

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
6 augusti, 2018

Hansa Medical inleder en uppföljningsstudie av patienter som behandlats med läkemedelskandidaten imlifidase (IdeS) inför njurtransplantation

Hansa Medical tillkännagav idag att en långtidsuppföljningsstudie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03611621) har initierats med Hansa Medical som sponsor. Det primära syftet med studien är utvärdering av transplantatöverlevnad hos patienter som har genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase. Målsättningen är att studien skall omfatta alla sensitiserade njurtransplantationspatienter från fas II-studier med imlifidase.

Imlifidase (INN), även känt som IdeS, är ett enzym som snabbt och effektivt inaktiverar IgG-antikroppar. Hansa Medical utvecklar imlifidase som en ny och unik behandlingsmetod för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter vilka tidigare ej varit möjliga att transplantera till följd av förekomsten av anti-HLA IgG-antikroppar. Resultat som rapporterats från tre fas II-studier (se tabell 1 nedan) har visat att imlifidase snabbt och signifikant reducerade anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör njurtransplantation.

Imlifidase utvärderas för närvarande i två studier hos högsensitiserade patienter som inte är möjliga att transplantera idag med hjälp av de idag tillgängliga behandlingsmetoderna. Resultaten från dessa studier förväntas i slutet av Q3 2018 och målet är att lämna in ansökningar om marknadsgodkännande, Biologics License Application (BLA) i USA samt Market Authorization Application (MAA) i EU i slutet av 2018 eller början av 2019.

Den initierade prospektiva observationsstudien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03611621) syftar till att omfatta alla patienter från fas II-studierna med imlifidase i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Studiens primära mål är att över en femårsperiod utvärdera överlevnad av transplantat hos patienter som har genomgått njurtransplantation efter behandling med imlifidase.

Syftet är att samla in långtidsuppföljningsdata från patienter som fått njurtransplantation efter behandling med imlifidase för att ge ökad förståelse för det långsiktiga utfallet för dessa patienter. Information gällande patient- och transplantatöverlevnad samt livskvalitet kommer att samlas in. Denna prospektiva observationsstudie kommer att ge väsentlig information till kommande forskare och patienter gällande långtidsresultat för transplantation med hjälp av imlifidase.

Tabell 1. Översikt över genomförda och pågående kliniska studier med imlifidase i njurtransplantation

Typ av studie	Clinical trials.gov identifier	Deltagare	Status	Publicering
Fas I i friska individer	NCT01802697	29	Slutförd	<i>PLOS ONE</i> (2015)
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	<i>American Journal of Transplantation</i> (2018)

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
6 augusti, 2018

Fas II i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017)
Fas II i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Rapportering pågår. Resultat i slutet av tredje kvartalet.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017)
Multicenter fas II i högsensitiserade patienter (Highdes)	NCT02790437	18	Rapportering pågår. Resultat i slutet av tredje kvartalet.	
Långtidsuppföljningsstudie av transplanterade patienter i studierna NCT02224820, NCT02475551, NCT02426684 och NCT02790437	NCT03611621	Upp till 46	Rekrytering pågår	

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 augusti 2018 kl.08:00.

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 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 imlifidase (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.