

Xbrane uppdaterar kring FDAs granskning av ranibizumab biosimilarkandidat

Xbrane Biopharma AB ("Xbrane"), en ledande svensk utvecklare av biosimilarer, tillkännager att FDA (U.S. Food and Drug Administration) har skickat ett CRL (Complete Response Letter) som svar på Xbranes ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat (under utvecklingsnamn Xlucane) för behandling av ögonsjukdomar.

Xbrane kommer att arbeta nära FDA för att så snabbt som möjligt lämna in svar på de frågor som tagits upp, vilka främst relaterar till referensstandarderna och genomförda inspektioner av Xbranes partners produktionsanläggningar.

Angående referensstandarderna som kommer att användas för att frisläppa produkten för den amerikanska marknaden, efterfrågade FDA en snävare specifikation för en analysmetod. Xbrane är övertygad om att kunna lösa denna frågeställning på ett tillfredsställande sätt.

Angående observationer från FDAs inspektioner, kommer Xbrane att fortsätta att arbeta nära sina produktionspartners för att implementera de föreslagna förbättringarna i de redan inlämnade svaren på de observationer som FDA hade. Hittills har FDA inte begärt nya inspektioner av några produktionsanläggningar.

FDA har inte begärt några ytterligare kliniska prövningar eller några ytterligare studier för att påvisa biosimilaritet.

Xbrane kommer att begära ett möte med FDA, som förväntas hållas inom 30 dagar från begäran, för att klargöra ytterligare FDAs kvarvarande frågor och kommer därefter att kommunicera kring tidpunkt för planerat återinskick av ansökan.

Med anledning av ovanstående bjuder Xbrane in till en webcast måndag 22 april kl 14.00

Om du önskar delta via webbsändningen gå in på nedan länk. Via webbsändningen finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

<https://ir.financialhearings.com/xbrane-biopharma-press-conference-april-2024>

Om du önskar delta via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5006147>

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 2024-04-21 17:30 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar kring FDAs granskning av ranibizumab biosimilarkandidat](#)