

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
20 juni 2017

## Första patienten behandlad i fas II-studie med IdeS i anti-GBM-sjukdom

**Hansa Medical AB (publ) tillkännagav idag att den första patienten har behandlats med bolagets primära läkemedelskandidat IdeS i en prövarinitierad fas II-studie i svår anti-GBM-sjukdom.**

Anti-GBM-sjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt autoimmun sjukdom där autoantikroppar mot typ IV-kollagen orsakar akut inflammation i njuren och / eller lungorna. Vid svår anti-GBM kan sjukdomen leda till njursvikt eller dödsfall.

Studien är en öppen prövarinitierad fas II-studie i patienter med svår anti-GBM-sjukdom där professor Mårten Segelmark vid Linköpings universitetssjukhus är sponsor / samordnande prövare (ClinicalTrials.gov identifieringsnummer NCT03157037). Cirka 15 patienter kommer att rekryteras till studien vid upp till 15 kliniker i Europa.

Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabilitet för IdeS vid behandling av patienter med svår anti-GBM-sjukdom som behandlas med den idag tillgängliga standardbehandlingen bestående av pulsbehandling med metylprednisolon, oral prednisolon och intravenös cyklofosamid (CYC) i kombination med plasmabyte (PLEX). Behandlingseffekten av IdeS kommer att studeras genom utvärdering av njurfunktion 6 månader efter behandling med IdeS.

*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 20 juni 2017 kl. 08.00.*

**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

Göran Arvidson, VD  
Mobiltelefon: 0706-33 30 42  
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com  
[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

### **Om anti-GBM-sjukdom**

Anti-GBM-sjukdom, även känd som Goodpastures sjukdom, är en sällsynt autoimmun sjukdom där autoantikroppar mot glomerulärt basalmembran (GBM) kan leda till njurinflammation och lungblödning. Vid allvarlig anti-GBM-sjukdom leder inflammationen till snabbt progressiv glomerulonefrit, vilket vanligtvis resulterar i njursvikt om inte patienten behandlas. Anti-GBM-antikroppar är nästan uteslutande av IgG-isotyp. Standardbehandling består av pulsbehandling med metylprednisolon, oral prednisolon och intravenös cyklofosamid (CYC) i kombination med plasmabyte (PLEX) men njuröverlevnaden är lägre än 30 procent. Anti-GBM-sjukdom är mycket sällsynt och drabbar 1/1000 000 varje år.

### **Om IdeS**

IdeS, IgG-degradering 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

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
20 juni 2017

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 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 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.