

# Hansa Medical

PRESSMEDDELANDE

21 mars 2018

Resultaten från Hansa Medicals första fas II-studie med IdeS publiceras av *American Journal of Transplantation*

Hansa Medical AB (Nasdaq Stockholm: HMED), ett biopharmabolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer, meddelade i dag att de kliniska resultaten av Hansa Medicals första fas II-studie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02224820) med läkemedelskandidaten IdeS (INN: Imlifidase) publiceras idag av den månatliga expertgranskade medicinska tidskriften *American Journal of Transplantation (AJT)* som ges ut av *American Society of Transplant Surgeons* och *American Society of Transplantation*.

*"Artikeln i AJT beskriver utformningen av och resultaten från vår allra första kliniska studie med IdeS i sensitiserade patienter, vilken visade den potential som IdeS har som innovativ behandling för att möjliggöra livräddande njurtransplantationer", sade Dr Christian Kjellman, forskningschef vid Hansa Medical. "I denna banbrytande studie gjorde vi väsentliga observationer gällande dosering, säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt hos IdeS vid behandling av sensitiserade patienter. Resultaten har legat till grund för alla våra senare kliniska studier i sensitiserade patienter."*

Studien genomfördes 2015 och var en öppen studie vid Akademiska sjukhuset i Uppsala där stigande doser med IdeS studerades med avseende på säkerhet, immunogenicitet, farmakokinetik och effekt i sensitiserade patienter med kronisk njursjukdom. I studien behandlades åtta sensitiserade patienter (medianvärde för Panel Reactive Antibodies, PRA: 64%) med en eller två intravenösa infusioner av IdeS.

Studien visade att IdeS eliminerade IgG antikroppar i sensitiserade patienter med en tidigare oöverträffad effekt. Mindre än en timme efter behandlingen med IdeS kunde inga intakta IgG antikroppar observeras. Mängden anti-HLA IgG-antikroppar reducerades markant hos alla patienterna och C1q-bindningen till anti-HLA IgG eliminerades helt. B-cellsreceptorn av IgG-typ på CD19+ minnes-B-celler klövs också av IdeS. Tre fall av infektion och ett fall av myalgi (muskelvärk) rapporterades som SAEs (Serious Adverse Events) möjligen relaterade till behandlingen med IdeS. Dessa komplikationer behandlades effektivt eller var övergående.

Studien syftade primärt till att studera effekt av olika IdeS-doser i de sensitiserade patienterna men transplantation kunde genomföras inom ramen för studien om en njure blev tillgänglig. En av patienterna i studien erbjöds en HLA-inkompatibel njure från en avliden donator. Vid rekryteringen till studien hade patienten 13 olika anti-HLA IgG-antikroppar, en PRA-nivå på 69% samt ett positivt CDC-korstest mot den erbjudna njuren. Behandlingen med IdeS reducerade effektivt de donatorspecifika antikropparna och omvandlade korstestet från positivt till negativt, vilket möjliggjorde den första njurtransplantationen genom IdeS-baserad desensitisering. Njurfunktionen i denna patient har varit stabil i över tre år.

*"Det finns idag ingen standardbehandling för desensitisering som är effektiv i patienter med anti-HLA IgG-antikroppar".* sade Dr Tomas Lorant, huvudförfattare till artikeln i AJT och överläkare i transplantationskirurgi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

*"En del patienter med låga nivåer av donatorspecifika antikroppar och en tillgänglig levande donator kan desensitiserats med plasmabyte, men patienter med högre eller mycket höga nivåer av donatorspecifika antikroppar är mycket svåra att desensitisera. Omfattande plasmabyte är påfrestande för patienten och kan endast genomföras om det finns ett tillgängligt potentiellt organ från en levande donator. IdeS innovativa verkningsmekanism att säkert och effektivt eliminera donatorsspecifika antikroppar på några timmar framstår som ett potentiellt genombrott för att möjliggöra transplantation för sensitiserade patienter."*

Den vetenskapliga artikeln kommer att finnas tillgänglig på AJT:s webbplats:  
<http://asts.org/news-and-publications/american-journal-of-transplantation>

# Hansa Medical

## PRESSMEDDELANDE

21 mars 2018

Denna information är sådan som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 mars 2018 kl. 8:00 CET.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB (publ)

Emanuel Björne, Vice President Business Development and Investor Relations

Mobiltelefon: 0707-17 54 77

E-mail: [emanuel.bjorne@hansamedical.com](mailto:emanuel.bjorne@hansamedical.com)

