

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
27 augusti 2015

Resultat från klinisk multicenterstudie med HBP-test publicerade i Critical Care Medicine

Resultat från en klinisk multicenterstudie med prover från akutkliniker i Sverige, USA och Kanada insamlade under perioden 2011–2014 har publicerats av Critical Care Medicine på tidskriftens webbsida. Resultaten från studien visar att biomarkören HBP förutser svår sepsis med betydligt högre precision än de biomarkörer som idag finns tillgängliga. Studien visar att kvantifiering av HBP har potential att bli en mycket användbar diagnostikmetod för att förutse svår sepsis vid akutkliniker och infektionskliniker. De publicerade studieresultaten finns tillgängliga via tidskriftens webbsida: http://journals.lww.com/ccmjournal/Abstract/publishahead/Heparin_Binding_Protein_Measurement_Improves_the.97183.aspx

"Resultaten från IMPRESSED-studien är lovande, och Axis-Shield utvecklar den globala marknaden för HBP-tester, samt arbetar för att ingå licensavtal med globala IVD-aktörer (In Vitro-Diagnostik). För att ytterligare stärka det kliniska underlaget för HBP-test, koordinerar Axis-Shield för närvarande ytterligare kliniska studier med HBP i USA, Europa, Kina, Sydkorea och Indien. Axis-Shield utvecklar också alternativa versioner av HBP-test för förbättrad rutinmässig klinisk tillämpning.", säger Anil Vasishta, VD, Axis-Shield Diagnostics.

"Multicenterstudien visar att HBP-test har potential att bli ett viktigt diagnostikverktyg vid akutkliniker och infektionskliniker för förutseende av svår sepsis. Hundratusentals liv kan potentiellt räddas, och kostnaderna för intensivvård kan sänkas genom att man lättare kan förutse och därmed på ett tidigt stadium behandla svår sepsis.", säger Göran Arvidson, VD för Hansa Medical AB.

Bakgrund till studien

HBP-test är en ny diagnostikmetod, utvecklad och patenterad av Hansa Medical, för att förutse svår sepsis hos patienter med diagnostiserad eller misstänkt infektion. Hundratusentals patienter avlider årligen till följd av svår sepsis som en komplikation vid infektioner så som urinvägsinfektion och lunginflammation. Dessa infektioner kan behandlas effektivt med antibiotika och därmed förhindra att de utvecklas till svår sepsis, men det är viktigt att behandlingen påbörjas i god tid för de patienter som riskerar att utveckla svår sepsis. En till synes stabil patient med infektion kan inom loppet av några timmar utveckla svår sepsis med kliniska symptom som organsvikt och cirkulationsrubbnig. Tidig upptäckt och tidig behandling av riskpatienter har visat sig vara avgörande för att förhindra dödsfall till följd av svår sepsis.

Resultat från studien

Multicenterstudien, med arbetsnamnet IMPRESSED, omfattade 759 patienter med symptom på infektion vid akutkliniker och infektionskliniker i Sverige och USA. Av dessa diagnostiserades 674 patienter med infektion, varav 487 inte hade organsvikt vid inskrivningen. Av dessa 487 patienter utvecklade 141 (29 procent) svår sepsis inom 72 timmar. Av dessa patienter hade 78 procent förhöjda halter av plasma-HBP innan de utvecklade svår sepsis. Resultaten visar även att HBP var betydligt bättre på att förutse svår sepsis än de biomarkörer som finns tillgängliga på marknaden i dag, inklusive procalcitonin, kvantifiering av vita blodkroppar (WBC), CRP och laktat. För de patienter vilka utvecklade svår sepsis var Procalcitonin förhöjt för i 52,5 procent av patienterna, WBC för 57,4 procent, CRP för 59,3 procent och laktat för 28,1 procent. Prover från en kanadensisk valideringsgrupp om 104 patienter bekräftade resultaten från studien i Sverige/USA. I den kanadensiska gruppen var den diagnostiska precisionen för HBP för förutseende av svår sepsis till och med högre än hos grupperna i

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
27 augusti 2015

Sverige/USA. Sensitiviteten var 78 procent och specificiteten var 95 procent för prediktion (företseende) av svår sepsis i den kanadensiska patientgruppen.

Kommersiell utveckling av biomarkören HBP

Hansa Medical och Axis-Shield Diagnostic Limited tecknade 2009 ett samarbetsavtal avseende kommersialiseringen av HBP-test. Axis-Shield ansvarar för samtliga kliniska studier och vidareutveckling av analysmetoden. Hansa Medical har rätt till royaltytäckter från Axis-Shields försäljning av metoden för HBP-test, samt milstolpsbetalningar och minimiroyaltybetalningar.

Behov av bättre verktyg för att förebygga svår sepsis

I 2013 års rapport "National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2011" drar USAs hälsoministerium (US Department of Health and Human Services) slutsatsen att sepsis är det enskilt mest kostsamma sjukdomstillståndet vilket kostar det amerikanska hälsovårdssystemet 20,3 miljarder dollar årligen. Sepsis utgjorde 5,2 procent av de nationella kostnaderna för samtliga sjukhusvistelser under 2011. 1,1 miljoner patienter som årligen skrivs ut från amerikanska sjukhus klassas som sepsispatienter. I en kommentar till rapporten drar Sepsis Alliance slutsatsen att sepsis orsakar 258 000 dödsfall årligen i USA.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Göran Arvidson, VD och koncernchef
Mobil: +46 706-33 30 42
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com
www.hansamedical.com

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.

Detta pressmeddelande innehåller information som bolaget är skyldigt att delge enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 27 augusti 2015, kl. 12.40 CET.