

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma rapporterar positiva effekt- och säkerhetsresultat från den bekräftande europeiska studien av Idefirix vid njurtransplantation

- **Transplantat- och patientöverlevnaden efter ett år var 90%, vilket är kliniskt betydelsefullt och stödjer en ansökan om fullständigt marknadsgodkännande**
- **Idefirix uppvisade generellt god tolerabilitet med en säkerhetsprofil i linje med tidigare klinisk erfarenhet**
- **Inlämning av ansökan om fullständigt marknadsgodkännande till EMA planeras till slutet av 2026**

**Lund, 27 maj 2026.** Hansa Biopharma AB ("Hansa" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag positiva topline-resultat från den europeiska 20-HMedldeS-19-studien. Denna öppna uppföljningsstudie (Post Authorization Efficacy Study, PAES) undersökte ettårig transplantatöverlevnad samt patientöverlevnad hos högsensitiserade patienter som har genomgått en HLA-inkompatibel njurtransplantation efter desensitiseringsbehandling med Idefirix® (imlifidase).

**Renée Aguiar-Lucander**, VD för Hansa Biopharma, säger: *"Dessa positiva resultat är en betydande milstolpe för Idefirix och för Hansa. Den ettåriga transplantatöverlevnaden som observerats i denna högsensitiserade patientpopulation bekräftar den kliniska nyttan med Idefirix och reflekterar det förväntade effektresultatet, med en säkerhetsprofil som överensstämmer med tidigare klinisk erfarenhet. Nu när detta krav efter det villkorade godkännandet har uppfyllts ser vi fram emot att lämna in en ansökan om fullständigt godkännande för Idefirix till EMA i slutet av 2026."*

**Tomas Lorant**, docent och transplantationskirurg vid Akademiska sjukhuset, Uppsala universitet, samt koordinerande prövare för studien, säger: *"Imlifidase förändrar transplantationsvården för högsensitiserade patienter i Europa genom att möjliggöra njurtransplantation för patienter som annars skulle ha blivit kvar på transplantationsväntelistan under en lång, ofta obestämd, tid. Resultaten från PAES-studien bekräftar den nyckelroll som imlifidase har för att vi ska kunna behandla de njurtransplantationspatienter som har störst behov."*

Imlifidase har under varumärkesnamnet Idefirix ett villkorat godkännande i EU som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade vuxna patienter före njurtransplantation från avlidna donatorer. Som en del av det villkorade godkännandet för försäljning begärde den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA en uppföljningsstudie avseende effekt (PAES) för Idefirix.

Den första patienten inkluderades i maj 2022. Totalt deltog 22 transplantationscentra i 11 länder inom EU och Storbritannien i studien. Sammanlagt inkluderades 51 patienter som behandlades med Idefirix i studien.

Det primära effektmåttet i PAES-studien uppnåddes, då 90% av de högsensitiserade njurtransplantationspatienterna uppnådde ettårig transplantatöverlevnad efter förbehandling med Idefirix, i syfte att konvertera en positiv korsmatchning mot en avliden donator till negativ före transplantationen.

De sekundära effektmåtten inkluderade utvärdering av njurfunktionen ett år efter transplantationen, mätt som estimerad glomerulär filtrationshastighet (*estimated Glomerular Filtration Rate*, eGFR), samt patient- och transplantatöverlevnad vid ett år.

Hos patienter behandlade med Idefirix var den genomsnittliga uppskattade njurfunktionen (eGFR) efter ett år 52,4 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, transplantatöverlevnaden var 92% och patientöverlevnaden 98%.

Studien genomfördes väl, där andelen patienter som fullföljde studien var över 94%. Idefirix tolererades i allmänhet väl, med en säkerhetsprofil som överensstämmer med erfarenheterna från tidigare kliniska prövningar.

Skyldigheten att slutföra en uppföljningsstudie avseende effekt, enligt definitionen i det villkorade godkännandet, anses nu vara uppfylld. En ansökan om omvandling till fullständigt marknadsgodkännande till EMA planeras att lämnas in före utgången av 2026.

Fullständiga resultat från PAES-studien kommer att skickas in för presentation vid en kommande medicinsk kongress.

Information om studien finns tillgänglig på ClinicalTrials.gov: [NCT05369975](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05369975).

## Detaljer för telefonkonferens

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens idag onsdag den 27 maj 2026 kl. 14.00 CEST/ 8.00 AM EDT. Presentationen leds av VD Renée Aguiar-Lucander och CMO Richard Philipson. Telefonkonferensen kommer att hållas på engelska.

Bilderna som används i presentationen kommer att visas live under webbsändningen. De kommer även att vara tillgängliga online efter konferensen under fliken [Presentationer och event | Hansa Biopharma](#).

För att delta i telefonkonferensen, vänligen använd anslutningsuppgifterna nedan:

Uppringning för deltagare (avgiftsfritt i USA/Kanada): +1 833 821 3542

Internationell uppringning: +1 412 652 1248

\*Vänligen be om att bli ansluten till Hansa Biopharmas telefonkonferens.

