

Första patienten behandlad i fas III-studien Xplore

Solna, Sverige. 19 april 2019 – Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholms First North: XBRANE) meddelar idag att första patienten har behandlats i Xplore studien.

"Vi är glada att meddela att första patienten har inkluderats och behandlats i Xplore-studien och att studien fortlöper plan enligt och att rekryteringen av patienter förväntas slutföras under året." säger VD Martin Åmark.

Om Xplore studien

Xplore studien är en fas III studie som är utformad för att bekräfta biosimilaritet gällande säkerhet, effekt och immunogenicitet för Xlucane jämfört med Lucentis® hos patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD). Studiedesignen utvecklades i samråd med Food and Drug Administration (FDA), motsvarigheten till Läkemedelsverket i USA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Det primära effektmåttet för studien är förändring i synskärpa efter åtta veckors behandling, för vilket konfidensintervallet för skillnaden mellan Xlucane och Lucentis® måste falla inom en fördefinierad ekvivalensmarginal. Dessutom följs flera sekundära mått relaterade till effekt, säkerhet och immunogenicitet under hela behandlingsperioden på 12 månader. Studien kommer att innefatta ca. 600 patienter över ca. 150 kliniker i 16 länder och kommer att kunna ligga till grund för marknadsgodkännande av Xlucane i större delen av världen. Xbrane har för Xplore studien kontrakterat den globala CRO:n Syneos Health som har genomfört några av de största kliniska studierna de senaste åren i patienter med åldersrelaterad makuladegeneration. Xbrane kommer att kommunicera gällande fortlöpanandet av studien vid följande milstolpar: 50% av patienterna rekryterade, sista patient in, övergripande resultat på det primära effektmåttet och klinisk studie rapport.

Om Xlucane

Xlucane är en ranibizumab (Lucentis®) biosimilar kandidat utvecklad av Xbrane Biopharma. Xlucane har påvisat hög analytisk likhet i jämförelse med Lucentis® i en panel av metoder i enlighet med regulatoriska krav från EMA och FDA samt ekvivalent farmakokinetisk profil och tolerabilitet in vivo jämfört med Lucentis®. Xbrane har ingått ett samarbetsavtal med STADA Arzneimittel AG gällande Xlucane enligt vilket företagen finansierar den fortsatta utvecklingen av produkten 50/50 och kommer att dela vinsten från försäljning och marknadsföring av produkten 50/50.

Kontakter

Martin Åmark, VD/IR
M: +46 (0) 763-093 777
E: martin.amark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO
M: +46 (0) 708-278 636

E: susanna.helgesen@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB är ett bioteknikbolag som utvecklar, tillverkar och producerar biosimilarer. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform för utveckling av biosimilarer och världsledande kompetens inom biosimilarer. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm och företaget har forsknings- och utvecklingsanläggningar i Sverige och i Italien. Xbrane är noterat på Nasdaq First North sedan den 3 februari 2016 under kortnamnet XBRANE. Avanza Bank AB är Xbranes Certified adviser (corp@avanza.se, +46 (0)8 409 421 20). För mer information besök gärna 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 2019-04-19 19:00 CEST.

Bifogade filer

[Första patienten behandlad i fas III-studien Xplore](#)