

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
3 januari, 2018

Slutförd rekrytering av patienter till amerikansk fas II-studie med IdeS i högsensitiserade patienter

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharma-bolag som utvecklar immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att rekryteringen av patienter har slutförts till den amerikanska prövarledda kliniska fas II-studien med IdeS i högsensitiserade patienter.

Totalt 17 patienter har rekryterats till studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684) vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles under professor Stanley Jordans ledning. Målsättningen var att rekrytera 10 till 20 högsensitiserade patienter. De rekryterade patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSAs) och positiva korstest före IdeS-behandling. IdeS reducerade effektivt DSA-nivån för alla patienter. Behandlingen omvandlade patienternas korstest från positiva till negativa och möjliggjorde därmed njurtransplantation för samtliga patienter. Patienterna kommer att följas i sex månader avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer.

Professor Jordan kommenterade problemet med sensitisering och hur IdeS har förbättrat möjligheten till transplantation för dessa patienter:

"HLA-sensitisering är ett stort hinder för njurtransplantation. Trots framsteg utgör eliminering av inkompatibla HLA-antikroppar en betydande utmaning vid transplantation. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar för desensitisering, och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsmetoder", han fortsatte,

"Vår studie visar att IdeS klyver IgG-antikroppar anmärkningsvärt snabbt och effektivt, med en fördelaktig säkerhetsprofil. Denna unika och helt nya verkningsmekanism har möjliggjort njurtransplantation för patienter där tidigare försök till desensitisering har misslyckats. Vi har lyckats transplantera patienter som har varit i dialys i mer än 25 år."

Resultaten från 14 av dessa 17 patienter publicerades i *The New England Journal of Medicine* den 3 augusti 2017 (Vol 377 nr 5, sid 442–53). I artikeln, med titeln *IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation*, visade forskarna att behandling med IdeS är effektivt för reduktion av donatorspecifika antikroppar (DSAs) till nivåer som möjliggör livräddande njurtransplantation för högsensitiserade patienter. Publikationen i *The New England Journal of Medicine* omfattade tre separata studier som utfördes i Sverige och USA vilka inkluderade 25 HLA-sensitiserade patienter som fick IdeS omedelbart före njurtransplantation.

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 januari 2018 kl. 08:00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)
Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations
Mobiltelefon: 0707-17 54 77
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com
www.hansamedical.com

Om studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684)

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
3 januari, 2018

Denna prövarinitierade studie har det officiella namnet *A Phase I/II Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of IdeS (IgG Endopeptidase) to Eliminate Donor Specific HLA Antibodies (DSAs) and Prevent Antibody-Mediated Rejection Post-Transplant in Highly-HLA Sensitized Patients*. Studien undersöker IdeS säkerhet och effekt för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSAs) hos patienter där tidigare försök med desensitisering har misslyckats.

Om sensitiserade patienter

Många patienter på väntelistan för organtransplantation bär på antikroppar mot HLA (HLA-sensitiserad). När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Sannolikheten att finna en passande donator till en högsensitiserad patient är mycket låg då patienterna ofta bär på DSA mot flertalet möjliga donatorer. Detta innebär att patienterna inte kan genomgå en transplantation som de egentligen är i mycket stort behov av.

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 mycket svår eller omöjligt 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 högsensitiserade patienter som ej svarar på tillgängliga desensitiseringsmetoder. Fullständiga resultat från dessa studier väntas under 2018. IdeS utvärderas även i en klinisk fas II-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i en rad ytterligare autoimmuna sjukdomar. IdeS är skyddat 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 biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets 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 läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.