

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
15 december 2016

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lämnar positivt utlåtande om Hansa Medicals ansökan om säräkemedelsstatus för IdeS

LUND, 15 december, 2016, Hansa Medical AB (publ: HMED), ett biopharmabolag med fokus på innovativa immunmodulerande enzymer, meddelar att kommittén för säräkemedel (COMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har lämnat ett positivt utlåtande om Hansa Medicals ansökan om säräkemedelsstatus av rekombinant IdeS för prevention av avstötning efter organtransplantation. I september 2015 erhöll IdeS säräkemedelsstatus för prevention av antikroppmedierad avstötning vid organtransplantation av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

"Det positiva utlåtandet gällande vår ansökan om säräkemedelsstatus för IdeS är ytterligare en viktig regulatorisk milstolpe efter beviljande av säräkemedelsstatus för IdeS från FDA 2015. Transplantation är en livräddande behandling som avsevärt kan förbättra livskvaliteten för dessa svårt sjuka patienter. Dessvärre är det många av patienterna som inte kan ta emot det transplanterade de behöver eftersom de är högsensitiserade med betydande nivåer av antikroppar som riskerar att orsaka avstötning", kommenterar Hansa Medicals VD Göran Arvidson.

"Vi tror IdeS har potential att revolutionera transplantationsprocessen och att IdeS kan bli den första behandlingen som kan möjliggöra transplantation för dessa patienter. De preliminära kliniska data som genereras med IdeS i njurtransplantation fram till idag har varit mycket uppmuntrande, och vi ser fram emot att vidareutveckla IdeS genom den pågående multicenterstudien mot registrering."

Med utgångspunkt från ett positivt utlåtande från COMP beviljar EU-kommissionen säräkemedelsstatus för läkemedel avsedda för behandling av livshotande eller kroniskt försvagande sällsynta sjukdomar där inga godkända behandlingsalternativ finns tillgängliga eller där läkemedlen har potential att vara till stor nytta för de patienter som lider av tillståndet.

Sällsynta sjukdomar definieras som sjukdomar med en prevalens på högst 5/10 000 i Europa. Säräkemedelsstatus innebär incitament för utveckling och kommersialisering, inklusive 10 års marknadsexklusivitet, assistans med utvecklingsprotokoll samt vissa undantag från eller nedsättning av tillsynsavgifter.

Denna information är sådan information som Hansa Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 15 december 2016 kl. 8:30 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)
Emanuel Björne, Vice President Business Development & Investor Relations
Mobil: +46 70 717 5477
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com

Göran Arvidson, VD
Mobil: +46 70 633 3042
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
15 december 2016

Cord Communications, Stockholm
Mikael Widell
Mobil: +46 70 311 9960

Lars Wahlström
Mobil: +46 73 434 0771

FTI Consulting, London
Julia Phillips / Stephanie Cuthbert / Hanna Skeppner: +44 203 727 1000

Om IdeS

IdeS (IgG degradering enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar IdeS som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är omöjligt eller mycket svårt till följd av närvaron av anti-HLA IgG-antikroppar. Preliminära effektdata som rapporterats från tre fas II-studier har visat att IdeS snabbt och kraftigt reducerar anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör transplantation. IdeS utvärderas för närvarande i en multicenterstudie i USA i högsensitiserade patienter vilka ej svarar på tillgängliga desensitiseringsmetoder. Resultaten från denna studie väntas under 2018. Förutom transplantation har IdeS behandlingspotential i en rad sällsynta autoimmuna sjukdomar. IdeS är skyddad av flera patent och resultat från studier med IdeS har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om sensitiserade patienter

Cirka 30 procent av patienterna på väntelistorna för transplantation av njure, lever, hjärta, lunga och pankreas-transplantationer, motsvarande mer än 30.000 patienter i Europa, är HLA-sensitiserade. HLA-sensitisering är en riskfaktor vid transplantation och innebär att ett stort antal sensitiserade patienter har mycket små möjligheter att bli transplanterade på grund av den ökade risken för antikroppsmedierad avstötning.

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i klinisk utvecklingsfas, med potentiell användning inom transplantation samt behandling av ovanliga autoimmuna sjukdomar. Ytterligare projekt är fokuserade på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer, samt HBP, en diagnostisk biomarkör för prediktion av svår sepsis vid akutmottagningar som idag finns på marknaden. Företaget är baserat i Lund, Sverige. Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.