

Första patienten inkluderad i den pivotala kliniska studien för Xdivane

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar idag att den första patienten har inkluderats i den pivotala kliniska studien för Xdivane (biosimilarkandidaten för nivolumab).

I enlighet med tidigare kommunikation, ingick Xbrane och Intas Pharmaceuticals Ltd (Intas) ett globalt licensavtal gällande Xdivane den 19 november 2024. Enligt avtalet är Intas sponsor för den kliniska studien och kommer att kommersialisera produkten efter godkännande. Den första patienten har nu inkluderats i den pivotala kliniska studien, som kommer att ligga till grund för godkännandeprocessen hos regulatoriska myndigheter, inklusive US FDA och EMA. Xdivane utvecklas enligt en tidsplan som möjliggör lansering i nära anslutning till patentutgång i respektive territorium. Initieringen av den kliniska studien utlöste en milstolpebetalning om 2 miljoner euro från Intas till Xbrane, som erhöles under tredje kvartalet 2025.

Om Xdivane

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till Opdivo®, ett så kallat immunonkologiskt läkemedel (PD1-hämmare) som används vid behandling av olika cancerformer. Försäljningen uppgick till cirka 8 miljarder USD globalt under 2023 och förväntas öka till 14 miljarder USD år 2028.

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 Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE. För mer information, besök www.xbrane.com

Pressmeddelande
04 november 2025 08:00:00 CET



Bifogade filer

[Första patienten inkluderad i den pivotala kliniska studien för Xdivane](#)