

Hansa Medical

Resultat presenterade vid *ASN Kidney Week 2018* belyser fortsatt stabil njurfunktion i upp till 24 månader efter transplantation

Lund 26 oktober 2018 - Hansa Medical AB (NASDAQ Stockholm: HMED), ett världsledande biopharma-bolag inom inhibering av immunoglobulin G (IgG)-medierade immunsjukdomar, tillkännagav i dag att ytterligare data från den amerikanska prövarinitierade fas 2-studien med Hansa Medicals IgG-klyvande enzym imlifidase (IdeS) presenterades vid *American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2018*, som hölls den 23–28 oktober i San Diego, USA.

Presentationen, med titeln *IdeS in Highly Sensitized Patients*, gavs den 25 oktober av Dr Stanley Jordan, verksam vid Kidney and Pancreas Transplant Center, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles. Dr Jordan presenterade resultat som visar fortsatt stabil njurfunktion över lång tid upp till 24 månader efter njurtransplantation möjliggjord genom behandling med imlifidase.

Studien var en enarmad, öppen studie för att studera säkerhet och effekt vid behandling med imlifidase inför transplantation av njure från avliden donator. Dr. Jordan var ansvarig prövare för denna prövarinitierade studie vid Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles i vilken 17 patienter med donatorspecifika antikroppar behandlats och därefter transplanterats. Som tidigare beskrivits möjliggjorde imlifidase njurtransplantation för samtliga 17 patienter. Professor Jordan presenterade data gällande beräknad glomerulär filtreringshastighet (eGFR), ett mått för njurfunktion, 6, 12 och 24 månader efter transplantation, med eGFR i nivå med eGFR-nivåer för patienter som inte är sensitiserade.

"Imlifidase fortsätter att visa övertygande säkerhets- och effektprofil vid långvarig uppföljning för dessa patienter med immunologiska barriärer mot njurtransplantation. Dessa patienter uppvisar nu fortsatt stabil njurfunktion vid upp till 24 månader efter transplantation", säger Dr Jordan. *"Vid utebliven transplantation tvingas dessa patienterna till långvarig dialys, vilket är förknippat med ökad sjuklighet och hög dödlighet. Imlifidase kan komma att leda till ett paradigmskifte och möjliggöra livräddande behandling för dessa patienter."*

"Resultaten som presenterades vid ASN ger ytterligare stöd till imlifidasens kapacitet att möjliggöra njurtransplantation genom snabb och effektiv inaktivering av IgG", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Medical AB.

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 26 oktober 2018 kl. 08.00 CEST.

Om imlifidase (IdeS)

Imlifidase är ett enzym som eliminerar immunoglobulin G (IgG) antikroppar snabbt och effektivt vilket innebär att en IgG-medierad immunrespons hämmas. 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 förekomsten av donatorspecifika antikroppar (DSA). Data som rapporterats från fyra fas 2-studier har visat att imlifidase snabbt och kraftigt reducerar DSA, och möjliggör därmed transplantation. Imlifidase utvärderas även i en klinisk fas 2-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i ett flertal 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

Hansa Medical

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. De idag tillgängliga metoderna för desensitisering är inte tillämpbara för det stora flertalet sensitiserade patienter. Imlifidase snabba klyvning av samtliga IgG-antikroppar möjliggör desensitisering av sensitiserade och därmed njurtransplantation från avlidna donatorer. Två tredjedelar av njurtransplantationer i USA och Europa är från avlidna donatorer.

Om Hansa Medical

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-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Cord Communications

Mikael Widell, mediarelationer

Mobiltelefon: 0703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se