

XBRANE LÄMNAR in BLA FÖR RANIBIZUMAB BIOSIMILAR KANDIDAT TILL FDA

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) har lämnat in BLA (Biologics License Application) för sin biosimilar-kandidat för LUCENTIS® (ranibizumab) till FDA (US Food and Drug Administration)

Xbrane lämnade in BLA för sin biosimilar-kandidat för undersökning till LUCENTIS® (ranibizumab) till FDA i april 2023 och erhöll därefter ett s.k. Complete Response Letter (CRL) i april 2024. I CRL begärde FDA ytterligare information relaterad till referensstandarderna samt åtgärder uppkomna vid inspektioner av kontraktstillverkarens anläggningar. Xbrane har sedan dess, i samråd med FDA, kvalificerat en ny referensstandard och arbetat tillsammans med sina kontraktstillverkare för att säkerställa påvisade åtgärder. Granskningscykeln för en återinlämnad BLA är vanligtvis 6 månader.

Xbrane är fullt engagerade i att främja sin biosimilar-kandidat för undersökning mot godkännande i USA så snabbt som möjligt för att tillhandahålla ett välbehövligt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), retinal venocklusion (RVO) eller myopisk koroidal neovaskularisering (mCNP).

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

Kontakter

Martin Åmark, VD

E: martin.amark@xbrane.com

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

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 26 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

Pressmeddelande
31 december 2024 09:00:00 CET



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 2024-12-31 09:00 CET.

Bifogade filer

[XBRANE LÄMNAR in BLA FÖR RANIBIZUMAB BIOSIMILAR KANDIDAT TILL FDA](#)