

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma presenterar data vid American Transplant Congress 2024

Lund, Sverige, 21 maj 2024. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att data för imlifidase kommer att presenteras vid American Transplant Congress, det gemensamma årsmötet för American Society of Transplant Surgeons (ASTS) och American Society of Transplantation (ATS). Imlifidase är Hansas unika antikroppsklyvande enzym som specifikt inriktar sig på IgG och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.¹

Søren Tulstrup, vd och koncernchef, Hansa Biopharma säger: "ATC är en värdefull möjlighet för Hansa att dela med sig av den senaste forskningen och data kring imlifidase och dess roll när det gäller att möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter. Vi ser fram emot att delta i ATC och visa upp de framsteg vi gör inom transplantation. Datan som presenteras under ATC understryker vårt fortsatta engagemang för innovation inom transplantationsfältet."

Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU för IDEFIRIX® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Företaget genomför en oblandad, randomiserad, kontrollerad fas 3-studie i USA inom njurtransplantation och planerar att lämna in en BLA (Biologic License Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) under 2025. Molekylen studeras också som förbehandling till genterapi hos patienter med sällsynta sjukdomar som har befintliga antikroppar och vid autoimmuna tillstånd, inklusive anti-GBM och Guillain Barre Syndrom (GBS).

Abstrakt som presenteras vid ATC:

Abstraktets titel och plats	Presentationsdetaljer
Reestablishment of COVID-Specific IgG Antibodies After Imlifidase Treatment Abstract B058 Poster Hall, Exhibit Hall A, våning 2	Posterpresentation Söndag 2 juni 9.15–10.00 EST
A Phase II Study Investigating DSA Rebound in Highly Sensitized Living Donor Kidney Transplant Recipients Treated with Imlifidase 107-AB, våning 1	Late Breaking Abstracts: Clinical Rapid Fire Oral Abstract Måndag 3 juni 13.40–13.50 ET
Imlifidase for Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients with a Positive Crossmatch Against a Deceased Donor: Results of Kidney Transplantations Performed in Accordance to the French Guidelines Abstract D092 Poster Hall, Exhibit Hall A, våning 2	Posterpresentation Tisdag 4 juni 9.15–10.00 ET
Five Years of Imlifidase: Clinical Outcomes and Donor-Specific Antibodies 118-ABC, våning 1	Rapid Fire Oral Abstract Tisdag 4 juni 10.15–10.25 ET

Long-Term Follow Up of Imlifidase Desensitized Kidney Transplant Recipients: 5 Year Pooled Analysis
108-AB, våning 1

Rapid Fire Oral Abstract
Onsdag 5 juni
9.40–9.50 ET

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs

E-post: media@hansabiopharma.com

Evan Ballantyne, CFO

E-post: ir@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om högsensitiserade patienter

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 transplanterat.¹ 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.^{2,3} Komplexiteten i deras immunologiska profil innebär att högsensitiserade patienter tillbringar längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer, och det finns belägg för att en längre väntetid på en lämplig donator kan kopplas till en ökad risk att avlida.^{2,3} I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.^{4,5}

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.⁶ 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 för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av IDEFIRIX 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.⁶ IDEFIRIX har prövats inom ramen för EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndighetens) PRIME-program (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.⁶

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensitisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.⁷ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjurens och skada den.⁸ 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.^{7,9-11} 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.

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

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.¹² ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹² 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 och i Storbritannien.¹³

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 Biopharma har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa Biopharma 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 och följ oss på [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hansa-biopharma).

©2024 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Referenser

1. 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>.
2. Redfield R, et al. Nephrol Dial Transplant 2016; 31:1746–1753
3. Lonze BE, et al. Ann Surg 2018; 268(3):488–496
4. EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.
5. SRTR Database and individual assessments of allocation systems 6_European Medicines Agency. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé) Finns på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf.
6. 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.
7. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442-453.
8. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727-734.
9. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e013201
10. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752-2762.
11. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
12. NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
13. Newsletter Transplant. Finns på: <https://freepub.edqm.eu/publications>.