

Xlucane™ når det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas III studien för Xlucane™ - ansökan om marknadsgodkännande i EU och USA planeras till andra halvåret 2021

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) tillkännager idag top-line data från en interimsanalys av den pågående fas III ekvivalens studien med Lucentis® biosimilarkandidaten Xlucane™. Xlucane™ nådde det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt med Lucentis® i förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid åttonde behandlingsveckan. Xbrane bekräftar planen att inlämna ansökan om marknadsgodkännande till Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) under tredje kvartalet, 2021 och till Amerikanska Läkemedelsmyndigheten (FDA) i fjärde kvartalet, 2021 på basis av interimresultaten. Xbrane och samarbetspartnern STADA Arzneimittel AG ("STADA") är fast beslutna att ta Xlucane™ till marknaden och därmed bidra till en ökad tillgänglighet till ett effektivt och säkert behandlingsalternativ för miljontals patienter världen över som lider av allvarliga ögonsjukdomar.

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). 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. Interimanalysen utfördes när den sista patienten hade nått månad sex i behandlingsschemat.

Xlucane™ uppnådde 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. Vidare observerades inga kliniskt meningsfulla skillnader mellan Xlucane™ och Lucentis® på de sekundära måtten farmakokinetik, säkerhet och immunogenicitet. Xbrane kommer att ta del av data på ytterligare sekundära mått och analysera dessa samt ovan nämnda mått vidare under sommaren. Finala studieresultat avses att presenteras i en vetenskaplig artikel eller på en vetenskaplig konferens tidigast under 2022.

Xbrane bekräftar planen för inlämning av ansökan om marknadsgodkännande till EMA under tredje kvartalet 2021 och FDA under fjärde kvartalet 2021. I enlighet med överenskommelse med EMA och FDA kommer ansökan att kompletteras med den fulla studierapporten inklusive 12 månaders behandlingsdata från alla patienter under första kvartalet 2022. Myndigheterna kommer att utvärdera ansökan på basis av principen om total bevisbörda i vilken 12 månaders behandlingsdata och det jämförande analyspaket kommer att vara kritiska komponenter.

"De positiva interimresultaten från den stora Xlucane™ fas III studien representerar ytterligare en signifikant milstolpe för Xbrane i att bli en världsledande biosimilarutvecklare", kommenterar Xbranes styrelseordförande Anders Tullgren.

"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. Vi är nu på väg mot ansökan om marknadsgodkännande i Europa och USA under andra halvan av 2021", säger Xbranes VD Martin Åmark.

Xplore Webcast

Xbrane kommer att hålla en videokonferens för investerare, analytiker och media där Bolaget kommer att diskutera interimresultaten och ge en uppdatering kring Xlucane™-programmet. Videokonferensen hålls i morgon måndag den 28 juni 2021, klockan 14:00-14:45. Registrering sker genom nedan länk:

Weblink

<https://tv.streamfabriken.com/press-conference-20210628>

Deltagare ringer in på nummer

Sverige: +46 850558374
United Kingdom: +44 3333009261
United States: +1 6467224904

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 baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande produktkandidat Xlucane™ är en biosimilar på originalläkemedlet Lucentis®, som adresserar marknaden för oftalmiska VEGFa-hämmare som uppgår till 106 miljarder SEK. Xlucane™ är i fas III och ansökan om marknadsgodkännande planeras till senare delen av 2021. Xbrane har ytterligare tre biosimilarer i sin pipeline som adresserar en marknad om 100 miljarder SEK i originalprodukternas försäljning. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet 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 2021-06-27 22:40 CEST.

Bifogade filer

[Xlucane™ når det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas III studien för Xlucane™ - ansökan om marknadsgodkännande i EU och USA planeras till andra halvåret 2021](#)