Xbrane och Yongtao ingår exklusivt avtal för Ximluci® i Storkina

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane") och Hong Kong Yongtao Pharmaceutical Co., Limited ("Yongtao") meddelade i dag gemensamt att de har ingått ett exklusivt licens- och kommersialiseringsavtal för Ximluci®, Xbranes biosimilar till ranibizumab, i Fastlandskina, Hongkong, Macao och Taiwan.

Avtalet förenar Xbranes kapacitet inom utveckling av biosimilarer, regulatoriska frågor och tillverkning med Yongtaos lokala expertis inom regulatoriska frågor, marknadstillträde och kommersialisering. Yongtao ska leda och finansiera registrerings- och kommersialiseringsaktiviteterna i Storkina, medan Xbrane ska tillhandahålla det globala regulatoriska och tekniska underlaget samt CMC-dokumentationen och behålla ansvaret för globala CMC- och tillverkningsaktiviteter. Parterna avser att etablera leverans av färdig produkt genom Xbranes befintliga tillverkningsnätverk.

Samarbetet syftar till att skapa en effektiv väg för Ximluci® att nå patienter i Storkina och etablerar en gemensam ekonomisk ram för produktens långsiktiga utveckling och kommersialisering i regionen. Nästa steg för parterna är att inhämta regulatorisk rådgivning från NMPA (Kinas nationella läkemedelsmyndighet) avseende huruvida utvecklingsunderlaget för biosimilarkandidaten kan godtas, så som det har godkänts av EMA och amerikanska FDA, och särskilt om ytterligare klinisk utveckling på lokala patienter kan komma att krävas. Parterna förväntar sig att få sådan återkoppling under första kvartalet 2027. Om ingen ytterligare utveckling krävs förväntar sig parterna att lämna in registreringsansökan till NMPA under andra kvartalet 2027, med en förväntad regulatorisk granskningstid på ett år.

Finansiella villkor

Om de kinesiska läkemedelsmyndigheterna bekräftar att ingen lokal klinisk studie krävs före godkännande ska Yongtao omgående betala Xbrane en initial licensavgift om 2 miljoner USD. Om en lokal klinisk studie krävs före godkännande ska ingen initial licensavgift betalas och Yongtao ska leda och finansiera denna en sådan studie. Parterna ska dela på det resulterande vinstbidraget från försäljningen av produkten i territorierna.

Regulatoriskt och kommersiellt ansvar

- Yongtao ska leda arbetet med regulatorisk strategi, registrering, marknadstillträde, prissättning, subventionering och kommersialisering i Storkina.
- Xbrane ska tillhandahålla befintlig global regulatorisk och teknisk dokumentation samt det regulatoriska stöd, CMC-stöd och tekniska stöd som krävs för lokala registreringsansökningar.
- Yongtao ska finansiera eventuella kliniska studier i Fastlandskina som uttryckligen krävs av de kinesiska läkemedelsmyndigheterna.
- Parterna ska inrätta en gemensam styrning som omfattar regulatorisk strategi, klinisk utveckling, leveranssamordning, kommersialiseringsplanering och finansiellt resultat.

Kommentarer från parterna

"Detta avtal är ett viktigt steg för att utöka Ximlucis® geografiska räckvidd. Yongtao bidrar med den lokala regulatoriska och kommersiella kompetens som krävs för att navigera på marknaden i Storkina, medan Xbrane bidrar med den globala utvecklings-, regulatoriska och tillverkningsplattformen bakom produkten. Tillsammans har vi etablerat en kapitaleffektiv struktur med gemensamma långsiktiga incitament", säger Martin Åmark, vd för Xbrane Biopharma AB.

"Vi är glada över att samarbeta med Xbrane för att introducera Ximluci® i Storkina. Retinala kärlsjukdomar innebär ett betydande och växande behandlingsbehov i hela regionen. Genom att kombinera Xbranes etablerade biosimilarplattform och globala produktunderlag med Yongtaos lokala kapacitet inom regulatoriska frågor, marknadstillträde och kommersialisering strävar vi efter att bygga en stark grund för registrering och framtida lansering", säger Mr. Hao Xiaofeng, styrelseordförande för Hong Kong Yongtao Pharmaceutical Co., Limited.

Kontakter

Martin Åmark, VD
E: martin.amark@xbrane.com

Jane Benyamin, Finanschef/IR
E: jane.benyamin@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger betydligt lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som tillsammans adresserar 23 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under 2023. Xbranes huvudkontor ligger i Hagastaden, Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-25 16:30 CET.

Bifogade filer

Xbrane och Yongtao ingår exklusivt avtal för Ximluci® i Storkina