

Hansa Medical

- PRESS RELEASE -
30 maj, 2018

Uppföljningsresultat från prövarinitierad fas II-studie med imlifidase (IdeS) kommer att presenteras vid *2018 American Transplant Congress (ATC)*

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharma-bolag som utvecklar immunmodulerande enzymer, tillkännagav idag att uppföljningsresultat från den pågående prövarledda amerikanska studien med imlifidase (IdeS) hos högsensitiserade patienter kommer att presenteras vid *2018 American Transplant Congress (ATC)* i Seattle, USA den 5 juni.

Uppföljningsresultaten från studien visar att patienter som desensitiserats med imlifidase och transplanterats med en HLA-inkompatibel njure visar god njurfunktion med tecken på antikroppsmedierad avstötningreaktion (AMR) hos ett fåtal av patienterna. Uppföljningsperioden var i genomsnitt 18,76 månader efter imlifidasbehandling och njurtransplantation. En sammanfattning (Abstract) över den kommande presentationen med uppföljningsresultaten samt slutsatser finns tillgänglig på ATC:s webbplats via länken: <http://atcmeetingabstracts.com>.

Studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02426684) är en prövarinitierad studie som utförs vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA under professor Stanley Jordans ledning. I studien undersöks imlifidase säkerhet och effekt med avseende på avlägsnandet av donatorspecifika antikroppar (DSAs) hos patienter där tidigare försök med desensitisering har misslyckats.

I studien undersöks imlifidase i kombination med en hög dos intravenös gammaglobulin (IVIG) och anti-CD20-behandling. I januari 2018 avslutades rekryteringen av patienter till studien med totalt 17 patienter rekryterade och behandlade med imlifidase samt därefter njurtransplanterade. Patienterna hade donatorspecifika antikroppar (DSAs) och ett positivt korstest före imlifidase-behandling. Imlifidase minskade effektivt DSA-nivån och möjliggjorde transplantation för samtliga patienter.

Sammanfattningen (Abstract) med uppföljningsresultaten visar att alla patienter uppvisade omfattande sensitisering med en median-cPRA på 95%. Graft- och patientöverlevnad vid i genomsnitt 18,76 ± 5,6 månader efter njurtransplantation med hjälp av imlifidase-behandling var 94 procent. Komplikationer orsakade av återkomsten av DSA var sällsynta med låga MFI-värden, där endast fyra patienter hade DSAs, alla med MFI ≤3000. Biopsier utfördes hos 15 patienter. Alla patienter utom tre visade inga eller endast misstänkta avstötningsepisoder orsakade av antikroppar (enligt BANFF 2017-kriterier). Ingen av de imlifidase-behandlade patienterna uppvisade positiv C4d-färgning.

Resultat från 14 av de 17 patienterna publicerades i *The New England Journal of Medicine* i augusti 2017 (N Engl J Med 2017;377:442-53).

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 30 maj 2018 kl. 8:00 CEST.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707-17 54 77

E-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Hansa Medical

- PRESS RELEASE -
30 maj, 2018

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 imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar imlifidase 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 imlifidase snabbt och kraftigt reducerar anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör transplantation. Imlifidase utvärderas för närvarande i högsensitiserade patienter som ej svarar på tillgängliga desensitiseringsmetoder. Fullständiga resultat från dessa studier väntas under 2018. Imlifidase 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. Imlifidase är skyddat av flera patent, och resultat från studier med imlifidase har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om Hansa Medical

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat imlifidase, 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.