

FDA ger Hansa Medical klartecken att påbörja kliniska studier med IdeS inom njurtransplantation

Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har slutfört sin granskning av bolagets ansökan om kliniska studier i USA (Investigational New Drug, IND) och meddelat att den föreslagna kliniska studien kan påbörjas. Beskedet från FDA gör det möjligt för Hansa Medical att starta en klinisk studie som primärt ska utvärdera IdeS förmåga att göra högsensitiserade patienter med positiva korstest möjliga att njurtransplantera genom reduktion av mängden donatorspecifika antikroppar. Den kliniska studien är planerad att inledas inom kort.

Studien kommer att omfatta upp till 20 njurpatienter där tidigare försök till desensitisering har misslyckats eller där framgångsrik desensitisering med hjälp av idag tillgängliga metoder bedöms vara verkningslösa. Studien kommer inom kort att inledas vid ansedda medicinska institutioner i USA, med målet att slutföra rekryteringen under första halvan av 2017.

"Efter de lovande resultaten från de pågående studierna som utförs av professor Gunnar Tufveson vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och professor Stanley Jordan vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles är vi mycket glada att inleda denna kliniska studie i USA med Hansa Medical som sponsor där vi undersöker IdeS i högsensitiserade patienter", sade Göran Arvidson, VD Hansa Medical AB.

"FDAs besked om INDn för IdeS är en milstolpe för bolaget och öppnar upp en potentiell väg mot marknads godkännande."

Den första studien inom ramen för denna IND har titeln "*A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test*". Den primära frågeställningen är att utvärdera effekten hos IdeS mätt som förmågan att ge ett negativ korstest. Studien kommer också att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod på 6 månader.

Informationen i detta pressmeddelande är sådant som Hansa Medical AB (publ) ska offentliggöra i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 april 2016 kl. 08.00.

Om IdeS

IdeS, en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism, är ett enzym som specifikt klyver IgG antikroppar. 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 genomfördes en klinisk fas II-studie med IdeS i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Data från studien visar att IdeS effektivt reducerar nivån anti-HLA antikroppar i högsensitiserade patienter till nivåer som är acceptabla för transplantation. IdeS effekt och säkerhet vid transplantation undersöks för närvarande i två kliniska fas II studier i sensitiserade patienter i Sverige och USA. IdeS har även behandlingspotential inom en rad olika ovanliga autoimmuna sjukdomar. IdeS är skyddat av en rad olika patent samt har publicerats i ett antal referentgranskade vetenskapliga tidskrifter.

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
4 april 2016

Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharmabolag med fokus på nya immunmodulerande enzymer. Huvudprojektet IdeS är ett enzym i klinisk utvecklingsfas som inaktiverar antikroppar och som har behandlingspotential inom transplantation och ovanliga autoimmuna sjukdomar. Övriga projekt fokuserar på utveckling av nya antikroppsmodulerande enzymer samt HBP-analys, en diagnostisk metod för prediktion (förtutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker:HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB

Göran Arvidson, VD

Mobiltelefon: 0706-33 30 42

E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com

www.hansamedical.com