

# Xbrane Biopharma AB meddelar att dess partner STADAs ansökan om marknadsgodkännande för ranibizumab lämnats in och validerats av Europeiska Läkemedelsmyndigheten

**Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar idag att en ansökan om godkännande för försäljning (MAA) för en biosimilarkandidat till ranibizumab har lämnats in av dess samutvecklings- och kommersialiseringspartner, STADA Arzneimittel AG, och validerats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).**

Inlämningen till EMA ägde rum den 9 september och validering kommunicerades idag. EMA-valideringen bekräftar att ansökan är tillräckligt fullständig för att inleda en formell granskningsprocess. Bolaget förväntar sig en EMA-granskning för biosimilarkandidaten, som utvecklats under namnet Xlucane™, i enlighet med standardtidslinje.

Xlucane™ är en biosimilarkandidat till Lucentis® (ranibizumab), en VEGF-a-hämmare som används vid behandling av allvarliga ögonsjukdomar, främst våt åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD) och diabetesrelaterat makulaödem (DME).

Xlucane™ kommer, förutsatt godkännande, att marknadsföras under ett varunamn vilket kommer att tillkännages senare under den regulatoriska processen.

"Detta markerar ännu en viktig milstolpe för Xbrane. Teamet har tillsammans med våra kollegor på STADA arbetat intensivt under de senaste månaderna med att förbereda ansökan. Denna milstolpe utgör också ett potentiellt viktigt framsteg för patienter och familjer som lever med våt åldersrelaterad makuladegeneration eftersom vår ambition är att Xlucane™ ska erbjuda ett mer kostnadseffektivt alternativ till nuvarande behandlingar" säger Xbranes VD Martin Åmark.

## Kontakter

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

Anette Lindqvist, CFO/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 baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande produkt Xlucane™ är en biosimilarkandidat till originalläkemedlet Lucentis®, som adresserar marknaden för oftalmiska VEGFa-hämmare som uppgår till 106 miljarder SEK.*

*Marknadsgodkännande för Xlucane™ förväntas till andra halvan av 2022. Xbrane har ytterligare två biosimilarkandidater i sin pipeline som adresserar en marknad om 80 miljarder SEK i originalprodukternas försäljning. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE. För mer information besök [www.xbrane.com](http://www.xbrane.com).*

## Bifogade filer

---

[Xbrane Biopharma AB meddelar att dess partner STADAs ansökan om marknadsgodkännande för ranibizumab lämnats in och validerats av Europeiska Läkemedelsmyndigheten](#)