Hansa Biopharma
Scheelevägen 22
223 63 Lund
Tel: +46 46 16 56 70

www.hansabiopharma.com

PRESSMEDDELANDE

SERB Pharmaceuticals och Hansa Biopharma meddelar att ansökan om övergång till standardgodkännande för försäljning av Idefirix i EU har lämnats in till EMA

- **SERB har lämnat in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om att omvandla det villkorade godkännandet för Idefirix (imlifidase) till ett standardgodkännande.**
- **Ansökan om omvandling av godkännandet baseras på data från den europeiska efter godkännande effekt- och säkerhetsstudien (PAES).**
- **Idefirix är den enda behandlingen som är godkänd i Europa för att möjliggöra njurtransplantation av högsensitiserade patienter med ett inkompatibelt organ från en avliden donator.**

Lund, 26 november 2026. Hansa Biopharma AB, “Hansa” (Nasdaq Stockholm: HNSA) och SERB S.A. (“SERB”), meddelade idag att en ansökan har lämnats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om att omvandla det villkorade godkännandet för Idefirix® till ett standard, eller ”fullständigt”, marknadsgodkännande. Idefirix är den första behandlingen i sin klass som specifikt riktar in sig på och klyver alla klasser av immunglobulin G-antikroppar (IgG) inom 2 till 6 timmar.

Renée Aguiar-Lucander, vd för Hansa Biopharma, säger: *”Ansökan till EMA om standardgodkännande är en viktig milstolpe för Idefirix och speglar den samlade kliniska evidens som genererats sedan det villkorade godkännandet i Europa. Resultaten från PAES-studien stärker ytterligare vår kunskap om Idefirix hos högsensitiserade njurtransplantationspatienter, och vi ser fram emot att stödja SERB i dialogen med läkemedelsmyndigheten kring ett potentiellt fullständigt marknadsgodkännande av Idefirix.”*

Idefirix har för närvarande ett villkorat godkännande från EU-kommissionen för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.

Högsensitiserade patienter har begränsad tillgång till njurtransplantation eftersom det är svårt att hitta kompatibla donatorer.[2,3] Dessa patienter får ofta vänta längre på en transplantation, och längre väntetider är förknippade med en ökad risk för död.[4,5]

Ansökan till EMA om standardgodkännande baseras på den europeiska PAES studien efter godkännandet (PAES; 20-HMedIdeS-19). Denna öppna, bekräftande studie utvärderade ettårig patientöverlevnad med fungerande transplantat samt patientöverlevnad hos högsensitiserade patienter som genomgått en HLA-inkompatibel njurtransplantation efter desensitisering med Idefirix. Studien uppnådde sitt primära effektmått, där 90 procent av patienterna uppnådde ettårig överlevnad med fungerande transplantat, vilket motsvarar en patientöverlevnad på 98 procent och en transplantatöverlevnad på 92 procent. Idefirix tolererades generellt väl och säkerhetsprofilen låg i linje med tidigare erfarenheter från kliniska studier. Resultaten presenterades vid kongressen ASN Kidney Week i oktober.

Sedan den 1 juli 2026 är Idefirix exklusivt utlicensierat till SERB Pharmaceuticals för transplantation i EU, Storbritannien, Schweiz, Norge, Lichtenstein, Island samt Mellanöstern och Nordafrika (MENA).

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktperson för mer information:

Adam Cutler, CFO
IR@hansabiopharma.com

Kerstin Falck, VP Global Corporate Affairs
media@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 mot en tillgänglig avliden donator. Idefirix® är även godkänt i Australien, Israel och Schweiz.

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 Europa och marknadsförs under namnet Idefirix för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator. Behandlingen bör begränsas till patienter som annars sällan kan transplanteras via gällande fördelningssystem, inklusive prioriteringsprogram.[8] Idefirix har granskats genom EMA:s PRIME-program för läkemedel med stor terapeutisk potential eller brist på befintliga behandlingsalternativ.[8]

Effekten och säkerheten hos imlifidase som behandling före transplantation för att minska donatorspecifika IgG-antikroppar har studerats i fyra enarmade fas 2-studier i EU och USA, en kontrollerad fas 3-studie i USA samt i denna europeiska effekt- och säkerhetsstudie efter godkännande (PAES).[5,7,10–11]

I USA godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ansökan om marknadsgodkännande för biologiska läkemedel (*Biologics License Application*, BLA) för imlifidase för granskning i februari 2026 och fastställde ett måldatum för beslut (PDUFA-datum) till den 19 december 2026.

Sedan den 1 juli 2026 är Idefirix exklusivt utlicensierat till SERB Pharmaceuticals för transplantation i EU, Storbritannien, Schweiz, Norge, Lichtenstein, Island samt Mellanöstern och Nordafrika (MENA).

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 sjukdomsbörda, 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 njur-patienter 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 njur-transplantation hos högsensitiserade patienter, samt HNSA-5487, en nästa generationens IgG-klyvande molekyl som 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.

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 Serves by Recieving 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.
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. 1Winstedt 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 I Freepub (edgm.eu) Accessed: May 2024