

Hansa Medical

Hansa Medical rapporterar positiva finala resultat från två fas 2-studier med imlifidas vid njurtransplantation

- Imlifidas har uppnått alla primära och sekundära mål i båda studierna
- Behandling med imlifidase möjliggör livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter
- Hansa Medical planerar att lämna ansökningar om marknadsgodkännande för imlifidase (BLA- och MAA-registreringar) under Q4 2018 eller Q1 2019
- Bolaget anordnar en telefonkonferens idag, 27 september 2018 kl 14.00 CEST

Lund, 27 september 2018- Hansa Medical AB (NASDAQ Stockholm: HMED), ett världsledande biopharma-bolag inom inhibering av immunoglobulin G (IgG)-medierade immunsjukdomar, tillkännagav idag att bolaget framgångsrikt har slutfört två kliniska fas 2-studier med imlifidas för njurtransplantation av högsensitiserade patienter, där behandlingen har möjliggjort njurtransplantation för samtliga 35 patienter.

I de enarmade, öppna studierna har säkerhet och effekt hos imlifidase studerats i samband med njurtransplantation av högsensitiserade patienter med njure från avliden eller levande donator. Studierna har omfattat totalt 35 högsensitiserade patienter för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats eller för vilka sannolikheten för framgångsrik desensitisering bedömts som mycket låg. Multicenterstudien Highdes, med Hansa Medical som sponsor, har rekryterat 18 patienter vid fem kliniker i USA, Frankrike och Sverige. Till den amerikanska prövarinitierade studien har 17 patienter rekryterats vid Kidney and Pancreas Transplant Center vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles.

Sammanfattning av resultaten

- Imlifidas har möjliggjort njurtransplantation för samtliga 35 högsensitiserade patienter. Organöverlevnad vid avslutad studie, sex månader efter transplantation, var 91%. 32 patienter kunde lämna dialysbehandling med god njurfunktion med beräknad glomerulär filtrationshastighet (*estimated glomerular filtration rate*, eGFR) inom det förväntade intervallet. Tre patienter förlorade sina transplanterat till följd av komplikationer som inte var relaterade till behandlingen med imlifidas.
- Efter behandling med imlifidas omvandlades patienternas korstest snabbt från positivt till negativt och patienternas nivå av donatorspecifika antikroppar (DSA) reducerades signifikant vilket möjliggjorde transplantation.
- Samtliga patienter i båda studierna var högsensitiserade och representerar en patientpopulation för vilken möjligheten till kompatibel njurtransplantation bedöms vara mycket osannolik. Patienterna hade en genomsnittlig (median) cPRA-nivå (*calculated Panel Reactive Antibody*) >99,5%, där över hälften hade en cPRA-nivå på 100%. Patienterna hade i genomsnitt behandlats i >7 år med dialys före imlifidas-behandling och transplantation. En majoritet av patienterna hade tidigare genomgått njurtransplantation men förlorat sina transplanterat.
- Preliminära data visar att för <25% av patienterna identifierades kliniska eller subkliniska episoder av antikroppsmedierad avstötning (*antibody mediated rejection*, AMR), vilket är lägre än förväntat för en högsensitiserad patientpopulation efter desensitisering. Samtliga episoder av AMR behandlades effektivt. AMR identifieras i cirka 20-60% av sensitiserade patienter som desensitiserats med experimentella protokoll såsom plasmaferes¹.
- Resultaten visar även på en fördelaktig säkerhetsprofil efter sex månaders uppföljning.

"Imlifidas utgör ett betydande genombrott för att möjliggöra livräddande transplantationer för högsensitiserade patienter. Dessa patienter är väldigt svåra eller omöjliga att transplantera och står därmed inför en utomordentligt dålig prognos, med en dödlighet vid dialys som överstiger de flesta

Hansa Medical

cancerformer”, säger Robert A. Montgomery, M.D., Director, NYU Langone Transplant Institute, New York City, USA och huvudprövare för Highdes-studien.

