

---

---

---

---

---

---

## Hansa Medical ansöker om klinisk fas II-studie för IdeS

**Hansa Medical har lämnat in en ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk fas II-studie för IdeS i dialyspatienter som inväntar njurtransplantation. IdeS utvecklas som en intravenös behandling för att möjliggöra njurtransplantation i patienter med donatorspecifika antikroppar (DSA).**

Höga nivåer DSA gör det mycket svårt att hitta lämpliga donatorer och dessa patienter blir därför sällan transplanterade. IdeS förväntas sänka mängden DSA till nivåer som gör dessa patienter transplanterbara. Det primära målet med fas II-studien är att undersöka IdeS effekt och säkerhet i den aktuella patientgruppen. Studien som kommer att genomföras i Sverige förväntas starta i maj 2014 och pågå under hösten 2014.

### **Framgångsrik fas I-studie**

Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie med IdeS. Resultaten från studien visar att IdeS har god effekt med fördelaktig säkerhetsprofil. IdeS klyver effektivt IgG-antikroppar och redan några minuter efter dosering saknar försökspersonerna helt intakt IgG. IdeS egenskaper är just av det slaget som transplantationskirurger efterfrågar för att möjliggöra njurtransplantationer för tusentals patienter med DSA.

### **IdeS (*Immunoglobulin G-degrading enzyme of Streptococcus pyogenes*)**

Enzymet IdeS har en specifik funktion; att inaktivera IgG-antikroppar. Hansa Medicals behandlingsmetod syftar till att möjliggöra transplantation av patienter med DSA, vilka idag är hänvisade till mångårig dialys. Dialys är en kostsam behandlingsmetod som fungerar relativt säkert under en kort period. Däremot är en mångårig dialys förenat med en förhöjd dödlighet till följd av stroke och/eller hjärtsjukdomar. Ungefär en tredjedel av dialyspatienter avlider i väntan på transplantation.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Emanuel Björne, VD Hansa Medical AB

Mobil: +46 707 17 54 77

E-mail: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)

Informationen i detta pressmeddelande är information som Hansa Medical AB (publ) ska offentliggöra i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 3 mars 2014 kl. 09:00.