

PRESSMEDDELANDE

Kommande KOL-samtal idag: Insikter om klinisk praxis och fas 3- resultaten med imlifidase

Lund, Sverige, 12 november 2025. Hansa Biopharma AB ("Hansa") (Nasdaq Stockholm: HNSA) kommer idag att hålla en webcast med två framstående transplantationskirurger – professor Robert Montgomery från NYU Langone Transplant Institute och professor Matthew Cooper från Medical College of Wisconsin – för att ge en fördjupad inblick i den medicinska resan för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation samt förmedla sina perspektiv på den kliniska relevansen av de preliminära resultaten från den amerikanska fas 3-studien ConfldeS. Eventet äger rum idag, onsdagen den 12 november 2025 kl. 09.00 EST / 15.00 CET. [Klicka här för att delta.](#)

Efter en inledning av Renée Aguiar-Lucander, VD för Hansa Biopharma, kommer Richard Philipson, Chief Medical Officer, att presentera de övergripande resultaten från den amerikanska fas 3-studien ConfldeS. Philipson leder därefter en diskussion med Dr. Robert Montgomery, MD, PhD, NYU Langone Transplant Institute och Dr. Matthew Cooper, MD, Medical College of Wisconsin, som belyser dagens utmaningar för högsensitiserade patienter, det medicinska behovet och rådande klinisk standardvård för denna patientgrupp, såväl som den kliniska betydelsen av de övergripande resultaten från ConfldeS-studien och potentialen att förändra standardvården inom den amerikanska transplantationsvården. Diskussionen följs av en frågestund.

Om Robert Montgomery, MD, PhD

Dr. Robert Montgomery är ordförande för kirurgiavdelningen och direktör för NYU Langone Transplant Institute. Som pionjär och internationell expert inom desensitisering har han deltagit i ett stort antal forskningsstudier och publikationer samt mottagit flera utmärkelser för sitt arbete. Under sin karriär har Dr. Montgomery varit ledande inom innovation inom transplantationsområdet och han tillskrivs utvecklingen och genomförandet av den första "domino paired donation". Han leder nu forskningsinsatser inom xenotransplantation. Han är själv hjärttransplanterad och var huvudansvarig prövare för ConfldeS-studien.

Om Matthew Cooper, MD

Dr. Matthew Cooper leder transplantationsverksamheten, är direktör för Solid Organ Transplant samt innehar professuren Mark B. Adams Distinguished Professor of Surgery vid Medical College of Wisconsin. Han sitter i styrelserna för American Society of Transplantation (AST) och National Kidney Foundation (NKF) samt är kirurgisk direktör för National Kidney Registry (NKR). Dr. Cooper har tidigare varit ledare för United Network for Organ Sharing (UNOS) och Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN). Han har författat över 260 vetenskapligt granskade artiklar, 300 abstrakt och 12 bokkapitel samt erhållit ett flertal utmärkelser inom njurtransplantation. Dr. Cooper var ansvarig prövare för ConfldeS-studien.

Länk till det virtuella mötet: <https://lifescievents.com/event/gl39mp2i/>

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
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 transplanterat.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 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 administrering.

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

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensibilisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.⁹ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjuren och skada den.¹ Imlifidase inaktiverar antikropparna och ger möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen sedan börjar producera nya IgG-antikroppar får patienten immunsuppressiv behandling efter transplantationen för att minska risken för organavstötning.

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.^{7,9-11} 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.

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 innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Företaget 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. 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 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](#).

©2025 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. Idefixir® summary of product characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefixir-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