

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma meddelar positiva fullständiga resultat från fas 2-studien 15-HMedldeS-09 samt jämförande analys av imlifidase hos patienter med Guillain-Barrés syndrom

Lund, Sverige, 17 december 2024. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag positivt fullständigt resultat från den enarmade fas 2-studien 15-HMedldeS-09 med imlifidase, ett IgG-klyvande enzym som är det första i sin klass, vid behandling av Guillain-Barrés syndrom (GBS) samt en indirekt behandlingsjämförelse mellan data i 15-HMedldeS-09-studien och International Guillain-Barrés Syndrome Outcome Study (IGOS), en världsomspännande prospektiv studie om prognos och biomarkörer för GBS utförd av Inflammatory Neuropathy Konsortiet.

Data från studien 15-HMedldeS-09 visade att patienter med svår GBS som behandlades med en enstaka dos av imlifidase (0,25 mg/kg) plus intravenöst immunglobulin (IVIg) fick en snabb övergripande förbättring av funktionsstatus, vilket innebar en snabbare återhämtning av muskelstyrka, att de snabbare kunde gå utan hjälp och en mediantid för att kunna gå utan hjälp (dvs. når GBS DS 2 eller lägre) på 16 dagar.

I den indirekta behandlingsjämförelsen drogs slutsatsen att patienterna i 15-HMedldeS-09-studien som behandlades med imlifidase plus IVIg kunde gå utan hjälp 6 veckor tidigare jämfört med patienter med svår GBS i IGOS real-world comparator group som behandlades med IVIg. Dessutom upplevde patienterna i 15-HMedldeS-09-studien en statistiskt signifikant förbättring av flera kliniskt meningsfulla utfallsmått vid flera tidpunkter jämfört med IGOS real-world comparator group, inklusive 6,4 gånger större sannolikhet att gå utan hjälp vecka 1 och 4,2 gånger större sannolikhet att gå utan hjälp vecka 4.

Hitto Kaufmann, Chief R&D Officer, Hansa Biopharma, säger: "Resultaten från vår fas 2-studie och den indirekta behandlingsjämförelsen med IGOS är av avgörande betydelse. Tillsammans visar de vilken viktig roll imlifidase kan komma att spela i framtida behandlingsalternativ för GBS-patienter. Till skillnad från andra molekyler kan imlifidase effektivt och mycket snabbt avlägsna IgG genom enzymatisk klyvning, vilket hejdar utvecklingen av nervskador i samband med GBS och stoppar sjukdomsförloppet. Huvudmålet med förbättrade GBS-behandlingar är att stoppa nervskadan tidigt, minska tiden för sjukhusvistelse och hjälpa patienterna att snabbare återfå sitt oberoende. Dessa resultat understryker den roll som patogena IgG spelar för svårighetsgraden och utvecklingen av GBS, samt den tydliga potential som imlifidase har att tillgodose ett otillfredsställt behov inom IgG-drivna autoimmuna sjukdomar där det behövs ett snabbverkande behandlingsalternativ."

Vid GBS är IgG en viktig drivkraft bakom de inflammatoriska angreppen på perifera nerver och har kliniskt kopplats till sjukdomens svårighetsgrad och förlopp. En snabb minskning av IgG-nivåerna kan gynna GBS-patienter genom att eliminera patologiska IgG-antikroppar och därigenom stoppa

sjukdomsprogressionen. Detta leder i sin tur till snabbare återhämtning och mindre allvarlig sjukdom.<sup>1</sup> Förbättring av GBS DS är viktigt eftersom det direkt påverkar de kliniska resultaten, tillfrisknandet och livskvaliteten för patienterna. Bättre hantering av sjukdomens svårighetsgrad kan bidra till att minska risken för livshotande komplikationer, förkorta återhämtningstiden, förhindra långvarig funktionsnedsättning, sänka sjukvårdskostnaderna och förbättra patientens allmänna välbefinnande.

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 och den efterföljande återhämtningsprocessen är tidiga förbättringar och förmågan att gå utan hjälp viktiga kliniska milstolpar, eftersom de indikerar en återgång till grundläggande rörlighet och oberoende samt en förbättrad livskvalitet för patienterna. Denna analys stöder den roll som imlifidase, följt av standardbehandling med IVIg, kan ha som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för GBS. Det här är viktiga resultat för både patienter och läkare inom GBS-området."

### **Huvudsakliga resultat – 15-HMedldeS-09-studien**

I 15-HMedldeS-09-studien ingick 30 vuxna patienter som behandlades med imlifidase i kombination med IVIg. Under studien fick tre patienter en ny diagnos. De återstående 27 patienterna hade en bekräftad diagnos av svår GBS och ingick i effektanalysen.

