

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
19 juli 2016

Hansa Medical initierar en registreringsgrundande amerikansk multicenterstudie med IdeS i behandlingsresistenta högsensitiserade njurpatienter

**Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att rekrytering av patienter till en registreringsgrundande amerikansk multicenterstudie med bolagets läkemedelskandidat IdeS i behandlingsresistenta högsensitiserade patienter har påbörjats.**

Fas II-studien är en enarmad studie som kommer att omfatta cirka 20 högsensitiserade patienter i väntan på njurtransplantation. Till studien rekryteras patienter där tidigare försök med desensitisering inför transplantation har misslyckats, eller där tillgängliga metoder för desensitisering bedöms som otillräckliga.

Studien har titeln "A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of IdeS (IgG endopeptidase) to Desensitize Transplant Patients with a Positive Crossmatch Test", med kortnamnet Highdes. Det primära målet med studien är att utvärdera effekten av IdeS för att uppnå negativt korstest. Studien kommer även att utvärdera säkerhet, njurfunktion och immunogenicitet under en uppföljningsperiod på 6 månader. Målsättningen är att rekrytera cirka 20 patienter till studien inom 12 månader. Rekrytering av patienter har inletts vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, USA.

"Den första utvärderingen av resultaten i de pågående fas II-studierna med IdeS i Sverige och USA bekräftar vår övertygelse om potentialen i IdeS som en säker, snabb och mycket effektiv desensitiseringsbehandling. Vi är glada över att nu inleda en klinisk studie i USA helt sponsrad av Hansa Medical med ambitionen att rekrytera patienter i omedelbart behov av desensitisering", säger Göran Arvidson, VD för Hansa Medical AB.

Resultat från studien kan potentiellt utgöra grunden för en ansökan till FDA om tillåtelse att kommersialisera IdeS i USA, en s.k. BLA (*Biologics License Application*).

Hansa Medical utvärderar möjligheten att utöka den initierade studien med europeiska kliniker för att stödja den regulatoriska processen vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för marknadsgodkännande av IdeS för den europeiska marknaden.

FDA gav i april 2016 klartecken för studien att påbörjas. Mer information om denna studie i behandlingsresistenta högsensitiserade patienter kan erhållas via [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) genom identitetsbeteckning (Identifier) NCT02790437.

*Denna information är sådan information som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom kontaktpersonen nedans försorg, för offentliggörande den 19 juli 2016 kl. 08.30.*

## **Om behandlingsresistenta högsensitiserade patienter**

Ungefär en tredjedel av njurpatienter i behov av dialys är sensitiserade och bär på antikroppar mot HLA (Human Leukocyte Antigen). Närvaron av HLA-antikroppar som kan reagera med ett potentiellt donatororgan utgör ett betydande hinder för transplantation på grund av risken för akut antikroppsmedierad avstötning. Sensitiserade patienter får generellt sett vänta längre på transplantation. Beroende på graden av HLA-sensitisering, kan vissa sensitiserade patienter transplanteras med hjälp av plasmaferes eller intravenöst gammaglobulin på vissa specialiserade kliniker. Behandlingsresistenta

# Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -  
19 juli 2016

högsensitiserade patienter är högsensitiserade patienter där tidigare försök att desensitiserar med befintliga metoder har misslyckats, eller, där tillgängliga metoder för desensitisering bedöms som otillräckliga.

## 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.

## 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 (företseende) 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](mailto:goran.arvidson@hansamedical.com)  
[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)