

Xbrane skalar framgångsrikt upp Xdivane™ – biosimilarkandidat till Opdivo® - och driver en aktiv ut-licensieringsprocess

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar att bolaget nått nya produktionsframgångar för Xdivane™, bolagets biosimilarkandidat på nivolumab. Tillverkningen för Xdivane™ sker nu i den skala som krävs för kommersialisering och därmed också i den skala som krävs för produktion av material för kliniska studier.

"Vi har framgångsrikt skalat upp produktionsprocessen för Xdivane™, till den skala som krävs för att kommersialisera produkten samt initiera kliniska studier.", säger Siavash Bashiri, COO och chef för biosimilarer, Xbrane.

Xdivane™ är en biosimilarkandidat på Opdivo® (nivolumab), en immunonkologisk PD-1-hämmare som används i behandling mot olika sorters cancer. Utvecklingsprogrammet för Xdivane™ ligger väl i fas för godkännande och lansering vid tidpunkt för utgången av det amerikanska patentet under 2029. Kliniskt material kommer att produceras i år och initiering av kliniska prövningar kan ske under första halvåret 2025.

"Vi har visat att vi kan skala upp till en industriell skala för vår patenterade plattformsteknologi inom antikroppar tillverkade i mammalieceller med vilken vi får lägre produktionskostnad än med alternativa system.", säger Siavash Bashiri.

Xbrane har arbetat aktivt med utveckling av Xdivane™ de senaste tre åren och kommer mot slutet av 2024 ha investerat mer än 250 miljoner SEK i utvecklingen av biosimilarkandidaten. Xbrane driver en aktiv ut-licensieringsprocess för Xdivane™ med ambition att sluta ett partnerskap under tredje kvartalet 2024. Xdivane™ bedöms vara en av fåtal biosimilarkandidater på nivolumab under utveckling för Europa och USA som förväntas att erbjudas för ut-licensiering till kommersialiseringspartners.

Marknaden för PD-1 / PD-L1 Hämmare uppskattades omsätta omkring USD 45 miljarder i 2023 och förväntas passera USD 100 miljarder i 2028*. Opdivo® förväntas nå en försäljning på 14 miljarder USD vid patentutgång**. Läkemedelskostnaden per år och patient vid behandling överstiger 1 miljon kronor. Ambitionen med Xdivane™ är att reducera den kostnaden och möjliggöra behandling för fler samt realisera betydande besparingar för sjukvårdssystemen.

*)Mordor Intelligence

**)Evaluate Pharma

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

Bifogade filer

[Xbrane skalar framgångsrikt upp Xdivane™ - biosimilarkandidat till Opdivo® - och driver en aktiv utlicensieringsprocess](#)