

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma slutför randomisering i den pivotala fas 3-studien ConfldeS i USA

Lund, Sverige, 31 maj 2024. Hansa Biopharma AB, ("Hansa" eller "bolaget") (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att rekryteringen och randomiseringen i den amerikanska ConfldeS-studien slutförts. ConfldeS är en pivotal öppen, randomiserad, kontrollerad fas 3-studie av imlifidase vid njurtransplantation. Data från studien förväntas ge underlag för en BLA-ansökan (Biologics License Application) enligt en accelererad godkännandeprocess till livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA i USA under andra halvåret 2025.

Søren Tulstrup, vd och koncernchef på Hansa Biopharma, säger: "Randomiseringen av 64 patienter i ConfldeS-studien är ett viktigt steg mot att få imlifidase till USA och kunna bidra till att tillgodose det betydande behov som finns hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Vår förhoppning är att ConfldeS-studien kommer att bidra till att ytterligare validera den roll som imlifidase kan spela som en desensitiseringsbehandling som möjliggör HLA-inkompatibel njurtransplantation. Vi ser fram emot att i sinom tid kunna dela med oss av data från ConfldeS-studien."

ConfldeS-studien utvärderar njurfunktionen hos 64 högsensitiserade (cPRA \geq 99,9%) njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en avliden donator, och jämför desensitisering med imlifidase mot standardbehandling. Sammantaget deltar 24 kliniker i USA i studien och dess primära effektmått är njurtransplantatets funktion efter tolv månader, mätt med eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet).

Imlifidase har beviljats ett villkorat godkännande i EU under handelsnamnet IDEFIRIX[®] för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Imlifidase studeras också vid autoimmuna tillstånd, inklusive antikroppssjukdomen anti-GBM och Guillain-Barrés Syndrom (GBS), och som förbehandling till genterapi hos patienter med sällsynta sjukdomar som har befintliga antikroppar.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 13:30 CEST den 31 maj 2024.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
IR@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs
media@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 transplantat.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 effektiv 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 som återfinns [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 %.¹² ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, 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 170 000 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 (immunglobulin) 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](#).

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

Referenser

1. 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>.
2. Redfield RR, et al. The mode of sensitization and its influence on allograft outcomes in highly sensitized kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant*. 2016 Oct;31(10):1746-53. doi: 10.1093/ndt/gfw099.
3. Lonze BE, et al. IdeS (Imlifidase): A Novel Agent That Cleaves Human IgG and Permits Successful Kidney Transplantation Across High-strength Donor-specific Antibody. *Ann Surg*. 2018 Sep;268(3):488-496. doi: 10.1097/
4. OPTN/SRTR 2022 Annual Data Report. HHS/HRSA; 2024. Accessed [May 2024]. http://srtr.transplant.hrsa.gov/annual_reports/Default.aspx
5. SRTR Database and individual assessments of allocation systems
6. 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.
7. Jordan SC, et al. IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation. *N Engl J Med* 2017;377:442-453. DOI: 10.1056/NEJMoa16125
8. Manook M, et al. Post-listing survival for highly sensitised patients on the UK kidney transplant waiting list: a matched cohort analysis. *Lancet*. 2017 Feb 18;389(10070):727-734. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31595-1.
9. Winstedt L, et al. Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose-Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS-A Novel Therapeutic Opportunity. *PLoS One*. 2015 Jul 15;10(7):e0132011. doi: 10.1371/journal.pone.0132011. PMID: 26177518; PMCID: PMC4503742.
10. Lorant T, et al. Safety, immunogenicity, pharmacokinetics, and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients. *Am J Transplant*. 2018 Nov;18(11):2752-2762. doi: 10.1111/ajt.14733.
11. Jordan SC, et al. Imlifidase Desensitization in Crossmatch-positive, Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients: Results of an International Phase 2 Trial (Highdes). *Transplantation*. 2021 Aug 1;105(8):1808-1817. doi: 10.1097/TP.0000000000003496
12. NIH (2018). What is kidney failure? Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
13. Newsletter Transplant 2022. International figures on donation and transplantation. Available at: Newsletter Transplant – latest edition | Freepub (edqm.eu) [Accessed May 2024].