

## PRESSMEDDELANDE

# Imlifidase visade 90 procent patientöverlevnad och 82 procent graftöverlevnad efter fem år i en utökad poolad analys med data från 17-HMedIdeS-14-studien

Lund, Sverige, 17 oktober 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelade idag resultat från en utökad poolad analys med data från 17-HMedIdeS-14-studien,<sup>1</sup> en långsiktig internationell uppföljningsstudie av patienter som har fått en njurtransplantation efter desensitisering med imlifidase. Den visar fortsatt positiva resultat efter fem år hos majoriteten av de högsensitiserade patienter som fått en njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Efter fem år var patientöverlevnaden 90 procent (tre dödsfall inträffade mellan sex månader och ett år, och inga dödsfall inträffade mellan ett och fem år) och graftöverlevnaden (dödsfall censurerade), var 82 procent i linje med resultaten vid tre år efter transplantationen.<sup>2</sup> Vid fem år var den genomsnittliga uppskattade glomerulära filtreringshastigheten (eGFR) 50 mL/min/m<sup>2</sup>. eGFR är ett mått på hur väl njurarna fungerar.<sup>3</sup>

Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma, säger: "Resultaten från denna studie bekräftar den viktiga roll som imlifidase spelar för desensitisering vid njurtransplantation och ger ytterligare belegg för de kliniska fördelarna med att möjliggöra HLA-inkompatibel njurtransplantation med imlifidase. Vi tror att behandling med Idefirix® (imlifidase), som har ett villkorligt godkännande och marknadsförs i Europa, kommer att förändra förutsättningarna för njurtransplantation. Det kommer att påverka patientresultaten positivt och säkerställa att högsensitiserade patienter som väntar på en njure får tillgång till transplantation."

Studien 17-HMedIdeS-14 inkluderade patienter som samtyckte till långtidsuppföljning och som tidigare hade fått en transplantation med imlifidase i samband med Hansas fas 2-studier. Den femåriga utökade poolade analysen är en fortsättning på långtidsanalysen av korstestpositiva patienter som publicerades i *American Journal of Transplantation*. Hansa fortsätter att analysera data från 17-HMedIdeS-14-studien tillsammans med den utökade poolade analysen och planerar att meddela ytterligare data under 2024.

Tomas Lorant, MD PhD, Docent i transplantationskirurgi, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sverige, säger: "Det är uppmuntrande att se patientresultaten fem år efter en inkompatibel njurtransplantation och att de är i linje med de treårsdata som publicerades 2021. Trots den höga immunologiska risken hos dessa patienter ser vi stabila långsiktiga resultat både vad gäller graftöverlevnad och patientöverlevnad, som inte skiljer sig från vad vi annars ser vid kompatibla njurtransplantationer."<sup>4</sup>

Stanley Jordan, MD, FASN, FAST, Professor i Pediatrik & Medicin och Chef för Nefrologi och Transplantationsimmunologi, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, säger: "Dessa resultat stärker argumenten för att HLA-inkompatibel transplantation efter desensitisering med imlifidase är ett genomförbart och verkligt alternativ för högsensitiserade patienter på väntelistan, för vilka sannolikheten är låg att de ska få en kompatibel njure och slippa dialysbehandling."

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensitisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.<sup>11</sup> Högsensitiserade patienter har höga nivåer av befintliga antikroppar som kan skada transplantatet.<sup>12</sup> 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.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

## Kontaktpersoner för mer information:

Klaus Sindahl, *VP 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

## Imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikropps-klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.<sup>10</sup> Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix<sup>®</sup> för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av imlifidase bör förbehållas patienter som sannolikt inte kommer att erbjudas transplantation inom ramen för det tillgängliga systemet för tilldelning av njurar, inklusive program för att prioritera högsensitiserade patienter.<sup>10</sup> Imlifidase har prövats inom ramen för EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndighetens) PRIME-program (Priority Medicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlings fördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.<sup>10</sup>

## HMedlides program för kliniska prövningar

17-HMedldeS-14 är en del av HMedldeS kliniska program för imlifidase. Programmet omfattar fyra globala fas 2-studier (13-HMedldeS-02, 13-HMedldeS-03, 14-HMedldeS-04 och 15-HMedldeS-06), en öppen fas 3-studie i USA (Confldes), en långtidsuppföljningsstudie (17-HMedldeS-14) och en effekt- och säkerhetsstudie i Europa (PAES) efter godkännandet.

## Om njursvikt och högsensitiserade patienter

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 procent.<sup>14</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>15</sup> En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, eftersom det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.<sup>17</sup>

Högsensitiserade patienter har förbildade antikroppar som kallas donatorspecifika antikroppar (DSA) med en bred reaktivitet mot humana leukocytantigen (HLA), vilket kan orsaka vävnadsskador och potentiellt avstötning av transplantat.<sup>4</sup> 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.<sup>6,7</sup> Komplexiteten i deras immunologiska profil innebär att högsensitiserade patienter tillbringar längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer, och det finns belegg för att en längre väntetid på en lämplig donator kan kopplas till en ökad risk att avlida.<sup>6,7</sup> I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.<sup>8,9</sup>

## 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 (immunglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett omfattande 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](http://www.hansabiopharma.com).

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén [här](#).

## Referenser

1. Trial NCT03611621. Finns på <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03611621?rank=1&limit=10&intr=imlifidase%20&aggFilters=status:com>
2. Kjellman C et al. *Am J Transplantation* 2021 Dec;21(12):3907-3918.
3. American Kidney Fund. All About the Kidneys. [https://www.kidneyfund.org/all-about-kidneys/tests/blood-test-egfr#:~:text=eGFR%20\(estimated%20glomerular%20filtration%20rate\)%20is%20a%20measure%20of%20how,well%20your%20kidneys%20are%20working](https://www.kidneyfund.org/all-about-kidneys/tests/blood-test-egfr#:~:text=eGFR%20(estimated%20glomerular%20filtration%20rate)%20is%20a%20measure%20of%20how,well%20your%20kidneys%20are%20working. Senaste besök oktober 2023). Senaste besök oktober 2023.
4. Poggio E et al. *Am J Transplant*. 2021 Aug;21(8):2824-2832.
5. Eurostam-rapport ("A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.") Finns på: <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>.
6. Redfield R, et al. *Nephrol Dial Transplant* 2016; 31:1746–1753
7. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
8. EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.
9. SRTR-databasen och individuella bedömningar av allokeringsystem.
10. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé) Finns på: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf).
11. Jordan SC, et al. *New England Journal of Medicine* 2017, 377(5):442–453.
12. Manook M, et al. *Lancet* 2017; 389(10070):727-734.
13. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
14. Lorant T, et al. *American Journal of Transplantation* 2018, 18(11):2752–2762.
15. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
16. NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
17. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.