

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
19 maj, 2017

IdeS har beviljats tillgång till EMAs process för prioriterade läkemedel; PRIME

Hansa Medical AB (publ), ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har beviljat Hansa Medicals ansökan om tillgång till EMAs utvärderingsprocess för prioriterade läkemedel, PRIME- PRiority Medicines, för läkemedelskandidaten IdeS som avses användas för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter och möjliggöra transplantation genom inaktivering av IgG-antikroppar.

*Göran Arvidson, VD och koncernchef för Hansa Medical, sade: "Tillgång till EMAs PRIME-procedur för IdeS innebär att vi kan påskynda utvecklingen av IdeS. Vi tror att IdeS i grunden kommer att ändra förutsättningarna för patienter i behov av livräddande njurtransplantation. Vi är mycket glada och tacksamma för detta tydliga stöd från EMA och vi ser fram emot att samarbeta med EMA för att driva utvecklingen av detta viktiga nya läkemedel mot inlämnande av en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i EU."*

Tillgång till PRIME för IdeS beviljades baserat på data från fyra oberoende kliniska fas II-studier i USA och Sverige (ClinicalTrials.gov, Identifiers NCT02224820, NCT02426684, NCT02475551 och NCT02790437). Ansökan innehöll data från 30 HLA-sensitiserade patienter, som behandlades med IdeS omedelbart före njurtransplantation. IdeS har visat sig vara effektivt för reducering av donatorspecifika antikroppar (DSAs) till nivåer som möjliggör livräddande njurtransplantation.

Den kliniska multicenterstudien Highdes (NCT02790437) rekryterar för närvarande patienter i USA och Europa som anses vara för svåra att desensitisera med idag tillgängliga metoder eller för vilka tidigare försök till desensitisering misslyckats. Målsättningen är att slutföra rekryteringen av cirka 20 patienter och lämna in en BLA (Biologics Licence Application), en ansökan om marknadsgodkännande, till FDA under 2018 samt en motsvarande ansökan, en så kallad MAA (Marketing Authorization Application), till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

*Denna information är sådan information som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom kontaktpersonen nedans försorg, för offentliggörande den 19 maj 2017 kl. 14.00.*

För ytterligare information, vänligen kontakta:

**Hansa Medical AB (publ)**

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707175477

E-mail: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)

Göran Arvidson, VD

Mobiltelefon: 0706-33 30 42

E-mail: [goran.arvidson@hansamedical.com](mailto:goran.arvidson@hansamedical.com)

[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
19 maj, 2017

## Om PRIME

PRIME, PRiority MEDicines, är ett initiativ från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att utöka stödet för utveckling av läkemedel för behandling av medicinska tillstånd och sjukdomar där stort medicinsk behov råder. Avsikten med PRIME är att optimera utvecklingen av samt påskynda utvärderingen av ansökan om marknadsgodkännande för läkemedel så att dessa läkemedel kan nå patienterna tidigare. PRIME är inriktat på läkemedel som har potential att leda till betydande förbättring av behandlingen i jämförelse med idag tillgängliga behandlingsalternativ eller behandling av sjukdomar där behandling idag saknas. Dessa läkemedel betraktas som prioriterade läkemedel av EMA. För att beviljas tillgång till PRIME måste potential att kunna gynna patienter med stort medicinskt behov kunna påvisas genom resultat från tidiga kliniska studier.

## 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. 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 och Europa 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 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.