

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
30 April, 2015

Professor Stanley Jordan, expert inom transplanteringsimmunologi, påbörjar en studie i USA med IdeS i högsensitiserade patienter som genomgår njurtransplantation

**Hansa Medical AB (publ) tillkännager att en ny studie med bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, för närvarande i kliniska fas II-studier, ska påbörjas på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, Kalifornien. Den första patienten kommer att inkluderas inom kort.**

Som tidigare meddelats har den ansvarige läkaren för studien, Dr Stanley Jordan, tillsammans med Hansa Medical AB, skickat in en ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att få påbörja studien. Etikprövningsnämnden vid Cedars-Sinai Medical Center har nu godkänt studien.

Studien är en öppen studie med syftet att utvärdera IdeS säkerhet och förmåga att ta bort donatorspecifika antikroppar före njurtransplantation och på så sätt förhindra antikroppsmedierad organavstötning. Studien kommer att inkludera 20 högsensitiserade patienter som står på den amerikanska väntelistan för njurtransplantation. Studieprotokollet innebär att IdeS läggs till Dr Jordans standardprotokoll för sensitiserade patienter och alla inkluderade patienter kommer att genomgå njurtransplantation. Uppföljningstiden för studien är 6 månader efter transplantation.

"Detta viktiga samarbete med Dr Jordan är ett kvitto på att IdeS är ett spännande projekt som har potential att revolutionera hela transplantationsfältet, särskilt hos sensitiserade patienter. Parallellt fortsätter vi också utvecklingen av IdeS genom ytterligare studier i Europa och USA", kommenterade Christian Kjellman, forskningschef på Hansa Medical.

Dr Jordan är chef för Kidney Transplantation and Transplant Immunology, Kidney and Pancreas Transplant Center och för Njurmedicinska avdelningen på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA. Dr Jordans forskning är inriktad på immunologi och transplantation och hans arbete har i huvudsak fokuserats på transplantation av högsensitiserade patienter. Dr Jordan har utfört betydande forskning finansierad av olika anslag och stipendier, inklusive kliniska studier inom njurtransplantation initierade av National Institutes of Health.

Dr Jordan har skrivit hundratals artiklar i vetenskapliga tidskrifter och skrivit otaliga bokkapitel inom området. Han har anlitats av National Institutes of Health's National Institute of Allergy and Infectious Diseases för att ge råd till den amerikanska kongressen rörande säkerhet och effektivitet av intravenöst gammaglobulin. Han varit ansvarig prövare för tre kliniska studier inom njurtransplantation utförda på uppdrag av National Institute of Health (NIH).

Han har mottagit Medical Sciences Award från UCLA Alumni Association, Gift of Life Award från National Kidney Foundation, Established Investigator Award från the American Society of Transplantation och Distinguished Alumni Award från University of North Carolina-Chapel Hill School of Medicine. Dr Jordan är medlem av flera professionella föreningar och fungerar som redaktör för flera vetenskapliga tidskrifter.

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
30 April, 2015

## Om IdeS

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG antikroppar. IdeS är en unik molekyl som har en helt ny behandlingsmekanism. IdeS inaktiverar allt IgG specifikt, snabbt och effektivt. IdeS har testats med avseende på säkerhet och effekt i ett stort antal modeller både in vitro och in vivo. Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie på 29 friska försökspersoner vilken visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Under 2014 och 2015 har en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter genomförts. Preliminära data visar att IdeS har mycket god effekt i högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA-antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation. IdeS har behandlingspotential inom transplantation och ett stort antal autoimmuna sjukdomar där det idag saknas tillräckligt effektiva behandlingsmetoder. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har publicerats i ett antal referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

## Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har bolaget utvecklat HBP, en marknads lanserad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis, samt bedriver preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikropps-modulerande enzym. Hansa Medical är baserat i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på Nasdaq First North i Stockholm med Remium Nordic som Certified Adviser.

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB  
Göran Arvidson, VD  
Mobiltelefon: 0706-33 30 42  
E-mail: [goran.arvidson@hansamedical.com](mailto:goran.arvidson@hansamedical.com)

[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Hansa Medical AB (publ) ska offentliggöra i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 30 april 2015 kl. 08.30*