

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma tillkännager slutförandet av licensavtalet om 115 miljoner euro med SERB Pharmaceuticals för Idefirix i Europa och MENA

- **SERB övertar ansvaret för kommersialisering av Idefirix inom transplantation i EU, Storbritannien, Schweiz, Norge, Liechtenstein, Island och MENA-regionen**
- **Transaktionen stärker Hansas finansiella ställning väsentligt och möjliggör en robust lansering i USA, förutsatt att imlifidase godkänns i USA**

Lund, 1 juli 2026. Hansa Biopharma AB ("Hansa" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: HNSA) och SERB S.A ("SERB") offentliggjorde idag att samtliga erforderliga regulatoriska godkännanden har erhållits och att det tidigare aviserade exklusiva licensavtalet med SERB har slutförts.

Enligt avtalet har Hansa beviljat SERB en exklusiv licens för utveckling och kommersialisering av Idefirix® inom transplantation av fasta organ i EU, Storbritannien, Schweiz, Norge, Liechtenstein, Island och MENA-regionen (Mellanöstern och Nordafrika). Det totala transaktionsvärdet uppgår till 115 miljoner euro och består av en initial betalning om 110 miljoner euro samt ytterligare en betalning om 5 miljoner euro vid acceptans av ansökan om fullt marknadsgodkännande för Idefirix av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Idefirix är en banbrytande behandling som specifikt riktar in sig på och klyver alla klasser av immunoglobulin G-antikroppar (IgG) inom 2 till 6 timmar. Läkemedlet har ett villkorat godkännande av Europeiska kommissionen för desensitisering av högsensitiserade vuxna njur-transplantationspatienter med positivt korstest mot ett tillgängligt organ från en avliden donator. Idefirix är ett viktigt genombrott för patienter med ett stort medicinskt behov.

Renée Aguiar-Lucander, vd för Hansa Biopharma, kommenterade: "*Slutförandet av denna transaktion markerar en viktig milstolpe för Hansa. Med SERB som vår partner i Europa och MENA-regionen bedömer vi att Idefirix kommer att gynnas av ytterligare expertis, räckvidd och resurser för att möjliggöra tillgång för relevanta högsensitiserade njurtransplantationspatienter och därigenom möta ett betydande medicinskt behov. Samtidigt stärker transaktionen Hansas finansiella ställning när vi fortsätter att förbereda oss för en potentiell lansering av imlifidase i USA, förutsatt regulatoriskt godkännande i USA, samt vidareutvecklar vår forskningsportfölj.*"

SERB är ett privatägt globalt specialiserat läkemedelsbolag med mer än 25 års erfarenhet inom sällsynta sjukdomar, sällsynta medicinska akutvårdstillstånd och medicinska motåtgärder. Med över 70 produkter i kommersiell fas i 18 länder, fler än 600 anställda och en stark meritlista inom förvärv och sammanslagningar (M&A), är SERB en fullt integrerad partner med en dokumenterad, värdedrivna tillväxt.

Hansa kommer att ansöka hos EMA om överföring av marknadsgodkännandet för Idefirix till SERB och samtidigt fortsätta att fullt ut stödja SERB i ansökningsprocessen för omvandling till fullständigt godkännande samt i EMA:s granskningsprocess, baserat på resultaten av topline-data från PAES-studien (*Post-Authorization Efficacy Study*) som offentliggjordes den 27 maj.

SERB kommer, när bolaget blir innehavare av marknadsgodkännandet, att överta ansvaret för den långsiktiga PAES-uppföljningen samt den pågående pediatrika studien.

Centerview Partners UK LLP agerade som exklusiv finansiell rådgivare och Morgan Lewis var juridisk rådgivare åt Hansa.

Rothschild & Co. agerade som exklusiv finansiell rådgivare och Freshfields var juridisk rådgivare åt SERB.

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 1 juli 2026 kl. 14.30 CEST.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs

media@hansabiopharma.com

IR@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om imlifidase

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

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

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 desensiteringsbehandling 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 njur-patienter 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, Sverige. 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, intäcks- 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. 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