

Hansa Medical

Hansa Medical AB ger uppdatering gällande möten med regulatoriska myndigheter för imlifidase vid njurtransplantation

Lund, 15 januari 2019 - Hansa Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm:HNSA) ("Hansa Medical" eller "Bolaget"), ett biopharma-bolag med fokus på inhibering av immunoglobulin G (IgG)-medierade sjukdomar, gav idag en uppdatering rörande Bolagets diskussioner gällande imlifidase vid njurtransplantation med europeiska läkemedelsmyndigheten European Medical Agency (EMA) och amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

"Vi har haft mycket produktiva möten med EMA och FDA, där myndigheterna tillhandahöll positiv feedback på de data som hittills genererats och bekräftade det omfattande medicinska behovet för högsensitiserade patienter som idag inte kan få tillgång till njurtransplantation", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Medical AB.

"Det är vår fortsatta avsikt att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande till EMA under första kvartalet 2019. Dialogen med FDA för att klargöra vägen fram till ett marknadsgodkännande i USA kommer att fortsätta vid ett uppföljningsmöte under de kommande månaderna då myndigheten efterfrågar ytterligare information kring behandling med imlifidase i relation till det uppdaterade amerikanska organallokeringsystemet Kidney Allocation System (KAS). Vi kommer att ge en uppdatering vad gäller förväntad tidplan för vägen fram till ett marknadsgodkännande i USA när mötet med FDA ägt rum. Högsta prioritet är att marknads lansera imlifidase för att tillgodose ett omfattande medicinskt behov genom att möjliggöra njurtransplantation för dessa högsensitiserade patienterna som idag inte har tillgång till denna livräddande behandling", fortsätter Søren Tulstrup.

Det amerikanska organallokeringsystemet KAS (Kidney Allocation System) uppdaterades 2014 för att möjliggöra mer rättvis tilldelning av organ, minska antalet förlorade njurar samt för att bättre matcha organens livslängd med mottagarens livslängd. KAS har förbättrat möjligheten för högsensitiserade patienter att få tillgång till njurtransplantation men HLA-sensitisering fortsätter att vara ett problem för tusentals patienter som inte är möjliga att matcha mot potentiella donatorer.

I september 2018 slutförde Hansa framgångsrikt två kliniska fas 2-studier i vilka imlifidase utvärderades som behandling inför njurtransplantation av högsensitiserade patienter. I de båda studierna möjliggjorde imlifidase transplantation hos alla 35 patienter, och samtliga primära och sekundära mål uppnåddes. Imlifidase har erhållit Fast Track-status från FDA och har valts ut för PRIME-status (*Priority Medicines*) av EMA. Imlifidase har även erhållit sällsynt läkemedelsstatus (*Orphan Drug Designation*) från båda myndigheterna.

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 15 januari 2019 kl. 08.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations
Hansa Medical AB (publ)
Mobiltelefon: 0707-17 54 77
E-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com
<http://hansamedical.com>

Cord Communications
Mikael Widell, mediarelationer

Hansa Medical

Mobiltelefon: 0703-11 99 60

E-post: mikael.widell@cordcom.se

Om imlifidase

Imlifidase är ett enzym som eliminerar immunglobulin 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 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: HNSA) är noterad på Nasdaq Stockholm.