

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma tillkännager designen för en USA baserad randomiserad kontrollerad imlifidase-studie i högsensitiserade njurtransplantationspatienter

Den första patienten förväntas inkluderas under andra halvåret 2021 och resultaten väntas leda till en BLA-ansökan (Biologics License Application) enligt förfarandet för accelererad ansökningsprocess under första halvåret 2024.

**Lund, Sverige, 23 juni 2021.** Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), som är ett banbrytande bolag inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, offentliggör idag studiedesignen för en randomiserad, kontrollerad klinisk prövning av imlifidase i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Syftet är att undersöka imlifidase som en potentiell desensitiseringsbehandling för att möjliggöra njurtransplantationer i dessa patienter som väntar på en kompatibel njure från en avlidet donator inom ramen för det amerikanska systemet för tilldelning av njurar. I patientgruppen finns en stor immunologisk utmaning med en mycket begränsad möjlighet till transplantation och den enda tillgängliga behandlingen idag är kronisk dialysbehandling i väntan på en kompatibel njure.

I studien kommer 64 högsensitiserade njurpatienter med en cPRA-nivå på  $\geq 99,9\%$  att inkluderas. Dessa representerar en underkategori av mycket högsensitiserade patienter som trots att de prioriteras enligt det amerikanska systemet för tilldelning av njurar (US Kidney Allocation System) fortfarande erbjuds väldigt få transplantationer. När ett organ blir tillgängligt som inte är kompatibelt med den tänkta mottagaren (positivt korstest) kommer patienten att randomiseras till antingen desensitiseringsbehandling med imlifidase eller till en kontrollgrupp som får standardvård (dvs. vänta på ett kompatibelt organ alternativt få en experimentell desensitiserings-behandling). En surrogatmarkör i form av eGFR (mått på njurfunktion) tolv månader efter randomisering kommer att användas för att visa den kliniska nyttan av imlifidase jämfört med kontrollgruppen.

"Vi är glada över att nu gå vidare med denna studie som kan stödja en BLA-ansökan i USA enligt förfarandet för accelererad ansökningsprocess", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma. "Detta är en viktig milstolpe för Hansa, och ger framför allt hopp till högsensitiserade dialyspatienter i USA, som väntar på en potentiellt livräddande och livsavgörande njurtransplantation och som utan tillgång till en effektiv desensitiseringsbehandling kanske aldrig kommer att kunna få tillgång till detta."

Hansa Biopharma förbereder sig för att samarbeta med 12–15 ledande transplantationscenter i USA för att genomföra studien. Robert A. Montgomery, M.D. professor i kirurgi och Director, NYU Langone Transplant Institute, New York City kommer att vara koordinerande ansvarig prövare. Bland de nya centren finns Northwestern Memorial Hospital i Chicago i delstaten Illinois och University of Alabama (UAB) Hospital i Birmingham i delstaten Alabama.

"Vårt team ser fram emot att få medverka i denna innovativa prövning som gör det möjligt för några av våra mest missgynnade patienter att få tillgång till livräddande behandling. Den här behandlingen kan ge hopp till en grupp människor som har mycket få möjligheter att få en njurtransplantation", säger John J Friedewald, MD, professor i medicin med inriktning på nefrologi och hypertoni samt kirurgi med inriktning på organtransplantation vid Northwestern Memorial Hospital i Chicago i Illinois.

"Bristen på organ för njurtransplantationer är fortfarande en utmaning i hela världen. Det finns en klar överlevnads fördel för mottagare av organ med en positiv korsmatchning jämfört med att stå kvar på väntelistan för transplantation, och vi ser fram emot den här studien för våra sensitiserade patienter som annars skulle få långa väntetider och kanske aldrig kunna få ett kompatibelt organ", säger professor Jayme Locke, MD, MPH, FACS, FAST, Director, UAB Comprehensive Transplant Institute, Associate Chief Medical Officer for Inpatient Quality & Patient Safety på UAB Hospital i Birmingham i Alabama.

Den första patienten förväntas inkluderas under andra halvåret 2021. Rekryteringen beräknas slutföras under den andra halvan av 2022 och tolv månaders uppföljningen förväntas avslutas under den andra halvan av 2023. Resultaten från denna kliniska studie kan stödja en potentiell BLA-ansökan under första halvåret 2024. Imlifidase har redan

beviljats ett villkorligt marknadsgodkännande i EU för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.

Ytterligare information kring studiedesignen finns på ClinicalTrials.gov [Link NCT04935177](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04935177).

#### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaföretag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

--SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET--

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709-298 269

E: [klaus.sindahl@hansabiopharma.com](mailto:klaus.sindahl@hansabiopharma.com)

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768-198 326

E: [katja.margell@hansabiopharma.com](mailto:katja.margell@hansabiopharma.com)