Efter den första veckan kunde 37 procent av patienterna i 15-HMedldeS-09-studien gå utan hjälp och den genomsnittliga förbättringen av muskelstyrkan var 10,7 poäng enligt Medical Research Council (MRC) sum score.

Mediantiden för förbättring med minst en grad på GBS Disability Scale (GBS DS) var sex dagar. Efter åtta veckor kunde 67 procent av patienterna gå utan hjälp, 40,7 procent av patienterna hade återfått förmågan att springa och 37 procent av patienterna hade förbättrats med minst tre grader på GBS DS. Sex månader efter behandlingen med imlifidase kunde 63 procent av patienterna springa eller hade normal funktion (GBS DS  $\leq 1$ ). Administrering av imlifidase tolererades väl i studien.

### **Huvudsakliga resultat – Indirekt behandlingsjämförelse av 15-HMedldeS-09-studien med IVIg-jämförelsegruppen**

Jämfört med IGOS jämförelsegruppen (patienter med svår GBS som behandlades med IVIg, n=754) noterades i 15-HMedldeS-09-studien (patienter med svår GBS som behandlades med imlifidase i kombination med IVIg, n=27) en betydligt snabbare funktionsförbättring, mätt med GBS DS.

Patienterna i 15-HMedldeS-09-studien förbättrades med minst en grad på GBS DS tre veckor tidigare ( $p=0,002$ ) och återgick till att kunna gå utan hjälp (GBS DS $\leq 2$ ) sex veckor tidigare jämfört med patienterna i IGOS real world comparator group som behandlades med IVIg ( $p=0,03$ ).

Patienterna i 15-HMedldeS-09-studien återfick dessutom snabbare förmågan att kunna gå utan hjälp än IGOS real world comparator group som behandlades med IVIg. Efter en vecka hade patienterna i 15-HMedldeS-09-studien 6,4 gånger högre sannolikhet att gå utan hjälp (oddskvot 95 % konfidensintervall: 2,3–17,5,  $p<0,001$ ), och efter fyra veckor var sannolikheten 4,2 gånger högre (oddskvot 95 % konfidensintervall: 1,6–11,5,  $p=0,005$ ) att gå utan hjälp än för patienterna i IGOS real-world comparator group som behandlades med IVIg. Resultaten matchades och viktades

för olika kovariater, inklusive tid från start av symptom till behandlingsstart samt utgångsvärden för ålder, autonom dysfunktion, påverkan på kranialnerver, GBS DS och MRC sum score.

Hansa utvecklar nya immunmodulerande biologiska läkemedel baserade på sin patentskyddade IgG-klyvningsplattform, den första i sin klass. Bolaget fokuserar på IgG-drivna immunmedierade sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov och få eller inga behandlingsalternativ. Företaget har två IgG-klyvande substanser: Imlifidase, en förstagenerations engångsdosbehandling med bevisad effekt och säkerhet, som är villkorligt godkänd i EU för desensitisering vid njurtransplantation, samt HNSA-5487, en andragenerations molekyl med potential för återdosering. Den kliniska utvecklingsvägen för HNSA-5487 är inriktad på akuta försämringar vid neuroautoimmuna sjukdomar, inklusive myastenia gravis (MG).

Företaget planerar att publicera data från studien samt den indirekta jämförelsen. Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03943589) under [NCT03943589](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03943589).

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens den 18 december klockan 14.00 CET/8.00 ET.

Bilder som används i presentationen kommer att finnas tillgängliga på webben efter samtalet.

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

Ta del av webbsändningen på

<https://event.choruscall.com/mediaframe/webcast.html?webcastid=b3UzB3xg>

*Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 21:40 CET 17 december 2024.*

--- 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 GBS (Guillain-Barrés syndrom)**

Guillain-Barrés syndrom, 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.<sup>2</sup> Vid GBS uppträder muskelsvagheten snabbt och kan leda till svår förlamning av armar och ben. Cirka 25 procent av patienterna behöver respirator från några dagar upp till flera månader, och 20 procent kan inte gå efter sex månader.<sup>3,4</sup> Även med nuvarande standardbehandling – antingen plasmabyte eller IVIg-behandling – är GBS dödligt i 3–7 procent av fallen.<sup>3,5</sup> De flesta GBS-patienter har också sensoriska störningar (stickningar, domningar eller ataxi) och smärta, och vissa patienter har dubbelseende eller problem med att svälja. GBS kan också drabba andningsmuskulaturen, vilket kräver intensivvård och respirator.<sup>6</sup>

