

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma lämnar in BLA-ansökan till FDA för imlifidase för desensitisering vid njurtransplantation

- Ansökan är baserad på det framgångsrika resultatet av den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien ConfldeS av högsensitiserade patienter
- Imlifidase är ett enzym som snabbt och effektivt klyver alla typer av immunglobulin G (IgG)-antikroppar både intra- och extravaskulärt för att hämma IgG-medierad immunrespons
- FDA har beviljat Hansa Biopharma Fast Track och sär läkemedelsstatus, och Hansa har begärt prioriterad granskning (Priority Review)

Lund, 19 december 2025. Hansa Biopharma AB, ("Hansa" eller "Bolaget"), (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att de har lämnat in registreringsansökan för biologisk medicinsk produkt (Biologics License Application, BLA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för imlifidase. Företaget begär prioriterad granskning av BLA-ansökan för användning av imlifidase vid desensitisering av högsensitiserade vuxna patienter som genomgår njurtransplantation från avliden donator.

"Inlämningen av vår BLA-ansökan till FDA markerar en avgörande milstolpe för Hansa Biopharma och för högsensitiserade patienter som lever med njursjukdom i slutstadiet i USA. Om imlifidase godkänns har det potential att förändra njurtransplantationslandskapet genom att även ge högsensitiserade patienter tillgång till en potentiellt livsförändrande njurtransplantation som annars skulle vara utom räckhåll", säger Hansa Biopharmas VD Renée Aguiar-Lucander.

BLA-ansökan för imlifidase stöds av det mycket statistiskt signifikanta utfallet i den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien ConfldeS, som utvärderade 12-månaders njurfunktion hos högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter (cPRA $\geq 99,9\%$) med en positiv korsmatchning mot en avliden donator, jämfört med en kontrollarm. Studien uppnådde framgångsrikt sitt primära effektmått och visade signifikant förbättrad njurfunktion i imlifidase-armen vid 12 månader mätt med genomsnittlig uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) ($p < 0,0001$). Ett viktigt sekundärt effektmått – dialysoberoende vid 12 månader – var också statistiskt signifikant till förmån för imlifidase ($p = 0,0007$). Imlifidase tolererades generellt väl, med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare kliniska prövningsfarenheter.

När FDA har beslutat att ansökan om granskning har godkänts kommer de att meddela ett måldatum för åtgärd enligt lagen om användaravgifter för receptbelagda läkemedel (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA). Hansa har begärt prioriterad granskning av BLA-ansökan, vilket om det beviljas skulle innebära en sex månaders granskningscykel med möjlighet till ett godkännande redan under tredje kvartalet 2026.

Om ConfldeS

ConfldeS är en registreringsgrundande, öppen, randomiserad, kontrollerad fas 3-studie av imlifidase vid njurtransplantation. Studien utvärderade njurfunktionen efter 12 månader hos 64 högsensitiserade (cPRA $\geq 99,9\%$) njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en avliden donator, och jämförde desensitisering med imlifidase med standardbehandling. Totalt 25 amerikanska kliniker deltog i studien och dess primära effektmått är njurtransplantatfunktion efter 12 månader, mätt med eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet). Den totala studietiden är fem år inklusive en långtidsuppföljning enligt överenskommelse med FDA som en del av den accelererade godkännandeprocessen.

Om imlifidase

Imlifidase är villkorligt godkänt i EU, Norge, Liechtenstein, Island och Storbritannien under varumärket IDEFIRIX® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator. IDEFIRIX® är även godkänt i Australien och Schweiz.

Mer information om studien finns på ClinicalTrials.gov: [NCT04935177](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04935177).

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknads-missbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 20:35: CET den 19 december, 2025.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer

IR@hansabiopharma.com

Kerstin Falck Lagercrantz, VP Global Corporate Affairs

media@hansabiopharma.com

Kerstin.falck@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om IDEFIRIX® (imlifidase)

Imlifidase är ett unikt antikropps-klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion¹. Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

Imlifidase har villkorligt godkännande för försäljning i Europa och marknadsförs under handelsnamnet IDEFIRIX för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator. Användning av IDEFIRIX bör reserveras för patienter som sannolikt inte kommer att transplanteras enligt systemet för tillgänglig njurallokering, inklusive program för att prioritera högsensitiserade patienter¹. IDEFIRIX har prövats inom ramen för europeiska läkemedelsmyndigheten EMA's PRIME-program (Priority Medicines), som stöder läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlings-alternativ¹.

