

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
2 augusti, 2017

The New England Journal of Medicine publicerar resultat från fas II-studier med IdeS i högsensitiserade patienter

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag som utvecklar immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att sammanställda data från tre oberoende kliniska fas II-studier med Hansa Medicals primära läkemedelskandidat IdeS publiceras i den medicinska tidskriften The New England Journal of Medicine 2017;377:442-53, August 3, 2017.

I artikeln med rubriken *“IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation”*, visar forskarna bakom studierna att behandling med IdeS effektivt reducerar donatorspecifika antikroppar (DSA) till nivåer som möjliggör livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter.

“Resultaten från dessa studier utgör ytterligare bevis på IdeS potential som en ny och innovativ behandling för att möjliggöra livräddande njurtransplantation,” säger Professor Stanley Jordan, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, delad huvudförfattare av artikeln.

“HLA-sensitisering utgör en betydande barriär vid njurtransplantation. Även om framsteg har gjorts inom desensitisering är eliminering av HLA-antikroppar fortfarande en betydande utmaning inom transplantation. Det finns idag inga godkända metoder för desensitisering och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder för att adressera detta problem. IdeS kan utgöra ett helt nytt angreppssätt för att eliminera HLA-antikroppar och möjliggöra transplantation för högsensitiserade patienter.”

“Terminal njursvikt är ett livshotande tillstånd. Sensitiserade patienter riskerar att tillbringa längre tid på väntelistan för transplantation i dialysbehandling vilket är kostsamt, orsakar allvarliga medicinska komplikationer och leder till väsentligt försämrad livskvalitet,” säger Dr Tomas Lorant vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, delad huvudförfattare av artikeln.

“Data från studien visar att IdeS effektivt reducerar HLA-antikroppar och möjliggör transplantation för patienter med mycket dåliga förutsättningar att finna en passande donator. Lika väsentligt är att patienterna mår bra med god njurfunktion vid studiens avslutande 6 månader efter transplantationen.”

Njurtransplantation är den föredragna behandlingen för patienter med terminal njursvikt. Cirka 30 procent¹ av dessa patienter är HLA-sensitiserade. Det innebär att det är svårare att identifiera passande donatorer vilket leder till längre tid på väntelista för transplantation på grund av förekomsten av anti-HLA IgG-antikroppar. För högsensitiserade patienter är det ännu svårare att finna en lämplig donator, och för 9 procent (www.unos.org) av patienterna på väntelista för njurtransplantation är det nästan omöjligt, med dialys som enda behandlingsalternativ. Dagens tillgängliga behandlingsmetoder för eliminering av donatorspecifika HLA-antikroppar har begränsningar och är inte effektiva i patienter med höga nivåer av dessa antikroppar. IdeS eliminerar IgG antikroppar snabbt och effektivt.

De kliniska fas II-studierna har genomförts i Sverige och USA, och resultaten i publikationen omfattar 25 HLA-sensitiserade patienter som blivit behandlade med IdeS omedelbart före njurtransplantation. HLA-antikropparna eliminerades hos samtliga patienter efter behandling med IdeS före kirurgi. Av de 25 behandlade och transplanterade patienterna hade 24 patienter god njurfunktion vid studieslut, sex månader efter transplantation. Ett transplanterat organ förlorades i den amerikanska studien till följd av IgM- och IgA-antikroppar som inte var av HLA-

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
2 augusti, 2017

typ. Fem episoder av antikroppsmedierad avstötning (ABMR) bekräftade genom biopsier förekom i de båda studiekohorterna om totalt 24 patienter men alla svarade väl på behandlingen. Författarna av artikeln drar slutsatsen att IdeS i allmänhet tolereras väl, samt att IdeS effektivt eliminerar HLA-antikroppar inklusive DSA och möjliggör därmed framgångsrik transplantation för högsensitiserade patienter.

Behandling med IdeS utvärderas för närvarande i en multicenterstudie ("Highdes") i USA, Frankrike och Sverige i högsensitiserade patienter för vilka dagens tillgängliga behandlingsmetoder för desensitisering är otillräckliga för att möjliggöra transplantation. Resultat från denna studie förväntas under 2018.

