

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
11 oktober 2016

Första patienten behandlad med IdeS i fas II-studie i förvärvad Trombotisk Trombocytopen Purpura (TTP)

Hansa Medical AB (publ) meddelade idag att den första patienten har behandlats i en klinisk fas II-studie med IdeS i den akuta autoimmuna sjukdomen förvärvad Trombotisk Trombocytopen Purpura (TTP) vid University College London Hospital.

Förvärvad TTP är en allvarlig och akut autoimmun blodsjukdom där förekomsten av autoantikroppar kan resultera i bildandet av många små blodproppar i vitala organ. Denna fas II-studie sponsrad av Hansa Medical, med IdeS i TTP är en öppen studie för att utvärdera IdeS säkerhet, tolerabilitet, effektivitet, farmakodynamik samt farmakokinetik i asymtomatiska patienter med förvärvad TTP.

Patienter som inkluderas i studien har låg ADAMTS13-aktivitet. Enzymet ADAMTS13 är en viktig komponent i koagulationssystemet. Ett viktigt mål med studien är att undersöka om en dos av IdeS resulterar i ökad ADAMTS13-aktivitet genom inaktivering via IdeS-medierad klyvning av autoantikroppar mot ADAMTS13. Den kliniska studien genomförs vid University College London Hospital (UCLH) under ledning av Dr. Marie Scully, hematolog vid UCLH och ledande expert inom behandling av och klinisk forskning inom TTP.

Studien kommer att omfatta upp till sex patienter med förvärvad TTP med låg ADAMTS13-aktivitet samt som är asymtomatiska vid tidpunkten för inkludering i denna studie. Studien beräknas vara klar under 2017.

"Denna nya terapi, vilken inledningsvis undersöks med avseende på säkerhet och effekt, kan komma att innebära en innovativ behandling för akut TTP genom avlägsnandet av antikroppar mot ADAMTS 13, för att möjliggöra tillbakagång av symptom samt minska morbiditet och mortalitet", säger Dr. Scully, som är supporterad av National Institute for Health Research University College London Hospitals Biomedical Research Centre.

"Vi är glada att nu kunna tillkännage breddningen av vårt kliniska program med IdeS inom behandling av autoimmuna sjukdomar genom inledandet av denna explorativa fas II-studie i förvärvad TTP. IdeS effektiva och snabba IgG-klyvande verkningsmekanism gör det i högsta grad relevant att utvärdera IdeS effekt och säkerhet i detta potentiellt förödande akuta sjukdomstillstånd", säger Göran Arvidson, VD Hansa Medical AB.

Denna information är sådan information som Hansa Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Göran Arvidson nedans försorg, för offentliggörande den 11 oktober 2016 kl. 08.30.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Emanuel Björne, Vice President Business Development & Investor Relations, Hansa Medical AB (publ)
Mobiltelefon: 0707-17 54 77
E-mail: emanuel.bjorne@hansamedical.com

Göran Arvidson, VD, Hansa Medical AB (publ)
Mobiltelefon: 0706-33 30 42
E-mail: goran.arvidson@hansamedical.com

www.hansamedical.com

Om förvärvad TTP

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
11 oktober 2016

Förvärvad TTP är en mycket sällsynt, akut, autoimmun blodsjukdom vilken drabbar 1 / 100.000 invånare. Sjukdomen präglas av hastigt insjuknande orsakad av nedsatt aktivitet hos enzymet ADAMTS13 (typiskt <10% av aktiviteten hos plasma från friska individer), vilket resulterar i stora komplex av blodproteinet von Willebrand-faktor (vWF). vWF är ett viktigt blodprotein som är involverat i blodkoaguleringsprocessen. Dessa mycket stora vWF-komplex binder till sig blodplättar, vilket resulterar i svår trombocytopeni (mycket lågt antal blodplättar) och bildning av mikroproppar i små blodkärl i hela kroppen. Förvärvad TTP är associerad med allvarliga morbiditeter i hjärna, hjärta och njure vilket har negativ inverkan på livslängd och livskvalitet. Sjukdomen är livshotande med en dödlighet på 10-15% inom 2 veckor efter den första diagnosen och risken för bestående men är betydande. Dessutom är risken för återfall hög hos patienter med fortsatt låga nivåer av ADAMTS13 efter behandling med dagens behandlingsmetoder vilka primärt utgörs av plasmaferes och immunsupprimerande läkemedel.

Om IdeS

IdeS, en unik molekyl med helt ny behandlingsmekanism, är ett enzym som specifikt klyver IgG antikroppar. IdeS har utvärderats i en fas I-studie på friska försökspersoner och i en fas II-studie i sensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation. Resultaten visar att IdeS är mycket effektivt för att minska anti-HLA-antikroppar till nivåer som är acceptabla för transplantation samt har en fördelaktig säkerhetsprofil. Effekten och säkerheten för IdeS inom transplantation utvärderas för närvarande i tre pågående fas II-studier i sensitiserade njurpatienter i Sverige och USA. IdeS har även behandlingspotential inom en rad olika ovanliga autoimmuna sjukdomar där en fas II studie med IdeS i förvärvad TTP pågår.

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 (förutseende) av svår sepsis som finns på marknaden. Hansa Medical är baserat i Lund och bolagets aktie (ticker:HMED) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Om UCLH

UCLH (University College London Hospitals NHS Foundation Trust), beläget i West End i London, är en av de största organisationerna inom NHS i Storbritannien vilken tillhandahåller förstklassig akut- och specialistbehandling. Det toppmoderna sjukhuset University College Hospital, som öppnades 2005, utgör kärnan i UCLH tillsammans med fyra högteknologiska specialistsjukhus. Forskning och utveckling utgör ett väsentligt övergripande inslag i UCLHs verksamhet som utgör en del av UCL Partners, som i mars 2009 officiellt betecknas som en av Storbritanniens första akademiska center för hälsovetenskap av det brittiska hälsodepartementet. UCLH arbetar nära UCL med translationell forskning för möjliggörandet av nya behandlingar för patienter. För mer information besök: www.uclh.nhs.uk, Facebook (UCLHNHS), Twitter (@UCLH) eller Youtube (UCLHvideo).