

# Biogen och Xbrane tillkännager kommersialiserings- och licensavtal för en biosimilarkandidat till CIMZIA® (Certolizumab pegol) med potential att behandla ledgångsreumatism

**Biosimilarer har potentialen att utöka tillgängligheten till effektiva och mer prisvärda behandlingar och generera besparingar till sjukvården**

**Cambridge, Mass och SOLNA, Sverige – februari 7 2022** – Biogen Inc. (Nasdaq: BIIIB) och Xbrane Biopharma AB (STO: XBRANE) tillkännager idag att de har ingått ett kommersialiserings- och licensavtal för att utveckla, tillverka och kommersialisera Xcimzane™, en preklinisk monoklonal antikropp som är en biosimilarkandidat till CIMZIA® (certolizumab pegol)<sup>1</sup>.

CIMZIA® används främst för att behandla ledgångsreumatism hos vuxna men även axial spondylartrit och psoriasis artrit. År 2020 var den globala försäljningen av CIMZIA® €1,8 miljarder<sup>2</sup>. Enligt villkoren i avtalet får Biogen exklusiva globala rättigheter att tillverka och kommersialisera Xcimzane™ och kommer att vara innehavare av marknadsföringstillstånden.

*"Vi sikar på att kunna erbjuda fler biosimilarer till fler patienter och i fler geografiska områden och vi är glada över att kunna addera ytterligare en biosimilar till vår pipeline,"* säger Ian Henshaw, chef för Global Biosimilars på Biogen. *"Denna prekliniska biosimilarkandidat har potential att bli ännu ett behandlingsalternativ för patienter som lever med ledgångsreumatism och andra sjukdomstillstånd."*

*"Givet deras stora erfarenhet av utveckling och kommersialisering, är vi övertygade om att Biogen är den bästa möjliga partner vi kunde ha för Xcimzane™",* säger Martin Åmark, VD för Xbrane Biopharma AB. *"Detta avtal bekräftar Xbrane's ambition om att bli en ledande global biosimilarutvecklare."*

Enligt villkoren i avtalet kommer Biogen att göra en förskottsbetalning på 8 miljoner USD till Xbrane. Beroende på utvecklings- och kommersiella milstolpar, kommer Xbrane att få ytterligare upp till 80 miljoner USD i milstolpebetalningar. Xbrane kommer också att få royalties på försäljning av produkten. Xbrane kommer att ansvara för slutförandet av den prekliniska utvecklingen av Xcimzane™ och Biogen kommer därefter att ansvara för alla återstående utvecklingsaktiviteter och relaterade kostnader som krävs för att uppnå marknadsgodkännande i alla territorier, inklusive de för klinisk utveckling.

## Om Biosimilarer

Biosimilarer är biologiska läkemedel som har visat sig vara lika i effekt, säkerhet och immunogenicitet som det redan godkända referensläkemedlet, med fördelen att de kan generera betydande kostnadsbesparingar. Biosimilarer kan reducera sjukvårdssystemets kostnader i stort, skapa utrymme för innovation och kan göra det möjligt att allokera resurser till exempelvis prioriteringar som att öka tillgången till transformativa terapier.

## Om Biogen

Som pionjärer inom neurovetenskap upptäcker, utvecklar och levererar Biogen världsomspännande innovativa läkemedel för människor som lever med allvarliga neurologiska sjukdomar såväl som relaterade terapier. Som ett av världens första globala bioteknikföretag, grundades Biogen 1978 av Charles Weissmann, Heinz Schaller, Sir Kenneth Murray och Nobelpristagarna Walter Gilbert och Phillip Sharp. Idag har Biogen den ledande portföljen av läkemedel för att behandla multipel skleros, har introducerat den första godkända behandlingen för spinal muskelatrofi och tillhandahåller den första och enda godkända behandlingen för att hantera en definierande patologi för Alzheimers sjukdom (ej godkänd i Sverige). Biogen kommersialiserar också biosimilarer och fokuserar på att avancera den mest diversifierade utvecklingspipelinen inom neurovetenskap som kommer att förändra standarden på vård för patienter inom flera områden med stort otillfredsställt behov.

2020 lanserade Biogen ett djärvt 20-årigt initiativ på 250 miljoner USD för att ta itu med de djupt relaterade frågorna om klimat, hälsa och rättvisa. Healthy Climate, Healthy Lives™ syftar till att eliminera fossila bränslen i hela företagets verksamhet, bygga samarbeten med kända institutioner för att främja vetenskapen för att förbättra hälsan för människor och stödja bristfälligt stöttade samhällen.

