

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
3 oktober 2016

Första patienten behandlad i Hansa Medicals studie Highdes

Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att den första patienten har behandlats med läkemedelskandidaten IdeS och därefter njurtransplanteras i multicenterstudien Highdes för desensitiseing av högsensitiserade patienter.

Den Hansa Medical-sponsrade kliniska fas II-studien - *A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test* (kortnamn: Highdes) - kommer att inkludera cirka 20 högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Till studien rekryteras patienter där tidigare desensitiseringsförsök har misslyckats eller där tillgängliga metoder för desensitisering bedöms ha otillräcklig effekt.

Det primära målet med studien är att utvärdera IdeS förmåga att generera ett negativt korstest i högsensitiserade njurpatienter som före behandlingen reagerar korstestpositivt mot donatorn. Detta innebär att det är möjligt att transplantera patienter som annars inte skulle vara aktuella för transplantation.

Studien kommer även att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod om 6 månader. Målet är att slutföra rekryteringen av cirka 20 patienter under en 12-månadersperiod.

"Vi är mycket glada över att den första patienten har behandlats i vår Hansa Medical-sponsrade kliniska studie i USA. Studien kommer att rekrytera patienter som är i akut behov av njurtransplantation. Många av patienterna som kommer att rekryteras har stått på väntelista för transplantation under många år.", säger Göran Arvidson, VD Hansa Medical AB.

Studien förväntas generera kliniska data som tillsammans med tidigare resultat från kliniska studier med IdeS, kan komma att utgöra tillräcklig grund för en så kallad BLA (*Biologics License Application*), d v s en ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) om tillstånd att kommersialisera IdeS i USA. Kliniker vid tre amerikanska sjukhus kommer att rekrytera patienter till Highdes-studien: Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, The Johns Hopkins Hospital i Baltimore och New York University School of Medicine i New York. Vidare planerar Hansa Medical att lägga till europeiska kliniker till studien för att stödja den regulatoriska processen för marknadsgodkännande av IdeS i Europa.

Mer information om denna studie i högsensitiserade njurpatienter kan erhållas via www.clinicaltrials.gov genom identitetsbeteckning (Identifier) NCT02790437.

Denna information är sådan information som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom kontaktpersonen nedans försorg, för offentliggörande den 3 oktober 2016 kl. 08.30.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations, Hansa Medical AB (publ)
Mobiltelefon: 0707-17 54 77
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com

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

www.hansamedical.com

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
3 oktober 2016

Om högt sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av njurpatienter i behov av dialys är sensitiserade och bär på antikroppar mot HLA (Human Leukocyte Antigen). Närvaron av HLA-antikroppar som kan reagera med ett potentiellt donatororgan utgör ett betydande hinder för transplantation på grund av risken för akut antikroppsmedierad avstötning. Sensitiserade patienter får generellt sett vänta längre på transplantation. Beroende på graden av HLA-sensitisering, kan vissa sensitiserade patienter transplanteras med hjälp av plasmaferes eller intravenöst gammaglobulin vid specialiserade kliniker. Till Highdes-studien rekryteras patienter där tidigare försök med desensitisering inför transplantation har misslyckats, eller där tillgängliga metoder för desensitisering bedöms som otillräckliga på grund av bredden och styrkan i patienternas HLA-antikroppar. Dessa patienter bedöms ha något av de högst otillfredsställda medicinska behoven inom transplantation idag.

Om IdeS

IdeS, en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism, är ett enzym som specifikt klyver IgG antikroppar. IdeS har utvärderats i en fas I-studie på friska försökspersoner och i en fas II-studie i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Resultaten visar att IdeS är mycket effektivt för att minska anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation samt har en fördelaktig säkerhetsprofil. Utöver den pivotala Highdes studien, utvärderas effekten och säkerheten för IdeS inom transplantation för närvarande i två pågående fas II-studier i sensitiserade njurpatienter i Sverige och USA. Den svenska studien kommer att slutföras under Q4 2016 och den amerikanska studien bedöms vara slutförd under H1 2017. IdeS har även behandlingspotential inom en rad olika ovanliga autoimmuna sjukdomar.

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmablag 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.