

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma har tilldelats klassificering ASMR 3 i Frankrike för Idefirix[®] (imlifidase) som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Bedömningen görs av franska Commission de la Transparence (CT) och Idefirix[®] är ett av få utvalda läkemedel som fått en trea på ASMR-skalan (ASMR står för Amélioration du service médical rendu eller förbättrad medicinsk nytta). Behandlingen har även klassats som "Important" på SMR-skalan¹
- Utlåtandet från CT följer efter att den franska hälsovårdsmyndigheten HAS (Haute Autorité de Santé) godkände Idefirix[®] för early access i februari i år
- Den kommersiella lanseringen av Idefirix[®] i Europa fortsätter som planerat

Lund, 20 april, 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, meddelar idag att behandlingen Idefirix[®] har tilldelats en ASMR 3-klassning av franska Commission de la Transparence (CT), som är en del av den franska hälsovårdsmyndigheten HAS (Haute Autorité de Santé). Klassificeringen är ett viktigt steg i den franska beslutsprocessen för prissättning och subvention av läkemedel.

ASMR är ett klassificeringssystem som baseras på hur allvarlig sjukdomen är, bevisad effekt, ytterligare nytta jämfört med övriga behandlingar, säkerhet, behandlingsområdet i stort och betydelse för folkhälsan. ASMR 3-klassningen som tilldelats Idefirix[®] kan reducera tiden till beslut om prissättning och subvention. Idefirix[®] har även klassats som "Important" på SMR-skalan (Service Médical Rendu), som bedömer behandlingens medicinska nytta. Important motsvarar den högsta nivån av subvention. Av de behandlingar som ASMR-klassades under 2020 var det bara 5,8 procent som tilldelades nivå 3 på ASMR-skalan.²

"Att få en ASMR 3-klassning är sällsynt och ett bevis på både graden av innovation hos Idefirix[®] och det stora medicinska behovet hos högsensitiserade patienter i Frankrike," säger Søren Tulstrup, koncernchef och VD för Hansa Biopharma.

Utlåtandet från CT kommer efter att HAS tidigare i år beviljade Idefirix[®] early access (Autorisation d'accès précoce) som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter före njurtransplantation. Early access-programmet kommer att vara i bruk tills ett definitivt beslut om prissättning och subventionering har fattats.

I Frankrike genomförs årligen cirka 3 600 njurtransplantationer och i över 80 procent av fallen kommer njuren från en avliden donator.³ Enligt Agence de Biomédecine utgjorde högsensitiserade patienter år 2020 11,1 procent av mottagarna av njurtransplantationer, medan andelen högsensitiserade patienter på den aktiva väntelistan för njurtransplantationer var 23,7 procent.

Arbetet med kommersiell lansering av Idefirix[®] och market access i Europa fortskrider. Avtal om prissättning och subvention har slutits i Sverige, Nederländerna och Tyskland, samt på enskilda sjukhus i Finland och Grekland. Market access-processer pågår i elva länder, däribland Spanien, Italien och Storbritannien.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

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

Bakgrundsinformation

Om imlifidase

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* och som har förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).⁴

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas förformerade antikroppar mot humana leukocytantigener (HLA-antikroppar) eller donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar).⁵ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa DSA-antikroppar, som kan binda till den donerade njuren och skada den.⁶ Men så fort antikropparna har inaktiverats med imlifidase finns det en möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen väl sätter igång att förnya de förstörda antikropparna har patienten redan börjat få immunsuppressiv behandling för att minska risken för organavstötning.

Effekten och säkerheten hos imlifidase som behandling för att minska donatorspecifika IgG före transplantation har undersökts i fyra öppna enarmade fas 2-studier under sex månader.^{7,5,8,9}

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att presentera ytterligare resultat om effekt och säkerhet från en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet. Imlifidase har prövats inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) PRIME-program (PRiority MEDicines), som stödjer läkemedel som kan erbjuda en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.¹⁰

I augusti 2020 beviljade EMA ett villkorat godkännande på den europeiska marknaden för imlifidase som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix[®] 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.¹⁰ 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 leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 procent.¹¹ ESRD utgör en betydande sjukdomsbyrå, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.⁸ En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, eftersom 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 som återfinns [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 (immunoglobulin) 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 www.hansabiopharma.com.

Referenser

1. https://www.has-sante.fr/jcms/fo_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=Idefirix&tmpParam=&opSearch=
2. Comité Economique des Produits de Santé och Commission de la Transparence
3. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3319018/fr/decision-n-2022-0086/dc/sem-du-23-fevrier-2022-de-la-presidente-de-la-haute-autorite-de-sante-prise-au-nom-du-college-portant-autorisation-d-acces-precoce-de-la-specialite-idefirix
4. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
5. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
6. Eurostam-rapport ("A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.") Tillgänglig
7. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
8. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
9. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
10. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: maj 2021
11. NIH (2018). What is kidney failure? Tillgänglig på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök: maj 2021
12. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.