

Hansa Medical

- PRESS RELEASE -
11 Augusti, 2015

Den första patienten i IdeS-studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har njurtransplanterats

Hansa Medical AB (publ) tillkännager idag att den första patienten i en klinisk fas II-studie sponsrad av Professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles har blivit doserad med IdeS och därefter njurtransplanterad.

Studien är en öppen studie med syfte att bedöma säkerhet och effekt av IdeS i patienter med höga nivåer av donatorspecifika antikroppar (s k högsensitiserade patienter). IdeS eliminerar antikropparna och förhindrar därmed antikroppsmedierad organavstötning. Studien kommer att inkludera upp till 20 högsensitiserade patienter på UNOS (United Network for Organ Sharing) väntelista för transplantation.

Ansvarig för studien är Professor Stanley Jordan, en av världens främsta experter inom transplantationsimmunologi. Hansa Medical har tidigare meddelat att Dr. Jordan har fått ett godkännande från FDA att utföra studien med IdeS.

IdeS adderats till Dr. Jordans standardprotokoll för sensitiserade patienter och alla patienter kommer därefter att bli njurtransplanterade. Patienterna kommer att följas upp under sex månader efter transplantationen.

“Vi är glada att den första patienten nu är behandlad i studien. IdeS har potential att revolutionera hela transplantationsområdet, särskilt vad gäller behandling av sensitiserade patienter”, säger Dr. Jordan.

“Detta samarbete med Dr. Jordan är en viktig del av utvecklingen av IdeS som läkemedel vid njurtransplantation. Vi driver parallellt andra kliniska studier med IdeS i Europa och planerar ytterligare studier i USA”, kommenterar Christian Kjellman, forskningschef på Hansa Medical AB.

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 11 augusti 2015 kl. 08.00

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Göran Arvidson, VD
Mobil: +46 70-390 85 30
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com

www.hansamedical.com
www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02426684?term=IdeS&rank=4
www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0707894

Hansa Medical

- PRESS RELEASE -
11 Augusti, 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. Data visar att IdeS har mycket god effekt i högsensitiserade patienter. 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 Dr. Stanley Jordan

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. Dr. Jordan har utfört betydande forskning finansierad av olika anslag och stipendier, inklusive kliniska studier inom njurtransplantation initierade av National Institutes of Health (NIH).

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.

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, Distinguished Alumni Award från University of North Carolina-Chapel Hill School of Medicine och The Inaugural PRISM Award från Cedars-Sinai för Excellences In Clinical Research. Dr. Jordan är medlem av flera professionella föreningar och fungerar som redaktör för flera 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.