“Förekomsten av donatorspecifika antikroppar utgör ett hinder för transplantation för de mest högsensitiserade patienterna. Imlifidase fortsätter att konsekvent uppvisa en stark risk-nytta profil i dess förmåga att bryta ner detta tidigare oöverstigliga immunologiska hinder, och därmed möjliggöra transplantationer som annars inte skulle kunna utföras.”, säger Stanley Jordan, M.D., Director of Kidney Transplantation and Transplant Immunology vid Kidney and Pancreas Transplant Center, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, och huvudprövare för studien vid Cedars-Sinai.

Tre av de 35 patienterna förlorade sina transplantat. I samtliga tre fall började njurarna aldrig att fungera efter transplantationen, vilket inte var relaterat till behandlingen med imlifidas. I ett fall berodde det på hyperakut avstötning som inte var relaterad till IgG-antikroppar; i de två andra fallen kom aldrig njurfunktionen igång efter transplantation, sannolikt på grund av transplantatmottagarens övriga sjukdomsbild. Majoriteten av patienterna i dessa studier representerar de mest högsensitiserade patienterna på väntelistan för organtransplantation. För samtliga 35 patienter hade tidigare försök med desensitisering misslyckats, alternativt var donation från levande donator inte möjlig. Förekomster av infektioner i de kliniska studierna är i nivå med vad som förväntas för njurtransplantationspatienter i allmänhet. Fullständiga resultat från studierna (ClinicalTrials.gov-referenser NCT02790437 och NCT02426684) kommer att presenteras vid kommande medicinska konferenser.

“Resultatet av dessa studier visar att imlifidase möjliggör organtransplantation för högsensitiserade patienter som annars skulle stanna kvar i dialysbehandling med dålig livskvalitet och ökad dödlighet, till en hög kostnad. Vår ambition är nu att ta oss fram till ett godkännande från amerikanska läkemedelsverket FDA (U.S. Food and Drug Administration) och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) med utgångspunkt i de övertygande kliniska data vi har genererat i kliniska studier fram till idag. Vi avser lämna in ansökan om marknadsgodkännande under fjärde kvartalet 2018 eller första kvartalet 2019.”, säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef, Hansa Medical AB.

Bolaget kommer att arrangera en telefonkonferens idag den 27 september 2018 kl. 14.00 CEST då de övergripande resultaten kommer att presenteras.

Bilderna som används i presentationen kommer att finnas på bolagets hemsida under telefonkonferensen under Events & Webcast. För att delta i telefonkonferensen, ring 08-566 426 62

En länk till telefonkonferensen finns på Hansa Medicals hemsida under Events & Webcast eller här:

<https://tv.streamfabriken.com/pressconference-sep-2018>

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 september 2018 kl. 08.00 CEST.

Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar immunglobulin G (IgG) antikroppar snabbt och effektivt vilket innebär att en IgG-medierad immunrespons hämmas. Hansa Medical utvecklar imlifidase som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är mycket svår eller omöjligt till följd av förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Data som rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att imlifidase snabbt och kraftigt reducerar DSA, och möjliggör därmed transplantation. Imlifidase utvärderas även i en klinisk fas 2-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i ett flertal autoimmuna sjukdomar. Imlifidase är skyddat av flera patent, och resultat från studier med imlifidase har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om sensitiserade patienter

Hansa Medical

Många patienter på väntelistan för organtransplantation är HLA-sensitiserade, vilket innebär att de bär på antikroppar mot HLA. När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Patienter med höga nivåer anti-HLA antikroppar är högsensitiserade och sannolikheten att finna en passande donator till en högsensitiserad patient är mycket låg då patienterna ofta bär på DSA mot flertalet möjliga donatorer. Detta innebär att patienterna inte kan genomgå en transplantation som de egentligen är i mycket stort behov av. De idag tillgängliga metoderna för desensitisering är inte tillämpliga för det stora flertalet sensitiserade patienter. Imlifidas snabba klyvning av samtliga IgG-antikroppar möjliggör desensitisering av sensitiserade och därmed njurtransplantation från avlidna donatorer. Två tredjedelar av njurtransplantationer i USA och Europa är från avlidna donatorer.

Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat imlifidase, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Referenser

1. Abu Jawdeh et al. Clin Transplant. 2014 Apr;28(4):494-507

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707-17 54 77

E-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Cord Communications

Mikael Widell, mediarelationer

Mobiltelefon: 0703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se