

# PRESSMEDDELANDE



## Hansa Biopharma offentliggör kommande presentationer och en "late breaking" poster på 2020 års amerikanska transplantationskongress ATC

### Viktiga slutsatser

- Uppföljningsdata efter 2 år visar på en transplantatöverlevnad på 90 procent för 31 patienter efter behandling med imlifidase med en median-eGFR om 61,5 ml/min. Trots varierande nivåer av återbildning av donatorspecifika antikroppar (DSA) hos imlifidase-desensitiserade patienter var AMR-frekvensen jämförbar med vad som rapporterats i andra studier med mindre sensitiserade patienter.
- Omfördelning av njurar till följd av positiva korstester påverkar det bortvalda organet genom att förlänga tiden för köldischemi och eventuell kassering av njurarna.
- Anti-HLA IgM-antikroppar påverkas inte av behandling med imlifidase.

Lund, 20 maj 2020. Hansa Biopharma, ledande inom immunmodulerande enzymteknik för sällsynta IgG-medierade sjukdomar, meddelade idag att bolagets nya IgG-klyvande enzym, imlifidase, kommer att lyftas fram i tre presentationer inklusive en "late breaking" poster-presentation vid den kommande amerikanska transplantationskongressen American Transplant Congress (ATC) den 30 maj till 1 juni 2020.

ATC-kongressen kommer att flyttas till ett helt virtuellt format och samtliga presentationer kommer att finnas tillgängliga on-demand. Presentationen av vår "late breaking poster", "Follow up of imlifidase (IdeS) desensitized kidney transplant recipients", kommer att hållas av dr Christian Kjellman, CSO och COO på Hansa Biopharma, i kategorin: Posters – Kidney Immunosuppression – Desensitization.

Denna poster kommer att presentera uppföljningsdata från 31 patienter som genomgick njurtransplantation efter desensitisering med imlifidase. Data uppvisar en patient- och transplantatöverlevnad på 90 procent efter behandling. 92 procent av patienterna som redovisats hade en tillfredställande eller god njurfunktion efter 2 år med en median-eGFR om 61,5 ml/min. Presentationen kommer dessutom att innehålla vidareutvecklade uppgifter om förekomsten av antikroppsmedierad avstötning (AMR) samt dynamiken hos donatorspecifika antikroppar (DSA) efter transplantation.

Mellan 3 och 14 dagar efter desensitisering med imlifidase och njurtransplantation började nivåerna av DSA att komma tillbaka. Hos en del patienter förknippades återkommande DSA med AMR. Tidig uppkomst av AMR (under första månaden efter transplantation) förekom hos 28 procent av patienterna med positiva korstester, medan ytterligare 10 procent identifierades som sena AMR. AMR-frekvensen var jämförbar med vad som rapporterats i andra studier med mindre sensitiserade patienter vid positiva korstester hos patienterna och endast ett fall av AMR inträffade senare än 6 månader efter transplantation.

Den muntliga presentationen, "The Impact of a Positive Crossmatch on KAS Patients and Organs" kommer att hållas av Joshua Lee, MD Senior Medical Science Liaison på Hansa Biopharma, i kategorin: Kidney Deceased Donor Allocation II.

Presentationen visar att en omfördelning av njurar till följd av positiva korstester påverkar det bortvalda organet genom att väsentligt förlänga köldischemitiden och leder till att cirka

Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 20 maj 2020 kl. 08:00 (CET).

### Kontaktuppgifter

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

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma använder sin patenterade immunmodulerande enzymteknologiplattform för att utveckla behandlingar för sällsynta immunoglobulin G (IgG)-medierade autoimmuna sjukdomstillstånd, transplantatavstötning och cancer.

Bolagets främsta produktkandidat, imlifidase, är ett unikt antikropps-klyvande enzym som potentiellt kan möjliggöra njur-transplantation av högsensitiserade patienter, och har potential att utvecklas ytterligare inom transplantation av andra solida organ, samt akuta autoimmuna sjukdomar. Imlifidase granskas för närvarande av EMA för ett möjligt marknads-godkännande. Hansas forsknings- och utvecklingsprogram är även inriktat på att ta fram nästa generation av IgG-klyvande enzymer med lägre immunogenicitet, med potential att möjliggöra upprepad dosering vid skovvis återkommande autoimmuna sjukdomar och onkologi.

Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i både Europa och USA.

Hansa Biopharma  
Scheelevägen 22  
223 63 Lund  
Telefon: +46 46 16 56 70  
[www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com)

Nasdaq OMX Stockholm  
Kortnamn: HNSA  
ISIN: SE 0002148817

25 njurar kasseras varje år. Patienterna drabbades av längre väntetider och ett stort antal avled eller blev strukna från listan.

I presentationen dras slutsatsen att tekniker och terapier för att minska bortval till följd av positivt korstest potentiellt skulle kunna påverka patienter och fördelningen av njurar gynnsamt.

En andra muntlig presentation, "Anti-HLA IgM antibodies are unaffected by imlifidase (IdeS) treatment" kommer att hållas av Anna Runström, forskare på Hansa Biopharma, i kategorin: Kidney Immunosuppression – Desensitization.

Presentationen belyser huruvida imlifidase har någon effekt på mänskliga anti-HLA IgM-antikroppar hos sensitiserade patienter med terminal njursvikt.

Den visar att minskningen av anti-HLA IgM-signalerna, som uppmärksammades hos vissa patienter efter behandling med imlifidase, inte observerades i serum tömt på IgG. De höga anti-HLA IgM-signalerna orsakas sannolikt av IgG-komplexa IgM på ytan av HLA-mikrosfärer.

Slutsatsen är att mänskligt IgM inte klyvs av imlifidase, vilket ger ytterligare belägg för att imlifidase specifikt enbart klyver IgG.

*"Jag är mycket glad över att det finns ett medvetande om det stora medicinska behovet av transplantation för de mest sensitiserade patienterna och att imlifidase uppmärksammas på den här viktiga kongressen i USA. Vi tycker att det är oerhört spännande att imlifidase potentiellt kan öka möjligheterna till transplantation och att uppföljande långtidsdata är i linje med de höga förväntningar som den här gruppen av svårbehandlade patienter med mycket stora medicinska behov har", säger Christian Kjellman, CSO och COO på Hansa Biopharma.*

Alla abstracts och presentationer kommer att finnas tillgängliga på ATC:s webbplats på [www.atcmeeting.org](http://www.atcmeeting.org)