

XBRANE UPPDATERAR TIDPLAN FÖR ÅTERINSÄNDNING AV BLA FÖR SIN RANIBIZUMAB-BIOSIMILAR TILL FDA

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) planerar att återinsända BLA (Biologics License Application) för sin biosimilar-kandidat till LUCENTIS® (ranibizumab) till FDA (US Food and Drug Administration) i mars 2026.

Xbrane mottog ett Complete Response Letter (CRL) för sin BLA avseende sin biosimilar-kandidat till LUCENTIS® (ranibizumab) från FDA i oktober 2025. I CRL nämnde FDA ouppklarade frågeställningar vid en av Xbranes kontraktstillverkares produktionsanläggningar som är involverade i tillverkningen av biosimilaren. Därefter mottog anläggningen ytterligare information från FDA med en begäran om korrigerande åtgärder relaterade till två specifika observationer som rör en annan produkt som också ingick i FDA:s inspektion. Dessa åtgärder måste slutföras innan FDA kan godkänna Xbranes BLA. Arbetet med de korrigerande åtgärderna pågår och kommer att slutföras i samband med ett planerat vinterstopp och omkvalificering av produktionslinjen. Därmed kommer Xbrane kunna återinsända sin BLA efter att dessa åtgärder är slutförda, i mars 2026. Xbrane förväntar sig en sex månader lång granskningsprocess av FDA för den återinsända BLA:n och räknar således med ett BsUFA-datum (beslutsdatum) i september 2026.

Xbrane är fullt engagerat i att driva sin biosimilar-kandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt för att kunna erbjuda ett efterlängtat, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), retinal ventrombos (RVO) eller myopisk koriodeal neovaskularisering (mCNV).

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

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

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 2025-11-19 08:00 CET.

Bifogade filer

[XBRANE UPPDATERAR TIDPLAN FÖR ÅTERINSÄNDNING AV BLA FÖR SIN RANIBIZUMAB-BIOSIMILAR TILL FDA](#)