

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma och Medison Pharma: Idefirix® beviljas nationell subvention i Polen för högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Idefirix® (imlifidase) blir den första och enda subventionerade behandlingen för desensitisering av högsensitiserade patienter, som väntar på njurtransplantation i Polen
- Beslutet om subvention följer förra årets inkludering av Idefirix® på listan över extraordinärt innovativa behandlingar med särskild finansiering
- Beslutet om subvention ger högsensitiserade patienter i Polen möjlighet till njurtransplantation genom behandling med Idefirix® från 1 september 2022

LUND, Sverige och PETACH TIKVAH, Israel, 22 augusti, 2022: Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), ett pionjärföretag inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, och dess partner Medison Pharma, "Medison", ett globalt läkemedelsföretag med fokus på att ge patienter tillgång till innovativa behandlingar på internationella marknader, meddelade idag att det polska hälsoministeriet beviljat subvention för Idefirix® vid desensitisering av högsensitiserade patienter före njurtransplantation. Det innebär att sjukhuskliniker som väljer att behandla med Idefirix® får full statlig återbetalning av behandlingskostnaden. Beslutet kom efter det att Idefirix® förra året togs upp på en nationell lista med ett fåtal nya behandlingstekniker med extra hög innovationsnivå. Subventionen gör Idefirix® fullt finansierat och tillgängligt i Polen för patienter som kvalificerar sig för ett nyinrättat behandlingsprogram. Behandlingsprogrammet kommer att drivas av flera transplantationscenter i Polen från och med den 1 september 2022.¹

Tidigare har högsensitiserade njurpatienter i Polen haft mycket begränsad tillgång till njurtransplantationer på grund av bristen på effektiva desensitiseringsbehandlingar, och de har ofta inte haft något annat alternativ än att fortsätta med dialys. Detta kan innebära en betydande börda för både patienterna och vården på grund av försämrad livskvalitet, högre dödlighet, ökad risk för sjukhusvistelser samt extrakostnader²⁻⁴. I Polen genomförs ungefär 750 njurtransplantationer per år, varav mer än 95 procent transplanteras från avlidna donatorer.²

"Vi på Hansa och våra partners på Medison är mycket glada över att ha fått beviljad subvention av det polska hälsoministeriet. Vi strävar alla efter att förbättra livet för högsensitiserade patienter som väntar på en potentiellt livräddande njurtransplantation. Den här framgången är ett viktigt steg framåt i förverkligandet av vår vision", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma.

Det polska hälsoministeriets beslut att bevilja subvention kommer att göra det möjligt för Medison att kommersialisera Idefirix® i Polen, vilket är en del av ett större avtal mellan Medison och Hansa som omfattar Central- och Östeuropa samt Israel.³

"Tack vare det nära samarbetet mellan Medison- och Hansa-teamen och deras engagemang kan vi ge patienter i Polen tillgång till denna banbrytande behandling som en del av vårt partnerskap", säger Meir Jakobsohn, grundare och VD för Medison. "Vi fortsätter att förverkliga vår vision att skapa tillgång till innovativa produkter för patienter på internationella marknader".

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För mer information:

[Kontakt Hansa Biopharma](#)

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Kontakt Medison Pharma

Inbal Chen, *Corporate Communications*

M: +972 54 440 0784

E: inbalc@medisonpharma.com

Om Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som kommer från bakterien *Streptococcus pyogenes* och har förmågan att specifikt rikta in sig på och klyva (eller bryta) alla klasser av IgG -antikroppar (immunglobulin G).⁴ IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas förformade humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).⁵ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.⁶ Genom behandling med imlifidase kan antikropparna inaktiveras tillfälligt och göra transplantationen möjlig. När kroppen väl sätter igång att förnya de förstörda antikropparna har patienten redan börjat få immunsuppressiv behandling för att minska risken för organavstötning. Effektiviteten och säkerheten hos imlifidase som behandling före transplantation för att inaktivera IgG-antikroppar har studerats i fyra öppna, enarmade, kliniska fas 2-studier på sex månader.^{5,7,8,9} Hansa samlar nu in ytterligare kliniska bevis och kommer att tillhandahålla fler effektivitets- och säkerhetsdata baserade på en uppföljande observationsstudie och en uppföljande effektivitetsstudie efter godkännandet. Imlifidase granskades som en del av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) PRIME-program (PRiority Medicines), som ger stöd till läkemedel som kan erbjuda en stor behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller gynna patienter som saknar behandlingsalternativ.¹⁰ Imlifidase beviljades ett villkorat marknadsgodkännande i Europa av EMA i augusti 2020 för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med ett positivt korsmatchningstest mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av imlifidase bör förbehållas patienter som sannolikt inte kommer att erbjudas transplantation inom ramen för det tillgängliga systemet för tilldelning av njurar, inklusive program för att prioritera högsensitiserade patienter.⁴ Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning om nyttan av att behandlingen omedelbart görs tillgänglig för patienter uppväger risken med att alla data ännu inte finns tillgängliga.

Om njursvikt

Njursjukdom kan utvecklas till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 procent.¹¹ ESRD utgör en betydande hälsorisk och drabbar nästan 2,5 miljoner patienter i hela världen⁹. En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, då det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.¹²

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén [här](#).

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Om Medison Pharma

Medison är ett globalt läkemedelsbolag med fokus på att ge patienter tillgång till höginnovativa behandlingar på internationella marknader. Medison är först med att skapa en internationell kommersialiseringsplattform för höginnovativa behandlingar och bidrar till att rädda och förbättra liv genom att göra de bästa tillgängliga nya behandlingarna tillgängliga för patienter på internationella marknader. Medison har lång erfarenhet av partnerskap med ledande läkemedels- och bioteknikföretag som vill utöka sin globala räckvidd. Medison är också en aktiv investerare i banbrytande hälsoteknik och ger sina partner möjlighet att ta del av innovationer inom bioteknik och digital hälsa. Mer information finns på www.medisonpharma.com

Referenser

1. Polsk subventionslista <https://www.gov.pl/web/zdrowie/leki-refundowane>
2. POLTRANSPLANT, Biuletyn nr 1(30)/2021. https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn_2021_www.pdf
Hansa. Hansa Biopharma och Medison Pharma ingår ett multiregionalt samarbete om kommersialisering av Hansas desensitiseringsbehandling inom njurtransplantation i centrala Östeuropa och Israel. Tillgänglig på <https://investors.hansabiopharma.com/English/press-releases/press-releases-details/2021/Hansa-Biopharma-and-Medison-Pharma-announce-multiregional-commercialization-partnership-for-Hansas-desensitization-treatment-for-kidney-transplant-in-Central-Eastern-Europe-and-Israel/default.aspx>. Senaste besök: augusti 2022
3. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
4. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018; 18(11):2752–2762
5. Eurostam-rapport ("A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.") Finns på <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>. Senaste besök: augusti 2022
6. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
7. Jordan SC, et al. *Transplantation* 2021; 105(8):1808-1817
8. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
9. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: maj 2021
10. NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök augusti 2022
11. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.