

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
14 september 2015

Hansa Medical beviljas sär läkemedelsstatus för IdeS i USA

Hansa Medical meddelar att U.S. Food and Drug Administration (FDA) har beviljat bolagets ansökan om sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för läkemedelskandidaten IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning hos organtransplanterade patienter. Mer information om den beviljade ansökan har publicerats på www.fda.com

Cirka 30 procent av patienterna på väntelistorna för transplantation av njure, hjärta, lunga och bukspottskörtel, motsvarande cirka 35 000 patienter i USA, är sensitiserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen). HLA sensitisering är en riskfaktor vid transplantation och för en betydande del av de sensitiserade patienterna sker transplantation endast undantagsvis då transplantation för dessa patienter är förenade med förhöjd risk för antikroppsmedierad organavstötning. Hansa Medical genomför fas II studier med IdeS för prevention av antikroppsmedierad organavstötning hos njurtransplantationspatienter.

“Det är glädjande att vi nu erhållit sär läkemedelsstatus för IdeS i USA då HLA sensitisering utgör ett betydande hinder för transplantation för tusentals patienter årligen. IdeS har potential att möjliggöra transplantation för dessa patienter”, säger Göran Arvidson, VD vid Hansa Medical AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Göran Arvidson, VD och koncernchef
Mobil: +46 70-390 85 30
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com
www.hansamedical.com

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. Data visar att IdeS har mycket god effekt i högsensitiserade patienter. Studien visar att IdeS har kapacitet att göra sensitiserade patienter transplanterbara genom sänkning av HLA-antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation. För närvarande pågår fas II studier med IdeS i Sverige och USA. 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.

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 14 september 2015, kl. 14.30 CET.