

PRESSMEDDELANDE

Hansa meddelar att den första patienten doserats med imlifidase i en global pivotal fas 3-studie av anti-GBM-sjukdom

Lund, Sverige, 30 maj 2023. Hansa Biopharma ("Hansa"), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, meddelade i dag att den första patienten har doserats med imlifidase i GOOD-IDES-02 studien, en global pivotal fas 3-studie av anti-GBM-sjukdom (en sjukdom med IgG-antikroppar riktade mot glomerulära basalmembranet).

Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma, säger: "Detta är ett spännande nästa steg i utvecklingen av imlifidase och för patienter med anti-GBM-sjukdom. GOOD-IDES-02 är den första och för närvarande enda randomiserade pivotala studien av anti-GBM, ett sjukdomstillstånd med ett betydande medicinskt behov. Studien understryker vårt fortsatta engagemang och fokus på att utveckla vetenskapen kring och användningen av imlifidase vid sjukdomstillstånd som involverar patogena IgG-antikroppar."

GOOD-IDES-02 är en öppen fas 3-studie som kommer inkludera 50 patienter. Totalt förväntas 30–40 center ingå i studien i USA, Storbritannien och EU. Det primära syftet med studien är att bedöma den överlägsna effekten av imlifidase i kombination med standardbehandling jämfört med enbart standardbehandling (bestående av en kombination av immunsuppressiva läkemedel, glukokortikoider och plasmautbyte) för patienter med svår anti-GBM-sjukdom. Behandlingens effekt bedöms genom utvärdering av njurfunktionen efter 6 månader, mätt som filtrationshastighet och dialysbehov. Dessutom kommer säkerhetsprofilen och effekten på lungsymtom och hälsorelaterad livskvalitet att undersökas.

Studien följer efter en avslutad prävariniterad fas 2-studie som visade att behandling med imlifidase leder till snabb eliminering av antikroppar mot glomerulära basalmembranet. Två tredjedelar av patienterna var oberoende av dialys sex månader efter behandlingen jämfört med 18 procent i en historisk kontrollkohort.¹

Mårten Segelmark, internationell samordnande utredare och professor i nefrologi vid Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus, sade: "Vid anti-GBM-sjukdom är tidig behandling avgörande för att minimera den potentiella skadan på njurarna. Tillståndets extremt sällsynta karaktär kan dock fördröja identifiering och diagnos. Imlifidase minskar inte bara antikropps nivåerna i blodet snabbare jämfört med plasmautbyte utan interfererar även med antikroppar som redan är bundna till njur- och lungvävnad. Det kan i sin tur stoppa ytterligare sjukdomsutveckling på ett snabbare och mer effektivt sätt jämfört med standardbehandling. Genom att snabbt motverka immunreaktionen kan vi minska dödligheten i denna sjukdom och risken för dialysberoende. Det skulle kunna innebära ett stort steg framåt för en patientgrupp som för närvarande har mycket få behandlingsalternativ."

Anti-GBM-sjukdom, även känt som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt, allvarlig autoimmun sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon, och majoriteten av patienterna förlorar sin njurfunktion.^{2,3} Vid anti-GBM-sjukdom utvecklar immunsystemet felaktigt antikroppar mot ett antigen som ingår i det glomerulära basalmembranet, vilket leder till en akut immunattack på njurarna och, hos cirka hälften av patienterna, även på lungorna. Ungefär två tredjedelar av patienterna med anti-GBM drabbas av njursvikt och behöver långvarig dialys i väntan på eventuell njurtransplantation.⁴

Vissa patienter kan också drabbas av blödningar från lungorna. Hos en av sex patienter kan anti-GBM-sjukdomen bli dödlig under den akuta fasen.

Imlifidase har beviljats sär-läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom av både FDA i USA och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under [NCT05679401](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05679401).

-- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För mer information:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

M: +46 (0) 709-298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs

M: +1 (484) 319 2802

E: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

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 världsledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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 <https://hansabiopharma.com>

Referenser

1. Uhlin et al. J Am Soc Nephrol. 2022 Apr;33(4):829-838. doi: 10.1681/ASN.2021111460.
2. Kluth et al.. J Am Soc Nephrol. 1999 Nov;10(11):2446-53
3. Hellmark et al. J Autoimmun. 2014 Feb-Mar;48-49:108-12
4. McAdoo S et al. Anti-GBM disease. Clin J Am Soc Nephrol 2017. 12: 1162-1172.