

Xbrane tillkännager positiva top-line resultat från den registreringsgrundande fas III ekvivalensstudien med Xlucane™ – en biosimilarkandidat till Lucentis®

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) tillkännager idag 12 månaders top-line data från fas III ekvivalens studien Xplore med Xlucane™ -en biosimilarkandidat till Lucentis®. Denna data supportrar ansökan för marknadsgodkännande avseende Xlucane™. Som tidigare kommunicerats nådde Xlucane™ det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt med Lucentis® i förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid åttonde behandlingsveckan. De fullständiga 12 månaders data, visar enligt Xbrane's bedömning, inte några kliniskt meningsfulla skillnader mellan Xlucane™ och Lucentis®.

"Resultaten från den registreringsgrundande Xlucane™ fas III studien representerar en signifikant milstolpe för Xbrane i att bli en världsledande biosimilarutvecklare", kommenterar Xbranes styrelseordförande Anders Tullgren.

Som kommunicerades den 27 juni 2021 baserat på en interimsvälsläsning, uppnådde Xlucane™ det primära effektmåttet i Xplore och påvisade ekvivalent effekt mätt i förbättring av BCVA vid vecka åtta jämfört med Lucentis®. Ekvivalens påvisades då det tvåsidiga 95 % konfidensintervallet runt skillnaden i förbättringen av BCVA vid vecka åtta mellan Xlucane™ och Lucentis® låg inom den fördefinierade ekvivalens marginalen som överenskommit med EMA och FDA.

Den sista patienten genomförde det sista besöket i studien i November 2021 och de kompletta 12 månaders resultaten, från alla patienter i studien har nu samlats in och analyserats. Enligt Xbranes utvärdering påvisar Xplore studien inga kliniskt meningsfulla skillnader i effekt, säkerhet, farmakokinetik eller immunogenicitet mellan Xlucane™ och Lucentis®.

"Jag vill rikta ett stort tack till alla de kliniker och patienter som deltagit i Xplore och möjliggjort detta trots den pågående covid-19 pandemin.", säger Xbranes VD Martin Åmark.

Om Xlucane™

Xlucane™ är en biosimilarkandidat till Lucentis®, en VEGF-a hämmare som används vid behandling av allvarliga ögonsjukdomar, främst våt åldersrelaterad makuladegeneration (wAMD) och diabetesrelaterat makulaödem (DME). Marknaden för oftalmiska VEGFa hämmare genererar årlig netto-försäljning på cirka €10miljarder.

Om Xplore

Xplore är en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderar effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för Xlucane™ hos patienter med wAMD jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet i studien är förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid vecka åtta. wAMD patienter randomiserades (1:1) och får månatliga injektioner i ögat av Xlucane™ eller referensprodukten Lucentis® under ett års tid. Cirka 140 kliniker i 15 länder bidrog till framgångsrik fullrekrytering av 583 patienter i november 2020 trots pågående covid-19 pandemi.

Kontakter

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

Anette Lindqvist, CFO/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 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

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 2022-02-15 08:00 CET.

Bifogade filer

[Xbrane tillkännager positiva top-line resultat från den registreringsgrundande fas III ekvivalensstudien med Xlucane™ – en biosimilarkandidat till Lucentis®](#)