

Xbrane Biopharma meddelar att den sista patienten i den registreringsgrundande fas III-studien XPLORE har rekryterats

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane Biopharma" eller "Bolaget") har rekryterat alla de planerade 580 patienterna till XPLORE - den registreringsgrundande fas III-studien för den ledande biosimilar-kandidaten Xlucane.

Xbrane Biopharma har idag rekryterat alla de planerade 580 patienterna till den registreringsgrundande fas III-studien XPLORE. Top-line data från XPLORE förväntas kommuniceras i mitten av 2021 och ansökan om marknadsgodkännande respektive licensgodkännande för Xlucane ("MAA/BLA") förväntas inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") och Amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen ("FDA") kort därefter.

XPLOREs mål är att påvisa ekvivalent effekt och säkerhet för Bolagets ledande produktkandidat Xlucane jämfört med Lucentis®. XPLORE inkluderar 580 patienter med våt åldersrelaterad makuladegeneration. Xbrane Biopharma kommer att genomföra en interimsvälsläsning från XPLORE när den sista patienten har nått månad sex i sitt behandlingsschema och, i enlighet med överenskommelse med både EMA och FDA, lämna in ansökan om MAA / BLA baserat på denna interimsvälsläsning.

Inräknat tiden som krävs för att slutföra den kliniska studierapporten förväntas ansökan om MAA / BLA äga rum i mitten av 2021. Med en förväntad 12-månaders regulatorisk process förväntas marknadsgodkännande i Europa och USA kunna erhållas i mitten av 2022, vilket skulle möjliggöra efterföljande lansering av Xlucane av Xbrane Biopharmas partners STADA Arzneimittel AG och Bausch + Lomb.

"Vi är glada över att kunna avsluta patientrekryteringen till XPLORE och vi är tacksamma till alla kliniker och patienter som deltar. Denna händelse är en viktig milstolpe för bolaget. Nedräkningen mot ansökan om marknadsgodkännande börjar nu, när den COVID-19-relaterade rekryteringsrisken har eliminerats." säger Martin Åmark, VD för Xbrane Biopharma.

Xbrane kommer att hålla en webbsänd presentation i samband med publiceringen av delårsrapporten januari-september 2020 där vikten av denna milstolpe och tidslinjen fram tills lanseringen av Xlucane kommer att diskuteras ytterligare. Webbsändningen kommer att äga rum kl. 10.00 CET den 13 november 2020.

Om Xlucane

Xlucane är en ranibizumab (Lucentis®) biosimilar kandidat, en så kallad VEGFa-hämmare, avsedd att användas för att behandla ett antal allvarliga ögonsjukdomar: våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterat makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR), liksom retinal venocklusion (RVO). Marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmiskt bruk omsatte mer än 10 miljarder euro 2019 och har växt med mer än 10 procent per år under de senaste åren. En

registreringsgrundande fas III-studie, XPLORE, genomförs för att påvisa ekvivalens med Lucentis®. Ansökan om marknadsgodkännande för produkten förväntas inlämnas mitten av 2021. Xlucane kommer att marknadsföras av STADA i hela Europa, Mellanöstern och utvalda APAC-länder och av Bausch + Lomb i Nordamerika.

Kontakter

Martin Åmark, VD/IR
M: +46 (0) 763-093 777
E: martin.amark@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande produktkandidat Xlucane är en biosimilar på originalläkemedlet Lucentis®, som adresserar marknaden för oftalmiska VEGFa-hämmare som uppgår till 10,4 miljarder EUR. Xlucane är i fas III och förväntas erhålla marknadsgodkännande i mitten av 2022. Xbrane har ytterligare fyra biosimilarer i sin pipeline som adresserar en marknad om 8,7 miljarder EUR i originalprodukternas försäljning. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE. För mer information besök www.xbrane.com.

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-11-11 17:30 CET.

Bifogade filer

[Xbrane Biopharma meddelar att den sista patienten i den registreringsgrundande fas III-studien XPLORE har rekryterats](#)