

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
21 december 2016

Hansa Medical avbryter fas II-studie i förvärvad Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag med fokus på innovativa immunmodulerande enzymer, meddelade idag att bolagets fas II-studie med IdeS i förvärvad TTP ej kommer att fullföljas. Beslutet är fattat efter en inledande bedömning av risk nytta-profilen för IdeS i asymtomatiska TTP-patienter. Beslutet att avbryta studien har ingen inverkan på Hansa Medicals pågående studier med IdeS i njurtransplantation eller planerade studier i andra autoimmuna indikationer.

Data från behandling av två patienter med asymtomatisk TTP visar att IdeS klyver IgG-antikroppar effektivt, inklusive samtliga patogena anti-ADAMTS13 autoantikroppar. Denna effektiva klyvning av anti-ADAMTS13 autoantikroppar ledde däremot inte till någon övertygande positiv effekt på aktiviteten av ADAMTS13 enzymet i relation till observerad biverkan. De observerade biverkningarna var feber, utslag och ledvärk ungefär en vecka efter behandling och bedöms som möjligen relaterade till behandlingen med IdeS i asymtomatiska TTP-patienter. Symptomen var kliniskt hanterbara men oväntade utifrån de observationer som gjorts i genomförda och pågående studier.

"Hansa Medical är djupt engagerade för utvecklingen av antikroppsnedbrytande och antikroppsmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och behandling av autoimmuna sjukdomar. Även om vi är besvikna över att vi inte kunde visa en övertygande risk nytta-profil i asymtomatiska patienter med förvärvad TTP är vi optimistiska om den kliniska utvecklingen av IdeS i vårt huvudprogram. Dessa fynd i asymtomatiska TTP-patienter har inga konsekvenser för pågående studier med IdeS inom transplantation eller andra planerade studier i autoimmuna indikationer. Vi utvärderar även möjligheten att undersöka säkerhet och effekt av IdeS i symtomatiska akut sjuka TTP patienter i en separat fas II-studie i framtiden", säger Dr Steven Glazer, Chief Medical Officer vid Hansa Medical.

Förvärvad TTP är en allvarlig och akut autoimmun blodsjukdom där närvaron av autoantikroppar kan resultera i systemisk livshotande proppbildning i vitala organ. Den Hansa Medical-sponsrade studien med IdeS i TTP är en öppen studie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, effektivitet, farmakodynamik och farmakokinetik för IdeS i asymtomatiska TTP-patienter.

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 21 december 2016 kl. 9:40 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: emmanuel.bjorne@hansamedical.com

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

www.hansamedical.com

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
21 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 desensiteringsmetoder. 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 Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmablag 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.