

PRESSMEDDELANDE

Imlifidase uppvisade positiva resultat avseende säkerhet, tolerabilitet och tidig effekt i 15-HMedIdeS-09 fas 2-studien i Guillain-Barrés syndrom (GBS)

Lund, 7 december 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), offentliggjorde idag positiva övergripande data från fas 2-studien 15-HMedIdeS-09 som visade att imlifidase var säkert och vältolererat när det administrerades före standardbehandling, med även en snabb förbättring av sjukdomsrelaterade effektmått. Vidare analys av effektivitetsdata kommer att genomföras under 2024. 15-HMedIdeS-09 är en öppen, enarmad multicenterstudie som utvärderar säkerheten hos, toleransen för, och effekten av imlifidase i kombination med standardbehandling (SoC) med intravenöst immunglobulin (IVIg) vid behandling av GBS-patienter.

GBS är en sällsynt, akut, förlamande, inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet som orsakas av att immunsystemet skadar nervceller och nervstrukturer. Den drabbar 1–2 av 100 000 personer varje år.¹ Vid GBS uppträder muskelsvagheten snabbt och kan leda till svår förlamning av armar och ben. Cirka 25 procent av patienterna behöver mekanisk ventilation i allt från några dagar till flera månader och 20 procent kan inte gå efter sex månader.^{2,3} Även med nuvarande standardbehandling – antingen plasmabyte eller immunglobulinbehandling – är GBS dödlig i 3–7 procent av fallen.^{2,4}

Dr Achim Kaufhold, Chief Medical Officer, Hansa Biopharma, säger: "Resultaten från 15-HMedIdeS-09 är mycket uppmuntrande. Imlifidase var säkert och tolererades väl, och jämfört med tidigare publicerade data observerades en snabb förbättring av flera effektmått hos patienter som behandlades med imlifidase i kombination med standardbehandling. Immunglobulin G (IgG) antikroppar anses spela en viktig roll vid GBS sjukdomsförlopp. Med sin förmåga att snabbt klyva IgG kan imlifidase vara ett lovande nytt alternativ för att stoppa denna progressiva och ofta funktionsnedsättande sjukdom."

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 behandling av GBS är det avgörande att man lyckas minimera de långsiktiga skadorna på det perifera nervsystemet. I allvarliga fall kan skadorna leda till långa återhämtningstider eller till och med permanent muskelsvaghet, smärta och trötthet. En omedelbar minskning av autoantikropparna skulle kunna bidra till att stoppa sjukdomsförloppet. Jag ser fram emot att se de fullständiga resultaten av denna studie för att bättre förstå hur imlifidase kan bidra till att snabbare stoppa och vända utvecklingen av GBS."

Ytterligare analyser kommer att kontextualisera effektdata från den enarmade 15-HMedIdeS-09-studien genom en jämförelse med data från patienter som får standardbehandling i databasen International Guillain-Barré Syndrome Outcome Study (IGOS). Denna analys förväntas vara slutförd och kommunicerad 2024.

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under [NCT03943589](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs

M: +1 (484) 319 2802

E: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.⁵ Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen. Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix[®] för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

Om studien 15-HMedIdes-09

15-HMedIdes-09 är en öppen, enarmad 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. Administrering av imlifidase före standardbehandling till patienter med GBS visade sig vara säkert, väl tolererat och gav inte upphov till några säkerhetsproblem. Alla försökspersoner fick en full dos av imlifidase och inga allvarliga biverkningar orsakade av infusionsrelaterade reaktioner av imlifidase registrerades.

Om imlifidase och autoimmuna sjukdomar

Autoimmuna sjukdomar är en grupp allvarliga sjukdomar som orsakas av att immunförsvaret angriper kroppen. I många autoimmuna sjukdomar identifierar immunförsvaret felaktigt kroppens egna proteiner som främmande och sätter igång ett immunsvaret med bildning av antikroppar som angriper kroppens egna celler och vävnader. Patogent IgG kan bidra till ett brett spektrum av autoimmuna sjukdomar.

Hansa undersöker hur imlifidase kan förhindra eller fördröja sjukdomsutvecklingen, inklusive nedbrytande, livshotande symtom. Imlifidase studeras för närvarande vid följande autoimmuna sjukdomar: anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane), Guillain-Barrés syndrom och ANCA-associerad vaskulit.

Under 2018 beviljade den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) sär-läkemedelsstatus för imlifidase för behandling av GBS. Trots att GBS-patienterna fått nuvarande standardbehandling har sjukdomen en allvarlig långsiktig inverkan på patienternas arbets- och privatliv, ännu 3–6 år efter sjukdomsdebuten. Återhämtningen kan vara långsam och ta flera år. Varaktig funktionsnedsättning förekommer hos 20–30 procent av de vuxna patienterna och svår trötthet är en följd av GBS hos två tredjedelar av de vuxna patienterna.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett biofarmabolag i kommersiell fas och pionjär inom IgG-klyvande (immunoglobulin G) enzymteknik som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. 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. McGrogan A, et al. *Neuroepidemiology*. 2009; 32(2):150-63
2. Fletcher D, et al. *Neurology*. 2000 27;54(12):2311-5
3. Van Doom 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
5. European Medicines Agency. Idefirix[®] summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf.