

Hansa Biopharma
Box 785
220 07 Lund
Tel +46 46 16 56 70
Fax: 046-19 77 75

(Besöksadress)
Scheelevägen 22
220 63 Lund

www.hansabiopharma.com



Data presenterade på 2019 American Transplant Congress visar signifikant kortare väntetid för patienter som behandlats med Imlifidase jämfört med matchade kontroller

Presentationen fick ATC:s utmärkelse People's Choice Award

Lund, 7 juni 2019 - Hansa Biopharma AB ("Hansa") (NASDAQ Stockholm: [HANSA](#)), ledande inom immunmodulerande enzymer för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att IDEFIRIX™ (INN: imlifidase), bolagets innovativa IgG-klyvande enzym, var i fokus vid tre presentationer på 2019 American Transplant Congress (ATC) som hölls den 1–5 juni, 2019 i Boston, USA.

Vid ett plenummöte den 5 juni 2019 höll dr Edmund Huang, docent och transplantationsnefrolog vid Kidney and Pancreas Transplant Center vid Cedars-Sinai-kliniken i Los Angeles en presentation med titeln *"Three-year Outcomes of Highly-sensitized Kidney Transplant Recipients Desensitized with IgG Endopeptidase"*. Referatet, av dr Huang och dr Stanley Jordan, MD, Director of Kidney Transplantation and Transplant Immunology vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, vann utmärkelsen ATC:s People's Choice Award, framröstade av deltagarna vid konferensen som det referat vid ATC med störst betydelse för transplantationsområdet.

I sin presentation rapporterade dr Huang en statistiskt signifikant minskning i väntetid för njurtransplantation bland patienter som har behandlats med imlifidase jämfört med matchade kontroller av sensitiserade patienter. Jämförelse mot de matchade kontrollerna visade statistiskt signifikant kortare tid till transplantation för patienter behandlade med imlifidase i både det nuvarande och tidigare amerikanska njurallokeringsystemet (*Kidney Allocation System, KAS*).

"Vår analys av de imlifidase-behandlade patienterna i relation till matchade kontroller visade statistiskt signifikant kortare tid för transplantation i både tidigare och nuvarande KAS. Vi är därför övertygade om att imlifidase kompletterar det nya KAS-systemet och kan minska tiden till njurtransplantation för högsensitiserade patienter", säger dr Huang.

”Vi har tidigare visat att behandling med imlifidase möjliggör livräddande njurtransplanationer som annars inte skulle vara möjliga. Denna analys mot matchade kontroller visar dessutom kortare tid till transplantation för dessa högsensitiserade patienter”, säger dr Jordan.

I presentationen rapporterades också uppföljningsdata från den amerikanska prövarinitierade fas 2-studien med imlifidase för njurtransplantation av högsensitiserade patienter. Resultaten visar utmärkt transplantatöverlevnad i upp till tre år vilket är i linje med transplantatöverlevnad efter transplantation från avliden donator till ickesensitiserade patienter. En av patienterna avled 10 månader efter transplantation vilket ej var relaterat till imlifidasebehandlingen eller njurtransplantationen. Sporadiska fall av återbildning av donatorspecifika antikroppar (DSA) förekom, men de flesta patienterna förblev DSA-fria upp till 36 månader efter transplantation.

Den 2 juni 2019 gav dr Robert A. Montgomery, Director vid NYU Langone Transplant Institute, New York City en muntlig presentation med titeln *”Safety and Effectiveness of Imlifidase in High Sensitized Kidney Transplant Patients: Results from a Phase 2 Study”*.

”Säkerhets- och effektdata för imlifidase ger hopp till högsensitiserade patienter, som idag är mycket svåra eller omöjliga att transplantera och står inför en extremt dålig prognos. Resultat efter sex månader fortsätter att visa att imlifidase har gjort det möjligt för alla patienter att genomgå transplantation som resulterade i god njurfunktion och transplantatöverlevnad”, säger dr Montgomery.

Vid en postersession den 2 juni 2019 gav dr Matthew J. Everly, chef för Terasaki Research Institute i Los Angeles, en presentation med titeln *”A Prognostic Drug Development Tool to Assess the Transplantability at the Time of Listing for Kidney Transplant Candidates.”*

I sin posterpresentation rapporterade dr Everly resultat från simuleringar som gjorts i högsensitiserade patienter som visade att transplantationsfrekvensen skulle kunna ökas med 25% om det fanns en terapi för att adressera HLA-antikroppsbarriären.

Referenser

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

Information lämnades genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 08.00 den 7 juni 2019.

Om IDEFIRIX™ (imlifidase)

IDEFIRIX (imlifidase) är ett enzym som specifikt klyver immunoglobulin G-antikroppar (IgG), och därmed hämmar den IgG-medierade immunreaktionen. Hansa utvecklar IDEFIRIX som en egen behandling för att möjliggöra njurtransplantationer hos sensitiserade patienter som tidigare inte har kunnat genomgå njurtransplantationer på grund av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Data om effektiviteten rapporterade från fyra fas 2-studier har visat att IDEFIRIX snabbt och väsentligt minskade samtliga DSA och möjliggjorde en transplantation. Utöver vid transplantationer utvärderas IDEFIRIX i en fas 2-studie i anti-GBM sjukdom, en sällsynt autoimmun sjukdom, och IDEFIRIX har potentiella användningsområden inom ett flertal andra autoimmuna sjukdomar. IDEFIRIX skyddas av en stark patentportfölj, och resultat från studier med IDEFIRIX har publicerats i flera refereegranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om högsensitiserade patienter

Många patienter som står på väntelistan för organdonationer bär på antikroppar mot Human Leukocyte Antigen (HLA), vilket går under benämningen att de är "sensitiserade". Antikroppar som är riktade mot HLA hos en potentiell donator, kallade donatorspecifika antikroppar (DSA) kan i väsentlig grad stöta bort det transplanterade organet. För patienter som är högsensitiserade, med höga nivåer av DSA, är sannolikheten låg att hitta en donator mot vilken de inte har DSA. Därmed kanske de inte alls kan genomgå en transplantation över huvud taget och får fortsätta med dialys och blir för evigt fast i ett funktionsnedsättande sjukdomstillstånd. Nuvarande desensitiseringsmetoder är inte möjliga att använda för merparten av de mest högsensitiserade patienterna. IDEFIRIX:s snabba klyvning av alla IgG-antikroppar eliminerar DSA och möjliggör njurtransplantationer med njurar från avlidna donatorer. Två tredjedelar av njurtransplantationerna i USA och Europa sker med organ från avlidna donatorer.

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.



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Bolaget:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

Hansa Biopharma

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

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Rolf Gulliksen, Head of Corporate Communications

Hansa Biopharma

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

E-post: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

Svenska mediarelationer:

Cord Communications

Mikael Widell

Mobil: +46 70-311 99 60