

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma slutför rekrytering till fas 2-studie av imlifidase för behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS)

Lund, Sverige, 31 mars 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), ett banbrytande bolag inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, meddelade idag att man har slutfört rekryteringen till sin fas 2-studie av imlifidase för Guillain-Barrés syndrom (GBS). Förhoppningen är att publicera tidiga data under andra halvåret 2023.

Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma, säger: "Fas 2-studien av imlifidase vid GBS är ett viktigt nästa steg för att förstå hur vår antikroppsklyvande enzymteknik kan påverka behandlingen av sällsynta immunologiska sjukdomar. Vårt främsta fokus är alltid att föra forskningen framåt och leverera innovativa behandlingar till de många patienter som lever med allvarliga immunologiska sjukdomar."

GBS-studien är en öppen, enarmad, fas 2, multicenterstudie som genomförs i Storbritannien, Frankrike och Nederländerna. Den utvärderar säkerheten hos, toleransen för och effekten av imlifidase i kombination med standardbehandling (SoC) med intravenöst immunglobulin (IVIg) vid behandling av GBS-patienter. Deltagande patienter har fått imlifidase före SoC. När databasen från den enarmade studien har låsts kommer effektparametrar från patienter som behandlats med imlifidase och SoC att jämföras med en extern, matchad kohort i databasen från International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS) vid Erasmus Medical Centre i Rotterdam, Nederländerna. Resultaten från den jämförande analysen av effektiviteten mellan de två kohorterna väntas komma under 2024.

Professor Shahram Attarian, chef för avdelningen för neuromuskulära sjukdomar och ALS vid Hopitaux Universitaires de Marseille (APHM) och internationell samordnande huvudprövare i fas 2-studien, säger: "Vid GBS är en snabb diagnos och behandling avgörande för att minska symtomens svårighetsgrad och minimera de långsiktiga skadorna. Med en unik behandlingsmetod som fokuserar på att snabbt och effektivt minska IgG-nivåerna utgör imlifidase en potentiellt ny behandlingsväg för GBS-patienter."

GBS är en sällsynt, akut, förlamande, inflammatorisk autoimmun sjukdom i det perifera nervsystemet som årligen drabbar 1–2 av 100 000 personer.<sup>1</sup> Det är en aggressiv neurologisk sjukdom som ger en snabbt ökande svaghet i armar och ben. Den kan leda till allvarlig förlamning av armar och ben, och cirka 25% av patienterna behöver ventilatorbehandling i veckor eller månader. Tjugo procent (20%) kan inte gå efter sex månader.<sup>2,3</sup> Med nuvarande standardbehandling är GBS dödlig i 3–7% av fallen.<sup>2,4</sup>

Under 2018 beviljade den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) sär-läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av GBS.

Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) under NCT03943589.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

**Kontaktpersoner för mer information:**

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709 298 269

E: [klaus.sindahl@hansabiopharma.com](mailto:klaus.sindahl@hansabiopharma.com)

Stephanie Kenney, *VP Global Corporate Affairs*

M: +1 (484) 319 2802

E: [stephanie.kenney@hansabiopharma.com](mailto: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 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](http://www.hansabiopharma.com).

## Referenser

1. McGrogan A, et al. *Neuroepidemiology*. 2009; 32(2):150-63
2. Fletcher D, et al. *Neurology*. 2000 27;54(12):2311-5
3. Van Doorn P. *Presse Med*. 2013;42(6 Pt 2):e193-201.
4. Van den Berg B, et al., *Nat Rev Neurol*. 2014; Aug;10(8):469-82