

XBRANE LÄMNAR IN BLA FÖR RANIBIZUMAB BIOSIMILAR KANDIDAT TILL FDA

Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) har lämnat in en ansökan om godkännande (BLA) till U.S. Food and Drug Administration för sin biosimilar-kandidat till LUCENTIS (ranibizumab).

Den ursprungliga ansökan skickades in i april 2023. I oktober 2025 erhöll bolaget ett så kallat Complete Response Letter (CRL) avseende kvarstående observationer vid en av produktionsanläggningarna. Myndigheten ålade då kontraktstillverkaren att färdigställa alla kvarstående observationer vid produktionsanläggningen. De utestående korrigerande åtgärderna färdigställdes och verifierades vid den berörda anläggningen. Xbrane har med anledning av detta skickat in BLA:n på nytt. En ny granskningsprocess efter återinlämning förväntas ta omkring sex månader.

Bolaget fortsätter arbetet med att driva kandidaten mot ett godkännande i USA, med målet att erbjuda ett mer kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter med bland annat åldersrelaterad makuladegeneration, retinal venocklusion och myopisk koroidal neovaskularisering.

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 biosimilararkandidater som tillsammans adresserar 23 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilararkandidaten 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
30 april 2026 08:00:00 CEST



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 2026-04-30 08:00 CEST.

Bifogade filer

[XBRANE LÄMNAR IN BLA FÖR RANIBIZUMAB BIOSIMILAR KANDIDAT TILL FDA](#)