

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma avser att initiera en fas 3-studie med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom efter framgångsrikt rådgivningsmöte med FDA i USA

- Avsikten är att inleda en pivotal fas 3-studie under 2022 som förväntas inkludera cirka 50 patienter i USA och Europa
- En rådgivningsprocess har också inletts med Europeiska läkemedelsmyndigheten
- Detta markerar en viktig milstolpe för att expandera behandlingen med imlifidase till autoimmuna sjukdomar

Lund, Sverige, 15 november 2021. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelar i dag att man beslutat inleda en pivotal klinisk fas 3-studie av imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom, efter ett framgångsrikt rådgivningsmöte med USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA (Food and Drug Administration).

Den nu avslutade fas 2-studien, som leddes av professor Mårten Segelmark (GOOD-IDES-01 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157037), visade att två tredjedelar (67%) av patienterna (10 av 15 patienter) inte behövde dialys sex månader efter behandling med imlifidase. Som en jämförelse visade en sammanställning av 12 anti-GBM-studier att med nuvarande behandling hade ca 26% av patienterna fungerande njurar¹. Detta positiva resultat validerar imlifidase som en potentiell behandling av allvarliga IgG-medierade autoimmuna sjukdomar.

Under rådgivningsmötet med FDA sökte företaget vägledning kring utformningen av en pivotal fas 3 studie. FDA var generellt positiva till Hansas förslag till studiedesign, inklusive föreslagna primära och sekundära endpoints och den avsedda patientpopulationen. Hansa kommer nu att ansöka om tillstånd att starta kliniska studier för anti-GBM-sjukdom i USA innan en fas 3-studie kan inledas och förväntar sig ytterligare dialog och synpunkter från FDA. Hansa har också inlett en rådgivande process med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om den regulatoriska vägen framåt i Europa för anti-GBM-sjukdom.

Den planerade pivotala kliniska fas 3-studien förväntas omfatta cirka 50 patienter med anti-GBM-sjukdom som kommer att rekryteras i USA och Europa och den första patienten förväntas rekryteras under 2022. Patienterna i denna studie kommer att randomiseras 1:1 till att antingen få standardbehandling eller imlifidase plus standardbehandling. Den primära endpoint som planeras för studien är mätning av njurfunktion med hjälp av eGFR efter sex månader. Patienterna kommer också att utvärderas efter andra parametrar som rör njurfunktionen under uppföljningsperioden.

"FDA:s värdefulla insikter och vägledning på rådgivningsmötet kan potentiellt leda till att Hansa erbjuder en ny behandling till patienter med anti-GBM-sjukdom, en förödande autoimmun sjukdom", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "Det positiva utfallet av mötet med FDA är en viktig milstolpe i Hansa Biopharmas strävan att utveckla potentiellt livräddande och livsförbättrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov som ej tillgodosetts. Anti-GBM-sjukdom är den första IgG-medierade sjukdomen utanför transplantation, där imlifidase har visat sig stoppa skada orsakad av immunsvaret."

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 och allvarlig njursjukdom som drabbar cirka 1,5 på en miljon människor årligen⁴. Sjukdomen gör att immunsystemet felaktigt 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 njurtransplantation⁵. I allvarliga fall kan anti-GBM-sjukdom leda till att patienten avlider.

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande 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 godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix® (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator⁶.

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 visats 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. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Referenser

¹ Segelmark M et al. Anti-glomerular basement membrane disease: an update on subgroups, pathogenesis and therapies. *Nephrol Dial Transplant*. 2019;34:1826-32.

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

³ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). 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 (EMA). Tillgänglig på: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idefixir>.
Senaste besök: Oktober 2021.