

## HMD-301 FÖR DIAGNOSTIK AV BAKTERIELL MENINGIT: NYA KLINISKA FORSKNINGRESULTAT PUBLICERADE

**Hansa Medicals kliniska samarbetspartners har genomfört en klinisk studie som visar att diagnostikmetoden HMD-301 kan diagnostisera bakteriell meningit med mycket hög precision. Resultaten från studien har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Critical Care Medicine*, Volume 39, Issue 4, page 812-817.**

Den kliniska studien genomfördes vid Infektionskliniken på Universitetssjukhuset i Lund och involverade 174 patienter med misstänkt infektion i centrala nervsystemet. Av dessa 174 patienter utvecklade 41 patienter bakteriell meningit. Genom att kvantifiera nivån HBP i cerebrospinalvätskan kunde dessa patienter urskiljas med en sensitivitet på 100 % och en specificitet på 99,2 %. I studien undersöktes även de laboratorietest som idag används för diagnos av bakteriell meningit: laktat, glukos, total proteinnivå samt cellräkning av cerebrospinalvätska. Kvantifieringen av HBP var det bästa parametern med avseende på både sensitivitet och specificitet, för diagnostisering av patienter med bakteriell meningit.

Bakteriell meningit, även kallat bakteriell hjärnhinneinflammation, innebär att hjärnhinnan infekteras av bakterier, oftast pneumokocker och meningokocker. Detta är ett allvarligt medicinsk tillstånd som kräver omedelbar diagnostisering och behandling. Bakteriell meningit drabbar 1-2 individer per 100 000 invånare i västvärlden per år, och dödligheten uppskattas till cirka 34 % trots behandling med antibiotika. Viral meningit är hjärnhinneinflammation orsakad av virus. Viral meningit ger snarlika kliniska symtom som bakteriell meningit men kräver andra behandlingsmetoder. Det diagnostiska värdet i HBP-kvantifiering ligger både i att diagnostisera bakteriell meningit och att särskilja bakteriell och viral meningit. Viral meningit leder inte till förhöjda nivåer HBP. Incidensen för viral meningit bedöms till 5-15 fall per år och 100 000 invånare. Denna statistik innebär att incidensen för bakteriell och viral meningit kan uppskattas till totalt 60 000 - 160 000 fall per år i USA, Europa och Japan. Antalet patienter vid akutkliniker, infektionskliniker och neurologikliniker som är aktuella för diagnostisering är betydligt fler än antalet insjuknade. Dessutom kan HBP-kvantifiering komma att bli en metod för mätning av behandlingseffekt vid bakteriell meningit. Hansa Medical bedömer analysbehovet för diagnos av bakteriell meningit till 500 000 per år.

HMD-301 är Hansa Medicals patenterade metod för kvantifiering av HBP som i första hand vidareutvecklas för förutseende och diagnos av svår sepsis. Analysmetoden drivs mot marknadsintroduktion 2012 i samarbete med brittisk-norska diagnostikbolaget Axis-Shield Diagnostics Ltd. Sedan starten för samarbetet 2009 har en optimerad version av analysmetoden utvecklats och en registreringsgrundande klinisk studie inletts. Vidare har Axis-Shield även ingått ett optionsavtal med den internationella diagnostikkoncernen Bio-Rad Laboratories gällande utvärdering av HBP som biomarkör vid svår sepsis. Marknaden för förutseende och diagnos av svår sepsis uppskattas till 3 miljoner analyser per år. Axis-Shield ansvarar för samtliga utvecklingskostnader och samarbetsavtalet innebär att Hansa Medical har rätt till omfattande royaltybetalningar från Axis-Shield från försäljning av HBP-assays men även royalties på uppföringskostnader och milstolpsbetalningar till Axis-Shield.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB  
Emanuel Björne, VD  
Mobil: +46 707 17 54 77  
E-mail: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)

### OM HANSA MEDICAL

Hansa Medical är ett biotekniskt utvecklingsbolag fokuserat på inflammatoriska sjukdomar. Bolaget utvecklar innovativa biologiska läkemedel och diagnostikmetoder i partnerskap med större marknads etablerade bolag och i egen regi. Idag drivs primärt tre utvecklingsprojekt: IdeS, anti-alpha-11 och HMD-301. Nya forskningsprojekt och produktkandidater genererade genom samarbeten med medicinsk universitetsforskning utvärderas kontinuerligt. Hansa Medical är marknadsnoterat på First North, en del av NASDAQ OMX, och Remium AB är bolagets Certified Adviser.

Hansa Medical AB  
P.O. Box 785  
SE-220 07 Lund  
Telefon +46 46 16 56 70  
Fax +46 46 12 77 75  
[info@hansamedical.com](mailto:info@hansamedical.com)  
[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

BESÖKSADRESS:  
Scheelevägen 22  
Lund