

## PRESSMEDDELANDE

# Imlifidase uppnådde primära endpoint i fas 2-studien 16-HMedides-12 på patienter med AMR efter njurtransplantation

Statistiskt signifikant minskning av donatorspecifika antikroppar (DSA) observerades hos imlifidase-behandlade patienter inom fem första behandlingsdagarna jämfört med patienter som fått standardbehandling

Lund, Sverige, 14 december 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), tillkännagav idag fullständiga resultat från fas 2-studien 16-Hmedides-12 på patienter med antikroppsmedierad transplantatavstötning (AMR) efter en njurtransplantation. Resultaten visade att imlifidase signifikant minskade donatorspecifika antikroppar (DSA) inom de första fem dagarna av behandlingen.

I studien var primära endpoint den maximala minskningen av DSA-nivån vid vilken som helst tidpunkt under de första fem dagarna efter behandlingsstart. Patienter som behandlades med imlifidase uppvisade en statistiskt signifikant minskning av DSA med 94,4 procent jämfört med en minskning på 35,6 procent (p-värde: <0,001) hos patienter som fick standardbehandling (plasmabyte, eller PE). DSA-nivåerna återgick därefter till cirka 70 procent av den ursprungliga nivån i båda behandlingsgrupperna.

Som sekundär endpoint undersöktes njurfunktionen efter behandlingen. Gruppen som fått imlifidase uppvisade en transplantatöverlevnad på 74 procent efter sex månader och ett eGFR på 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. I PE-gruppen observerades en transplantatöverlevnad på 100 procent efter sex månader och ett eGFR på 33 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. Med tanke på patientpopulationens heterogenitet var studien inte utformad och hade inte tillräcklig statistisk styrka för att kunna visa en signifikant skillnad på sekundära endpoints. Imlifidase uppvisade en säkerhetsprofil som överensstämmer med tidigare kliniska studier.

Dr Achim Kaufhold, Chief Medical Officer på Hansa Biopharma, kommenterar: "Detta är den första kliniska studien med en direkt jämförelse mellan imlifidase och en ofta använd standardbehandling (plasmaferes, eller plasmabyte). Plasmaferes kan vara en utmaning för både patienten och läkaren, eftersom det ofta krävs flera behandlingstillfällen under flera veckor med långsam minskning av nivåerna av donatorspecifika antikroppar (DSA). Resultaten är mycket uppmuntrande, och understryker imlifidases förmåga att snabbt minska DSA-nivåerna. Det är goda nyheter för patienter som behöver en säker och effektiv minskning av DSA-nivåerna."

Stanley Jordan, MD, Principal Investigator, Director of Division of Pediatric and Adult Nephrology vid Cedars Sinai Medical Center i Los Angeles, säger: "AMR är en heterogen och komplex sjukdom som fortfarande är svår att diagnostisera och behandla. Som läkare fokuserar vi på att snabbt och effektivt sänka DSA-nivåerna för att begränsa de irreversibla skador på organet som kan uppstå. Detta är ett viktigt steg för att förstå hur imlifidase kan vara till nytta för patienter med AMR. Resultaten från denna studie kan bidra till en väg framåt för att potentiellt hantera problemen med kronisk inflammation och återbildning av antikroppar, vilket kommer att möjliggöra kliniskt meningsfulla resultat för denna mycket svårbehandlade patientgrupp."

AMR-patienterna är en heterogen grupp och består av både kroniska patienter – de som drabbas av långsam avstötning efter en transplantation, vilket ofta leder till irreversibla skador på organet – och akuta patienter som drabbas av AMR tidigt efter transplantationen. Dessutom kan AMR drivas av en kombination av både antikroppsmedierad och T-cellsmedierad reaktion (cellmedierad avstötning, CMR), vilket skapar ytterligare komplexitet när det gäller behandlingsstrategi. Enligt rekommendationer

är en minskning av DSA-nivåerna ett av huvudmålen för all behandling av AMR.<sup>1</sup> Hittills finns det inga godkända terapier för behandling av AMR, och alla nuvarande behandlingar, inklusive standardbehandling, används off label.<sup>1</sup>

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov: [NCT03897205](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 kl. 20:00 CET den 14 december 2023.*

--- 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

#### **Bakgrundsinformation**

##### **Om imlifidase**

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.<sup>5</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.

##### **Om 16-HMedIdes-12**

16-HMedIdes-12 är en randomiserad, öppen, kontrollerad fas 2-studie på flera center avsedd att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effektivitet hos imlifidase jämfört med plasmabyte (PE) vid avlägsnande av DSA hos patienter med aktiva och kroniska aktiva AMR-episoder. Studien omfattade 30 patienter med AMR som randomiserades till att få antingen imlifidase eller PE i förhållandet 2:1.

##### **Om imlifidase och autoimmuna sjukdomar**

Autoimmuna sjukdomar uppträder när immunförsvaret felaktigt identifierar kroppens egna proteiner som främmande och sätter igång ett immunsvaret med bildning av antikroppar mot kroppens egna celler och vävnader. Många autoimmuna sjukdomar drivs av patologiska IgG.

Hansa undersöker hur imlifidase kan förhindra eller fördröja sjukdomsutvecklingen, inklusive nedbrytande, livshotande symtom. Imlifidase studeras för närvarande vid följande autoimmuna sjukdomar: anti-GBM-sjukdom (anti-glomerular basement membrane), Guillain-Barrés syndrom och ANCA-associerad vaskulit.

##### **Om Hansa Biopharma**

Hansa Biopharma är ett biofarmabolag i kommersiell fas och pionjär inom IgG-klyvande (immunoglobulin G) enzymteknik som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com).

## Referenser

1. Schinstock CA, et al. *Transplantation*. 2020 May;104(5):911-922.
2. EDQM. (2020). International figures on donation and Transplantation 2019