

PRESSMEDDELANDE

Första patienten med ANCA-associerad vaskulit har behandlats med imlifidase i en prövarinitierad fas 2-studie

Lund, Sverige, 19 juli 2023. Hansa Biopharma ("Hansa"), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, tillkännagav idag att den första patienten behandlats med imlifidase i en prövarinitierad fas 2-studie inom ANCA (antineutrofila cytoplasmaantikroppar)-associerad vaskulit. Detta är den första studie som utvärderar imlifidase, som är Hansas första generation av IgG-klyvande enzym, i denna patientpopulation.

Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma: "Studien är ett viktigt steg framåt i utvecklingen av vår teknikplattform och pipeline med läkemedelskandidater för sällsynta immunologiska sjukdomar och tillstånd. Det finns ett stort behov av såväl ny som förbättrad behandling inom det autoimmuna sjukdomsområdet. Vår huvudkandidat imlifidase har potential att tillgodose detta, vilket framgår av våra kliniska studier inom Goodpastures sjukdom (anti-glomerulär basalmembran [anti-GBM] sjukdom)¹ och Guillain-Barrés syndrom ("GBS"). Vi ser fram emot resultaten från den pågående studien inom ännu en autoimmun sjukdom, och det är spännande att utforska imlifidase potential att kunna hjälpa ännu fler patienter med allvarliga autoimmuna sjukdomar och tillstånd."

Studien är en enarmad fas 2-studie som leds av Dr. Adrian Schreiber och Dr. Philipp Enghard, vid Charité Universitätsmedizin-kliniken, Berlin, Tyskland. Studiens primära syfte är att bedöma imlifidas effekt och säkerhet, tillsammans med standardbehandling, vid behandling av patienter med lungblödningar orsakade av svår ANCA-associerad vaskulit.

Dr Philipp Enghard, Division of Nephrology and Internal Intensive Care Medicine, Charité Universitätsmedizin, Berlin, och medansvarig prövare för studien: "Det finns mycket få behandlingsalternativ som ger en snabb kontroll av sjukdomsaktiviteten hos patienter med ANCA-associerad vaskulit. Vi tror att imlifidase utgör en lovande möjlighet för den här typen av antikroppsrelaterade sjukdomar. Tack vare en nästan omedelbar och mycket effektiv reduktion av antikropps nivåerna har imlifidase potential att bli en kraftfull kandidat som ny behandling av ANCA-associerad vaskulit, särskilt hos patienter med svår aktiv sjukdom."

Totalt kommer 10 patienter med svår ANCA-associerad vaskulit och akut andnödssyndrom (ARDS) till följd av lungblödning att behandlas med imlifidase och standardbehandling som består av immunosuppressiv standardbehandling enligt sjukhusets protokoll samt intensivvård. Man ska bedöma imlifidas effekt och säkerhet genom att utvärdera serokonversion och ANCA-antikroppstitrar, samt biverkningar, dödlighet och förbättring av lung- och njurfunktion under en 6 månader lång observationsperiod.

ANCA-associerad vaskulit är en samling tillstånd som drabbar cirka 30 personer per miljon varje år i EU och USA.^{2,3} Sjukdomen kännetecknas av förekomsten av anti-neutrofila IgG cytoplasmaantikroppar⁴ riktade mot antigener som uttrycks av neutrofiler. Neutrofiler är en typ av vita blodkroppar som ingår i kroppens immunförsvar. ANCA-antikropparnas inbindning till antigenen hos neutrofilerna triggas patientens immunförsvar och leder till skador på blodkärlen⁵ vilket kan påverka flera organ, oftast lungor och njurar vars funktion snabbt försämras. Sjukdomsförloppet leder till terminal njursjukdom hos 25 procent av patienterna.⁶ De allvarligaste fallen som involverar lungorna leder till lungblödningar med efterföljande andningssvikt.⁷

Mer information om studien finns i EU:s register över kliniska prövningar. EudraCT-nummer: [2021-004706-22](https://eudra.ct.eu/clinical-trials/2021-004706-22)

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner 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

Notes to editors

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 ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) 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.

Referenser

1. Uhlin F, et al. *J Am Soc Nephrol*. 2022 Apr;33(4):829-838.
2. Berti A, et al. *Arthritis Rheum atol*. 2017;69.
3. Rathmann J, et al. *RMD Open*. 2023;9:e002949.
4. Jennette JC, et al. 2012 *Arthritis and rheumatism*. 2013;65(1):1-11.
5. Falk RJ, Jennette JC. *The New England journal of medicine*. 1988;318(25):1651-7.
6. Booth AD, et al. *American journal of kidney diseases*. 2003;41(4):776-84.
7. Flossmann O, et al. *Annals of the rheumatic diseases*. 2011;70(3):488-94.