

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
14 februari, 2018

Preliminär utvärdering av en delpopulation i Highdes-studien visar god njurfunktion 5,5 månader (median) efter transplantation

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag som utvecklar immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att initiala resultat från bolagets pågående multicenterstudie med högsensitiserade patienter har godkänts för presentation vid 138th Annual Meeting of American Surgical Association (ASA) i Phoenix, Arizona, 19–21 april. Ett abstract har publicerats inför presentationen och sammanfattar de initiala resultaten från sju patienter i Highdes-studien vid NYU Langone Medical Center i New York.

Rekryteringen till Highdes-studien är slutförd och totalt har 18 patienter behandlats och transplanterats. Samtliga patienter kommer att följas i sex månader. Det primära syftet med studien, att omvandla positivt korstest till negativt och därmed möjliggöra njurtransplantation, har uppnåtts för alla 18 behandlade patienter. Fullständiga resultat, inklusive sex månaders uppföljningsdata från samtliga 18 patienter, förväntas bli tillgängliga under mitten av eller under tredje kvartalet 2018.

De sju patienterna som beskrivs i abstract var högsensitiserade, med PRA 99–100% (PRA=Panel Reactive Antibody) och positiva korstest före IdeS-behandling, och därmed inte möjliga att transplantera. Behandling med IdeS resulterade i negativa korstest för samtliga patienter, vilket innebar att alla kunde transplanteras framgångsrikt.

För tre av de sju patienter förekom antikroppsmedierad avstötning vilka svarade på standardbehandling. Tre av sju patienter hade fördröjd funktion av den transplanterade njuren (Delayed Graft Function), vilken efter en kort tid övergick till god njurfunktion. IdeS-behandlingen var ej associerad med några allvarliga biverkningar och samtliga sju patienter hade väl fungerande njurar vid en medianuppföljning om 171 dagar (5,5 månader).

"IdeS kan potentiellt utgöra en ny banbrytande metod för desensitisering för patienter som annars inte har något hopp om livräddande transplantation", sade professor Robert Montgomery, ansvarig prövare vid NYU Langone Medical Center, som är en av klinikerna där Highdes-studien genomförs.

Hittills har desensitisering huvudsakligen varit möjlig när det finns en levande donator tillgänglig eftersom man då kan planera och förbehandla patienterna i god tid med till exempel plasmaferes, IVIG och/eller rituximab. IdeS klyver IgG-antikroppar mycket snabbt och denna behandlingsmekanism kan möjliggöra njurtransplantation även för sensitiserade patienter som endast är hänvisade till njurar från avlidna donatorer. Två tredjedelar av alla njurtransplantationer i USA och Europa genomförs med njurar från avlidna donatorer.

Abstract finns tillgängligt via ASA:s websida genom följande länk:
<http://www.americansurgical.org/meeting/abstracts/2018/10.cgi>

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 februari 2018 kl.08:40.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Hansa Medical AB (publ)

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
14 februari, 2018

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 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 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 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 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 upprepade dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.