

PRESSMEDDELANDE

Nyckeldata publicerade i JASN visar potentialen hos Hansa Biopharmas imlifidase att avsevärt förändra sjukdomsförloppet vid anti-GBM-sjukdom

- Resultaten från en prövarinitierad öppen fas 2-studie med imlifidase hos patienter med anti-GBM-sjukdom publicerade i den ledande nefrologiska tidskriften *Journal of the American Society of Nephrology (JASN)*.¹
- Imlifidase minskade snabbt och fullständigt patogena anti-GBM-antikropps nivåer till under gränsen för referensintervallet.
- Efter sex månader hade 67 procent av de inkluderade patienterna fungerande njurar jämfört med 18 procent i en historisk kontrollkohort.
- I publikationen erkänns studiens generella betydelse för autoimmuna sjukdomar, eftersom resultaten tyder på att deaktivering av autoantikroppar kan förändra förloppet av en autoimmun sjukdom och möjliggöra återställande av njurfunktionen. Dessa resultat belyser potentialen hos imlifidase för behandling av sjukdomar utöver njurtransplantation, vilket banar väg för en fas 3-studie inom anti-GBM som planerar att inledas i år.

Lund, Sverige, 8 mars 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom immunmodulerande enzymteknologi för sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelar idag att viktiga data från en prövarinitierad studie om anti-GBM är publicerade i den ledande nefrologiska tidskriften *Journal of the American Society of Nephrology (JASN)*. Publiceringen av resultaten i JASN är ett erkännande av imlifidasens betydande potential för behandling av autoimmuna sjukdomar som involverar patogena IgG. Den prövarinitierade öppna fas 2-studien undersökte effekten av imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom som tillägg till standardbehandling med puls metylprednisolon, orala kortikosteroider, cyklofosamid (CYC) och plasmautbyte (PLEX).²

Resultaten visar att njurfunktionen efter 6 månader var betydligt bättre än i tidigare publicerade likvärdiga kohorter, utan några säkerhetsfrågor. Av de 15 inkluderade patienterna var 10 beroende av dialys när studien startade. Efter 6 månader var totalt 67 procent (N=10) av de inkluderade patienterna oberoende av dialys, vilket är betydligt bättre än i den historiska kontrollkohorten, där endast 18 procent hade fungerande njurar. Alla patienter som var oberoende av dialys när studien startade förblev det under hela studien.

"Det här är verkligen spännande resultat eftersom det är första gången vi har sett en studie som tyder på att förloppet hos en akut autoimmun sjukdom som anti-GBM-sjukdom kan förändras genom att rikta in sig på de antikroppar som ligger till grund för immunsvaret. Effekterna var sådana att hälften av de patienter som stod på dialys före behandlingen hade återfått sin njurfunktion i slutet av studien, jämfört med mindre än 20 procent i den historiska kontrollgruppen", säger studiens ansvarige prövare och sponsor Mårten Segelmark, professor i nefrologi vid Lunds universitet, tidigare Linköpings universitet. "Det gläder mig att dessa resultat erkänns i en av de ledande tidskrifterna inom nefrologi, men jag är ännu mer glad för de många patienternas skull, de som lider av anti-GBM-sjukdom, eftersom dessa data inger hopp. Idag drabbas de flesta patienter med anti-GBM-sjukdom av permanent njursvikt under sjukdomens förlopp. Med standardbehandlingen leder sjukdomen i de flesta fall till behov av dialys och i vissa fall till och med till döden. Dialysberoende utgör en stor belastning för individen och är förknippat med kronisk smärta och depression, bland

andra försvagande symtom. Möjligheten att avsevärt minska risken för dialysberoende är därför ett viktigt steg framåt för en patientgrupp som för närvarande har mycket få behandlingsalternativ.”

Anti-GBM-sjukdom är ett sällsynt och akut autoimmunt tillstånd som kan leda till permanent njursvikt och till och med till döden. Det orsakas när immunsystemet av misstag angriper en specifik del av njurarna som kallas för det glomerulära basalmembranet (GBM), vilket skadar njurarna och i vissa fall även lungorna. Prognosen för sjukdomen är dålig, särskilt eftersom dess sällsynthet kan leda till försenad diagnos i en situation där snabb behandling är mycket viktig med tanke på sjukdomens akuta karaktär.

”Publiceringen i JASN ger inte bara hopp till patienter som lider av anti-GBM-sjukdom, utan visar också på imlifidase potential bortom transplantation,” säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. ”Resultaten av den här studien belyser potentialen för imlifidase att dramatiskt förändra förloppet för ett sällsynt IgG-medierat autoimmunt tillstånd, som anti-GBM, där det finns ett betydande icke-tillgodosett medicinskt behov. Resultaten understryker också mångsidigheten hos vår teknikplattform för IgG-klyvande enzymer, för att generera läkemedelskandidater inom ett brett spektrum av tillstånd som involverar patogena IgG.”

Den nyligen avslutade prövarinitierade fas 2-studien sponsrades av professor Mårten Segelmark och Linköpings universitet.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709-298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768-198 326

E: katja.margell@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation:

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion. Verkningsförloppet för imlifidase är snabbt, vilket gör att IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administrering. Imlifidase har ett villkorat marknadsgodkännande i Europa och marknadsförs under varumärket Idefirix® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.³

På grund av det akuta icke tillgodosedda behovet hos patienter med denna sjukdom, beviljades imlifidase klassificering som sär-läkemedelsstatus för anti-GBM-sjukdom av både US Food and Drug Administration och Europeiska kommissionen. Efter framgången med denna prövarinitierade fas 2-studie med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom har Hansa meddelat att man går vidare med sitt kliniska prövningsprogram.

Anti-GBM-antikroppssjukdom (anti-GBM)

Anti-GBM-sjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt akut autoimmun sjukdom som drabbar ungefär en på miljonen.⁴ Sjukdomen gör att immunförsvaret felaktigt angriper en specifik del av njurarna som kallas det glomerulära basalmembranet (GBM), vilket skadar njurarna och i vissa fall även lungorna. Allvarlig anti-GBM kan vara dödlig och kan ibland orsaka permanent njursvikt och blödning i lungorna.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visat sig möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och 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 <https://hansabiopharma.com>.

Referenser

¹ Uhlin F. et al. *JASN*. 2022; <https://jasn.asnjournals.org/content/early/2022/03/08/ASN.2021111460>.

² DeVrieze BW. et al. Goodpasture-syndromet. [Uppdaterad 2021, 7 oktober]. Ur: StatPearls [Internet]. Tillgänglig från <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459291/> Information hämtad i februari 2022.

³ Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé). 25 augusti 2020.

⁴ Greco A, et al. *Autoimmunity Reviews*. 2015;14(3):246–253.