Följ webbsändningen här: [Webcast | Hansa Biopharma Conference Call](#)

*Denna information är sådan information som Hansa Biopharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 maj 2026 kl. 07.12 CEST.*

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

## Kontaktpersoner för mer information

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs

[media@hansabiopharma.com](mailto:media@hansabiopharma.com)

[IR@hansabiopharma.com](mailto:IR@hansabiopharma.com)

## Bakgrundsinformation

### Om högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har förbildade antikroppar som kallas donatorspecifika antikroppar (DSA) med en bred reaktivitet mot humana leukocytantigen (HLA), vilket kan orsaka vävnadsskador och potentiellt avstötning av transplantat.<sup>1</sup> Förekomsten av DSA innebär att högsensitiserade patienter tenderar att ha begränsad eller ingen tillgång till transplantation, eftersom det kan vara särskilt svårt att hitta ett kompatibelt donatororgan.<sup>2,3</sup> Komplexiteten i deras immunologiska profil innebär att högsensitiserade patienter tillbringar längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer, och det finns belägg för att en längre väntetid på en lämplig donator kan kopplas till en ökad risk att avlida.<sup>4,5</sup> I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.<sup>6,7</sup>

### Om imlifidase

Imlifidase är villkorat godkänt i EU, Norge, Liechtenstein, Island och Storbritannien under varumärket Idefirix® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning (crossmatch) mot en tillgänglig avliden donator. Idefirix® är även godkänt i Australien, Israel och Schweiz.

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

### Om Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.<sup>8</sup> Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en 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.<sup>8</sup> Idefirix har prövats inom ramen för EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndighetens) PRIME-program (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.<sup>8</sup>

Effektiviteten och säkerheten hos imlifidase som behandling före transplantation för att inaktivera IgG-antikroppar har studerats i fyra öppna, enarmade, kliniska fas 2-studier i EU och USA samt en randomiserad, kontrollerad fas 3-studie i USA.<sup>5,7,10-11</sup>

I februari 2026 accepterade Food and Drug Administration (FDA) i USA ansökan om marknads-godkännande (Biologics License Application, BLA) för imlifidase och tilldelade ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till den 19 december 2026.

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

### Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15%.<sup>12</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>12</sup> 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 USA och i Europa.<sup>13</sup>

### Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma AB är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar och kommersialiserar nya immunmodulerande terapier för att transformera vården för patienter med akuta eller komplexa immunrelaterade sjukdomar. Hansas egenutvecklade plattformsteknologi baserad på IgG klyvande enzymer syftar till att adressera betydande otillfredsställda medicinska behov inom transplantation, genterapi och autoimmuna sjukdomar. Företagets portfölj omfattar imlifidase, en förstklassig enzymterapi som klyver immunoglobulin G (IgG)-antikroppar och som har visat sig möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter, samt HNSA-5487, en nästa generationens IgG-klyvande molekyl som kommer att utvecklas för Guillain Barrés syndrom (GBS). 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](http://www.hansabiopharma.com) och följ oss på [LinkedIn](#).

©2026 Hansa Biopharma AB. Hansa Biopharma, Idefirix och deras respektive logotyper är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

## Referenser

1. Eurostam Report (A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.) Available at <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>.
2. Redfield RR, et al. The mode of sensitization and its influence on allograft outcomes in highly sensitized kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant*. 2016 Oct;31(10):1746-53. doi: 10.1093/ndt/gfw099.
3. Lonze BE, et al. IdeS (Imlifidase): A Novel Agent That Cleaves Human IgG and Permits Successful Kidney Transplantation Across High-strength Donor-specific Antibody. *Ann Surg*. 2018 Sep;268(3):488-496. doi: 10.1097/
4. Alelign T, Ahmed MM, Bobosha K, Tadesse Y, Howe R, Petros B. Kidney Transplantation: The Challenge of Human Leukocyte Antigen and Its Therapeutic Strategies. *J Immunol Res*. 2018 Mar 5;2018:5986740. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5859822/>
5. 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/>
6. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) and Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR). OPTN/SRTR 2022 Annual Data Report. U.S. Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration; 2024. Accessed [June 2024].
7. Jordan SC, et al. Imlifidase Desensitization in Crossmatch-positive, Highly Sensitized Kidney Transplant Recipients: Results of an International Phase 2 Trial (Highdes). *Transplantation*. 2021 Aug 1;105(8):1808-1817. doi: 10.1097/TP.0000000000003496.
8. 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf).
9. Jordan SC, et al. IgG Endopeptidase in Highly Sensitized Patients Undergoing Transplantation. *N Engl J Med* 2017;377:442-453. DOI: 10.1056/NEJMoa16125
10. 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.
11. 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.
12. NIH (2018). What is kidney failure? Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>.
13. Newsletter Transplant 2022. International figures on donation and transplantation. Available at: Newsletter Transplant - latest edition | Freepub (edgm.eu) Accessed: May 2024