

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma meddelar att den första kommersiella patienten i Australien har behandlats med Idefirix vid en njurtransplantation

Lund, 18 augusti 2026. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att den första kommersiella patienten i Australien har behandlats med Idefirix® (imlifidas) inför en njurtransplantation från en levande donator, i enlighet med den indikation som godkänts av det australiska läkemedelsverket, Therapeutic Goods Administration (TGA).

"Denna första kommersiella transplantation från en levande donator i Australien är en viktig milstolpe för Hansa och för patienter som står inför betydande hinder för att kunna transplanteras", säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Hansa Biopharma. "Vi ser fram emot ett fortsatt samarbete med det australiska transplantationssamfundet för att bygga upp erfarenhet av Idefirix vid transplantationer från både levande och avlidna donatorer."

Patientutfallen kommer att dokumenteras i ett etablerat register i Australien. Data från denna kliniska användning i rutinsjukvård (*real-world data*) kommer att samlas in och kan komma att bidra till framtida vetenskapliga publikationer och att ytterligare utöka det vetenskapliga underlaget för Idefirix vid transplantationer från levande donatorer.

Idefirix är godkänt i Australien som en desensitiseringsbehandling för högsensitiserade vuxna njurtransplantationskandidater som har en positiv korsmatchning mot en levande eller avliden donator.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs

media@hansabiopharma.com

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.¹ 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.^{2,3} 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.^{4,5} I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.^{6,7}

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.⁸ 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.⁸ 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.⁸

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.^{5,7,10-11} 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.

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 %.¹² ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹² 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.¹³

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 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.

Framåtblickande uttalanden

Detta press-meddelande innehåller framåtblickande uttalanden gällande Hansas verksamhet, inklusive, men inte begränsat till, uttalanden om Hansas strategi, kommersialiseringsinsatser, affärsplaner, regulatoriska inlagor, kliniska utvecklingsplaner, intäkts- och produktförsäljningsprognoser eller prognoser och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "skulle", "borde", "förvänta", "planera", "förutse", "avser", "tror", "uppskattar", "förutsäger", "prognostiserar", "potential", "fortsätter", "målsätter" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden, även om inte alla framåtblickande uttalanden innehåller dessa identifierande ord. Alla framåtblickande uttalanden i detta press-meddelande är baserade på ledningens nuvarande förväntningar och övertygelser och är föremål för ett antal risker, osäkerheter och viktiga faktorer som kan leda till att faktiska händelser eller resultat skiljer sig väsentligt från de som uttrycks eller antyds i framåtblickande uttalanden i detta press-meddelande, inklusive, men inte begränsat till, alla relaterade till Hansas verksamhet, den förmodade verkningsmekanismen för imlifidase, säkerheten och effekten av imlifidase i ovanstående patientpopulation eller andra potentiella indikationer, marknads-acceptans av imlifidase, konkurrerande produkter, förväntade tidslinjer och andra faktorer som kan leda till att faktiska resultat, prestanda eller prestationer skiljer sig väsentligt från framtida resultat, prestanda eller prestationer som uttrycks eller antyds i dessa framåtblickande uttalanden. Hansa varnar dig för att lägga alltför stor vikt vid framåtblickande uttalanden, som endast gäller från och med det datum de görs. Hansa fransäger sig all skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera sådana uttalanden för att återspegla eventuella förändringar i förväntningar eller händelser, förhållanden eller omständigheter som sådana uttalanden kan baseras på, eller som kan påverka sannolikheten för att faktiska resultat kommer att skilja sig från de som anges i de framåtblickande uttalandena. Alla framåtblickande uttalanden i detta press-meddelande representerar endast Hansas åsikter per dagens datum och bör inte åberopas som representativa för dess åsikter per senare datum.

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. Idefix® summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefix-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