

PRESSMEDDELANDE

Hansa ger uppdatering om den registreringsgrundande fas 3-studien för anti-glomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM)

Lund, 16 december 2025. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att GOOD-IDES-02, en global registreringsgrundande fas 3-studie för behandling av anti-glomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM), inte uppnådde sitt primära effektmått. Effektmåttet var njurfunktion vid 6 månader, utvärderat med uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR).

Cirka 60 % av patienterna som behandlades med imlifidase följt av den standardbehandling som definierades i studien behövde inte dialys efter 6 månader, vilket representerade en betydande förbättring och klinisk nytta jämfört med vad som observerats i historiska kontrollkohorter. Resultaten som generellt observerats hos dessa patienter visar att endast 20–25 % inte behövt dialys efter 6 månader, vilket också var grunden för studiens utformning. Behandlingssvaret var dock likartat hos patienter i kontrollarmen som behandlades enbart med den definierade standardbehandlingen.

I studien definierades standardbehandling som omedelbart och intensivt plasmautbyte tillsammans med cyklofosamid och glukokortikoider.

Administrering av imlifidase i kombination med standardbehandling visade sig tolereras väl med en acceptabel säkerhetsprofil, i enlighet med vad som har observerats i andra kliniska prövningar av imlifidase.

"Vi är besvikna över att inte kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för denna patientgrupp, som hittills har upplevt dåliga resultat. Trots den djupa och snabba reduktionen av anti-GBM-antikroppar efter imlifidasbehandlingen resulterade det inte i ett statistiskt signifikant utfall i denna kontext. Vi är dock glada över att se de övergripande mycket starka resultaten där cirka 60 % av patienterna inte behövde dialys efter 6 månader, vilket är nästan tre gånger så mycket som de typiskt rapporterade resultaten för denna sjukdom. Jag vill tacka patienterna, forskarna och vårdgivarna som deltog i studien", säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Hansa Biopharma. Hon tillade: "Vi är fortsatt mycket entusiastiska över imlifidase konsekventa effekt, dess potential inom genterapiområdet och att vi är på väg att lämna in vår BLA-ansökan till FDA, avseende desensitisering av högsensitiserade patienter på väntelistan för njurtransplantation, före årets slut."

"Även om studien inte uppnådde det primära effektmåttet är det övergripande resultatet, vad gäller att undvika dialysberoende, uppmuntrande eftersom det visar att patienter med anti-GBM tydligt gynnas av att få en mer aggressiv behandling jämfört med vad som tidigare uppnåtts i klinisk praxis", säger Professor Mårten Segelmark, internationell koordinerande prövare i GOOD-IDES-02.

Totalt 50 vuxna patienter inkluderades i studien, varav 25 randomiserades till att få imlifidase i kombination standardbehandling och 25 fick endast standardbehandling.

GOOD-IDES-02 (studie-ID: 21-HMedIdeS-24) är en öppen, multicenter fas 3-studie som omfattar över 50 platser i 14 länder i EU, USA och Storbritannien. Studiens primära mål var att bedöma effekten på njurfunktionen av imlifidase i kombination med standardbehandling jämfört med enbart standardbehandling vid behandling av patienter med svår anti-GBM-sjukdom. De primära och viktiga sekundära effektmåtten bedömdes efter 6 månader genom utvärdering av njurfunktionen mätt med uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) och behov av dialys. Andra utfall inkluderar effekter av behandling på anti-GBM-antikroppar och ANCA-nivåer, andra mått på njurfunktion, hälsorelaterad livskvalitet

och säkerhet. Patienterna fortsätter att följas upp i 24 månader efter randomisering; långsiktiga utfall kommer att rapporteras separat.

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

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 december kl. 23.07 CET.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
IR@hansabiopharma.com

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs
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 miljon¹, majoriteten av patienterna förlorar sin njur-funktion.^{2,3} Vid anti-GBM 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 njur-svikt och behöver långvarig dialys i väntan på eventuell njur-transplantation.⁴ 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 säriläkemedelsstatus för behandling av anti-GBM-sjukdom av både FDA i USA och den 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.⁵ Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen. Imlifidase har ett villkorat marknadsföringstillstånd i EU, UK, Schweiz och Australien 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.⁵

Om imlifidase, HNSA-5487 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 immunsvär med bildning av antikroppar som angriper kroppens egna celler och vävnader.⁶⁻⁸ 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 anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane). HNSA-5487 är på väg in i klinisk fas med initialt fokus på Guillain-Barré Syndrom (GBS).

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB 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 nästa generationens IgG-klyvande molekyll 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 och följ oss på [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hansa-biopharma).

©2025 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, ledljuslogotyp, IDEFIRIX, och IDEFIRIX blomlogotyp är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Framtidsinriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden som rör Hansas verksamhet, inklusive, men inte begränsat till, uttalanden om Hansas strategi, kommersialiseringsinsatser, affärsplaner, regulatoriska ansökningar, kliniska utvecklingsplaner, intäkts- och produktförsäljningsprognoser samt fokusområden. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "bör", "förväntar", "planerar", "antar", "avser", "tror", "uppskattar", "förutser", "projekterar", "potentiell", "fortsätter", "målsätter" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framtidsinriktade uttalanden, även om inte alla sådana uttalanden innehåller dessa ord. Alla framtidsinriktade uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens aktuella förväntningar och bedömningar och är föremål för ett antal risker, osäkerheter och viktiga faktorer som kan medföra att faktiska händelser eller resultat skiljer sig väsentligt från vad som uttrycks eller antyds i dessa uttalanden, inklusive, men inte begränsat till, faktorer relaterade till Hansas verksamhet och drift, den antagna verkningsmekanismen för imlifidase, säkerhet och effekt av imlifidase i den ovan nämnda patientpopulationen eller andra potentiella indikationer, marknadsacceptans för imlifidase, konkurrerande produkter, förväntade tidslinjer och andra faktorer som kan medföra att faktiska resultat, prestationer eller framgångar skiljer sig väsentligt från framtida resultat, prestationer eller framgångar som uttrycks eller antyds i dessa uttalanden. Hansa uppmanar att inte fästa alltför stor vikt vid framtidsinriktade uttalanden, som endast gäller vid tidpunkten för detta pressmeddelande. Hansa fransäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera sådana uttalanden för att återspegla förändringar i förväntningar eller händelser, omständigheter eller förhållanden som dessa uttalanden baseras på, eller som kan påverka sannolikheten för att faktiska resultat skiljer sig från vad som anges i de framtidsinriktade uttalandena. Alla framtidsinriktade uttalanden i detta pressmeddelande representerar endast Hansas syn vid tidpunkten för publicering och ska inte betraktas som Hansas syn vid någon senare tidpunkt.

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. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé) Finns på: 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 May13;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