

IdeS fas I-data publicerade i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE

Hansa Medical AB (publ) meddelar idag att resultaten från fas I-studien med läkemedelskandidaten IdeS har publicerats i den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE (<http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0132011>).

Studien, den första i människa, var en dubbelblind, randomiserad studie med stigande engångsdoser av IdeS i 29 friska manliga försökspersoner. Försökspersonerna fick IdeS eller placebo i intravenösa infusioner om 0.01, 0.04, 0.12 eller 0.24 mg/kg kroppsvikt. IdeS visade sig vara säkert och välolererat utan några allvarliga biverkningar. Inom några få minuter efter dosering hade IdeS omvandlat allt IgG i plasma till enkelklyvt IgG med en imponerade effektivitet. Enkelklyvt IgG har försämrad effektorfunktion och försämrad förmåga att binda till Fcγ-receptorer och aktivera Fc-medierad cytotoxicitet, det vill säga antikropparnas funktion blir kraftigt försämrad (Brezski *et al.*, 2009). Full effekt eller nästan full effekt på IgG, dvs fullständigt klyvt IgG till F(ab')₂ och Fc-fragment, sågs i alla försökspersoner som doserats med IdeS-doser på 0.12 och 0.24 mg/kg kroppsvikt. IgG nådde de lägsta nivåerna 2-24 timmar efter dosering och koncentrationerna var fortsatt låga under mer än en vecka efter dosering, då nysyntetiserat IgG kunde detekteras i plasman. Detta visar att IdeS klyver hela den extracellulära IgG-poolen och inte bara den del som finns i plasman. Denna extraordinära effekt hos IdeS överglänser vida effekten av plasmaferes som generellt lämnar kvar runt 35% av allt IgG och där man 24 timmar efter behandling har fått tillbaka runt 60% av de ursprungliga IgG-nivåerna (Ismail *et al.*, 2001).

"En dos av IdeS inaktiverar snabbt och effektivt allt IgG i människa och effekten kvarstår under flera veckor. IdeS ensamt eller i kombination med B-cells depleterande läkemedel är en väldigt attraktiv behandlingsstrategi för många IgG-medierade tillstånd. Med resultaten från denna studie har vi ett helt nytt koncept för att eliminera patogena IgG-antikroppar" säger Hansa Medicals forskningschef Christian Kjellman.

Eftersom *S. pyogenes* är en vanlig humanpatogen hade alla försökspersoner sedan tidigare antikroppar riktade mot IdeS. Försökspersonerna reagerade som förväntat på IdeS-infusionen genom att bilda nya antikroppar av IgG-typ mot IdeS, med ett koncentrationstopp två till tre veckor efter infusionen. Sex till tolv månader efter doseringen hade alla försökspersoner återigen normala nivåer av anti IdeS-antikroppar. Halveringstiden för IdeS i plasma var 4.9 (±2.8) timmar vid 0.24 mg/kg och merparten av IdeS hade eliminerats från plasman inom 24 timmar.

Den fullständiga och snabba, men tillfälliga elimineringen av IgG ger en ny potent terapeutisk möjlighet vid IgG-medierade sjukdomstillstånd. IdeS har förmågan att snabbt och effektivt ta bort IgG i HLA-sensitiserade patienter inför transplantation och därmed möjliggöra transplantation och undvika antikroppsmedierad avstötning. Säkerheten och effektiviteten hos IdeS vid behandling av HLA-sensitiserade patienter undersöks nu i pågående fas II-studier. IdeS är även aktuell för kliniska studier vid akuta antikroppsmedierade tillstånd som till exempel antikroppsmedierad avstötning, Guillain-Barrés syndrom och Good pasture's syndrom.

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
16 juli, 2015

Brezski RJ, Vafa O, Petrone D, Tam SH, Powers G, Ryan MH, et al. (2009) Tumor-associated and microbial proteases compromise host IgG effector functions by a single cleavage proximal to the hinge. *Proc Natl Acad Sci U S A* 106: 17864-17869.

Ismail N, Neyra R, Hakim R (2001) Plasmapheresis. In: Daugirdas JT, Blake PG, Ing TS, editors. *Handbook of dialysis*, 3rd edn. 3 ed. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins. pp. 231-262.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Christian Kjellman, Ph.D
Chief Scientific Officer
Mobiltelefon: +46 705 717417
E-mail: christian.kjellman@hansamedical.com
www.hansamedical.com

Om IdeS

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver immunoglobulin G (IgG) antikroppar. IdeS är en unik molekyl med en helt ny behandlingsmekanism som syftar till att inaktivera 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 marknadsanserad 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.

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 16 juli 2015 kl. 08:00.