

XBRANE skickar in ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat till FDA

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) har lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab) till US Food & Drug Administration, FDA, (USA's motsvarighet till Läkemedelsverket)

Xbrane har skickat in ansökan om marknadsgodkännande för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab) till amerikanska motsvarigheten till Läkemedelsverket, Food & Drug Administration (FDA). Inom 60 dagar förväntas FDA validera och besluta om granskning av ansökan. Därefter förväntar sig Xbrane en granskningsprocess på cirka 10 månader och ett godkännande kan därmed erhållas under första halvåret 2024.

Xbrane är fast beslutet att avancera sin LUCENTIS® biosimilarkandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt för att kunna tillhandahålla ett välbehövligt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av koroidal neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

Kontakter

Martin Åmark, VD

M: +46 (0)76 309 37 77

E: martin.emark@xbrane.com

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

M: +46 (0)76 325 60 90

E: 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 53 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under första kvartalet 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
24 april 2023 07:00:00 CEST



Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-04-24 07:00 CEST.

Bifogade filer

[XBRANE skickar in ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat till FDA](#)