Publikationen i The New England Journal of Medicine finns tillgänglig online via följande länk: www.nejm.org, DOI: 10.1056/NEJMoa1612567

Hansa Medical bjuder in till telefonkonferens den 3:e augusti 2017 kl 14:00 svensk tid där studieresultaten presenteras i mer detalj. Presentationen kommer att hållas på engelska och efter presentationen följer en frågestund. Vid telefonkonferensen kommer följande att närvara:

- Professor Stanley Jordan, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles
- Dr Christian Kjellman, Senior Vice President Research & Development, Hansa Medical AB
- Göran Arvidson, President and CEO, Hansa Medical AB
- Emanuel Björne, Vice President Business Development & Investor Relations, Hansa Medical AB

De presentationsbilder som används under presentationen kommer att finnas tillgängliga under telefonkonferensen. För att delta i telefonkonferensen, var god använd följande telefonnummer,

SE: +46856642665

US: +18558315948

UK: +442030089801

En länk till Hansa Medical's webcast kommer att finnas på Hansa Medicals hemsida under events och webcasts. Sändningen går också att nå via följande länk:
<https://tv.streamfabriken.com/2017-08-03-hansa-medical-press-conference>

Om de kliniska studierna (NCT02224820), (NCT02426684), (NCT02475551)

Dessa kliniska fas II-studier var öppna och enkelarmade och genomfördes oberoende av varandra vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska sjukhuset i Huddinge. I den inledande svenska studien NCT02224820 undersöktes effekten av IdeS för att avlägsna HLA-antikroppar hos HLA-sensibiliserade patienter utan efterföljande njurtransplantation. I de därpå initierade studierna NCT02426684 i USA och NCT02475551 i Sverige undersöktes IdeS säkerhet och tolerabilitet, samt effekt med avseende på eliminering av DSA för att möjliggöra HLA-inkompatibel njurtransplantation. Till studierna rekryterades dialyspatienter mellan 18 och 70 år med terminal njursvikt som stod på väntelista för njurtransplantation i USA (United Network for Organ Sharing, UNOS), eller som stod på väntelistan för njurtransplantation i Sverige (Scandiatriansplant).

1. Jordan et al. British Medical Bulletin, 2015, 114:113-125

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
2 augusti, 2017

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 2 augusti 2017 kl. 23.00.

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

Cord Communications, Stockholm

Lars Wahlström
Mobiltelefon: 073 434 0771

FTI Consulting, London

Julia Phillips / Stephanie Cuthbert / Hanna Skeppner: +44 203 727 1000

Artikelreferens

The New England Journal of Medicine 2017;377:442-53, August 3, 2017, "IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation".

Författare

Stanley C. Jordan, MD (1,2,5†), Tomas Lorant, MD (6†), Jua Choi, Pharm.D. (1,2), Christian Kjellman, PhD (12), Lena Winstedt, PhD (12), Mats Bengtsson, MD (9), Xiaohai Zhang, PhD (3), Torsten Eich, MD (7), Mieko Toyoda, PhD (1,5), Britt-Marie Eriksson, MD (8), Shili Ge, PhD (1,5), Alice Peng, MD (1,2) Sofia Jarnum, PhD (12), Kathryn J Wood, DPhil (10), Torbjorn Lundgren, MD (11), Lars Wennberg, MD (11), Lars Backman, MD (6), Erik Larsson, MD(9), Rafael Villicana, MD (1,2), Joe Kahwaji, MD (1,2), Sabrina Louie, MPH (1,2), Alexis Kang, BS (1,2), Mark Haas, MD (4), PhD, Cynthia Nast, MD(4), Ashley Vo, Pharm.D (£,1,2) and Gunnar Tufveson, MD (£,6).

Comprehensive Transplant Center (1), Transplant Immunotherapy Program (2), HLA Laboratory (3), Department of Pathology (4), Transplant Immunology Laboratory (5), Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles CA. 90048.

Department of Surgical Sciences, Section of Transplantation Surgery (6), Department of Immunology, Genetics and Pathology, Section of Clinical Immunology (7), Department of Medical Sciences, Section of Infectious Diseases (8), Department of Immunology, Genetics and Pathology, Section of Molecular and Morphological Pathology (9), Uppsala University, Uppsala, Sweden.

Nuffield Department of Surgical Sciences, Oxford University, Oxford UK (10)

Division of Transplantation Surgery, CLINTEC, Karolinska Institutet, and Department of Transplantation Surgery, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden (11).

Hansa Medical AB (12), Lund, Sweden.

† Båda prövare delar förstaförfattarskap.

£ Båda prövare delar seniort författarskap.

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
2 augusti, 2017

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 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 sensitiserade patienter

Cirka 30 procent av patienterna på väntelista för transplantation av njure, lever, hjärta, lunga och bukspottskörtel, motsvarande 80 000 patienter i Europa och USA, är HLA-sensitiserade. HLA-sensitisering är en riskfaktor vid transplantation och för en betydande andel patienter är transplantation sällan ett alternativ på grund av förhöjd risk för tidig ABMR.

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 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.