

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma tillkännager FDA-godkännande av Investigational New Drug (IND)-ansökan i USA för fas 3-studie av imlifidase vid anti-GBM-sjukdom

- En pivotal fas 3-studie inleds 2022 och förväntas omfatta 50 patienter i USA och Europa
- Hansa har erhållit vetenskaplig rådgivning kring protokollet från både den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) och europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i syfte att genomföra en global studie
- Kliniska fas 2-data tyder på att deaktivering av autoantikroppar med imlifidase kan förändra förloppet av denna allvarliga autoimmuna sjukdom

Lund, 19 april 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknologi för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att FDA har godkänt Hansas IND-ansökan (Investigational New Drug) om att gå vidare med en fas 3-studie av imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom (anti-Glomerular Basement Membrane disease).

Som tidigare meddelats, hade Hansa ett framgångsrikt möte med FDA i slutet av förra året kring studiedesignen för den planerade fas 3-studien. Parallellt med detta har Hansa tidigare i år erhållit vetenskaplig rådgivning också från EMA kring protokollet i syfte att genomföra en global studie. Myndigheternas råd har tagits med i utformningen av fas 3-studien.

Den pivotala fas 3-studien kommer att omfatta 50 patienter med anti-GBM-sjukdom i USA och Europa och den första patienten förväntas rekryteras i år. Patienterna i denna studie kommer att randomiseras 1:1 till att antingen få standardbehandling eller imlifidase plus standardbehandling. Effekten kommer att utvärderas med avseende på njurfunktion eGFR efter sex månader. Patienterna kommer också att utvärderas utifrån andra parametrar som rör njurfunktionen under en uppföljningsperiod på sex månader.

Den nyligen avslutade prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase (GOOD-IDES-01 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157037) sponsrad av Professor Mårten Segelmark, LiU, visade att njurfunktionen efter sex månader var signifikant bättre än i tidigare publicerade jämförbara patientgrupper, utan tecken på oacceptabla biverkningar. Av de 15 inkluderade patienterna var 10 dialysberoende när studien startade. Efter 6 månader var totalt 67 procent (N=10) av de imlifidasebehandlade patienterna oberoende av dialys, vilket kan relateras till endast 18 procent med fungerande njurar i den historiska kontrollgruppen som erhållit standardbehandling. Alla patienter som var oberoende av dialys när studien startade förblev det under hela studien. Dessa positiva studieresultat har uppmärksammats som viktiga, eftersom de visar att deaktivering av autoantikroppar med imlifidase kan förändra förloppet av en autoimmun sjukdom.¹

"Godkännandet av vår IND-ansökan för denna viktiga fas 3-studie inom en förödande sjukdom som anti-GBM, är en viktig milstolpe som gör att vi snart kan nå ut till patienter", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "Idag drabbas de flesta patienter med anti-GBM av allvarliga skador på njurarna i takt med att sjukdomen fortskrider. Imlifidase potential att positivt förändra sjukdomsförloppet är därför mycket lovande och ger hopp till dessa patienter som för närvarande har mycket få behandlingsalternativ."

Imlifidase beviljades klassificering som säräkemedel för anti-GBM-sjukdom av både FDA² och Europeiska kommissionen 2018³.

--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 anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM-sjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt akut njursjukdom som drabbar cirka 1,5 av en miljon människor årligen.⁴ Tillståndet gör att immunsystemet av misstag angriper en specifik del av njurarna, det glomerulära basalmembranet (GBM), med IgG-antikroppar, vilket leder till allvarliga skador på njurarna och i vissa fall även på lungorna. Många patienter med anti-GBM-sjukdom förlorar sin njurfunktion och behöver kronisk dialys eller njurtransplantation.⁵ I allvarliga fall kan anti-GBM-sjukdom leda till att patienten avlider.

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikropps-klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion. Verkningsförloppet för imlifidase är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom två till sex timmar efter administreringen. Imlifidase har ett villkorligt marknadsgodkännande i EU och marknadsförs under namnet Idefirix[®] (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.⁶

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. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Referenser

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

² Hansa. Tillgänglig på: <https://investors.hansabiopharma.com/English/press-releases/press-releases-details/2018/Hansa-Medical-lead-candidate-implifidase-IdeS-granted-orphan-drug-designation-by-the-FDA-for-anti-GBM-antibody-disease/default.aspx>. Senaste besök: Oktober 2021.

³ Europeiska läkemedelsmyndigheten. Tillgänglig på: . Senaste besök: Oktober 2021.

⁴ Henderson R et al. Nephrology Dialysis Transplantation 2018. (33) 2: 196-202.

⁵ McAdoo S et al. Anti-GBM disease. Clin J Am Soc Nephrol 2017. 12: 1162-1172.

⁶ Europeiska läkemedelsmyndigheten. Tillgänglig på: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idefirix>. Senaste besök: Oktober 2021.