

Xbrane uppdaterar om tidpunkt för återinskick av BLA för ranibizumab biosimilar kandidat

Stockholm/Bad Vilbel/New York – I april 2024 erhöll Xbrane Biopharma AB ("Xbrane") ett svarsbrev (ett s.k. Complete Response Letter, "CRL") från U.S. Food and Drug Administration (FDA) avseende sin Biologics License Application (BLA) för sin ranibizumab biosimilar-kandidat (under utvecklingsnamnet Xlucane™) för behandling av ögonsjukdomar.

FDA efterfrågade ytterligare information främst relaterat till referensstandarderna samt genomförda inspektioner av Xbranes' kontrakterade produktionsanläggningar. Xbrane har sedan dess varit i kontakt med FDA och arbetar tillsammans med sina partners, inklusive licenshavaren i USA, Valorum Biologics, för att adressera efterfrågade åtgärder.

Xbrane har ambitionen, och planerar för, ett återinskick av BLA under fjärde kvartalet 2024. Om framgångsrik, skulle det resultera i ett BsUFA datum under andra kvartalet 2025. Det räknat med en standardiserad granskningsprocess om 6 månader, regelbundna dialoger med FDA samt lyckad exekvering av åtgärdsplaner avseende produktionsanläggningarna.

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

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 2024-07-08 13:00 CEST.

Pressmeddelande
08 juli 2024 13:00:00 CEST



Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar om tidpunkt för återinskick av BLA för ranibizumab biosimilar kandidat](#)