### Om Guillain-Barré Syndrome Disability Scale

Guillain-Barré Syndrome Disability Scale (GBS DS) är ett verktyg som används för att utvärdera en patients funktionella status och motoriska funktion. 0 poäng på Disability Scale innebär normaltillstånd, 1 innebär att patienten har lindriga symtom och kan springa, 2 innebär att patienten kan gå 10 meter utan hjälp men inte kan springa, 3 innebär att patienten endast kan gå med stöd, 4 innebär att patienten är sängliggande eller rullstolsbunden, 5 innebär att patienten är i behov av respirator och 6 innebär att patienten är avliden.

### Om GBS Medical Research Council Score

Medical Research Council (MRC) Scale for Muscle Strength är en vanligt förekommande skala för bedömning av muskelstyrka från grad 5 (normal) till grad 0 (ingen synlig sammandragning). MRC SS (Medical Research Council Sum Score) beskrevs först av Kleyweg et al (1988) för användning i den nederländska Guillain-Barré-studien. Det definieras som summan av MRC-poängen från sex muskler i de övre och nedre extremiteterna på båda sidor, så att poängen varierar från 60 (normal) till 0 (tetraplegisk).<sup>7</sup> MRC SS används för att övervaka förändringar i muskelstyrka över tid, bedöma GBS-svårighetsgraden vid diagnos och fastställa behovet av ytterligare behandlingsinsatser.<sup>8</sup>

### Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.<sup>9</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>9</sup>

### Om 15-HMedIdes-09

15-HMedIdes-09 är en öppen, enarmad multicenterstudie som genomförts i Storbritannien, Frankrike och Nederländerna. Den utvärderade säkerheten hos, toleransen för och effekten av en engångsdos av imlifidase (0,25 mg/kg) hos 30 vuxna GBS-patienter i kombination med standardbehandling (SoC) med intravenöst immunglobulin (IVIg). 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 Hansa 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>10-12</sup> Patogent IgG kan bidra till ett brett spektrum av autoimmuna sjukdomar. Hansa Biopharma undersöker hur imlifidase och HNSA-5487 kan förhindra eller fördröja sjukdomsutvecklingen, inklusive nedbrytande, livshotande symtom. Imlifidase studeras

för närvarande vid följande autoimmuna sjukdomar: anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane) och Guillain-Barrés syndrom (GBS). HNSA-5487 är snabbt på väg in i klinisk fas med fokus på patienter med myasthenia gravis (MG) och potentiellt andra neuroautoimmuna sjukdomar.

### 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. Företaget har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på dess egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom autoimmuna sjukdomar, genterapi och transplantation. 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 andra generationens IgG-klyvande molekyl med potential för återdosering. 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).

©2024 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, IDEFIRIX och deras respektive logotyper är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

### Referenser

1. Yuki N, Hartung HP (juni 2012). "Guillain-Barré syndrome". *The New England Journal of Medicine*. **366** (24): 2294–304. doi:10.1056/NEJMra1114525. PMID 22694000.
2. McGrogan A, et al. *Neuroepidemiology*. 2009; 32(2):150-63
3. Fletcher D, et al. *Neurology*. 2000 27;54(12):2311-5
4. Van Doorn P. *Presse Med*. 2013;42(6 Pt 2):e193-201.
5. Van den Berg B, et al., *Nat Rev Neurol*. 2014; Aug;10(8):469-82
6. Willison, Hugh J et al. Guillain-Barré syndrome. *The Lancet*, volym 388, utgåva 10045, 717–727
7. Kleyweg, R.P., Van Der Meché, F.G.A. och Schmitz, P.I.M. (1991), Interobserver agreement in the assessment of muscle strength and functional abilities in Guillain-Barré syndrome. *Muscle Nerve*, 14: 1103-1109. <https://doi.org/10.1002/mus.880141111>
8. Leonhard, S.E., Mandarakas, M.R., Gondim, F.A.A. et al. Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. *Nat Rev Neurol* **15**, 671–683 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41582-019-0250-9>
9. 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).
10. Angum F, et al. The Prevalence of Autoimmune Disorders in Women: A Narrative Review. *Cureus*. 2020 maj 12(5):e8094. doi: 10.7759/cureus.8094.
11. Wang L, et al. Human autoimmune diseases: a comprehensive update. *J Intern Med*. 2015 Oct;278(4):369-95. doi: 10.1111/joim.12395.
12. 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