

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
6 juni, 2018

Presentation vid *2018 American Transplant Congress* visar den långsiktiga risk/nytta-profilen för imlifidase (IdeS) vid njurtransplantation

Hansa Medical, ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer, offentliggjorde idag kompletterande data och slutsatser från den prövarinitierade fas II-studien med imlifidase (IdeS) som presenterades av professor Stanley Jordan vid *2018 American Transplant Congress (ATC)* den 5 juni, 2018.

Som kommunicerades genom pressmeddelande den 30 maj inför ATC, visar resultaten att högsensitiserade patienter som förbehandlats med imlifidase (IdeS) inför njurtransplantation har god njurfunktion och få tecken på antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter uppföljningstid om 18,76 månader (median) efter transplantation. Patient- och organöverlevnaden är vid samma tidpunkt 94 procent. Generellt har nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) förblivit låga över tid, där endast fyra av 16 patienter har antikroppnivåer av någon betydelse. Biopsier utfördes på 15 patienter och alla utom tre saknade tecken på misstänkt AMR (enligt Banff 2017-kriterier). Ingen av de imlifidase-behandlade patienterna uppvisade positiv C4d-färgning.

I sin presentation betonade Professor Jordan att data från två år av uppföljning visar god patient- och organöverlevnad utan ökad risk för infektion samt att inga allvarliga biverkningar relaterade till imlifidase har rapporterats i hans studie. Vidare i sin presentation, uppskattade Professor Jordan sannolikheten för organöverlevnad sju år efter transplantation till mellan 77 och 100 procent för 14 av 15 av patienterna och 47 procent för en av patienterna. Dessa uppskattningar är baserade på en så kallad iBox Risk Prediction Score.

"I vår studie reducerar och eliminerar imlifidase effektivt donatorspecifika antikroppar och möjliggör transplantation från HLA-inkompatibla donatorer utan risk för tidig antikroppsmedierad avstötning (AMR). Samtliga patienter hade omfattande grad av sensitisering med ett genomsnittligt cPRA på 95 procent före imlifidase-behandling. Imlifidase är överlägsen befintliga behandlingsstrategier för reducering av antikroppar, såsom plasmabyte där typiskt 35 procent av antikropparna återstår efter behandling" kommenterade Professor Stanley Jordan.

Studien som Professor Jordan presenterade är en prövarinitierad studie som utförts vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684). Studien undersöker säkerhet och effekt hos imlifidase som behandling för avlägsnandet av donatorspecifika antikroppar (desensitisering) hos patienter där tidigare försök med desensitisering misslyckats.

I studien undersöks imlifidase i kombination med behandling med hög dos intravenös gammaglobulin samt anti-CD20 behandling. I januari 2018 slutfördes patientrekryteringen med totalt 17 patienter rekryterade vilka alla behandlats med imlifidase och därefter njurtransplanterats. Patienterna hade DSAs och positiva korstest före imlifidase-behandling och transplantation. Imlifidase reducerade effektivt DSA-nivåerna och möjliggjorde därmed transplantation för samtliga patienter.

En sammanfattning (Abstract) av presentationen med resultat och slutsatser från långtidsuppföljningen finns tillgänglig via ATCs hemsida (<http://atcmeetingabstracts.com>).

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
6 juni, 2018

Resultat från 14 av de 17 patienterna publicerades i *The New England Journal of Medicine* i augusti 2017 (N Engl J Med 2017;377:442-53).

Dessutom höll Dr Sofia Järnum, Director R&D på Hansa Medical, en presentation med titeln *Effects of IdeS on HLA-SAB, C1q-SAB and CDC-XM* där hon redogjorde för hur Imlifidase (IdeS) påverkar olika analysmetoder som används för att fatta beslut i samband med transplantation. Även en poster med titeln *Anti-IdeS Antibodies in IVIg and Its Effect on IdeS Activity* presenterades vid ATC. Arbetet som genomförts av Anna Runström, Scientist på Hansa Medical, fick ta emot pris som "Poster of distinction" av ATC.

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 juni 2018 kl. 08.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707-17 54 77

E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Om sensitiserade patienter

Många patienter på väntelistan för organtransplantation bär på antikroppar mot HLA (HLA-sensitiserad). När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Sannolikheten att finna en passande donator till en högsensitiserad patient är mycket låg då patienterna ofta bär på DSA mot flertalet möjliga donatorer. Detta innebär att patienterna inte kan genomgå en transplantation som de egentligen är i mycket stort behov av.

Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar imlifidase som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är mycket svår eller omöjligt till följd av närvaron av anti-HLA IgG-antikroppar. Data som rapporterats från tre fas II-studier har visat att imlifidase snabbt och kraftigt reducerar anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör transplantation. Imlifidase utvärderas för närvarande i högsensitiserade patienter som ej svarar på tillgängliga desensitiseringsmetoder. Fullständiga resultat från dessa studier väntas under 2018. Imlifidase utvärderas även i en klinisk fas II-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i en rad ytterligare autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddat av flera patent, och resultat från studier med imlifidase har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar.

Bolagets läkemedelskandidat Imlifidase, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sin klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.