

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
15 juni 2016

Framgångsrik desensitisering med IdeS i samtliga inkluderade patienter i pågående amerikansk fas II-studie

Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att ytterligare data från den pågående amerikanska fas II-studien med IdeS i njurtransplantation presenterades vid 2016 American Transplant Congress (ATC) i Boston den 14 juni kl. 18:00 (EDT).

Den pågående fas II-studien vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles är en prövarinitierad klinisk studie där effekten av IdeS för att möjliggöra njurtransplantation i högsensitiserade njurtransplantationspatienter studeras. Studien kommer att inkludera upp till 20 patienter.

De data som presenterades av fas II-studiens prövare, professor Stanley Jordan, visar att alla tio inkluderade patienter har desensitiserats framgångsrikt och därefter transplanterats. De tio patienterna, vilka rekryterades till studien mellan den 18 juli 2015 och den 2 maj 2016, kommer att följas under 6 månader efter genomförd transplantation med avseende på säkerhet och njurfunktion. På ATC bekräftade professor Jordan att samtliga transplanterade njurar fungerar väl och att kreatininnivåer normaliserades i alla patienter efter transplantation.

Denna första utvärdering av den amerikanska fas II-studien, visade att nivån av donatorspecifika antikroppar (DSA) reducerades till noll i samtliga patienter inom sex timmar efter behandling med IdeS. En av de tio patienterna utvecklade DSA och antikroppsmedierad avstötning (ABMR) sex månader efter transplantationen och svarade bra på behandling. Efter behandling hade samtliga DSA eliminerats.

Professor Jordan drog slutsatsen att användningen av IdeS före transplantation av högsensitiserade patienter utgör en robust och effektiv teknik för att eliminera DSA. En dos IdeS före operation av patienter med DSA leder till eliminering av cirkulerande DSA vilket medger transplantation utan tidig ABMR. Tillsammans med desensitisering baserat på intravenöst gammaglobulin och rituximab, resulterade behandlingen med IdeS i långsiktig suppression av DSA.

"Vi gläds åt de senaste resultaten som Dr. Jordan från Cedars-Sinai Medical Center presenterade vid ATC. Att minska nivån anti-HLA-antikroppar inför transplantation i tio högsensitiserade patienter och därmed möjliggöra transplantation, är ett stort steg framåt för utvecklingen av IdeS" kommenterar Göran Arvidson, VD Hansa Medical.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Arvidson, VD, Hansa Medical AB (publ)

Mobiltelefon: 0706-33 30 42

E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com

Om IdeS

IdeS, en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism, är ett enzym som specifikt klyver IgG antikroppar. 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 genomfördes en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Data från studien visar att IdeS effektivt reducerar nivån anti-HLA antikroppar i högsensitiserade patienter till nivåer som är acceptabla för transplantation. IdeS effekt och säkerhet vid transplantation undersöks för närvarande i två kliniska fas II studier i sensitiserade patienter i Sverige och USA. IdeS har även behandlingspotential inom en rad olika ovanliga autoimmuna sjukdomar. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har publicerats

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
15 juni 2016

i ett antal referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

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 (företseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker:HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

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 15 juni 2016 kl. 08.30.