

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma meddelar att en IND-ansökan för HNSA-5487 inom GBS lämnats in till FDA

- **IND-ansökan markerar en viktig milstolpe i att ta Hansas nydanande IgG-klyvande enzym vidare i klinisk utveckling för GBS.**

**Lund, 20 oktober 2026.** Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om Investigational New Drug (IND) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) för HNSA-5487, Hansas nydanande IgG-klyvande enzym, för klinisk utveckling inom Guillain-Barrés syndrom (GBS).

Renée Aguiar-Lucander, vd för Hansa Biopharma, kommenterar: *"Inlämningen av IND-ansökan för HNSA-5487 utgör en viktig milstolpe i utvecklingen av HNSA-5487 och vårt arbete med att utveckla behandlingar för sällsynta sjukdomar. Vi ser fram emot att inleda det kliniska utvecklingsprogrammet och generera de patientdata som FDA har efterfrågat för att vi ska kunna gå vidare till en registreringsgrundande studie. HNSA-5487 har visat snabb och effektiv reduktion av IgG, och vi bedömer att läkemedelskandidaten har potential att erbjuda kliniskt betydelsefull nytta vid behandling av IgG-medierade autoimmuna sjukdomar."*

IND-ansökan innebär att HNSA-5487 tar ytterligare ett steg mot klinisk utvärdering hos patienter med GBS. Utvecklingsprogrammet stöds av en tidigare klinisk studie med imlifidas inom GBS, som gav kliniska belägg för den terapeutiska potentialen i att rikta behandlingen mot sjukdomsframkallande IgG. Under förutsättning att FDAs granskning av IND-ansökan medger studiestart planerar Hansa att inleda en mindre fas 2a-studie med HNSA-5487 hos patienter med GBS, med stegvis dosökning (single ascending dose, SAD), följt av en registreringsgrundande studie.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

### Kontaktpersoner för mer information

Adam Cutler, Chief Financial Officer  
[IR@hansabiopharma.com](mailto:IR@hansabiopharma.com)

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs  
[media@hansabiopharma.com](mailto:media@hansabiopharma.com)

### Bakgrundsinformation

#### Om HNSA-5487

HNSA-5487 är ett nytt IgG-klyvande enzym. Molekylen utvecklas med potential för upprepade dosering, vilket skulle kunna möjliggöra bredare tillämpning av Hansas IgG-klyvande teknik vid IgG-medierade sjukdomar.

I en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad fas 1-studie fick 36 friska frivilliga enstaka stigande doser av HNSA-5487 genom intravenös infusion. Studien utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och immunogenicitet. HNSA-5487 gav en snabb och kraftig minskning av IgG med över 95% inom några timmar.

### Om Guillain-Barrés syndrom (GBS)

GBS är en sällsynt, akut, förlamande och inflammatorisk sjukdom i det perifera nervsystemet, där immunförsvaret skadar de perifera nerverna. Sjukdomen kännetecknas av ett snabbt insjuknande och ett progressivt förlopp av muskelsvaghet, vilket kan leda till allvarlig förlamning i armar och ben. Många patienter med GBS drabbas också av sensoriska störningar, inklusive stickningar, domningar och ataxi (koordinationsstörningar), samt smärta. Vissa patienter upplever även dubbelseende eller sväljsvårigheter. Tidig behandling är helt avgörande, och det finns fortfarande ett stort behov av nya behandlingsalternativ.

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar och kommersialiserar nya immunmodulerande terapier för att transformera vården för patienter med akuta eller komplexa immunrelaterade sjukdomar. Hansas egenutvecklade plattformsteknologi baserad på IgG klyvande enzymer syftar till att adressera betydande otillfredsställda medicinska behov inom transplantation, genterapi och autoimmuna sjukdomar. Företagets portfölj omfattar imlifidase, en förstklassig enzymterapi som klyver immunoglobulin G (IgG)-antikroppar och som har visat sig möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter, samt HNSA-5487, en nästa generationens IgG-klyvande molekyl som kommer att utvecklas för Guillain Barrés syndrom (GBS). 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) och följ oss på [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hansa-biopharma).

©2026 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, ledljuslogotyp, Idefirix®, och Idefirix blomlogotyp är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.