

Hansa Medical

Hansa Medical utser Vincenza Nigro till Vice President, Global Medical Affairs

Lund, 17 September 2018 -- Hansa Medical AB (NASDAQ Stockholm: HMED), ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling vid transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar, meddelade idag att Vincenza Nigro utsetts till Vice President, Global Medical Affairs.

Vincenza Nigros expertis har utvecklats under mer än tjugo års erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin inom medical affairs, klinisk utveckling och kommersiellt ledarskap, bland annat inom transplantation och sällsynta sjukdomar. Hon kommer att vara baserad i USA och rapportera till Hansa Medicals VD, Søren Tulstrup. Vincenza Nigro kommer att ansvara för Hansa Medicals globala medical affairs-strategi för bolagets primära läkemedelskandidat imlifidase (INN), även känd som IdeS, vilket omfattar förberedelserna för lansering av imlifidase inom njurtransplantation. Hon kommer att expandera och leda Hansa Medicals globala team inom medical affairs, med fokus på främst USA och Europa.

Imlifidase är ett enzym med en ny och innovativ behandlingsmekanism för att snabbt och specifikt klyva immunoglobulin G (IgG), vilket möjliggör njurtransplantation för sensitiserade patienter. Uppföljningsdata från två fas II-studier med imlifidase vid njurtransplantation förväntas senare denna månad. Dessa resultat har potential att utgöra grunden för att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande, Biologics License Application (BLA), till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA).

"Vi är mycket glada över att välkomna Vincenza till Hansa i detta spännande skede när vi väntar uppföljningsdata från våra fas 2-studier med imlifidase för njurtransplantation. Hennes omfattande erfarenhet från att utveckla och leda högpresterande team inom medical affairs samt att utveckla och hantera produktlivscykeln för innovativa produkter inom transplantation och immunologi gör henne till en stark och värdefull förstärkning av laget när vi nu förändrar Hansa Medical till ett fullfjädrat globalt kommersiellt bioteknikbolag." sade Hansa Medicals VD, Søren Tulstrup.

Vincenza Nigro kommer närmast från Veloxis, ett specialty pharma-bolag med fokus på transplantation, där hon byggt upp och ansvarat för verksamheten inom medical affairs. Dessförinnan arbetade hon i mer än tio år på Hoffmann-La Roche i USA inom läkemedelsforskning och klinisk utveckling samt i kommersiella befattningar inom immunologi och transplantation. Hon har också haft kommersiella chefsroller vid det amerikanska specialty pharma-bolaget Enzon Pharmaceuticals som var inriktat på onkologi. Hon är Bachelor of Science i biologi från Fairleigh Dickinson University och har en MBA från Massachusetts Institute of Technology (MIT).

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 17 september 2018 kl. 08:00 CET.

Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar immunoglobulin G (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-human leukocyte antigen (HLA) IgG-antikroppar. Data som rapporterats från tre fas 2-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 2-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även

Hansa Medical

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 sensitiserade patienter

Många patienter på väntelistan för organtransplantation är HLA-sensitiserade, vilket innebär att de bär på antikroppar mot HLA. När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Patienter med höga nivåer anti-HLA antikroppar är högsensitiserade och 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 Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med organtransplantation 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 upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

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