

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
4 januari, 2018

Fullbordad patientrekrytering till Hansa Medicals internationella multicenterstudie Highdes

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag som utvecklar immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att patientrekryteringen fullbordats till den internationella multicenterstudien Highdes.

Studien hade som mål att rekrytera 15-20 patienter. Totalt 18 patienter har behandlats med bolagets läkemedelskandidat IdeS och därefter transplanteras vid fem kliniker i USA och Europa. Det primära syftet med studien, att omvandla positivt korstest till negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation, har uppnåtts för alla 18 behandlade patienter.

"Trots en tillgänglig donator kan förekomsten av donatorspecifika antikroppar göra det praktiskt taget omöjligt att genomföra en transplantation. Då är det enda behandlingsalternativet att patienten förblir i dialys", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer hos Hansa Medical AB.

"Långtidsdialys är förknippad med betydande hälsorisker och försämrad livskvalitet. Till Highdes-studien har vi rekryterat patienter vars möjlighet till transplantation tidigare varit i princip obefintlig. IdeS har möjliggjort njurtransplantation för samtliga patienter", fortsatte han.

Säkerhet och njurfunktion följs för alla patienter under en sex månader lång uppföljningsperiod. Slutliga resultat förväntas under tredje kvartalet 2018.

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 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: NCT02790437)

Det primära syftet med studien är att utvärdera effekten av IdeS hos 15-20 patienter som står på väntelistan för njurtransplantation och tidigare har genomgått desensitisering utan framgång alternativt, för vilka framgångsrik desensitisering är mycket osannolikt. Vid studiestart hade patienterna en tillgänglig avliden eller levande donator med ett positivt korstest. Studien utvärderar IdeS effekt och säkerhet för eliminering av donatorspecifika antikroppar (DSAs) och omvandlar därmed positivt korstest till negativt. Patienter har rekryterats vid NYU Langone Medical Center i New York, Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, Johns Hopkins Hospital i Baltimore, Necker Hospital i Paris och vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. De rekryterade patienterna har transplanterats med njurar från både levande och avlidna donatorer.

Om sensiterade 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

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
4 januari, 2018

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.