

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma slutför rekryteringen till sin globala pivotala fas 3-studie med imlifidase för behandling av anti-GBM-sjukdom

## Data från studien förväntas under 2025

Lund, Sverige, 5 december 2024. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA) meddelade idag att man har slutfört rekryteringen av patienter till GOOD-IDES-02-studien, en global pivotala fas 3-studie i anti-GBM-sjukdom. Anti-GBM är en sällsynt och allvarlig autoimmun sjukdom som årligen drabbar cirka 1,6 personer per miljon.<sup>1</sup> Imlifidase har beviljats säriläkemedelsstatus för behandling av anti-GBM av både FDA i USA och EMA i EU. Enligt den ursprungliga planen skulle rekryteringen slutföras under 2025.

Søren Tulstrup, VD och koncernchef på Hansa Biopharma, säger: "Vi är mycket nöjda med den snabba rekryteringen av samtliga 50 patienter till GOOD-IDES-02-studien. Att vi slutfört patientrekryteringen i denna pivotala fas 3-studie är en viktig milstolpe i vårt arbete med att undersöka imlifidase som ett alternativ för behandling av anti-GBM. Behovet av förbättrad behandling är stort då majoriteten av patienter med anti-GBM idag förlorar sin njurfunktion och två tredjedelar drabbas av njursvikt, vilket kräver långvarig dialys. Vi ser fram emot att under 2025 dela med oss av ytterligare uppdateringar om resultatet från studien och den potentiella vägen framåt."

Anti-GBM är Hansa Biopharmas mest avancerade program inom det autoimmuna indikationsområdet. GOOD-IDES-02 är en öppen, multicenter-baserad fas 3-studie som genomförts på över 40 kliniker i USA, Storbritannien och EU. Sammanlagt 50 patienter har rekryterats till studien. I studien randomiserades 25 patienter till att få imlifidase i kombination med standardbehandling, som utgörs av en kombination av immunosuppressiva medel, glukokortikoider och plasmabyte, och 25 patienter fick endast standardbehandling. Det primära syftet med studien är att jämföra effekten av imlifidase i kombination med standardbehandling på njurfunktionen jämfört med enbart standardbehandling för patienter med svår anti-GBM-sjukdom. Behandlingens effekt bedöms genom utvärdering av njurfunktionen efter 6 månader, genom att mäta av den beräknade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR) samt behov av dialys. Dessutom kommer säkerhetsprofilen och effekten på lungsymtom och hälsorelaterad livskvalitet att utvärderas.

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov under [NCT05679401](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05679401).

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

### Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer  
[IR@hansabiopharma.com](mailto:IR@hansabiopharma.com)

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

## Bakgrundsinformation

### Om anti-GBM-sjukdom

Anti-GBM-sjukdom (glomerulärt basalmembran), även känt som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt, allvarlig autoimmun sjukdom som varje år drabbar cirka 1,6 personer per miljon<sup>1</sup>, och majoriteten av patienterna förlorar sin njurfunktion.<sup>2,3</sup> Vid anti-GBM-sjukdom utvecklar immunsystemet felaktigt antikroppar mot ett antigen som ingår i det glomerulära basalmembranet, vilket leder till en akut immunattack på njurarna och, hos cirka hälften av patienterna, även på lungorna. Ungefär två tredjedelar av patienterna med anti-GBM drabbas av njursvikt och behöver långvarig dialys i väntan på eventuell njurtransplantation.<sup>4</sup> Vissa patienter kan också drabbas av blödningar från lungorna. Hos en av sex patienter kan anti-GBM-sjukdomen leda till döden under den akuta fasen.

Imlifidase har beviljats sär läkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom av både FDA i USA och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

### Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.<sup>5</sup> Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen. Imlifidase har ett villkorat marknadsföringstillstånd i Europa och marknadsförs under varumärket IDEFIRIX® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter som ska genomgå en njurtransplantation med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.<sup>5</sup>

### 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.<sup>6-8</sup> Patogena IgG kan bidra till ett brett spektrum av autoimmuna sjukdomar.

Hansa Biopharma undersöker hur imlifidase och HNSA-5487 kan förhindra eller fördröja sjukdomsutvecklingen, inklusive försvagande och livshotande symtom. Imlifidase studeras för närvarande vid följande autoimmuna sjukdomar: anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane) och Guillain-Barrés syndrom (GBS).

### 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](http://www.hansabiopharma.com) och följ oss på [LinkedIn](#).

©2024 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, ledljuslogotyp, IDEFIRIX, och IDEFIRIX blomlogotyp är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

## Referenser

1. Canney M, et al. Spatial and Temporal Clustering of Anti-Glomerular Basement Membrane Disease, Clin J Am Soc Nephrol. 2016 Aug 8;11(8):1392-1399. doi: 10.2215/CJN.13591215.
2. McAdoo SP, Pusey CD. Anti-Glomerular Basement Membrane Disease. Clin J Am Soc Nephrol. 2017 Jul 7;12(7):1162-1172. doi: 10.2215/CJN.01380217
3. Kluth DC, Rees AJ. Anti-glomerular basement membrane disease. J Am Soc Nephrol., 1999 Nov;10(11):2446-53. doi: 10.1681/ASN.V10112446.
4. Hellmark T, Segelmark M. Diagnosis and classification of Goodpasture's disease (anti-GBM). J Autoimmun., 2014 Feb-Mar;48-49:108-12. doi: 10.1016/j.jaut.2014.01.024.
5. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé) Finns på: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf).
6. Angum F, et al. The Prevalence of Autoimmune Disorders in Women: A Narrative Review. Cureus. 2020 May 13;12(5):e8094. doi: 10.7759/cureus.8094.

7. Wang L, et al. Human autoimmune diseases: a comprehensive update. *J Intern Med.* 2015 Oct;278(4):369-95. doi: 10.1111/joim.12395.
8. Ma H, Murphy C, Loscher CE and O'Kennedy R (2022) Autoantibodies – enemies, and/or potential allies? *Front. Immunol.* 13:953726. doi: 10.3389/fimmu.2022.953726