

Hansa Medical

- PRESS MEDDELANDE -
January 29, 2015

Hansa Medical AB bildar en medicinsk rådgivande kommitté för IdeS i Goodpastures syndrom

Hansa Medical AB meddelar idag att företaget utsett ledande experter till en nybildad medicinsk rådgivande kommitté (medical advisory board) för IdeS i Goodpastures syndrom (anti-GBM disease). Kommittén ska assistera företaget i utvecklingen av IdeS som en behandling för patienter med Goodpastures syndrom.

Medlemmarna i den medicinska rådgivande kommittén är:

Dr Mårten Segelmark, MD är chef för avdelningen för läkemedelsforskning (LÄFO) och professor i njurmedicin vid institutionen för medicin och hälsa (IMH) vid Linköpings universitet. Dr. Segelmark tog sin läkarexamen och disputerade vid Lunds universitet samt gjorde post-doc vid University of North Carolina at Chapel Hill innan han utsågs till docent i klinisk njurmedicin och överläkare i njurmedicin vid Lunds universitet. Dr Segelmarks forskning är fokuserad på autoantikroppars roll för diagnostik och patogenes vid glomerulonefrit och systemisk vaskulit och han är en ledande expert inom Goodpastures syndrom. Han har publicerat mer än 100 vetenskapliga artiklar, kapitel och review-artiklar.

Dr Wladimir Szpirt, MD är specialist i njurmedicin vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Dr Szpirt tog sin läkarexamen och gjorde sin specialistutbildning vid Rigshospitalet. Han är medlem i etiska och beslutande kommittéer och GCP-föreningar, såväl som i ett antal professionella föreningar inom njursjukdom och autoimmuna sjukdomar, inklusive ordförande för International Society for Apheresis. Dr Szpirts har sitt forskningsintresse inom vaskulit, njursjukdom och kliniska prövningar och han har en lång lista av publikationer inom dessa områden.

Dr. David RW Jayne, MD är chef för Vasculitis and Lupus Clinic och är Reader i Vasculitis vid University of Cambridge i England. Dr. Jayne tog sina examina i kirurgi och medicin vid University of Cambridge, och sin specialist- och forskarutbildning vid flera sjukhus i London och vid Harvard University. Han är editor för 7 olika tidskrifter och arbetar som granskare för 45 tidskrifter. Han är medicinsk rådgivare för regulatoriska myndigheter i UK, US och EU, patientföreningar och professionella organisationer och han har publicerat mer än 200 vetenskapliga artiklar, kapitel och review-artiklar. Dr Jaynes forskning är fokuserad på klinisk utvärdering av nya immunoterapier inom vaskulit, lupus och immunmedierade njursjukdomar och han koordinerar European Vasculitis Study Group (EUVAS) och kliniska kontrollerade randomiserade multicenterstudier.

Mer om Goodpastures syndrom (anti-GBM disease)

Glomerulonefrit med ett snabbt förlopp i kombination med lungblödningar är känt som Goodpastures syndrom, baserat på en fallbeskrivning från 1918 av patologen Ernest William Goodpasture (1). Goodpastures syndrom eller "anti-GBM disease" är en sällsynt autoimmun sjukdom (incidens 0.5-1 per million) där IgG antikroppar binder till basalmembranet i glomeruli och orsakar en snabbt progredierande glomerulonefrit, ofta tillsammans med lungblödningar (2). Diagnosen baseras på förekomsten av antikroppar mot basalmembranen i glomeruli (anti-GBM-antikroppar) i kombination med kliniska symtom. Goodpastures syndrom har en dålig prognos och snabbt progredierande glomerulonefrit i kombination med lungblödningar leder ofta till döden om den inte behandlas. Trots behandling är det färre än 30% av patienterna som överlever med bevarad njurfunktion. Bland de överlevande patienterna tvingas de flesta till dialys medan de inväntar njurtransplantation. Tidig diagnostisering och snabb behandling är viktigt för att stabilisera njurfunktionen och minska lungblödningen. Nuvarande behandling syftar till att ta bort

Hansa Medical

- PRESS MEDDELANDE -
January 29, 2015

antikropparna från blodet (plasmaferes), bromsa produktionen av anti-GBM-antikroppar (kemoterapi) och häva inflammationen (glukokortikoider), för att på dessa sätt minska sjukdomsaktiviteten.

(1) Goodpasture EW. (1919) Am J Med Sci;158:863.
(2) Hellmark T, Segelmark M. (2014) J Autoimmun.;48-49:108-12.

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. Förutom transplantation har IdeS behandlingspotential inom ett stort antal autoimmuna sjukdomar, inklusive Goodpastures syndrom. 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 marknads lanserad 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, President and CEO
Mobil: +46 705 61 61 77
E-mail: fredrik.lindgren@hansamedical.com

Christian Kjellman, Ph.D
Chief Scientific Officer
Mobil: +46 705 717417
E-mail: christian.kjellman@hansamedical.com

www.hansamedical.com