[www.hansamedical.com](http://www.hansamedical.com)

### Om genomförda och pågående studier med IdeS

IdeS har utvärderats i en fas I-studie i friska individer och i två slutförda fas II-studier i sensitiserade patienter som inväntar på njurtransplantation. Resultaten från dessa studier visar att IdeS är synnerligen effektivt med avseende på reducering av anti-HLA IgG-antikroppar till nivåer acceptabla för transplantation samtidigt som behandlingen tolereras väl. Effekt och säkerheten hos IdeS undersöks för närvarande i två pågående fas II-studier i högsensitiserade njurtransplantationspatienter. Rekryteringen av patienter till dessa två fas II-studier slutfördes i början av januari 2018 och patienterna kommer att följas i sex månader med avseende säkerhet, njurfunktion och DSA-nivåer. En prövarledd fas II-studie med IdeS i den ovanliga och akuta autoimmuna njursjukdomen anti-GBM sjukdom pågår i samarbete med ett flertal europeiska njurkliniker.

Tabell 1. Översikt över genomförda och pågående kliniska studier med IdeS

Typ av studie	Clinical trials.gov identifier	Deltagare	Status	Publicering
Fas I i friska individer	NCT01802697	29	Slutförd	<i>PLOS ONE</i> (2015)
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02224820	8	Slutförd	<i>American Journal of Transplantation</i> (2018)
Fas II i sensitiserade patienter	NCT02475551	10	Slutförd	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017)
Fas II i högsensitiserade patienter	NCT02426684	17	Rekrytering slutförd. Resultat i mitten av 2018 eller under tredje kvartalet.	<i>The New England Journal of Medicine</i> (2017)
Multicenter fas II i högsensitiserade patienter (Highdes)	NCT02790437	18	Rekrytering slutförd. Resultat i mitten av 2018 eller under tredje kvartalet.	
Fas II i patienter med anti-GBM (GOODIDES)	NCT03157037	Ca. 15	Rekrytering pågår	

### Om sensitiserade patienter

Många patienter på väntelistan för organtransplantation bär på antikroppar mot HLA (HLA-sensitiserad). När dessa antikroppar är riktade mot HLA hos en potentiell donator (donatorspecifika antikroppar, DSA) kan det transplanterade organet utsättas för betydande risk för avstötning. Sannolikheten att finna en passande donator till en högsensitiserad patient är mycket låg då patienterna ofta bär på DSA mot flertalet möjliga donatorer. Detta innebär att patienterna inte kan genomgå en transplantation som de egentligen är i mycket stort behov av.

# Hansa Medical

## PRESSMEDDELANDE

21 mars 2018

### Om IdeS

IdeS (IgG degradering enzyme of *Streptococcus pyogenes*) är ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar snabbt och effektivt. Hansa Medical utvecklar IdeS som en unik behandling för att möjliggöra njurtransplantation för sensitiserade patienter, för vilka transplantationskirurgi är mycket svår eller omöjligt till följd av närvaron av anti-HLA IgG-antikroppar. Data som rapporterats från tre fas II-studier har visat att IdeS snabbt och kraftigt reducerar anti-HLA-antikroppar, vilket möjliggör transplantation. IdeS utvärderas för närvarande i högsensitiserade patienter som ej svarar på tillgängliga desensitiseringsmetoder. Fullständiga resultat från dessa studier väntas under 2018. IdeS utvärderas även i en klinisk fas II-studie i den ovanliga autoimmuna sjukdomen anti-GBM sjukdom, och har även potential i en rad ytterligare autoimmuna sjukdomar. IdeS är skyddat av flera patent, och resultat från studier med IdeS har publicerats i ett antal expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

### Om Hansa Medical AB

Hansa Medical är ett biopharma-bolag som utvecklar innovativa immunmodulerande enzymer för behandling i samband med transplantation och akuta autoimmuna sjukdomar. Bolagets läkemedelskandidat IdeS, ett enzym som eliminerar IgG-antikroppar, är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av njurtransplantationspatienter, med betydande potential även vid transplantation av andra organ och vävnader samt akuta autoimmuna sjukdomar. I bolagets utvecklingsportfölj finns även ytterligare lovande läkemedelsprojekt. Under projektnamnet NiceR utvecklas nya innovativa enzymer för eliminering av immunglobuliner för att möjliggöra upprepad dosering vid autoimmuna skov samt inom onkologi. Bolaget är baserat i Lund och Hansa Medicals aktie (ticker: HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.