

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) uppdaterar med anledning av FDA:s BLA (Biologics License Application) för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab)

Xbrane skickade in en förnyad ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® (ranibizumab) till FDA i december 2024. Efter erhållandet av ytterligare dokumentation från tillverkningsanläggningarna initierades den officiella granskningscykeln. FDA har nu kommunicerat att 21 oktober är satt som BsUFA datum (beslutsdatum). Ett eventuellt godkännande kan erhållas först efter en godkänd återinspektion av tillverkningsanläggningarna. Båda tillverkningsanläggningarna har adresserat de observationer som identifierats under FDA inspektionerna 2024 samt lämnat in kompletterande dokumentation till myndigheten.

Xbrane är fullt engagerat i att driva utvecklingen av sin biosimilarkandidat mot ett godkännande i USA så snabbt som möjligt för att tillhandahålla ett välbehövligt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter med åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), retinal venocklusion (RVO) eller myopisk koriovaskulär neovaskularisering (mCNV).

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

Kontakter

Martin Åmark, VD
E: martin.amark@xbrane.com

Jane Benyamin, Finanschef/IR
E: 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 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 2025-05-23 15:05 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane Biopharma AB \(publ\) \("Xbrane" eller "Bolaget"\) \(Nasdaq Stockholm: XBRANE\) uppdaterar med anledning av FDA:s BLA \(Biologics License Application\) för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® \(ranibizumab\)](#)