

PRESSMEDDELANDE

Idefirix (imlifidas) får provisoriskt godkännande i Australien för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter före njurtransplantation

Det regulatoriska beslutet innebär att Idefirix för första gången har godkänts för njurtransplantation från både levande och avlidna donatorer

Lund, Sverige, 11 juli 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, meddelade idag att den australiska läkemedelsmyndigheten Therapeutic Goods Administration ("TGA") provisoriskt har godkänt Idefirix (imlifidas) som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter före njurtransplantation från både levande och avlidna donatorer. Det provisoriska godkännandet gäller i två år och baseras på data från Hansas fas 2-studier¹⁻⁴ som omfattade högsensitiserade patienter. Patienterna i studierna fick antingen en njure från en levande (17%) eller en avlidna donator (83%) efter behandling med imlifidas.

Søren Tulstrup, vd och koncernchef, Hansa Biopharma, säger: "Eftersom närmare 28 procent⁵ av njurtransplantationskandidaterna i Australien anses vara högsensitiserade innebär godkännandet av Idefirix att en viktig innovation för patienter och läkare blir tillgänglig inom njurtransplantationsvården. Hansa är glada över att TGA som första regulatoriska myndighet har godkänt användningen av Idefirix vid transplantationer från både levande och avlidna donatorer. Det säkerställer en heltäckande tillgång till denna viktiga behandling för högsensitiserade patienter i Australien."

Det finns ett stort behov då det saknats godkända behandlingar för kraftigt högsensitiserade njurtransplantationskandidater i Australien. Av de över 1 000 patienterna på väntelistan för njurtransplantation från en avlidna donator i slutet av 2020⁶ klassificeras 21 procent som kraftigt högsensitiserade mot ett donatororgan med en beräknad Panel Reactive Antibody ("cPRA") på 95 procent eller högre. Även enligt det australiska systemet för allokering av njurar, som prioriterar kandidater med cPRA >80 procent, och Australian and New Zealand Paired Kidney Exchange, har kraftigt högsensitiserade patienter fortfarande markant lägre transplantationsfrekvens.⁵ Dessa patienter tvingas vänta mycket lång tid, eller förgäves, på att en lämplig njure ska bli tillgänglig. Av totalt 875 njurtransplantationer som utfördes i Australien 2021 kom 202 (24 %) från levande donatorer och 644 (76 %) från avlidna donatorer.⁷ Genom att möjliggöra transplantation från levande donatorer utökas antalet potentiella organ som är tillgängliga för patienterna, vilket ökar chansen för dessa patienter att genomgå en livsförändrande transplantation.

Kate Wyburn, klinisk professor vid University of Sydney, säger: "Antalet innovationer inom njurtransplantation för våra högsensitiserade patienter har varit begränsat. Med godkännandet av denna nya desensitiseringsbehandling i Australien har vi nu en möjlighet att potentiellt hjälpa dessa immunologiskt komplexa patienter, som annars kanske aldrig skulle få ett erbjudande om transplantation."

Data i företagets ansökan till TGA i Australien hämtades från Hansas fas 2-studier, som visat effekt och säkerhet för imlifidas som en desensitiseringsbehandling, för att möjliggöra inkompatibel njurtransplantation för högsensitiserade patienter.¹⁻⁴ Data omfattade även en delanalys av högsensitiserade patienter som njurtransplanterades med organ från

en levande donator efter desensitiseringsbehandling med imlifidase. Precis som med EMA:s villkorade godkännande krävs ytterligare säkerhets- och effektdata från pågående studier för att nå ett fullständigt godkännande i Australien.⁸⁻¹⁰

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 12:00 CET den 11 juli 2023.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, *VP Global Corporate Affairs*

