

Hansa Medical

- NYHETSBRÄV -
12 maj, 2017

Hansa Medicals läkemedelskandidat IdeS diskuterades i FDA-seminarium

Hansa Medical AB (publ), ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att dess primära läkemedelskandidat IdeS diskuterats i ett tvådagars seminarium med titeln "*Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplantation*", anordnat av US Food and Drug Administration (FDA). En ordagrann skriftlig återgivning från seminariet har publicerats och finns tillgänglig på FDA:s hemsida.

I seminariet diskuterades nya möjligheter till behandling och förebyggande av antikroppsmedierad avstötning (ABMR eller AMR). Initiala data från studier med IdeS presenterades av professor Robert Montgomery, MD, chef för NYU Transplant Institute i New York, New York, och professor Steve Woodle, MD, chef för Transplantationsavdelningen vid University of Cincinnati, Cincinnati, Ohio. Inga nya data presenterades.

"Diskussionerna i seminariet behandlade potentiella nytta/riskförhållanden med IdeS vid desensitisering och behandling av svår AMR vid njurtransplantation. Både deltagare och publik vid det välbesökta seminariet var övervägande mycket optimistiska kring IdeS potential inom njurtransplantation", sa Dr Lena Winstedt, Vice President Project Management på Hansa Medical.

Professor Montgomerys och professor Woodles presentationer samt ordagranna utskrifter från seminariet finns på FDA:s hemsida: <https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm532070.htm>

I utskrifterna finns diskussioner om IdeS från dag 1 på sidorna 285-289, 300-306 och 311 och från dag 2 på sidorna 66-68 och 98-100.

IdeS, IgG-degraderande enzymet av *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. Data 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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 maj 2017 kl.08:00.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)
Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations
Mobiltelefon: +46707175477
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com

Hansa Medical

- NYHETSREV -
12 maj, 2017

Göran Arvidson, VD
Mobiltelefon: 0706-33 30 42
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com
www.hansamedical.com

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling av transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets primära läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt ett brett spektrum av akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelskandidater. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Företaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.