

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma presenterar positiva första data från fas 2-studien med imlifidase för antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

- Den presenterade data visar att imlifidase har en signifikant bättre förmåga att snabbt minska nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA) jämfört med plasmabyte (standardbehandling) under de första fem dagarna efter att behandlingen påbörjats.
- Totalt 30 patienter har randomiserats 2:1 till antingen imlifidase eller plasmabyte följt av en uppföljningsperiod på sex månader.<sup>1</sup>
- Dessa första resultat är en viktig milstolpe i genomförandet av Hansas strategi att bredda sin plattform för antikropps-klyvande enzymteknik och tillgodose betydande medicinska behov inom ett brett spektrum av sjukdomsområden och indikationer.

Lund, Sverige, 28 november 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, presenterar idag positiva första resultat från sin fas 2-studie som utvärderar imlifidase vad gäller säkerhet, tolerabilitet och effekten att minska donatorspecifika antikroppar hos patienter med aktiva och kroniskt aktiva antikroppsmedierade avstötningsepisoder ("AMR"). Rapportering av data följer efter avslutad randomisering och efterföljande behandling av alla patienter som inkluderats i studien och ligger i linje med tidigare kommunicerade tidslinjer.

De första data som är kopplade till primär endpoint visar att imlifidase har en signifikant överlägsen effekt jämfört med plasmabyte när det gäller att minska DSA-nivåer under de första fem dagarna efter behandlingsstart. Imlifidase reducerade effektivt större delen av DSA i patientpopulationen, och uppnådde dessa resultat snabbare och betydligt effektivare jämfört med plasmabyte, som krävde flera behandlingstillfällen för att uppnå tillräcklig minskning av DSA. När det gäller säkerhet tolererades imlifidase väl och inga säkerhetssignaler noterades under studien. Hansa planerar att publicera alla data från studien under 2023.

AMR är en av de mest utmanande biverkningarna efter njurtransplantation och är en av huvudorsakerna till dysfunktion och förlust av transplantat. Akuta AMR-episoder förekommer i 5–7 procent av alla njurtransplantationer.<sup>2</sup> Det finns för närvarande inga godkända AMR-behandlingar, och de vanligaste behandlingarna är intravenöst immunglobulin (IVIg) och terapeutiskt plasmabyte (PLEX).

"Akuta AMR-episoder efter transplantation och kronisk AMR är fortfarande ett stort problem som kan orsaka skador och förlust av organet, och tvinga patienterna att återgå till dialys. Under studien har vi observerat att imlifidase har en mycket lovande och snabb effekt, vilket kan öppna upp nya möjligheter att förbättra AMR-behandlingen efter transplantation", säger professor Stanley Jordan, MD, ansvarig provare och Director of Division of Pediatric and Adult Nephrology på Cedars Sinai Medical Center i Los Angeles.

"De första resultaten från vår fas 2-studie i AMR är mycket uppmuntrande och ger ytterligare bevis för den potential imlifidase kan ha för behandling av transplantationsavstötning", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "Det kan ta upp till flera veckor att uppnå önskad effekt med nuvarande behandlingsprotokoll, och

i vissa fall är resultatet ofullständigt eller ineffektivt. Det finns ett tydligt behov av att kunna erbjuda patienter som drabbas av AMR efter transplantation en snabbare och effektivare behandling, för att snabbt minska DSA och därmed minimera risken för skador på njurarna. Varje framgångsrikt transplanterat organ med längre överlevnad är livsförändrande för patienterna och en fördel för samhället i stort.”

Hansas fas 2-program för AMR är en randomiserad, öppen, kontrollerad flercenterstudie med totalt 30 randomiserade AMR-patienter på center i Frankrike, Tyskland, Österrike, Australien och USA. Det primära målet med studien är att undersöka effekten och säkerheten hos imlifidase jämfört med plasmabyte (PE) för att avlägsna DSA hos patienter som upplever aktiva eller kroniskt aktiva AMR-episoder efter njurtransplantation. Sammanlagt 20 patienter har randomiserats till behandling med imlifidase i form av en intravenös dos om 0.25 mg/kg, medan 10 patienter i den aktiva kontrollgruppen har fått 5–10 behandlingar med plasmabyte. Effekt och säkerhet följs upp under en sexmånadersperiod efter behandlingen.

Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03897205) under [NCT03897205 \(2019\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03897205).

*Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersons försorg den 28 november 2022, kl. 18:00 CET.*

-- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET --

### För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

**Mobil:** +46 (0) 709-298 269

**E-post:** klaus.sindahl@hansabiopharma.com

### Bakgrundsinformation

#### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. 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. ClinicalTrials.gov. NCT03897205 (2019). Tillgänglig på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03897205>
2. Puttarajappa C, et al. *J. Transplant.* 2012; 2012:193724