

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharmas HNSA-5487 uppnådde en snabb och mycket robust IgG-reduktion med mer än 95 procent i den första kliniska studien, och uppvisar en tydlig potential för återdosering

Lund, Sverige, 7 oktober 2024. Hansa Biopharma AB, ("Hansa" eller "bolaget") (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag positiva resultat från en tolv månadsuppföljning från HNSA-5487, bolagets nästa generations IgG-klyvande enzym (immunoglobulin G), som utvärderade IgG-återhämtning, immunogenicitet och potential för återdosering.

I NICE-01-studien visade HNSA-5487 en snabb och mycket robust minskning av IgG-nivåerna med mer än 95 procent inom några timmar efter behandling. Vid en uppföljningsanalys efter tolv månader hade IgG-nivåerna återgått till normalintervallet sex månader efter den första doseringen. Det bekräftar att HNSA-5487 speglar den extremt höga effekten av imlifidase, som är företagets första generations IgG-klyvande enzym, när det gäller att sänka de totala IgG-nivåerna. Inga allvarliga biverkningar observerades och som tidigare meddelats är HNSA-5487 säker och tolereras väl.

Resultaten visar lägre nivåer av antikroppar mot HNSA-5487 (ADA) före behandling och signifikant lägre ADA-nivåer efter behandling jämfört med imlifidase, vilket bekräftar en attraktiv immunogenicitetsprofil med en tydlig potential för återdosering. HNSA-5487 visade också en mycket robust sänkning av IgG-nivåerna med liknande effekt i nästan 100 procent av de serumprover som samlades in i studien och analyserades sex och tolv månader efter den första dosen.

Søren Tulstrup, vd och koncernchef på Hansa Biopharma, säger: "Det finns allt fler kliniska bevis för att en snabbare och djupare IgG-reduktion är direkt kopplat till bättre behandlingsresultat vid autoimmuna och andra sjukdomar. Vi är mycket nöjda med resultaten, som visar att HNSA-5487 snabbt och effektivt kan sänka IgG-nivåerna, har potential för återdosering och en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vi anser att HNSA-5487 har en högt differentierad profil jämfört med publicerade data från andra IgG-riktade behandlingar. Dessa resultat understryker den potential som HNSA-5487 har att bemöta icke tillgodosedda medicinska behov inom ett spektrum av IgG-drivna tillstånd, bland annat autoimmuna sjukdomar där det finns ett tydligt behov av bättre hantering av initiala och upprepade attacker från immunsystemet."

Hansa kommer att fokusera den kliniska utvecklingen av HNSA-5487 på kroniska autoimmuna sjukdomar där IgG spelar en roll i sjukdomspatologin och i sjukdomarnas akuta faser. Den inledande kliniska utvecklingen av HNSA-5487 kommer att fokusera på myelin-oligodendrocytglykoprotein antikroppssjukdom (MOGAD), neuromyelitis optica (NMO), och myastenia gravis (MG). MOGAD drabbar 2–3,4 av 100 000 människor i världen och cirka 30 procent av dessa är barn.¹ NMO drabbar cirka sju av 100 000 människor i USA och cirka 22 000 människor i USA lever med sjukdomen.² Förekomsten av MG är ca 150–200 per miljon människor globalt.³

Dessa tillstånd har en gemensam underliggande orsak: felriktade IgG-antikroppar. Trots dessa sjukdomars allvarliga karaktär är det medicinska behovet fortfarande stort. Det finns få avancerade behandlingar tillgängliga och inga behandlingar är godkända för de akuta faserna. HNSA-5487 kan effektivt och snabbt minska IgG-nivåerna, vilket potentiellt kan reducera en rad olika försvagande symtom som orsakas av dessa tillstånd.

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. Det förekom inga allvarliga biverkningar och som tidigare meddelats är HNSA-5487 säker och tolereras väl.

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens den 7 oktober klockan 14:00 CET/8:00 EST.

De bilder som används under presentationen kommer under telefonkonferensen att finnas tillgängliga på företagets webbplats under Presentationer och kommer även att finnas tillgängliga på webben efter telefonkonferensen.

Använd nedanstående uppringningsuppgifter om du önskar delta i telefonkonferensen:

Inringningsnummer deltagare (avgiftsfritt): 1-877-270-2148

Inringningsnummer internationella deltagare: 1-412-902-6510

*Var vänlig och be att få delta i Hansa Biopharmas samtal

Webbsändningen kommer att finnas tillgänglig på

<https://event.choruscall.com/mediaframe/webcast.html?webcastid=6iGh9S4f>

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer

IR@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs

media@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om HNSA-5487 och NiceR-programmet (Novel IgG Cleaving Enzyme for Repeat Dosing)

HNSA-5487 är nästa generations IgG-klyvande enzym från Hansa Biopharma med potential att förlänga fönstret med lågt IgG. Under 2023 genomförde Hansa den första studien i människa av HNSA-5487 (NICE-01) med positiva resultat på hög nivå avseende säkerhet och tolerabilitet och observerade fullständig eliminering av IgG-antikroppar vid ökande doser.

NiceR är nästa generations IgG-klyvande enzymprogram från Hansa Biopharma. Det befinner sig under preklinisk utveckling och är designat för att bana väg för en utvidgning till ett stort antal potentiella indikationer, bland annat recidiverande autoimmuna sjukdomar och genterapi, liksom onkologiska indikationer. Den ledande molekylen i NiceR-programmet är HNSA-5487.

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.⁴ 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.

