

# Xbrane och Intas ingår ett globalt licens- och samutvecklingsavtal för Xbranes Nivolumab biosimilar med referens Opdivo®

**Intas säkrar exklusiva globala kommersialiseringsrättigheter för Xbranes Nivolumab biosimilarkandidat (referensprodukt Opdivo®), vilken sålde för USD 9 miljarder globalt under 2023. Partnerskapet med Xbrane stärker Intas globala biosimilarportfölj, och understryker Intas fokus att utöka sin portfölj genom samarbeten och därmed utöka tillgången till högkvalitativa läkemedel över hela världen.**

Xbrane Biopharma AB (publ) ("**Xbrane**" eller "**Bolaget**") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) och Intas Pharmaceuticals Ltd. ("**Intas**") tillkännager att de ingått ett exklusivt globalt licens- och samutvecklingsavtal för Xbranes Nivolumab biosimilarkandidat (referensprodukt Opdivo®). Nivolumab biosimilarkandidat kommer att kommersialiseras av Intas, genom dess dotterbolag Accord Healthcare, som har en stark position på den globala biosimilarmarknaden. Med fokus på onkologi har Accord omfattande kommersiell expertis och levererar för närvarande cirka en tredjedel av alla injicerbara onkologiska läkemedel i Europa.

Enligt det exklusiva globala licens och utvecklingsavtalet kommer Intas att finansiera och ansvara för de kliniska och regulatoriska utvecklingsaktiviteterna, såväl som den globala kommersialiseringen av Nivolumab biosimilarkandidat. Som en del av avtalet kommer Xbrane att erhålla en upfront betalning på € 10 miljoner från Intas samt utvecklingsrelaterade milstolpebetalningar på ytterligare €3 miljoner. Efter att produkten har lanserats kommer Xbrane att ha rätt till en tvåsiffrig royalty på vinsten som genereras.

*"Vi är nu, med detta partnerskap, mycket väl positionerade att lansera vår Nivolumab Biosimilarkandidat då patenten för referensprodukten Opdivo® går ut, vilket är i december 2028 i USA och i juni 2030 i Europa, samt därefter generera betydande inkomster från vinstdelning. Opdivo® kommer att vara den första PD1-hämmaren som förlorar sitt patentskydd och genererade en årlig försäljning på cirka USD 9 miljarder under 2023 med 9 % tillväxt\*. Vi är övertygade om att Intas, med tanke på dess kapacitet inom utveckling av biosimilarer, är den perfekta partnern för att slutföra utvecklingen i tid. Vi är också övertygade om att Intas kommersialiseringsarm Accord, med tanke på deras meriter inom onkologi med biosimilarer som Pelgraz, Accofil och Zercepac, kommer att göra ett enastående jobb med att kommersialisera vår Nivolumab biosimilarkandidat globalt. Vi tror bestämt att introduktionen av biosimilarer på onkologiska basbehandlingar, särskilt PD-1-hämmare, spelar en avgörande roll för att främja cancervården. Genom att göra dessa grundläggande terapier mer tillgängliga och kostnadseffektiva gör vi det möjligt för sjukvårdssystemen att allokera mer resurser till innovativa kombinationsbehandlingar, som har potential att förbättra de övergripande behandlingsresultaten."* säger **Martin Åmark**, vd för Xbrane.

"Vårt partnerskap med Xbrane utgör en viktig milstolpe i Intas globala biosimilarstrategi. Att utveckla en högkvalitativ, nästa generations biosimilarkandidat till Opdivo® ligger helt i linje med vår "Patient First"-filosofi, vilket banar väg för innovativa och kombinerade behandlingar som förbättrar patientsäkerheten, behandlingsresultat och att utöka tillgängligheten över hela världen. Med vårt starka ledarskap och kapacitet inom kommersialisering, står vi enade bakom vårt gemensamma uppdrag att omdana onkologisk vård med tillgängliga och banbrytande lösningar", kommenterar **Binish Chudgar**, verkställande styrelseordförande och verkställande direktör för Intas Pharmaceuticals Ltd.

**Paul Tredwell**, Executive Vice President för EMENA, Accord, säger: "Jag är glad över att Accord Healthcare har stärkt sin position som ledande inom specialläkemedel, särskilt inom onkologi, genom sitt samarbete med Xbrane om att utveckla och kommersialisera en Nivolumab biosimilar. Detta partnerskap kompletterar Accords befintliga plattform, som tillhandahåller upp till 25 % av kemoterapiläkemedlen i regionen och ytterligare befäster Accords engagemang för vårt uppdrag att förbättra tillgången till värdebaserade läkemedel för patienter."

#### Om Xbranes Nivolumab biosimilarkandidat

Xbranes nivolumab biosimilarkandidat, (referensprodukt Opdivo®), är en monoklonal antikropp som används i cancerimmunterapi. Det är en PD-1 -hämmare som verkar genom att blockera PD-1-proteinet på immunceller, vilket normalt undertrycker immunsvaret mot cancerceller. Genom att hämma PD-1 hjälper nivolumab immunsystemet att känna igen och attackera cancerceller mer effektivt. Opdivo® har godkänts för behandling av olika typer av cancer och kan användas ensam eller i kombination med andra behandlingar beroende på cancertyp och stadium. Opdivo® redovisade en försäljning på ca. USD 9 miljarder globalt under 2023 med 9 % tillväxt.\* Xbranes nivolumab biosimilarkandidat är för närvarande under utveckling och har en överenskommen reducerad klinisk utvecklingsplan med både EMA (European Medicines Agency) och amerikanska FDA (Food and Drug Administration). Parterna avser att lansera produkten i USA vid patentutgång senast i december 2028. Lansering i Europa kan ske efter juni 2030, efter utgången av relevanta patent i Europa.

#### Om Intas

Intas Pharmaceuticals Ltd. är ett ledande vertikalt integrerat läkemedelsföretag baserat i Ahmedabad, Indien, med kompletta kompetenser för formuleringsutveckling, tillverkning och marknadsföring tillsammans med bakåtintegrering av API:er. Intas har också en stark intern utveckling och marknadsföring av biosimilarer, med mer än 15 marknadsförda produkter. Intas har förbundit sig att utöka den globala tillgången till hälsovård genom att tillhandahålla prisvärda, högkvalitativa mediciner genom strategiska partnerskap och omfattande FoU-investeringar för att möta de olika behoven hos hälsovårdssystem runt om i världen.

Intas har etablerat ett nätverk av dotterbolag, under paraplynamnet Accord Healthcare för att verka på globala marknader. Under åren har Intas vuxit både organiskt och genom förvärv, och utökat sin produktportfölj och verksamhet år för år. De finns för närvarande i mer än 85 länder över hela världen med robust försäljnings-, marknadsförings- och distributionsinfrastruktur på

marknader som Nordamerika, Europa, Central- och Latinamerika, Asien-Stillahavsområdet samt OSS- och MENA-länder. Intas anmärkningsvärda framgångar i Nordamerika och europeiska verksamheter har hjälpt oss att växa fram till ett globalt varumärke på världens största läkemedelsmarknader.

\*) BMS 2023 Annual Report

## Kontakter

---

Martin Åmark, VD

E: [martin.amark@xbrane.com](mailto:martin.amark@xbrane.com)

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

E: [anette.lindqvist@xbrane.com](mailto:anette.lindqvist@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 26 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](http://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 2024-11-19 12:20 CET.*

## Bifogade filer

---

[Xbrane och Intas ingår ett globalt licens- och samutvecklingsavtal för Xbranes Nivolumab biosimilar med referens Opdivo®](#)