

# Xbrane uppdaterar om ansökan avseende marknadsgodkännande till FDA för sin ranibizumab biosimilar kandidat

**Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) har dragit tillbaka ansökan om marknadsgodkännande för sin LUCENTIS® biosimilar kandidat efter feedback från FDA (USA:s motsvarighet till läkemedelsverket) att kompletterande information krävs för att FDA ska kunna fatta beslut om att acceptera ansökan och initiera granskningen.**

Xbrane kommer att få mer information om den begärda kompletterande informationen från FDA inom ett par veckor, varefter en fast tidslinje för att skicka in ansökan igen kommer att kommuniceras.

Förutsatt att all begärd information har kompletterats på ett tillfredsställande sätt, kommer ansökan att accepteras för initiering av granskning senast 60 dagar efter att den skickats in på nytt.

Xbrane är fast beslutet att avancera sin LUCENTIS® biosimilar kandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt för att kunna tillhandahålla ett välbehövligt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av allvarliga ögonsjukdomar.

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

## Kontakter

---

Martin Åmark, VD  
M: +46 (0)76 309 37 77  
E: [martin.amark@xbrane.com](mailto:martin.amark@xbrane.com)

Anette Lindqvist, Finanschef/IR  
M: +46 (0)76 325 60 90  
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 biosimilararkandidater som adresserar 332 miljarder SEK i årlig försäljning av respektive referensläkemedel, med den ledande biosimilararkandidaten under registrering i Europa. 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-05-30 08:00 CEST.*

### **Bifogade filer**

---

[Xbrane uppdaterar om ansökan avseende marknadsgodkännande till FDA för sin ranibizumab biosimilar kandidat](#)