

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
31 maj 2016

## Inledande resultat från den pågående svenska fas II-studien med IdeS i sensitiserade transplantationspatienter presenteras vid TTS 2016

Dr. Tomas Lorant, ansvarig prövare, kommer att presentera data från den pågående svenska fas II-studien med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter vid The 26th International Congress of the Transplantation Society, i Hongkong i augusti 2016. En sammanfattning (Abstract) av den kommande presentationen har offentliggjorts på kongressens webbsida. Sammanfattningen innehåller preliminära data från 6 transplanterade patienter med HLA-antikroppar i den pågående svenska fas II-studien med IdeS

I den pågående och nu färdigrekryterade fas II-studien har 10 patienter behandlats med en engångsdos IdeS (0,25 eller 0,5 mg/kg) före njurtransplantation. Studien utvärderar i första hand säkerhet och tolerabilitet för läkemedelskandidaten IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Studien syftar också till att identifiera en dos vilken resulterar i nivåer av anti-HLA-antikroppar som är acceptabla för transplantation inom 24 timmar från dosering. Patienterna följs upp med avseende på säkerhet och njurfunktion under sex månader efter transplantation. Slutresultat från studien väntas under Q4 2016.

I den offentliggjorda sammanfattningen (Abstract), drar Dr. Lorant med medförfattare slutsatsen att IdeS behandling signifikant minskade nivån HLA-antikroppar samt eliminerade komplementbindande (C1q) antikroppar. Komplementbindande antikroppar inaktiverades inom en timme efter IdeS behandling. Positiva korstest (cytotoxiska och flödescytometriska) mot donatorerna omvandlades till negativa genom behandlingen med IdeS. IdeS möjliggjorde njurtransplantation för samtliga behandlade patienter.

Den offentliggjorda sammanfattningen innehåller även data från Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS i sensitiserade patienter, vilken slutfördes i januari 2015. I studien ingick 8 sensitiserade patienter som fick antingen 1 eller 2 doser (0,12 eller 0,25 mg / kg) IdeS. Studien syftade till att möjliggöra transplantation genom sänkning av HLA-antikroppar och det primära målet med studien uppnåddes. Sammanfattningen finns tillgänglig på TTS webbsida: <https://confman.tts2016.org/mobis/lecture/942>

Per den 31:e maj 2016 har totalt 21 sensitiserade patienter behandlats med IdeS och därefter transplanteras i tre separata fas II-studier med IdeS; två pågående studier vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, samt i en avslutad fas II-studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

### 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)

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
31 maj 2016

*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 31 maj 2016 kl. 08.30.*