

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
18 februari 2015

Kommentarer till VD-presentation på Redeye 17 februari 2015
kl. 18.30

Presentationen av Fredrik Lindgren, VD i Hansa Medical AB (publ), innehöll vissa data avseende Hansa Medicals fas I-studie. Detta pressmeddelande innehåller vissa förtydligande och kompletterande uppgifter avseende studien.

Hansa Medical slutförde en fas I-studie i friska försökspersoner 2013. Denna first-in-human studie var en dubbelblind, randomiserad studie med succesivt ökande engångsdoser av IdeS. Studien utfördes i Lund efter vederbörliga regulatoriska och etiska godkännanden. Målet var att utvärdera säkerhet, effekt, farmakokinetik och immunogenicitet för IdeS i friska försökspersoner vid en 15 minuters intravenös injektion. Varje försöksgrupp bestod av 4 försökspersoner som erhöll IdeS och 2 försökspersoner som erhöll placebo. Totalt undersöktes fem försöksgrupper. Startdosen var 0,01 mg/kg kroppsvikt (BW) och den högsta dos någon grupp erhöll var 0,24 mg/kg BW.

Totalt behandlades 20 försökspersoner med IdeS och redan vid den lägsta dosen kunde en partiell effekt, nämligen enkelkluvet IgG, observeras hos vissa försökspersoner. Full IgG-klyvning uppnåddes inom några timmar hos alla försökspersoner efter dosering vid 0,12 och 0,24 mg/kg BW och noterbart var att enkelkluvet IgG observerades redan under själva doseringen. IdeS skapade ett IgG-fritt fönster på mellan en och två veckor, varefter nyproducerat IgG började bildas. IdeS hade en kort halveringstid och huvuddelen av IdeS eliminerades under de första 24 timmarna efter behandling. Som väntat, utvecklades anti-IdeS-antikroppar efter dosering. Antikropparna nådde sin högsta nivå två till fyra veckor efter dosering och nivåerna normaliserades inom 6-12 månader. Inga allvarliga biverkningar rapporterades och andelen övriga följdverkningar var jämförbar mellan försökspersoner som behandlats med IdeS och försökspersoner som behandlats med placebo.

Slutsatsen baserad på den första studien i människa var att IdeS visade sig vara säkert, väl tolerabelt och effektivt.

“Denna fas I-studie är proof-of-concept-studien för IdeS och utgör grunden för vidare utveckling av IdeS i olika IgG-medierade sjukdomstillstånd. Studien har genererat ytterligare patentmöjligheter och kommer att göras tillgänglig i sin helhet genom publicering i en referentgranskad tidskrift” säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer i Hansa Medical AB.

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 marknadsansluten 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 ägare i Hansa Medical är Farstorps Gård AB och Nexttobe AB.

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 och 2015 har en klinisk fas II studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter genomförts. Preliminära data visar att IdeS har mycket god effekt i högsensitiserade patienter som står på väntelistan för njurtransplantation. Studien

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
18 februari 2015

visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation. 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.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Fredrik Lindgren, President and CEO
Mobile: +46 705 61 61 77
E-mail: fredrik.lindgren@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Informationen offentliggjordes den 18 februari 2015 kl. 08:30.