

Xbrane meddelar idag att bolagets ansökan till FDA avseende en biosimilarkandidat till Lucentis® (ranibizumab) validerats av myndigheten

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) tillkännager idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har accepterat ansökan om marknadsgodkännande (sBLA) för Xbranes biosimilarkandidat till Lucentis® (ranibizumab). Den officiella regulatoriska processen kan därmed inledas med måldatum för beslut om godkännande den 21 april 2024 (Biosimilar User Fee Amendment (BsUFA) datum)

Biosimilarkandidaten är en VEGF-a-hämmare, avsedd för behandling av allvarliga ögonsjukdomar såsom våt åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD), makulaödem efter retinal venocklusion och myopisk koroidal kärlnybildning*. Under 2018 ingick Xbrane ett samarbetsavtal med STADA Arzneimittel AG ("STADA") avseende utvecklingen av biosimilarkandidaten och i maj 2020 ingick bolagen tillsammans ett exklusivt licensavtal med Bausch + Lomb för att kommersialisera produkten i USA och Kanada.

Dagens beslut av FDA att initiera granskningen av vår ansökan markerar ett viktigt steg framåt för att öka tillgången till VEGF-a-hämmare för alla som är i behov av alternativa behandlingsalternativ", säger Martin Åmark, VD, Xbrane. "Tillsammans med STADA och Bausch + Lomb, kommer vi samarbeta nära med FDA under granskningsprocessen och, om den godkänns, göra biosimilaren tillgänglig för ögonläkare och deras patienter i hela USA."

FDA-ansökan understöds av en omfattande jämförande analytisk bedömning av biosimilarkandidaten jämfört med originalläkemedlet Lucentis® (ranibizumab) samt positiva data från en randomiserad, dubbelmaskerad, multicenterstudie som utvärderade effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för biosimilarkandidaten hos patienter med wAMD. Biosimilarkandidaten uppfyllde det primära effektmåttet i studien genom att visa likvärdig effekt mätt i förbättring av BCVA (Best Corrected Visual Acuity) i vecka åtta jämfört med Lucentis®. Ekvivalensen bestämdes eftersom det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet kring skillnaden i förändring i BCVA vid vecka åtta låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen som överenskommit med europeiska läkemedelsmyndigheten och FDA. Vidare observerades inga kliniskt betydelsefulla skillnader avseende sekundära effektmått, farmakokinetisk, säkerhet och immunogenicitet jämfört med Lucentis®*.

Referenser

*) Xbrane Biopharma Ab och Stada Arzneimittel AG. Jämförelse av effekt och säkerhet för biosimilarkandidaten Xlucane® jämfört med Lucentis® hos patienter med wAMD (XPLORE). I: ClinicalTrials.gov [Internet]. 2021- [citerad 24 januari 2022].

Tillgänglig från: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT03805100>

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

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

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 2023-06-21 09:30 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane meddelar idag att bolagets ansökan till FDA avseende en biosimilarkandidat till Lucentis® \(ranibizumab\) validerats av myndigheten](#)