

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
20 januari, 2015

Framgångsrik fas 2 studie med IdeS i högsensitiserade dialyspatienter som inväntar njurtransplantation

Hansa Medical AB tillkännager preliminära data vilka visar att IdeS har mycket god effekt i en fas 2 studie med 8 högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation. IdeS ökade sannolikheten för kompatibel transplantation, vilket visades genom en reducering av panelreaktiva antikroppar (PRA) till låga nivåer i alla patienter i studien.

Hansa Medical AB tillkännager preliminära data vilka visar att IdeS har mycket god effekt i en fas 2 studie med 8 högsensitiserade patienter som står på väntelista för njurtransplantation. Analys av studiedata visar att IdeS snabbt reducerar nivån anti-HLA antikroppar i patienterna till acceptabla nivåer för transplantation, vilket därmed ökar sannolikheten att finna en matchande donator.

”IdeS kan rädda livet på patienter som idag väntar på att bli transplanterade men som bär på antikroppar mot transplantationsantigen. De svåraste fallen utgör cirka 15 procent av samtliga patienter som inväntar transplantation. Ytterligare 25 procent av patienterna som inväntar transplantation kan komma att behandlas med IdeS.”, säger Gunnar Tufveson, professor i transplantationskirurgi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

”Data från studien visar att IdeS snabbt och effektivt bryter ner de antikroppar som förhindrar transplantation av dessa patienter. Vi är nu mycket sporrade att starta upp fortsatta kliniska studier med IdeS i sensitiserade transplantationspatienter samt i patienter med andra medicinska tillstånd som karakteriseras av blockerande eller patogena IgG antikroppar.” säger Christian Kjellman, Forskningschef på Hansa Medical AB.

Mer om fas 2 studien

Den nu genomförda fas 2 studien var en enarmad doseskaleringsstudie på Akademiska sjukhuset i Uppsala. Åtta sensitiserade dialyspatienter inkluderades vilka behandlades med 0,12 eller 0,25 mg/kg kroppsvikt IdeS administrerat intravenöst en eller två gånger inom två dagar. IgG klövs snabbt och effektivt inom några minuter efter administration av IdeS. Antikroppar mot HLA, mätta med single-antigen bead analys samt analys av T- och B-cells panelreaktiva antikroppar, nådde acceptabla nivåer för transplantation inom några timmar efter behandling med IdeS. IdeS hade en acceptabel säkerhets- och tolerabilitetsprofil i den avsedda patientkategorin; myalgi och ökad risk för infektion identifierades som möjliga biverkningar. Ökad benägenhet för infektion är förväntat i samband med immunsuppressiva behandlingar. Hansa Medical har tidigare tillkännagivit resultat från behandling av en av patienterna i studien, för vilken IdeS möjliggjorde transplantation från en avliden donator. IdeS behandlingen gjorde patientens korstest (både FACS-CXM och CDC-CXM) negativt, vilket därmed möjliggjorde transplantationen. Patienten mår idag bra och har ett fullt fungerande transplanterat utan några tecken på avstötning.

Om sensitiserade patienter

Ungefär en tredjedel av de hundratusentals patienter som inväntar transplantation är sensitiserade mot HLA (human leukocyte antigen). Patienterna har primärt utvecklat anti-HLA antikroppar till följd av alloimmunisering i samband med tidigare transplantation, blodtransfusion eller graviditet. Antikroppar mot HLA utgör ett hinder för att finna en matchande donator och antikroppar som reagerar mot en potentiell donator (dvs. ett positivt korstest) är en direkt kontraindikation till transplantation då risken för antikroppsmedierad avstötning är överhängande. Sensitiserade patienter väntar därför betydligt längre tid på att bli transplanterade och riskerar att aldrig bli transplanterade, trots hög prioritering. Patienter med njursvikt behandlas med dialys men njurtransplantation är ett betydligt bättre alternativ då patientens

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
20 januari, 2015

livslängd och livskvalitet ökar dramatiskt. Vidare innebär transplantation betydande besparingar i vårdkostnader relativt dialys.

Mer om IdeS

IdeS är ett bakteriellt enzym som klyver IgG antikroppar. IdeS är en unik molekyl som har en helt ny behandlingsmekanism. IdeS inaktiverar allt IgG specifikt, snabbt och effektivt. IdeS har testats med avseende på säkerhet och effekt i ett stort antal modeller både in vitro och in vivo. Under 2013 genomfördes en framgångsrik fas I-studie på 29 friska försökspersoner vilken visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil. Under 2014 påbörjades en klinisk fas II studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter med målsättningen att rapportera studieresultat under 2015. IdeS har behandlingspotential inom transplantation och ett stort antal autoimmuna sjukdomar där det idag saknas tillräckligt effektiva behandlingsmetoder. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har publicerats i ett antal referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett bioteknikbolag med fokus på nya och innovativa immunmodulerande enzymer. Bolagets främsta läkemedelskandidat i klinisk utveckling, IdeS, inaktiverar antikroppar och har stor behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Vidare har bolaget utvecklat HBP, en marknadslicerad biomarkör för diagnos och prediktion av svår sepsis, samt bedriver preklinisk forskning kring EndoS, ett bakteriellt antikropps-modulerande enzym. Hansa Medical är baserat i Lund. Bolagets aktie (HMED) är listad för handel på NASDAQ First North i Stockholm med Remium Nordic som Certified adviser. Större aktieägare är Farstorps Gård AB och Nexttobe AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Fredrik Lindgren, VD
Mobil: +46 (0)705 61 61 77
E-post: fredrik.lindgren@hansamedical.com

Emanuel Björne, Affärsutvecklingschef
Mobil: +46 707 17 54 77
E-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com

www.hansamedical.com