

# Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) erhåller FDA beslutsdatum (BsUFA) den 29 oktober 2026 för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab)

**Xbrane Biopharma AB meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U. S. Food and Drug Administration) har accepterat den återinlämnade ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för bolagets biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab), och har fastställt ett BsUFA-datum till den 29 oktober 2026.**

BsUFA-datumet anger det mål för när FDA förväntas ha slutfört sin granskning av den återinlämnade ansökan. Acceptansen följer på Xbranes återinlämning av BLA i april 2026, där de punkter som togs upp i det så kallade Complete Response Letter som erhöles i oktober 2025 har åtgärdats.

Kandidaten är avsedd att marknadsföras i USA under varumärket Lucamzi™.

Produkten är redan godkänd och marknadsförd i Europa under varumärket Ximluci®, där den lanserades 2023 som en biosimilar till LUCENTIS® (ranibizumab), som används vid behandling av en rad retinala sjukdomar

## Kontakter

Martin Åmark, VD

E: [martin.amark@xbrane.com](mailto:martin.amark@xbrane.com)

Jane Benyamin, Finanschef/IR

E: [jane.benyamin@xbrane.com](mailto:jane.benyamin@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 23 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](http://www.xbrane.com)

---

*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 2026-06-03 18:00 CEST.*

### **Bifogade filer**

---

[Xbrane Biopharma AB \(publ\) \("Xbrane" eller "Bolaget"\) \(Nasdaq Stockholm: XBRANE\) erhåller FDA beslutsdatum \(BsUFA\) den 29 oktober 2026 för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® \(ranibizumab\)](#)