Företaget publicerar rutinmässigt information som kan vara viktig för investerare på sin webbplats på [www.biogen.com](http://www.biogen.com). För att lära dig mer, besök [www.biogen.com](http://www.biogen.com) och följ Biogen på sociala medier – Twitter, LinkedIn, Facebook, YouTube.

## Biogen Safe Harbor

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden, inklusive uttalanden som gjorts i enlighet med safe harbor-bestämmelserna i Private Securities Litigation Reform Act från 1995, avseende de potentiella fördelar och resultat som kan uppnås genom Biogens föreslagna avtal med Xbrane Biopharma AB; det förväntade slutförandet och tidpunkten för den föreslagna transaktionen; de potentiella fördelarna, säkerheten och effekten av Xcimzane™; risker och osäkerheter förknippade med läkemedelsutveckling och kommersialisering; potentialen i Biogens kommersiella affärs- och pipelineprogram; Biogens strategi och planer; och potentiella kostnadsbesparingar inom hälsovården relaterade till biosimilarer. Dessa framåtblickande uttalanden kan åtföljas av ord som "sikta", "förutse", "tro", "kan", "uppskatta", "förvänta sig", "prognostisera", "avser", "kan", "planera", "potentiell", "möjlig", "vilja", "skulle" och andra ord och termer av liknande betydelse. Läkemedelsutveckling och kommersialisering innebär en hög grad av risk, och endast ett litet antal forsknings- och utvecklingsprogram leder till kommersialisering av en

produkt. Resultat i kliniska prövningar i ett tidigt skede kanske inte indikerar fullständiga resultat eller resultat från kliniska prövningar i senare skede eller större skala och garanterar inte myndighetsgodkännande. Du bör inte lägga för stor tilltro på dessa uttalanden eller de vetenskapliga data som presenteras.

Dessa uttalanden innefattar risker och osäkerheter som kan göra att faktiska resultat skiljer sig väsentligt från de som återspeglas i sådana uttalanden, inklusive utan begränsning risker för att den föreslagna transaktionen inte kommer att slutföras i tid eller alls; möjligheten att vissa avslutande villkor för den föreslagna transaktionen inte kommer att vara uppfyllda; osäkerhet om huruvida de förväntade fördelarna med den föreslagna transaktionen kan uppnås; risker för oväntade kostnader eller förseningar eller andra oväntade hinder; osäkerhet om framgång i utvecklingen och potentiell kommersialisering av Xcimzane™, som bland annat kan påverkas av oväntade problem som kan uppstå från ytterligare data eller analyser, förekomsten av ogynnsamma säkerhetshändelser, misslyckande att erhålla myndighetsgodkännanden i vissa jurisdiktioner, misslyckande att skydda och upprätthålla data, immateriella rättigheter och andra äganderätter och osäkerheter relaterade till immateriella anspråk och utmaningar; risker för rättsliga åtgärder, regulatorisk granskning eller andra utmaningar för biosimilarer; de direkta och indirekta effekterna av den pågående covid-19-pandemin på Biogens verksamhet, resultat och finansiella ställning; riskerna med att göra affärer internationellt, inklusive valutakursfluktuationer; anspråk på produktansvar; och tredje parts samarbetsrisker. Det föregående anger många, men inte alla, faktorer som kan göra att faktiska resultat skiljer sig från Biogens förväntningar i något framåtblickande uttalande. Investerares bör överväga detta varningsmeddelande, såväl som riskfaktorerna som identifieras i Biogens senaste års- eller kvartalsrapport och i andra rapporter som Biogen har lämnat in till U.S. Securities and Exchange Commission. Dessa uttalanden är baserade på Biogens nuvarande övertygelser och förväntningar och gäller endast från och med datumet för detta pressmeddelande. Biogen åtar sig ingen skyldighet att offentligt uppdatera några framtidsinriktade uttalanden, vare sig som ett resultat av ny information, framtida utveckling eller på annat sätt.

