

PRESSMEDDELANDE



HANSA
BIOPHARMA

Positiva resultat presenterade på ESOT; imlifidase möjliggjorde transplantation hos 46 sensitiserade patienter

Lena Winstedt, PhD, Head of Science på Hansa Biopharma presenterade positiva resultat från en poolad analys av fas II-studier med imlifidase för desensitisering av sensitiserade njurtransplantationspatienter.

Lund, 18 september 2019. Hansa Biopharma, som leder utvecklingen av immunmodulerande enzymteknik för behandling av sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade att positiva imlifidasedata lyftes fram i en presentation vid 19th Congress of the European Society for Organ Transplantation (ESOT) i Köpenhamn.

Lena Winstedt, PhD, Head of Science på Hansa Biopharma, presenterade "Imlifidase For Desensitization in Sensitized Kidney Transplant Patients: Pooled Analysis of Phase 2 Trials".

Presentationen baserades på en poolad analys av patienter som genomgått transplantationer från fyra enarmade, sex månaders öppna fas II-studier om behandling med imlifidase före transplantation med organ från en levande eller avliden donator hos sensitiserade patienter.

Analysen inkluderade 46 patienter, varav 50 procent hade en cPRA på 100 procent, 85 procent var positiva vid korstester och 70 procent hade genomgått en återtransplantation. Efter behandling med imlifidase sjönk nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) snabbt och samtliga korstester omvandlades till negativa, vilket möjliggjorde transplantationer av samtliga patienter. Resultaten ligger i linje för vad som tidigare rapporterats efter transplantationer av högsensitiserade patienter.

Även om man såg en ökning av donatorspecifika antikroppar hos majoriteten av patienterna efter transplantationen fanns det inget statistiskt säkerställt samband mellan DSA-nivåer och förekomst av antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR). AMR episoder förekom hos 33 procent av patienterna och alla dessa behandlades med framgång. Resultaten ligger inom ramen för vad som tidigare rapporterats efter transplantationer av högsensitiserade patienter. Den beräknade genomsnittliga "njurfunktionen" (GFR) var stabil på omkring 60 ml/min/1,73 m² efter sex månader. När studien var slutförd levde samtliga patienter och graftöverlevnaden var 94 procent (43/46). Tre patienter förlorade sina transplantat till följd av komplikationer som inte var relaterade till imlifidase.

Den övergripande slutsatsen är att imlifidase är en lovande läkemedelskandidat som snabbt kan omvandla positiva korstest till negativa och därmed möjliggöra transplantationer med organ från en avliden donator hos de mest högsensitiserade patienterna som annars skulle få fortsätta med dialys.

Detta var första gången som poolade data från gruppen med 46 patienter presenterades.

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons förslag den 18 september 2019, kl. 8:00 (CET).

Kontaktuppgifter

Klaus Sindahl
Head of Investor Relations
Hansa Biopharma
M: +46 (0) 709-298 269
E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Rolf Gulliksen
Head of Corporate Communications
Hansa Biopharma
M: +46 (0) 733-328 634
E: rolf.gulliksen@hansabiopharma.com

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma 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, imlifidase, är ett unikt antikroppsnedbrytande enzym för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter samt med potential för ytterligare utveckling inom transplantation av andra solida organ och akuta autoimmuna sjukdomstillstånd. Imlifidase utreds för närvarande för ett potentiellt marknadsgodkännande av EMA. 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 och har även verksamhet i Storbritannien och USA.

Hansa Biopharma
Scheelevägen 22
223 63 Lund
Telefon: +46 46 16 56 70
www.hansabiopharma.com

Nasdaq OMX Stockholm