
Framgångsrikt genomförd fas I-studie med IdeS

Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. IdeS klyver effektivt IgG antikroppar och inom några minuter efter dosering finns inte något detekterbart intakt IgG kvar hos försökspersonerna. Resultaten från fas I-studien är mycket uppmuntrande och Hansa Medical kommer att under första kvartalet 2014 lämna in en ansökan till Läkemedelsverket om genomförande av en fas II-studie med IdeS i transplantationspatienter.

"Fas I-studien visar att IdeS är säkert, snabbt och effektivt vid de doser som testats. Det är just dessa egenskaper som transplantationskirurger världen över efterfrågar i ett nytt desensitiseringsprotokoll. Vi ser nu fram emot att påbörja en fas II-studie med transplantationspatienter vid Uppsala akademiska sjukhus under våren 2014. Den genomförda fas I-studien med IdeS är Hansa Medicals enskilt största framgång. Vi är mycket glada och stolta över detta resultat." säger Emanuel Björne, VD vid Hansa Medical AB.

Fas I-studien med IdeS genomfördes mellan mars 2013 och januari 2014 och omfattade totalt 29 friska försökspersoner. Studien var en dubbelblind randomiserad studie med intravenösa singeldoser av IdeS, alternativt placebo. Syftet med studien var att studera läkemedelskandidatens tolerabilitet, säkerhet, farmakokinetik (omsättning i kroppen) samt dess IgG-klyvande effekt.

IdeS möjliggör transplantation

Hansa Medical utvecklar läkemedelskandidaten IdeS som behandling vid njurtransplantationer. IdeS är ett enzym som specifikt klyver och inaktiverar antikroppar av IgG-typ. Antikroppar utgör en naturlig del av immunförsvaret men kan orsaka problem vid en rad olika medicinska tillstånd.

För 15-30 procent av de patienter som avvaktar njurtransplantation utgör så kallade donatorspecifika IgG-antikroppar (antikroppar riktade mot ett potentiellt donatororgan) ett hinder för transplantation. Idag finns ingen bra metod för att snabbt och effektivt sänka antikropps nivåerna inför en transplantation, varför patientgruppen ytterst sällan transplanteras. Patienterna hänvisas i stället till mångårig dialys med betydande risker för infektioner, hjärt-/kärl-sjukdomar samt en väsentligt förkortad livslängd.

Läkemedelskandidaten IdeS har potential att bli den primära behandlingsmetoden för att möjliggöra transplantationer i denna patientgrupp. Marknadspotentialen uppskattas till en miljard kronor per år enbart i USA och Europa.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Emanuel Björne, VD Hansa Medical AB
Mobil: +46 707 17 54 77
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com
www.hansamedical.com

OM HANSA MEDICAL

Hansa Medical bedriver klinisk utveckling och kommersialisering av innovativa läkemedel och diagnostikmetoder för allvarliga och sällsynta sjukdomar inom inflammation. Bolagsportföljen omfattar en marknads lanserad diagnostikprodukt, en läkemedelskandidat i klinisk utveckling samt ett prekliniskt forskningsprojekt. Bolagets huvudägare är Bo Häkansson genom Farstorps Gård AB och Bengt Ågerup genom Nexttobe AB. Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX, Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser.

Hansa Medical AB
P.O. Box 785
SE-220 07 Lund
Telefon +46 46 16 56 70
Fax +46 46 12 77 75
info@hansamedical.com
www.hansamedical.com

Besöksadress:
Scheelevägen 22
Lund, Sweden