### **Xbrane varningsmeddelande**

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden, relaterade till de potentiella fördelar och resultat som kan uppnås genom Xbranes föreslagna avtal med Biogen; det förväntade slutförandet och tidpunkten för den föreslagna transaktionen; de potentiella fördelarna, säkerheten och effekten av Xcimzane™; risker och osäkerheter förknippade med läkemedelsutveckling och kommersialisering; potentialen för Xbranes kommersiella affärs- och pipelineprogram; Xbranes strategi och planer; och potentiella kostnadsbesparingar inom hälsovården relaterade till biosimilarer. Dessa framåtblickande uttalanden kan åtföljas av ord som "sikta", "förutse", "tro", "kan", "uppskatta", "förvänta sig", "prognostisera", "avser", "kan", "planera", "potentiell", "möjlig", "vilja", "skulle" och andra ord och termer av liknande betydelse. Läkemedelsutveckling och kommersialisering innebär en hög grad av risk, och endast ett litet antal forsknings- och utvecklingsprogram leder till kommersialisering av en produkt. Resultat i kliniska prövningar i ett tidigt skede kanske inte indikerar fullständiga resultat eller resultat från kliniska prövningar i senare skede eller större skala och garanterar inte myndighetsgodkännande. Du bör inte förlita dig i onödan på dessa uttalanden eller de vetenskapliga data som presenteras.

Dessa uttalanden innefattar risker och osäkerheter som kan göra att faktiska resultat skiljer sig väsentligt från de som återspeglas i sådana uttalanden, inklusive utan begränsning risker för att den föreslagna transaktionen inte kommer att slutföras i tid eller alls; möjligheten att vissa avslutande villkor för den föreslagna transaktionen inte kommer att vara uppfyllda; osäkerhet om huruvida de förväntade fördelarna med den föreslagna transaktionen kan uppnås; risker för oväntade kostnader eller förseningar eller andra oväntade hinder; osäkerhet om framgång i utvecklingen och potentiell kommersialisering av Xcimzane™, som bland annat kan påverkas av oväntade problem som kan uppstå från ytterligare data eller analyser, förekomsten av ogynnsamma säkerhetshändelser, misslyckande att erhålla myndighetsgodkännanden i vissa jurisdiktioner, misslyckande att skydda och upprätthålla data, immateriella rättigheter och andra äganderätter och osäkerheter relaterade till immateriella anspråk och utmaningar; risker för rättsliga åtgärder, regulatorisk granskning eller andra utmaningar för biosimilarer; de direkta och indirekta effekterna av den pågående covid-19-pandemin på Xbranes verksamhet, resultat och finansiella ställning; riskerna med att göra affärer internationellt, inklusive valutakursfluktuationer; anspråk på produktansvar; och tredje parts samarbetsrisker. Det föregående anger många, men inte alla, faktorer som kan göra att faktiska resultat skiljer sig från Xbranes förväntningar i något framåtblickande uttalande. Investerarare bör överväga detta varningsmeddelande, såväl som riskfaktorerna som identifieras i Xbranes senaste års- eller kvartalsrapport och i andra rapporter som Xbrane har lämnat in till U.S. Securities and Exchange Commission. Dessa uttalanden är baserade på Xbranes nuvarande övertygelser och förväntningar och gäller endast från och med datumet för detta pressmeddelande. Xbrane åtar sig ingen skyldighet att offentligt uppdatera några framtidsinriktade uttalanden, vare sig som ett resultat av ny information, framtida utveckling eller på annat sätt.

###

#### Referenssr

1 CIMZIA® är ett registrerat varumärke av UCB

2 Rapporterad försäljning av UCB

[https://www.ucb.com/\\_up/ucb\\_com\\_ir/documents/2020%20FY%20-%20mgt%20report%20-%20ENG2.pdf](https://www.ucb.com/_up/ucb_com_ir/documents/2020%20FY%20-%20mgt%20report%20-%20ENG2.pdf)

#### MEDIA KONTAKTER :

##### **Biogen**

Ashleigh Koss

+1 908 205 2572

public.affairs@biogen.com

##### **Xbrane Biopharma AB**

Martin Åmark, CEO

+46 76 309 37 77

martin.amark@xbrane.com

## INVESTERAR KONTAKTER

### Biogen

Mike Hencke  
+1 781 464 2442  
IR@biogen.com

### Xbrane Biopharma AB

Anette Lindqvist, CFO/IR  
+46 76 325 60 90  
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 adresserar €28 miljarder i årlig försäljning av respektive referensläkemedel, med den ledande biosimilarkandidaten 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 2022-02-07 22:05 CET.*

## Bifogade filer

---

[Biogen och Xbrane tillkännager kommersialiserings- och licensavtal för en biosimilarkandidat till CIMZIA® \(Certolizumab pegol\) med potential att behandla ledgångsreumatism](#)