

Xlucane är fortfarande på väg mot regulatoriskt godkännande innan Lucentis® förlorar patentskyddet i juli 2022 trots påverkan av Covid-19 på fas III-studien Xplore

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) ger idag följande uppdatering av den pågående fas III-studien Xplore:

- För närvarande är Xlucane fortfarande på väg mot marknadsgodkännande före Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022
- Trots den globala Corona krisen förblir Xplore öppen för rekrytering av nya patienter och behandling av patienter som redan ingår i studien
- Xbrane vidtar kontinuerligt alla nödvändiga åtgärder för att följa nya Covid-19 riktlinjer från lokala myndigheter såväl som från Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") och Amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA") med patienters och klinikernas personals säkerhet som första prioritet.
- Cirka 60% av de planerade 580 patienterna är rekryterade till Xplore
- Den snabba utvecklingen av Covid-19-pandemin gör det svårt att prognostisera framtida rekryteringstakt i detta skede.

Xplore förblir öppen för rekrytering av nya patienter och behandling av patienter som redan ingår i studien

Covid-19-pandemin utvecklas snabbt och kommer att få en betydande påverkan på den globala sjukvården. Xbrane gör allt för att säkerställa säkerheten för patienterna i Xplore-studien samt integriteten av studiedata under Covid-19-pandemin genom att följa de rekommendationer som fastställts av EMA och FDA.

Baserat på omständigheterna nedan har Xbrane beslutat att hålla Xplore öppen för rekrytering av nya patienter och fortsätta behandlingen av alla patienter som redan ingår i studien.

- Patienterna i Xplore behandlas för en kritisk ögonsjukdom, åldersrelaterad makuladegeneration, som om den inte behandlas leder till försämrad syn och i värsta fall blindhet, och trots risken för att smittas av Covid-19 och lokala restriktioner finns det en önskan hos patienter att behandlas.
- Deltagande i Xplore leder inte till fler besök på klinik än om patienterna skulle få standardbehandling utanför en klinisk prövning.
- Över 50 procent av klinikerna är privata ögonkliniker som inte ligger i anslutning till allmänna sjukhus och därför med lägre risk för smitta för patienter och klinikpersonal i samband med patientbesök.

Xbrane stödjer klinikerna att vidta alla möjliga åtgärder för att säkerställa patienternas säkerhet i samband med besök. Ut av de patienter som redan ingår i studien är 42 procent baserade i Östeuropa, 20 procent i Indien, 10 procent i Israel, 6 procent i Ryssland och Ukraina, 14 procent i USA och 8 procent i Spanien.

Xlucane är fortfarande på väg mot marknadsgodkännande före Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022

För närvarande har 355 av de 580 (cirka 60%) planerade patienterna rekryterats till Xplore och rekrytering av nya patienter har skett även under de senaste två veckorna. Covid-19 kommer oundvikligen att resultera i en reducerad rekryteringstakt jämfört med den tidigare kommunicerade rekryteringstakten på 60-80 patienter per månad. Eftersom situationen förändras så snabbt är det svårt att prognosticera rekryteringstakten för kommande månader. Xbrane har tidigare kommit överens med EMA och FDA om att skicka in ansökan om marknadsgodkännande baserat på avläsning av interimdata när sista patienten har nått månad sex i behandlingsschemat. Så länge sista patienten rekryteras till Xplore-studien senast i slutet av tredje kvartalet 2020 och antaget en regulatorisk process på tolv månader, är Xlucane fortfarande på väg mot marknadsgodkännande före Lucentis® förlorar patentskyddet in EU juli 2022.

Kontakter

Martin Åmark, VD/IR

M: +46 (0) 763-093 777

E: martin.amark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO

M: +46 (0) 708-278 636

E: susanna.helgesen@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB är ett bioteknikbolag som utvecklar, tillverkar och producerar biosimilarer. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform för utveckling av biosimilarer och världsledande kompetens inom biosimilarer. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm och företaget har forsknings- och utvecklingsanläggningar i Sverige och i Italien. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm sedan september 2019 under kortnamnet XBRANE. För mer information besök gärna www.xbrane.com.

Bifogade filer

[Xlucane är fortfarande på väg mot regulatoriskt godkännande innan Lucentis® förlorar patentskyddet i juli 2022 trots påverkan av Covid-19 på fas III-studien Xplore](#)