

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
21 december 2016

Hansa Medical meddelar framgångsrikt slutförd fas II-studie med IdeS i sensitiserade patienter

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag med fokus på innovativa immunmodulerande enzymer, meddelar att bolagets andra svenska öppna fas II-studie med IdeS vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge har slutförts framgångsrikt. Samtliga patienter har behandlats med IdeS och därefter genomgått njurtransplantation.

Hansa Medical AB meddelade idag slutförandet av en fas II-studie med titeln *A Phase II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy and Pharmacokinetics of Intravenous Ascending Doses of IdeS in Kidney Transplantation* där 10 sensitiserade patienter behandlades med IdeS före njurtransplantation. De primära och sekundära målen uppfylldes med IdeS i studien.

"Vi är mycket glada över dessa resultat. Data från studien ger ytterligare stöd åt vår övertygelse att vårt innovativa immunmodulerande enzym IdeS har betydande terapeutiskt potential för sensitiserade patienter i behov av livräddande transplantation. Vi fortsätter att rekrytera patienter till vår pågående multicenterstudie med IdeS i högt sensitiserade transplantationspatienter", säger Dr Steven Glazer, Chief Medical Officer vid Hansa Medical.

Data från denna studie har skickats in för referentgranskning i en vetenskaplig tidskrift.

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. 9:45 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

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 degradring 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-

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
21 december 2016

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.