

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharmas ansökan för biologisk medicinsk produkt (BLA) för imlifidase har accepterats av FDA

Lund, 18 februari 2026. Hansa Biopharma AB, ("Hansa" eller "bolaget"), (Nasdaq Stockholm: HNSA), meddelade idag att dess registreringsansökan för biologisk medicinsk produkt (Biologics License Application, BLA) för imlifidase har accepterats för utvärdering av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

FDA:s initiala granskning av ansökan slutfördes på dag 60, vilket verifierar att ansökan i huvudsak är fullständig och uppfyller kraven för en fullständig utvärdering.

Renée Aguiar-Lucander, VD, Hansa Biopharma säger: *"Vi ser nu fram emot att få det formella svaret från FDA efter 74 dagar som kommer att innehålla detaljer om granskningsplan, tidslinjer och annan relevant information och börja arbeta med myndigheten när de genomför sin utvärdering under de kommande månaderna."*

Imlifidase är ett unikt IgG-klyvande enzym som snabbt inaktiverar >95% av donatorspecifika antikroppar inom 2–6 timmar efter administrering, vilket skapar ett avgörande tidsfönster för att möjliggöra HLA-inkompatibel njurtransplantation.

BLA-ansökan för imlifidase stöds av de tidigare kommunicerade, statistiskt mycket signifikanta resultaten från den registreringsgrundande amerikanska fas 3-studien ConfldeS. Studien utvärderade njurfunktion efter 12 månader hos högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter (cPRA ≥99,9 %) med positivt korstest mot en avliden donator, jämfört med en kontrollarm. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade signifikant förbättrad njurfunktion i imlifidase-armen efter 12 månader, mätt som genomsnittlig uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) ($p < 0,0001$). Ett viktigt sekundärt effektmått – dialysfrihet efter 12 månader – var också statistiskt signifikant till fördel för imlifidase ($p = 0,0007$). Imlifidase tolererades generellt väl och säkerhetsprofilen var förenlig med tidigare kliniska studieresultat.

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 ≥99,9%) njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en avliden donator, och jämförde desensitisering med imlifidase med en kontrollarm. Totalt 25 amerikanska kliniker deltog i studien, och det primära effektmåttet var njurtransplantatfunktion efter 12 månader, mätt med genomsnittlig eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet). Den totala studietiden är fem år, vilket inkluderar en långtidsuppföljning som överenskommit 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.

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

Denna information är som Hansa Biopharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande, genom nedanstående kontaktpersons försorg, kl. 19:53 CET den 18 februari 2026.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontakter för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer
IR@hansabiopharma.com

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs
media@hansabiopharma.com
kerstin.falck@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om IDEFIRIX® (imlifidase)

Imlifidase är ett antikropps-klyvande enzym med ursprung i *Streptococcus pyogenes* som specifikt riktar sig mot och klyver immunoglobulin G (IgG)-antikroppar och hämmar IgG-medierat immunsvar¹. Det har en snabbt insättande effekt, klyver IgG-antikroppar och hämmar deras aktivitet inom timmar efter administrering.

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 prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter¹. IDEFIRIX granskades som en del av europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) Priority Medicines (PRIME)-program, som stöder läkemedel som kan erbjuda en stor terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar eller gynna patienter utan behandlingsalternativ¹.

Effekten och säkerheten för imlifidase som behandling före transplantation för att minska donatorspecifik IgG studerades i fyra öppna, sexmånaders kliniska studier i fas 2 med en arm^{2,3-5}. Hansa samlar in ytterligare kliniska bevis och kommer att lämna in ytterligare effekt- och säkerhetsdata baserat på en observationsuppföljningsstudie och en effektstudie efter godkännande.

Fullständig produktinformation för EU kan nås via den ursprungliga produktresumén som finns [här](#).

Om njursvikt

Njursjukdom kan utvecklas till njursvikt eller njursjukdom i slutstadiet (*End-Stage Renal Disease*, ESRD), vilket diagnostiseras när en patients njurfunktion är mindre än 15%⁶. ESRD utgör en betydande hälsobörda och drabbar nästan 2,5 miljoner patienter världen över⁶. En njurtransplantation är den behandling som lämpliga patienter med ESRD väljer eftersom den erbjuder förbättrad överlevnad och livskvalitet, och är kostnadsbesparingar jämfört med långtidsdialys. Det finns cirka 170 000 njurpatienter i USA och Europa som väntar på en ny njure⁷.

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 njur-transplantation 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, ledljuslogotyp, IDEFIRIX, och IDEFIRIX blomlogotyp är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund. Alla rättigheter förbehållna.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande 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 pressmeddelande 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 pressmeddelande, 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, marknadsacceptans 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 pressmeddelande representerar endast Hansas åsikter per dagens datum och bör inte åberopas som representativa för dess åsikter per senare datum.

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