

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
19 april 2016

## Patientrekryteringen klar i den kliniska fas II-studien med IdeS i samband med njurtransplantation

Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att den sista patienten har behandlats med IdeS och därefter transplanteras i Hansa Medicals pågående fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

### Fas II-studien i sammandrag:

- Patientrekrytering klar med 10 patienter inkluderade
- Samtliga 10 patienter har blivit transplanterade efter behandling med IdeS
- Fas II-studien är en enarmad öppen klinisk studie
- Primärt utvärderas säkerhet och tolerabilitet för läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter
- Studien syftar också till att identifiera en dos som resulterar i tillräckligt låga nivåer anti-HLA-antikroppar för att möjliggöra transplantation inom 24 timmar från dosering.

"Vi är mycket glada över att samtliga patienter som är rekryterade till vår svenska fas II-studie har behandlats med IdeS och därefter transplanterats. Vi ser fram emot att utvärdera resultatet från studien efter uppföljningsperioden", säger Göran Arvidson, VD, Hansa Medical AB (publ).

Patienterna följs under sex månader efter behandlingen med IdeS och efterföljande transplantation med avseende på säkerhet och njurfunktion. Resultat från studien förväntas under fjärde kvartalet 2016.

Vidare pågår även en amerikansk fas II-studie vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, vilken har initierats av professor Stanley Jordan. Den amerikanska studien undersöker IdeS i kombination med högdos intravenöst gammaglobulin samt anti-CD20-behandling. Studien kommer att omfatta 10-20 patienter som kommer att följas i sex månader efter transplantationen.

I början av april 2016 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) klartecken till Hansa Medicals IND-ansökan för IdeS i samband med njurtransplantation. Detta gör det möjligt för Hansa Medical att starta nästa kliniska studie i USA och studien kommer att inledas inom kort med målsättningen att slutföra rekryteringen under första halvåret 2017.

### Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar och som har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en diagnostisk metod för prediktion (förutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker:HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

*Informationen i detta pressmeddelande är sådant 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 19 april 2016 kl. 08.30.*