

Hansa Biopharma
Box 785
220 07 Lund
Tel: +46 46 16 56 70
Fax: +46 46 12 77 75

(Besöksadress)
Scheelevägen 22
223 63 Lund

www.hansabiopharma.com



Hansa Biopharma tillkännager kommande presentationer vid 2019 American Transplant Congress

Lund den 2 maj 2019 – Hansa Biopharma AB (NASDAQ Stockholm: HNSA), ledande inom immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att IDEFIRIX™ (imlifidase), bolagets IgG-klyvande enzym, kommer att belysas i tre presentationer vid den kommande kongressen *2019 American Transplant Congress (ATC)* den 1–5 juni, 2019 i Boston, Massachusetts, USA.

Vid ett plenummöte den 5 juni 2019 kl. 8:30 ET kommer Stanley C. Jordan, M.D., Director of Kidney Transplantation and Transplant Immunology vid Kidney and Pancreas Transplant Center, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, att presentera den senaste långtidsutvärderingen av imlifidase vid Cedars-Sinai-kliniken med titeln *“Three-year Outcomes of Highly-sensitized Kidney Transplant Recipients Desensitized with IgG Endopeptidase.”*

Presentationen kommer att rapportera uppföljningsdata från den amerikanska prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase för njurtransplantation av 16 högsensitiserade patienter. Resultaten visar på utmärkt graftöverlevnad tre år efter njurtransplantation. Över sammantaget 31,9 patientår förekom två transplantatavstötningar 2,6 år respektive 3,2 år efter transplantation vilka ej var relaterade till behandlingen med imlifidase. Detta motsvarar en incidens om 6,3 transplantatavstötningar per 100 patientår. Transplantatöverlevnaden för dessa högsensitiserade patienter som genomgått desensitisering ligger på samma nivå som för icke-sensitiserade patienter som transplanteras med en njure från en avliden donator¹. En av patienterna avled 10 månader efter transplantation vilket ej var relaterat till imlifidasebehandlingen eller njurtransplantationen. Inga av patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSAs) efter behandlingen med imlifidase och återkomsten av DSA var överlag mild.

I en presentation den 2 juni 2019 kl. 15:06 ET kommer Robert A. Montgomery, MD, Director, NYU Langone Transplant Institute, New York City, att redogöra för resultaten från Hansa Biopharmas Highdes studie i presentationen *“Safety and Effectiveness of Imlifidase in High Sensitized Kidney Transplant Patients: Results from a Phase 2-study”*.

Presentationen kommer att rapportera fullständiga fas 2-resultat från Highdes-studien med imlifidase för njurtransplantation av högsensitiserade patienter.

Som tidigare meddelats visar resultaten att imlifidase tolererades väl och att behandlingen möjliggjorde transplantation för samtliga patienter vilket resulterade i god njurfunktion och transplantatöverlevnad. Två transplantat förlorades till följd av utebliven transplantatfunktion, vilket inte var relaterat till behandlingen med imlifidase. I båda fallen kom aldrig njurfunktionen igång efter transplantation på grund av transplantatmottagarens övriga sjukdomsbild. Majoriteten av patienterna i denna studie representerar de mest högsensitiserade patienterna på väntelistan för organtransplantation.

I en postersession den 2 juni 2019 kl. 18:00 ET kommer Matthew J. Everly, Director of the Terasaki Research Institute in Los Angeles att presentera resultat under titeln "*A Prognostic Drug Development Tool to Assess the Transplantability at the Time of Listing for Kidney Transplant Candidates.*" Studien rapporterar om resultat av ett maskininlärningsbaserat prognostiskt verktyg för att bedöma risk för död och/eller lång väntetid vid listning på väntelista för transplantation. Simuleringar av högsensitiserade patienter visar att transplantationsfrekvensen skulle kunna ökas med 25% om det finns tillgång till en behandlingsmetod som kan avlägsna barriären av HLA-antikroppar.

Referat (Abstract) från de tre kommande presentationerna finns på ATC:s webbplats: <https://atcmeeting.org>

Referenser

1. <https://optn.transplant.hrsa.gov>

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 2 maj 2019 kl. 08.00 CET.

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:

Rolf Gulliksen, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 733-32 86 34

E-post: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

Mobil: +46 (0) 709-29 82 69

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Svenska mediarelationer:

Cord Communications

Mikael Widell

Mobil: +46 (0) 703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se