Användningen av IDEFIRIX bör förbehållas patienter som sannolikt inte kommer att erbjudas transplantation inom ramen för det tillgängliga systemet för tilldelning av njurar, inklusive program för att prioritera högsensitiserade patienter.⁴ IDEFIRIX har prövats inom ramen för EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndighetens) PRIME-program (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlings fördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.⁴

Effekten och säkerheten hos imlifidase som behandling för att minska donatorspecifika IgG före transplantation har undersökts i fyra öppna enarmade fas 2-studier under sex månader.^{5,6,7}

Hansa fortsätter att samla in klinisk evidens och kommer att presentera ytterligare resultat om effekt och säkerhet från en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet för försäljning.

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén [här](#).

Om myelin–oligodendrocytglykoprotein antikroppssjukdom (MOGAD)

MOGAD är en inflammatorisk sjukdom i centrala nervsystemet som kännetecknas av attacker av immunmedierad demyelinisering som främst drabbar synnerverna, hjärnan och ryggmärgen.⁸ Den är kopplad till förekomsten av antikroppar riktade mot myelin-oligodendrocytglykoprotein (MOG).

MOG finns i det myelin som isolerar nerverna i det centrala nervsystemet, som består av hjärnan, ryggmärgen och synnerven. Antikroppangreppet på MOG stör överföringen av nervsignaler i kroppen och orsakar en rad olika symtom, bland annat synförändringar, svaghet och domningar i armar och ben samt förlamning.⁹

MOG-antikroppssjukdom drabbar 2–3,4 av 100 000 människor i världen och cirka 30 procent av dessa är barn.¹

Om neuromyelitis optica (NMO)

NMO är en sällsynt autoimmun sjukdom i centrala nervsystemet (CNS) som främst drabbar synnerverna och ryggmärgen. Det kallas ibland för NMO-spektrumtillstånd eller NMOSD.

Vid NMO angriper kroppens immunförsvar felaktigt friska celler och proteiner i kroppen, oftast i ryggmärgen och ögonen. Symtomen omfattar ögonsmärta och synförlust, svaghet eller förlamning i armar och ben samt kraftiga kräkningar och illamående. Det finns inget botemedel mot NMO, och skov och attacker behandlas ofta med kortikosteroider och plasmabyte.¹⁰

NMO drabbar ungefär sju av 100 000 människor i USA. Cirka 22 000 personer i USA lever med sjukdomen.²

Om myastenia gravis (MG)

MG är en sällsynt, kronisk autoimmun neuromuskulär sjukdom som kännetecknas av fluktuerande svaghet i de viljestyrda muskelgrupperna. Ungefär hälften av alla personer med MG upplever först svaghet i ögonmusklerna, vilket kan leda till dubbelseende, dimsyn och hängande ögonlock. Åtta av tio personer med MG kommer att utveckla mer utbredd svaghet, bland annat i nacken, ansiktet, armarna eller benen.^{11,12}

Nuvarande immunmodulerande behandlingar ger inte tillräcklig förbättring eller lindring av symtomen och det behövs mer målinriktade behandlingar.¹³

MG drabbar cirka 150–200 per miljon människor i världen. I USA uppskattas 37 av 100 000 personer ha MG.³

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 Biopharma har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa Biopharma har ett omfattande 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 och följ oss på LinkedIn.

©2024 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Referenser

1. Hor, Jyh Yung, and Kazuo Fujihara. "Epidemiology of myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease: a review of prevalence and incidence worldwide." *Frontiers in neurology* vol. 14 1260358. 15 Sep. 2023, doi:10.3389/fneur.2023.1260358.
2. Briggs FB, Shaia J. Prevalence of neuromyelitis optica spectrum disorder in the United States. *Multiple Sclerosis Journal*. 2024;30(3):316-324. doi:10.1177/13524585231224683
3. Dresser L, Wlodarski R, Reznia K, et al. Myasthenia gravis: epidemiology, pathophysiology and clinical manifestations. *J Clin Med* 2021; 10: 2235.
4. 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.
5. Jordan SC, et al. IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation. *N Engl J Med* 2017;377:442-453. DOI: 10.1056/NEJMoa16125
6. Winstedt L, et al. Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose-Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS--A Novel Therapeutic Opportunity. *PLoS One*. 2015 Jul 15;10(7):e0132011. doi: 10.1371/journal.pone.0132011. PMID: 26177518; PMCID: PMC4503742.
7. Jordan SC, et al. Imlifidase Desensitization in Crossmatch-positive, Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients: Results of an International Phase 2 Trial (Highdes). *Transplantation*. 2021 Aug 1;105(8):1808-1817. doi: 10.1097/TP.0000000000003496
8. Flanagan E, et al. Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease (MOGAD): Clinical features and diagnosis. Available at <https://www.uptodate.com/contents/myelin-oligodendrocyte-glycoprotein-antibody-associated-disease-mogad-clinical-features-and-diagnosis#references>. Accessed on 17 September, 2024.
9. MOGAD Disorder and Multiple Sclerosis: Understanding Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody Disease (MOGAD). National MS Society. March 2023. <https://www.nationalmssociety.org/understanding-ms/what-is-ms/related-conditions/mogad>. Accessed 17 September 2024.

10. Neuromyelitis optica (NMO). Available at <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/neuromyelitis-optica>. Accessed on 17 September 2024.
11. Dresser L, Wlodarski R, Reznica K, et al. Myasthenia gravis: epidemiology, pathophysiology and clinical manifestations. *J Clin Med* 2021; 10: 2235.
12. Punga A, Maddison P, Heckmann J, et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. *Lancet Neurol* 2022; 21: 176–188.
13. Schneider-Gold, Christiane, and Nils Erik Gilhus. "Advances and challenges in the treatment of myasthenia gravis." *Therapeutic advances in neurological disorders* vol. 14 17562864211065406. 21 Dec. 2021, doi:10.1177/17562864211065406