M: +1 (484) 319 2802

E: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har förbildade antikroppar som kallas donatorspecifika antikroppar (DSA) med en bred reaktivitet mot humana leukocyttantigen (HLA), vilket kan orsaka vävnadsskador och potentiellt avstötning av transplantat.¹¹ Förekomsten av DSA innebär att högsensitiserade patienter tenderar att ha begränsad eller ingen tillgång till transplantation, eftersom det kan vara särskilt svårt att hitta ett kompatibelt donatororgan.^{12,13} En patients sensitivetsnivå kan mätas med hjälp av cPRA (Panel Reactive Antibody). Detta är en uppskattning av andelen donatorer som förväntas vara inkompatibla vid en korstestning mot transplantationskandidaten. Komplexiteten i deras immunologiska profil innebär att högsensitiserade patienter tillbringar längre tid än genomsnittet på väntelistor för transplantation, och det finns belegg för att denna längre tid i väntan på en lämplig donator medför en ökad mortalitetsrisk.^{12,13}

Om Idefirix (imlifidase)

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.¹⁴ Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

Imlifidase har villkorat marknadsgodkännande i EU, Storbritannien, Schweiz, Israel och nu preliminärt godkännande i Australien. Imlifidase marknadsförs under handelsnamnet Idefirix för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Idefirix ska användas till patienter som sannolikt inte kommer att kunna transplanteras enligt det tillgängliga njurallokeringsystemet, vilket inkluderar prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.¹⁴ Idefirix granskades som en del av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s Priority Medicines-program (PRIME), som stöder läkemedel som kan erbjuda en stor behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller gynna patienter som saknar behandlingsalternativ.¹⁴ I juli 2023 upptog Australian Therapeutic Goods Administration ("TGA") Idefirix (imlifidase) i Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationskandidater före njurtransplantation från en donator mot vilken det finns en positiv korstestning. Denna indikation tillåter transplantationer från njurar från antingen levande eller avlidna donatorer.

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensibilisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.¹ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare

bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjuren och skada den.¹⁵ Imlifidase inaktiverar antikropparna och ger möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen sedan börjar producera nya IgG-antikroppar får patienten immunsuppressiv behandling efter transplantationen för att minska risken för organavstötning.

Effektiviteten och säkerheten hos imlifidase som behandling före transplantation för att inaktivera IgG-antikroppar har studerats i fyra öppna, enarmade, kliniska fas 2-studier på sex månader.¹⁻⁴ Hansa samlar nu in ytterligare kliniska bevis och kommer att tillhandahålla fler effektivitets- och säkerhetsdata baserade på en uppföljande observationsstudie och en uppföljande effektivitetsstudie efter godkännandet.

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 procent.¹⁶ ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹⁶ En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, eftersom det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. I Australien fanns det cirka 28 000 njurpatienter i behov av en njurtransplantation under 2021.^{17,18}

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 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 www.hansabiopharma.com.

Fullständig australiensisk produktinformation kan erhållas från TGA via länken [här](#).

©2023 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Referenser

1. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442-453
2. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
3. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752-2762.
4. Jordan SC, et al. *Transplantation* October 21 2020 - volume online first issue.
5. Sypek MP, et al. (2021) *Transplantation* 105(6): 1317-1325
6. The Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry (ANZDATA). Last accessed: June 2023.
7. ANZDATA 45th Annual Report 2022 (Data to 2021). Last accessed: June 2023
8. Trial NCT03611621. Available at <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03611621>
9. Trial NCT05369975. Available at <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05369975>
10. Trial NCT04935177. Available at <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04935177>
11. Eurostam Report (A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.) Available at <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>.
12. Redfield R, et al. *Nephrol Dial Transplant* 2016; 31:1746–1753
13. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
14. European Medicines Agency. Idefirix[®] summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: June 2023
15. Manook M, et al. *Lancet* 2017; 389(10070):727-734.
16. NIH (2018). What is kidney failure? Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
17. ANZDATA Registry. 45th Report, Chapter 2: Prevalence of Kidney Failure with Replacement Therapy. Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry, Adelaide, Australia. 2022. Available at: <http://www.anzdata.org.au> Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) and Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR).
18. OPTN/SRTR 2021 Annual Data Report Table KI 2. Published 2023. Accessed 10 July 2023