

# PRESSMEDDELANDE



**HANSA**  
BIOPHARMA

## Hansa Biopharma meddelar positiva resultat från den prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase för behandling av anti-GBM sjukdom

Studien visar att imlifidase snabbt eliminerar anti-GBM-antikroppar och att två tredjedelar av patienterna inte behövde dialys sex månader efter behandling.

Positiva data visar på möjligheten till ökad njuröverlevnad vid sjukdomen anti-GBM och markerar en viktig milstolpe för expansionen av imlifidase utanför transplantationsområdet.

**Lund, 24 september 2020.** Hansa Biopharma ("Hansa"), ledaren inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelar idag positiva resultat från en prövarinitierad fas 2-studie som utvärderar säkerheten, tolerabiliteten och effekten av imlifidase hos 15 patienter med svår anti-GBM.

Sjukdomen Anti-GBM, även kallad Goodpastures sjukdom, är en allvarlig autoimmun njursjukdom där immunförsvaret utvecklar IgG-antikroppar mot det glomerulära basalmembranet (GBM), vilket leder till en akut immunattack som orsakar akut njurskada och, hos vissa patienter, även lungskada.

Anti-GBM är en sällsynt och akut immunologisk sjukdom med ett betydande medicinskt behov utöver nuvarande behandling. Sjukdomen drabbar cirka 1,5 på en miljon människor årligen. En majoritet av patienterna förlorar njurfunktionen, vilket kräver kronisk dialys och njurtransplantation. I allvarliga fall kan anti-GBM-sjukdom leda till döden.

De första lovande resultaten har sammanställts och slutsatsen är att imlifidase potentiellt kan leda till längre njuröverlevnad hos patienter med sjukdomen anti-GBM, tack vare en snabb eliminering av anti-GBM-antikroppar hos patienter med diagnostiserad anti-GBM.

Fas 2-studien av anti-GBM omfattade 15 personer, sex kvinnor och nio män med en genomsnittsålder på 61 år (spannet 19–79 år), rekryterade vid center i nio europeiska länder, däribland Sverige, Danmark, Tjeckien, Frankrike och Österrike.

Vid studiens start, före behandling med imlifidas, var tio av patienterna beroende av dialys varav fem var oliguriska/anuriska, medan fem patienter inte behövde dialys, men hade en eGFR-nivå på under 15 ml/min. Sex timmar efter behandling med imlifidase hade ingen patient anti-GBM-antikropps nivåer som överskred normala intervall.

Efter sex månader var tio patienter oberoende av dialys (genomsnittlig eGFR 27 ml/min). Fyra patienter var beroende av dialys, medan en patient hade avlidit (ej relaterat till imlifidase-behandlingen). Imlifidase säkerhetsprofil i populationen ansågs god.

*"De positiva resultaten från fas 2-studien tyder på en potential för behandlingen och därmed möjlighet att öka chanserna till längre njuröverlevnad hos svårbehandlade patienter med sjukdomen anti-GBM",* säger studiens ansvarige prövare **Mårten Segelmark, professor i nefrologi vid Lunds universitet och Linköpings universitet**

*"Det positiva utfallet från fas 2-studien av sjukdomen anti-GBM är mycket uppmuntrande. Anti-GBM är den första IgG-medierade sjukdomen utanför transplantation, där imlifidase har visat sig stoppa en immunologisk attack. Detta är en viktig milstolpe i Hansa Biopharmas strävan att*

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 20:15 (CET) den 24 september 2020.

### Kontaktuppgifter

Klaus Sindahl  
Head of Investor Relations  
Hansa Biopharma  
M: +46 (0) 709-298 269  
E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell  
Head of Corporate Communications  
Hansa Biopharma  
M: +46 (0) 768-198 326  
E: katja.margell@hansabiopharma.com

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, genterapi och cancer.

Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym under utveckling som kan möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ och vävnader, samt akuta autoimmuna sjukdomar.

Imlifidase har beviljats ett villkorligt godkännande i EU för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. En kommersiell lansering i utvalda europeiska länder förväntas i det fjärde kvartalet 2020.

Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar genterapi och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Hansa Biopharma  
Scheelevägen 22  
223 63 Lund  
Telefon: +46 46 16 56 70  
[www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com)

Nasdaq OMX Stockholm

*utveckla potentiellt livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar, där det finns ett betydande otillfredsställt medicinskt behov”, säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef Hansa Biopharma.*

Hansa Biopharma erhöll sär läkemedelsstatus för imlifidase som behandling vid sjukdomen anti-GBM både i EU och USA under 2018.

Hansa Biopharma håller en kapitalmarknadsdag den 29 oktober 2020 i Köpenhamn, där det kommer att lämnas mer information om fas 2-studien av anti-GBM. För mer information och för att registrera sig på kapitalmarknadsdagen, se [länk](#)

*Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 september 2020 kl. 20:15.*