras förmåga att fungera normalt.

Enligt det nu ingånga avtalet kommer Hansa att få en betalning på 5 miljoner USD och AskBio kommer att ha exklusiv option att ingå ett fullständigt utvecklings- och kommersialiseringsavtal efter utvärdering av resultaten från en inledande fas I/II-studie. AskBio kommer att ansvara för genomförandet av de prekliniska och kliniska studierna med imlifidas inom ramen för utvecklingsprogrammet, och Hansa kommer att tillhandahålla material och ytterligare stöd enligt programmet.

"Neutraliserande antikroppar mot de virala vektorer som idag används inom merparten av genterapibehandlingarna är en stor utmaning, och vi ser en stor potential för vår teknik med antikroppsklyvande enzymer när det gäller att övervinna detta hinder. Samarbetet med AskBio är ytterligare ett viktigt steg i genomförandet av vår partnerskapsstrategi inom genterapiområdet", säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl 18:35 CET den 3 januari 2022.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Om AskBio

Asklepios BioPharmaceutical, Inc. (AskBio) är sedan 2020 ett helägt och oberoende dotterbolag till Bayer AG. Det är ett fullt integrerat AAV-genterapiföretag som arbetar med att utveckla läkemedel som förbättrar livskvaliteten för patienter med genetiska sjukdomar. Företaget har en portfölj med kliniska program som omfattar en rad olika indikationer inom neuromuskulära sjukdomar, sjukdomar i centrala nervsystemet, kardiovaskulära sjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar. AskBios pipeline i klinisk fas innefattar läkemedel för Pompes sjukdom, Parkinsons sjukdom och hjärtsvikt, samt utlicensiering för de kliniska indikationerna hemofili och Duchennes muskeldystrofi. I

AskBios genterapiplattform ingår både Pro10™, en branschledande proprietär process för tillverkning av cellinjer, och ett omfattande kapsid- och promotorbibliotek för AAV. AskBio har sitt globala huvudkontor i Research Triangle Park, North Carolina, USA, och sitt europeiska huvudkontor i Edinburgh, Storbritannien. Företaget har skapat hundratals egenutvecklade tredje generationens AAV-kapsider och AAV-promotorer, varav flera har gått vidare till klinisk testning. AskBio, som grundades 2001, är en tidig innovatör inom genterapi och har mer än 800 patent inom områden som AAV-produktion och chimära och självkompletterande kapsider.

Om Pompes sjukdom

Pompes sjukdom är en sällsynt genetisk sjukdom som ofta är dödlig och som drabbar 1 av 40 000 födda i USA. Den orsakas av en defekt i en gen som tillverkar enzymet GAA. GAA deltar i nedbrytningen av glykogen (en polysackarid som används för att lagra energi i cellerna), och ett defekt GAA-enzym leder till att glykogen ansamlas i kroppens celler. Glykogenansamlingen i vissa organ och vävnader, främst i musklerna, levern och hjärtat, har stor inverkan på organens normala funktion. Upp till 300 olika mutationer som leder till Pompes sjukdom har identifierats, och den specifika mutationen hos en patient påverkar sjukdomens svårighetsgrad och åldern för insjuknande. De svåraste formerna (tidig debut eller spädbarnsform) leder till exempel till förstort hjärta, muskelsvaghet och andningssvårigheter, och flertalet patienter med spädbarnsformen dör av hjärt- eller andningssvikt innan de fyller ett år. Den form, som debuterar i tonåren eller i vuxen ålder visar sig till en början som muskelsvaghet som över tid utvecklas till nedsatt andningsfunktion vilket efter ett antal år leder till döden på grund av andningssvikt. Enzymsättningsbehandling (ERT) har visat sig lovande för patienter med spädbarnsformen av Pompes sjukdom, men det finns ingen botande behandling.

Om imlifidas

Imlifidas är ett unikt antikropps-klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion. Effekten av imlifidas är snabb och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom två till sex timmar efter administrering av imlifidas. Imlifidas har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstest mot en tillgänglig avliden donator.

--SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET--

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

Mobiltelefon: +46 (0) 709-298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

Mobiltelefon: +46 (0) 768-198 326

E-post: katja.margell@hansabiopharma.com