

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma presenterade nya data om imlifidase på ESOT-kongressen (European Society for Organ Transplantation)

- Hansa presenterade två vetenskapliga arbeten som bygger kunskapen kring imlifidase för att möjliggöra transplantation hos högsensitiserade patienter
- Hansa stod också värd för ett av symposierna under ESOT, där en expertpanel med fem deltagare diskuterade möjligheterna till transplantation hos högsensitiserade patienter

Lund, Sverige 1 september 2021. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, offentliggjorde idag två arbeten som presenterades på ESOT-kongressen (European Society for Organ Transplantation) den 29 augusti–1 september 2021. ESOT-kongressen, som äger rum vartannat år, samlar vanligtvis cirka 3 500 medicinska experter i syfte att förbättra resultaten inom transplantation, och är en av de viktigaste internationella kongresserna inom området.

Under ESOT presenterade Hansa ett arbete med titeln "*Rabbit anti-thymocyte globulin as induction therapy following desensitization with imlifidase*". Syftet med artikeln var att fastställa den lämpligaste tidpunkten för att inleda behandling med anti-tymocytimmunglobulin från kanin (rATG) efter transplantation som möjliggjorts med imlifidase. rATG och liknande läkemedel används som induktionsterapi för att förhindra cell-medierad avstötning, samtidigt har IgG-klyvningsmekanismen hos imlifidase potential att inaktivera rATG. Därför är det viktigt att öka kunskapen kring behandlingsmetoderna för högsensitiserade patienter som blir njurtransplanterade och fastställa den tidigaste tidpunkten för att påbörja rATG-behandling, och samtidigt undvika klyvningsaktivitet av imlifidase.

Klyvningsmönstret för rATG undersöktes i serumprover från elva friska personer som behandlats med 0,25 mg/kg imlifidase. Serumproverna samlades in både före imlifidase-behandlingen och upp till 14 dagar efter behandlingen och inkuberades med rATG (50 µg/ml). Imlifidase-koncentrationen i serum minskade snabbt hos försökspersonerna och efter 96 timmar var koncentrationen 0,5 mg/ml, dock med stor individuell variation (<0,1-1,8 mg/ml). Vid denna tidpunkt hade imlifidasenivån minskat tillräckligt för att undvika fullständig klyvning av rATG hos åtta av elva försökspersoner. Dessa resultat tyder på att rATG kan påbörjas så tidigt som fyra dagar efter imlifidase, eftersom en viss tidig klyvning i början av behandlingen inte förväntas ha någon negativ totaleffekt på rATG-behandlingen. Dessa resultat måste bekräftas med *in vivo*-data.

I arbetet "*Patterns of IgG rebound after imlifidase treatment*", som accepterades som en posterpresentation på ESOT, undersöks mönster och tidpunkt för återbildandet av de antikroppar som undertrycks av imlifidasebehandlingen, särskilt anti-drogantikroppar (ADA IgG), immundominanta donatorspecifika antikroppar (DSA IgG) och vaccinantigensspecifika IgG (V IgG). Dessa jämfördes med den totala IgG-poolen hos immunsupprimerade njurtransplantationspatienter.

Hos de tio patienter som ingick i studien började återbildningen av IgG i allmänhet mellan tre och 14 dagar efter dosering, och detta varierade avsevärt mellan de analyserade patienterna. Inledningsvis återbildades DSA IgG snabbare än totalt IgG, men låg sedan kvar stabilt under pre-dos nivåerna. ADA IgG återbildades i samma takt som DSA IgG, men till en högre nivå jämfört med pre-dos värdena. Bildandet av V IgG överensstämde med återbildandet

av totalt IgG. Dessa mönster stämmer väl med förväntningarna och resultaten av andra kliniska prövningar, där man undersökt återbildandet av antikroppar efter behandling med imlifidase.

"De data som i år presenterades på ESOT understryker vårt fortsatta engagemang för att vidareutveckla och bygga kunskap kring behandlingen med imlifidase för att möjliggöra transplantation av högsensitiserade patienter", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "ESOT är alltid ett viktigt evenemang i kalendern och ger oss möjlighet att dela med oss av våra erfarenheter och lära oss av andra verksamma inom transplantationsområdet. Vi ser fram emot att träffa experterna inom fältet för att diskutera hur vi kan fortsätta att samarbeta för att se till att transformativa behandlingar, såsom imlifidase, når patienterna."

På ESOT stod Hansa också värd för ett expertsymposium med titeln 'Roadmap to Transplant for the Highly Sensitized Patient' under ledning av professor Lucrezia Furian från universitetssjukhuset i Padua i Italien. Under symposiet diskuterade flera experter viktiga metoder för att möjliggöra njurtransplantationer hos de patienter som har minst chans att erbjudas ett kompatibelt transplantat och som har störst nytta av behandlingar som imlifidase. Professor Furian hade sällskap av flera framstående kollegor inom transplantationsmedicin, däribland professor Stanley Jordan M.D. Ph.D. från Cedars Sinai Hospital, Los Angeles, professor Nizam Mamode M.D. från Guys Hospital, London, professor Denis Glotz från Hospital St Louis, Paris och dr. Oriol Bestard från universitetssjukhuset Vall d'Hebron i Barcelona.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709-298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768-198 326

E: katja.margell@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* med förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).¹

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren är så kallade förformade humana leukocytantigen (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).² Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.

⁴Genom behandling med Idefirix® kan antikropparna inaktiveras tillfälligt och göra transplantationen möjlig. När kroppen väl börjar förnya de förstörda antikropparna har patienten redan påbörjat en immunsuppressiv behandling för att fortsätta att minska risken för organavstötning.

Effekten och säkerheten hos Idefirix® som behandling för att minska donatorspecifika IgG innan transplantation har undersökts i fyra öppna fas 2-studier med enarmade kliniska prövningar på sex månader.^{2,3,4,5}

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att lämna in ytterligare resultat om effekt och säkerhet, baserat på en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet. Idefirix® har prövats inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndighetens PRIME-initiativ (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel framför befintliga behandlingar eller som hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.⁶

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Godkännandet gäller för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix® bör reserveras för patienter med liten sannolikhet att transplanteras under det aktuella njurallokeringsystemet, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.¹ Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning om nyttan av att behandlingen omedelbart görs tillgängligt för patienter uppväger risken för att alla data ännu inte finns tillgängliga.

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD, End-Stage Renal Disease), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.² ESRD utgör en betydande sjukdomsörda och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.⁵ En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, då det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.⁷

Fullständig produktinformation återfinns [här](#)

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag 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>.

Referenser

¹ Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé) 25 augusti 2020.

² Jordan SC, et al. *New England Journal of Medicine* 2017, 377(5):442–453.

³ Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752-2762

⁴ Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011

⁵ NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök: Juli 2021

⁶ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: Juli 2021

⁷ Newsletter Transplant 2020. Finns på: <https://www.edqm.eu/en/news/newsletter-transplant-2020-now-available>. Senaste besök: Juli 2021