

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
16 februari, 2018

Hansa Medical beviljas särläkemedelsstatus f r IdeS och behandling av Guillain-Barrés syndrom i USA

Hansa Medical meddelar att U.S. Food and Drug Administration (FDA) har beviljat bolagets ansökan om särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) f r läkemedelskandidaten IdeS (INN: Imlifidase) och behandling av Guillain-Barrés syndrom. Mer information om den beviljade ansökan har publicerats på www.fda.com

“Det  r glädjande att vi nu erhållit särläkemedelsstatus f r IdeS i USA f r behandling av Guillain-Barrés syndrom. IdeS snabba och effektiva IgG-klyvande verkningsmekanism har betydande behandlingspotential i Guillain-Barrés syndrom och vi planerar en fas II-studie med IdeS i denna akuta neurologiska sjukdom”, säger Ulf Wiinberg, Tf VD vid Hansa Medical AB.

Guillain-Barrés syndrom (GBS)  r en akut autoimmun sjukdom där det perifera nervsystemet angrips av immunsystemet och IgG-antikroppar. Det drabbar 1-2 av 100 000 varje  r¹. I februari 2017 publicerades prekliniska data som visar IdeS behandlingspotential vid GBS². I en GBS-modell där IgG inaktiverades genom IdeS-behandling, främjades återhämtningen och degenereringen av perifera nerver minskade markant. Data visar att IdeS potentiellt kan bli en ny behandlingsstrategi f r GBS.

1. McGrogan et al., “The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide”, *Neuroepidemiology*;2009, 32(2):150-63
2. Wang et al. “IgG-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes* (IdeS) prevents disease progression and facilitates improvement in a rabbit model of Guillain-Barré syndrome”, *Exp Neurol.* 2017 May;291:134-140

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, f r offentliggörande den 16 februari 2018 kl. 9:45 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 IdeS

IdeS (IgG degradring enzyme of *Streptococcus pyogenes*)  r ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar IdeS som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation f r 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.

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
16 februari, 2018

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.