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^{2,3-5}. 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.

Fullständig produktinformation finns tillgänglig via produktresumén som finns [här](#).

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminal fas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15%⁶. ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen⁶. 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 170 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU och i Storbritannien.⁷

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Bolaget har ett omfattande och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på dess egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom autoimmuna sjukdomar, genterapi och transplantation. Bolagets portfölj omfattar imlifidase, en förstklassig enzymterapi som klyver immunoglobulin G (IgG)-antikroppar och som har visat sig möjliggöra njur-transplantation hos högsensitiserade patienter, samt HNSA-5487, en nästa generationens IgG-klyvande molekyl med potential för återdosering. 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 och följ oss på [LinkedIn](#).

©2024 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Framtidsinriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden som rör Hansas verksamhet, inklusive, men inte begränsat till, uttalanden om Hansas strategi, kommersialiseringssatser, affärsplaner, regulatoriska ansökningar, kliniska utvecklingsplaner, intäkts- och produktförsäljningsprognoser samt fokusområden. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "bör", "förväntar", "planerar", "antar", "avser", "tror", "uppskattar", "förutser", "projekterar", "potentiell", "fortsätter", "målsätter" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framtidsinriktade uttalanden, även om inte alla sådana uttalanden innehåller dessa ord. Alla framtidsinriktade uttalanden i detta press-meddelande baseras på ledningens aktuella förväntningar och bedömningar och är föremål för ett antal risker, osäkerheter och viktiga faktorer som kan medföra att faktiska händelser eller resultat skiljer sig väsentligt från vad som uttrycks eller antyds i dessa uttalanden, inklusive, men inte begränsat till, faktorer relaterade till Hansas verksamhet och drift, den antagna

verkningsmekanismen för imlifidase, säkerhet och effekt av imlifidase i den ovan nämnda patientpopulationen eller andra potentiella indikationer, marknads-acceptans för imlifidase, konkurrerande produkter, förväntade tidslinjer och andra faktorer som kan medföra att faktiska resultat, prestationer eller framgångar skiljer sig väsentligt från framtida resultat, prestationer eller framgångar som uttrycks eller antyds i dessa uttalanden. Hansa uppmanar att inte fästa alltför stor vikt vid framtidsinriktade uttalanden, som endast gäller vid tidpunkten för detta press-meddelande. Hansa fransäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera sådana uttalanden för att återspegla förändringar i förväntningar eller händelser, omständigheter eller förhållanden som dessa uttalanden baseras på, eller som kan påverka sannolikheten för att faktiska resultat skiljer sig från vad som anges i de framtidsinriktade uttalandena. Alla framtidsinriktade uttalanden i detta press-meddelande representerar endast Hansas syn vid tidpunkten för publicering och ska inte betraktas som Hansas syn vid någon senare tidpunkt.

Referenser

1. European Medicines Agency. Idefirix® summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf.
2. Heidt S, et al. Highly Sensitized Patients are Well Served by Receiving a Compatible Organ Offer Based on Acceptable Mismatches. Front Immunol. 2021;12:687254. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34248971/>
3. Jordan SC, et al. IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation. *N Engl J Med*. 2017 Aug 3;377(5):442-453. doi: 10.1056/NEJMoa1612567. Erratum in: *N Engl J Med*. 2017 Oct 26;377(17):1700. doi: 10.1056/NEJMx170015.
4. Winstedt L, et al. Complete Removal of Extracellular IgG Antibodies in a Randomized Dose-Escalation Phase I Study with the Bacterial Enzyme IdeS--A Novel Therapeutic Opportunity. *PLoS One*. 2015 Jul 15;10(7):e0132011. doi: 10.1371/journal.pone.0132011. PMID: 26177518; PMCID: PMC4503742.
5. Lorant T, et al. Safety, immunogenicity, pharmacokinetics, and efficacy of degradation of anti-HLA antibodies by IdeS (imlifidase) in chronic kidney disease patients. *Am J Transplant*. 2018 Nov;18(11):2752-2762. doi: 10.1111/ajt.14733.
6. NIH (2018). What is kidney failure? Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
7. Newsletter Transplant 2022. International figures on donation and transplantation. Available at: Newsletter Transplant - latest edition | Freepub (edgm.eu) Accessed: May 2025