

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma har slutfört rekrytering till fas 2-studie av imlifidase som behandling av antikroppsmedierad avstötning (AMR) efter njurtransplantation

- 30 patienter med aktiv, eller kroniskt aktiv, antikroppsmedierad avstötningsepisod (AMR) efter njurtransplantation har rekryterats och randomiserats 2:1 till imlifidase eller standardbehandling.
- Att slutföra rekryteringen till denna studie är en viktig milstolpe i Hansas arbete att undersöka och visa potentialen för imlifidase inom transplantationsfältet.
- Akuta AMR-episoder förekommer hos 5-7 procent av alla njurtransplantationspatienter, med betydande risk för förlorad njurfunktion. Det finns ingen godkänd behandling för att förebygga och behandla AMR.

Lund, 23 maj 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att företaget slutfört rekryteringen till en fas 2-studie som utvärderar imlifidase utifrån säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med aktiva och kroniska aktiva antikroppsmedierade avstötningsepisoder ("AMR"). Den första datan förväntas, som tidigare meddelats, under andra halvåret 2022.

"Att rekryteringen till AMR fas 2-studien har slutförts i tid är en viktig milstolpe i den kliniska utvecklingen av imlifidase för denna patientpopulation. Det är också ett bevis på vårt engagemang för att utveckla potentiellt livräddande och livsavgörande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov", säger Christian Kjellman, Chief Science Officer, Hansa Biopharma. "AMR riskerar den långsiktiga njuröverlevnaden efter en transplantation, och imlifidase har potential att hjälpa dessa patienter och samtidigt ha en positiv påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet i stort."

Akut antikroppsmedierad transplantatavstötning är ett allvarligt tillstånd efter transplantation som förekommer efter ungefär 5–7 procent av njurtransplantationer¹ och riskerar att påverka transplantatets långsiktiga överlevnad negativt. AMR är den främsta orsaken till försämrad eller förlorad njurfunktion efter transplantation. I USA och Europa får cirka 45 000 patienter årligen en njurtransplantation och för närvarande lever omkring 400 000 personer med en transplanterad njure².

AMR fas 2-studien är en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie som har rekryterat totalt 30 AMR-patienter vid center i Frankrike, Tyskland, Österrike, Australien och USA. Studien är designad för att utvärdera säkerheten och effekten hos imlifidase att eliminera donatorspecifika antikroppar (DSA) hos patienter med akut AMR efter transplantation. Det är 20 patienter som har randomiserats till behandling med imlifidase i form av en intravenös dos om 0.25 mg/kg, medan 10 patienter i den aktiva kontrollgruppen fick 5–10 behandlingar med plasma-exchange. Effekt och säkerhet följs upp under en sexmånadersperiod efter behandlingen.

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

--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

¹ Puttarajappa et al., Journal of Transplantation, 2012, Article ID 193724

² Global Observatory on donation & transplant

Om imlifidase

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion. Verkningsförloppet för imlifidase är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom två till sex timmar efter administreringen. Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix® för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator.

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 www.hansabiopharma.com.