

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma och Medison Pharma ingår multiregionalt samarbete för kommersialisering av Hansas desensitiseringsbehandling inom njurtransplantation i centrala Östeuropa och Israel

- Imlifidase har potential att bli ett nytt viktigt behandlingsalternativ för högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation i utvalda länder i centrala Östeuropa och Israel
- Ansökan om marknadsgodkännande för desensitiseringsbehandling inom njurtransplantation lämnades in i Israel tidigare i år

Lund, Sverige och Petach Tikva, Israel 7 december 2021. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, och Medison Pharma, ett globalt läkemedelsbolag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar till patienter på internationella marknader ("Medison"), meddelar i dag att de har ingått ett multiregionalt samarbete där Medison ska kommersialisera Hansas desensitiseringsbehandling för njurtransplantationer i centrala Östeuropa och Israel. Kommersialiseringen baseras på befintligt villkorat marknadsgodkännande inom EU och Storbritannien, samt den ansökan om marknadsgodkännande som lämnades in till Israels hälsoministerium tidigare i år. Om ansökan beviljas blir Israel den första marknaden utanför Europa där imlifidase kommersialiseras. Hansa och Medison kommer att arbeta tillsammans för att etablera en prissättning och subventionering utifrån de krav som gäller i varje land.

Utöver Israel omfattar samarbetet följande länder: Kroatien, Polen, Slovenien och Ungern.

"Det nya kommersiella samarbetet med Medison Pharma är en viktig milstolpe för Hansa, eftersom samarbetet utökar tillgången till imlifidase för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation", säger Søren Tulstrup, Hansas VD och koncernchef. "Patienter med detta sällsynta tillstånd får just nu vänta länge, eller förgäves, på en lämplig donator på grund av höga nivåer av föreexisterande antikroppar som ökar risken för avstötning."

"Vi är glada över att samarbeta med Hansa Biopharma för att påskynda distributionen av denna nya behandling för njursjukdom", säger Meir Jakobsohn, grundare och VD för Medison Pharma. "Vårt gemensamma åtagande är att tillgodose de medicinska behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar och vi ser fram emot att utnyttja vår kommersiella plattform och ge patienter på internationella marknader tillgång till denna behandling."

--SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET--

För ytterligare information:

Hansa Biopharma

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709-298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768-198 326

E: katja.margell@hansabiopharma.com

Medison

Maya Nix, *Corporate Communications Lead*

M: +972-3-925-0349

E: mayan@medison.co.il

Bakgrundsinformation

Om imlifidase

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* med förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG)².

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren är så kallade förformade humana leukocytantigen (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA)³. Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.⁴ Genom behandling med imlifidase kan antikropparna inaktiveras tillfälligt och göra transplantationen möjlig. När kroppen väl börjar förnya de förstörda antikropparna har patienten redan påbörjat en immunosuppressiv behandling för att fortsätta att minska risken för organavstötning.

Effekten och säkerheten hos imlifidase som behandling för att minska donatorspecifika IgG innan transplantation har undersökts i fyra öppna fas 2-studier med enarmade kliniska prövningar på sex månader.^{3,5,6,7}

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att lämna in ytterligare resultat om effekt och säkerhet, baserat på en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet. Imlifidase har prövats inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndighetens PRIME-initiativ (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel framför befintliga behandlingar eller som hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ¹.

I augusti 2020 beviljades imlifidase ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av imlifidase bör reserveras för patienter med liten sannolikhet att transplanteras under det aktuella njurallokeringsystemet, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter¹. Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning om nyttan av att behandlingen omedelbart görs tillgängligt för patienter uppväger risken för att alla data ännu inte finns tillgängliga.

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD, End-Stage Renal Disease), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %⁸. ESRD utgör en betydande sjukdomsburden och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen⁷. En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, då det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Ungefär 80 000 njurpatienter i EU står för närvarande på väntelistor för transplantation⁹.

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 enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på

företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och 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 www.hansabiopharma.com.

Om Medison Pharma

Medison är ett globalt bolag fokuserat på att tillhandahålla innovativa behandlingar till patienter på internationella marknader. Medison är först med att skapa en internationell plattform för kommersialisering av innovativa läkemedel, vilket bidrar till att rädda och förbättra liv genom att tillgängliggöra de nya bästa behandlingarna för patienter på internationella marknader. Medison har meriter från multinationella samarbeten med ledande läkemedels- och bioteknikföretag som vill utöka sin globala närvaro. Vidare investerar Medison aktivt i disruptiva teknologier inom hälsovård och förser sina partners med exponering gentemot innovationer i bioteknik och digital hälsa. För att läsa mer, besök www.medisonpharma.com och följ oss på LinkedIn.

Referenser

¹ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Tillgänglig på: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idefirix>. Senaste besök: Oktober 2021.

² Hansa. Idefirix[®] Summary of Product Characteristics (produktresumé) 25 augusti 2020.

³ Jordan SC, et al. *New England Journal of Medicine* 2017, 377(5):442–453.

⁴ Zhang R. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2018;13(1):182-192.

Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018; 18 .

⁶ Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011.

⁷ Jordan SC et al. *Transplantation*

⁸ 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: Oktober 2021.

⁹ Newsletter Transplant. *EDQM 2020*;Vol25:58–60.