

Hansa Biopharma

P.O. Box 785
SE-220 07 Lund
Telefon: 046 16 56 70
Fax: 046 12 77 75

(Besöksadress)
Scheelevägen 22
223 63 Lund

www.hansabiopharma.com



Hansa Biopharma har fått godkänt att starta fas 2 studie med imlifidase i akut antikroppsmedierad avstötning i samband med njurtransplantation

Lund den 26 mars 2019 - Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA), ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar tillkännager idag att bolagets fas 2 studie med imlifidase i antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation är godkänd efter ansökan till regulatoriska myndigheter (*Clinical Trial Application*, CTA) samt etikprövningsnämnd. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta olika kliniker i Frankrike, Sverige, Österrike, Australien och USA.

Akut AMR är en av de mest utmanande komplikationerna efter njurtransplantation och utvecklas hos 10 till 15 procent av patienterna och är den främsta orsaken till nedsatt transplantatfunktion över tid. I USA och Europa transplanteras årligen cirka 40 000 patienter med en ny njure och cirka 400 000 lever med en transplanterad njure.

"Det finns idag ingen godkänd behandling för akut AMR efter transplantation av hjärta, lungor, njure, lever eller benmärg. Det medicinska behovet av behandling för att häva akut antikroppsmedierad avstötning är mycket stort. Genom våra fyra framgångsrikt slutförda fas 2-studier med imlifidase för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter har vi visat att detta nya och innovativa enzym mycket effektivt inaktiverar IgG. Vi bedömer att imlifidase även har potential att effektivt behandla akut AMR och förhindra den förödande förlusten av en transplanterad njure", säger Søren Tulstrup, VD för Hansa Biopharma.

Fas 2-studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter vid åtta kliniker i USA, Frankrike, Sverige, Österrike och Australien under de kommande 12 månaderna. Studien är en randomiserad, öppen, multi-centerstudie med aktiv kontroll, utformad för utvärdering av säkerhet och effekt av imlifidase för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSAs) vid behandling av aktiva episoder av akut AMR hos njurtransplantationspatienter.

Av de 30 patienterna kommer 20 patienter att randomiseras till behandling med en intravenös dos imlifidase på 0.25 mg / kg. De tio patienterna i den aktiva kontrollgruppen kommer att behandlas med 5

till 10 sessioner plasmabyte (plasma exchange, PE). Effekt och säkerhet kommer att studeras under sex månader efter behandling.

Mer information om studien kommer inom kort att finnas tillgänglig på ClinicalTrials.gov under studietiteln "A Randomized, Open-Label, Multi-Centre, Active Control Study Investigating the Efficacy and Safety of Imlifidase in Eliminating Donor Specific Anti-HLA Antibodies in the Treatment of Active Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplant Patients".

Hansa har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application*, MAA) till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för IDEFIRIX™ (INN: imlifidase) och behandling av högsensitiserade patienter för att möjliggöra njurtransplantation. Ansökan om granskning accepterades av EMA den 1 mars 2019. En dialog pågår med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) avseende en motsvarande ansökan (*Biologics License Application*, BLA) i USA.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 mars 2019 kl. 08.00 CET.

Om antikroppsmedierad avstötning

Antikroppsmedierad avstötning (AMR) utgör en betydande utmaning för överlevnaden av transplanterade organ på lång sikt och drabbar 10 till 15 procent av alla transplanterade. I USA och Europa transplanteras årligen cirka 40 000 patienter med en ny njure och cirka 400 000 lever med en transplanterad njure. AMR kan förekomma hos patienter där donatorspecifika anti-HLA antikroppar (DSA) identifierats innan transplantationen eller hos patienter utan DSA vid transplantation men för vilka nya DSA utvecklas efter transplantationen. Det finns inga godkända läkemedel för behandling av AMR, som primärt behandlas med plasmabyte, intravenöst gammaglobulin (IVIg) eller rituximab. AMR-patienter som inte behandlas riskerar att förlora sina transplanterade organ, vilket för njurpatienter innebär återgång till dialysbehandling och till väntelista för transplantation.

Om imlifidase

Imlifidase (IDEFIRIX™) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G (IgG) antikroppar, vilket innebär att det IgG-medierade immunförsvaret hämmas. Hansa utvecklar imlifidase som en ny och unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter vilka inte kan transplanteras idag till följd av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Effektdata som

rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att imlifidase snabbt och signifikant minskade alla patienters DSA-nivåer, vilket möjliggjorde transplantation. Imlifidase utvärderas även i en pågående klinisk fas 2-studie i anti-GBM-sjukdom, en sällsynt autoimmun sjukdom. Vidare har imlifidase även behandlingspotential inom ytterligare autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddad av en stark patentportfölj och resultaten av studier med imlifidase har publicerats i flera referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA) använder sin unika och patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantationsavstötning och cancer. Bolagets främsta produkt, IDEFIRIX (imlifidase), är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym i långt framskriden klinisk utveckling för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med ytterligare kliniska studier inom akuta autoimmuna sjukdomar. Med utgångspunkt i bolagets teknologi tar Hansas verksamhet inom forskning och utveckling även fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, lämpade för upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi. Hansa Biopharma är baserat i Lund. www.hansabiopharma.com

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Bolaget

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations, Hansa Biopharma AB (publ)
Mobil: 0707-17 54 77
E-post: emanuel.bjorne@hansabiopharma.com

Svenska investerar- och mediarelationer

Cord Communications
Mikael Widell
Mobil: 0703-11 99 60
E-post: mikael.widell@cordcom.se