

PRESSMEDDELANDE

Imlifidase når framgångsrikt primärt effektmått i den registreringsgrundande fas 3-studien ConfldeS i USA för njurtransplantation

- *Vid 12 månader var genomsnittlig eGFR 51,5 ml/min/1,73m² i imlifidase-armen jämfört med 19,3 ml/min/1,73m² i kontrollarmen, med en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull skillnad på 32,2 ml/min/1,73m² (p<0,0001)*
- *Imlifidase tolererades generellt väl med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare kliniska prövningar*
- *Inlämning av en så kallad ansökan om biologisk licens (Biologic License Application, BLA) enligt processen för accelererat godkännande är planerad till slutet av 2025*

Lund, Sverige, 24 september 2025. Hansa Biopharma AB, ("Hansa" eller "Bolaget"), (Nasdaq Stockholm: HNSA), tillkännagav idag positiva topline-resultat från den amerikanska fas 3-studien ConfldeS av imlifidase jämfört med kontrollgruppen. Studien utvärderar 12-månaders njurfunktion hos högsensitiserade (cPRA ≥99,9%) vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en avliden donator, jämfört med en kontrollarm. Studien genomfördes väl, där över 90% av patienterna var kvar i studien, och uppnådde det primära effektmåttet njurfunktion efter 12 månader, mätt som genomsnittlig uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) med ett p-värde på <0,0001. Bolaget planerar att lämna in en ansökan om biologisk licens (BLA) enligt processen för accelererat godkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i slutet av 2025.

Renée Aguiar-Lucander, VD, Hansa Biopharma säger: "Vi är begeistrade att kunna visa data från den amerikanska ConfldeS-studien, som tydligt demonstrerar den kliniskt meningsfulla nyttan av imlifidase vid njurtransplantation av högsensitiserade patienter och den roll det kan spela för att utforma framtida vårdstandarder. Dessa resultat stärker befintliga kliniska och praktiska bevis för användningen av imlifidase som en effektiv desensitiseringsbehandling vid njurtransplantation. Vi ser fram emot att dela dessa resultat med den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) med målet att kunna erbjuda detta läkemedel till de patienter som idag har mycket begränsade alternativ. Jag vill tacka alla patienter, deras familjer, såväl som forskarna och personalen på plats, som fortsätter att medverka i studien."

Robert Montgomery, MD, PhD, New York University Langone Health, säger: "Det har skett få större genombrott inom desensitiseringsstrategier vid njurtransplantation under de senaste 30 åren. Det medicinska behovet är fortfarande stort för njurtransplantationspatienter som anses vara högsensitiserade, och många står kvar på väntelistan med lite eller inget hopp om att få en lämplig matchning för transplantation. Resultaten från ConfldeS-studien är mycket uppmuntrande och visar på den betydande potentialen för imlifidase att förändra standardvården för högsensitiserade njurtransplantationspatienter."

Patienter som randomiserades med imlifidase uppvisade överlägsen njurfunktion vid 12 månader på 51,5 ml/min/1,73m², jämfört med patienter som randomiserades till kontrollarmen på 19,3 ml/min/1,73m². I studien möjliggjorde kontrollarmen en rad behandlingsalternativ, inklusive att fortsätta med dialys i väntan på ett kompatibelt organerbjudande, transplantation med off-label desensitiseringsmetoder eller transplantation med ett kompatibelt organ.

Ett viktigt sekundärt utfall relaterat till dialysoberoende efter 12 månader var också statistiskt signifikant till förmån för imlifidase ($p=0,0007$). Imlifidase tolererades generellt väl med en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare kliniska prövningar.

Fullständiga resultat från fas 3-studien ConfldeS kommer att lämnas in till en medicinsk kongress under 2026.

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 $\geq 99,9\%$) njurtransplantationspatienter med positiv korsmatchning mot en avliden donator, och jämförde desensitisering med imlifidase med standardbehandling. Totalt 25 amerikanska kliniker deltog i studien och dess primära effektmått är njurtransplantatfunktion efter 12 månader, mätt med eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet). Den totala studietiden är fem år inklusive en långtidsuppföljning enligt överenskommelse 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.

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

Hansa Biopharma kommer att hålla en telefonkonferens den 25 september 2025, klockan 14.30 CET.

För att delta i telefonkonferensen, vänligen använd inringningsuppgifterna nedan:

Participant Dial In (Toll Free): 1-833-821-3542

Participant International Dial In: 1-412-652-1248

*Vänligen be om att få delta i Hansa Biopharmas samtal

Anslut till webbsändningen [här](#).

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 18:21 CET den 24 september, 2025.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Evan Ballantyne, Chief Financial Officer

IR@hansabiopharma.com

Kerstin Falck Lagercrantz, VP Global Corporate Affairs

media@hansabiopharma.com

Kerstin.falck@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om IDEFIRIX® (imlifidase)

Imlifidase är ett unikt antikropps-klyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion¹. Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

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 program för att prioritera högsensitiserade patienter¹. IDEFIRIX har prövats inom ramen för europeiska läkemedelsmyndigheten EMA's PRIME-program (Priority Medicines), som stöder läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlings-alternativ¹.

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^{2,3-5}. 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 finns tillgänglig via produktresumén som finns [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%⁶. ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen⁶. 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 EU och i Storbritannien.⁷

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. Bolaget 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. Bolagets 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 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](#).

©2024 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

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