

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma meddelar lovande övergripande resultat från den första studien av HNSA-5487 i människa

HNSA-5487 är nästa generations IgG-klyvande enzym och huvudkandidaten i utvecklingsprogrammet NiceR

Lund, Sverige, 9 oktober 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd, offentliggör idag övergripande resultat från NICE-01, den första studien av HNSA-5487 i människa. Resultaten visade att molekylen var säker och tolererades väl. Hos alla försökspersoner observerades snabb och fullständig eliminering av IgG-antikroppar (immunoglobulin G) vid ökande doser. Farmakokinetiken (PK) låg i linje med förväntningarna och farmakodynamiken (PD) (effekt på IgG-klyvning) visade en snabb och fullständig klyvning av IgG till F(ab')₂ och Fc-fragment med ökande doser.

NICE-01 är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie som utvärderar säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) för en stigande singeldos av HNSA-5487 administrerad som en intravenös (IV) infusion. Studien omfattade totalt 36 friska manliga och kvinnliga vuxna deltagare.

HNSA-5487 är företagets huvudkandidat i NiceR-programmet (Novel Immunoglobulin Cleaving Enzymes for Repeat Dosing). NiceR-programmet syftar till att utveckla nästa generations enzymer med lägre immunogenicitet som potentiellt skulle möjliggöra upprepade dosering i en rad indikationer, inklusive IgG-drivna autoimmuna sjukdomar där patienterna upplever skov, transplantation där upprepade dosering skulle vara fördelaktig, genterapi och onkologi.

Søren Tulstrup, vd för Hansa Biopharma, säger: "Detta är uppmanande data för vårt fortsatta arbete med att utforska potentialen hos HNSA-5487 och för att bättre förstå hur detta kraftfulla, nya enzym skulle kunna gynna patienter och kliniker. Ett enzym med lägre immunogenicitet skulle potentiellt möjliggöra upprepade dosering, vilket skulle ge en förlängd effekt genom att flexibelt förlänga det IgG-fria fönstret beroende på antalet upprepade infusioner. Det skulle kunna möjliggöra innovativa behandlingsmetoder inom ett brett spann av indikationer och gynna patienter med sjukdomar där ett förlängt IgG-fritt fönster behövs."

Analys av ytterligare explorativa resultatmått på IgG-återhämtning och immunogenicitet genomförs nu, med uppföljning av alla försökspersoner under tolv månader. Denna analys kommer att utgöra ett viktigt underlag för att bestämma det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet, däribland val av indikationer.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Klaus Sindahl, *VP 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

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.