

Xbrane återfår fullständiga rättigheter till BIIB801, en föreslagen biosimilar till CIMZIA®

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") meddelade idag att Bolaget kommer att återfå fulla rättigheter till BIIB801. Detta efter ett beslut av Biogen Inc. att säga upp kommersialiserings- och licensavtalet mellan företagen. Alla rättigheter till produkten kommer därmed att återföras till Xbrane. En utlicensieringsprocess för att identifiera en ny partner har initierats. BIIB801 är ett prekliniskt monoklonalt antikroppsfragment som är en föreslagen biosimilar till CIMZIA® (certolizumab pegol).

BIIB801 är den enda biosimilar-kandidaten under utveckling som refererar till Cimzia®

Xbrane har utvecklat BIIB801 baserat på sin patenterade plattformsteknologi som möjliggör hög produktivitet i produktionsprocessen och låg produktionskostnad. Plattformen är särskilt väl lämpad för antikroppsfragment som uttrycks i värdceller av typen *e-coli*, vilket är fallet för certolizumab, den aktiva substansen i Cimzia®. Tack vare denna plattformsteknologi och förmågan att nå krävd produktivitet i produktionsprocessen för en kommersiellt gångbar biosimilar, är BIIB801 för närvarande, enligt Xbranes vetskap, den enda biosimilarkandidaten till Cimzia® globalt, nu under utveckling. Cimzia® är en TNF-hämmare som används vid behandling av främst reumatoid artrit och psoriasis med en årlig försäljning på cirka 2 miljarder euro med en nischposition inom gravida och ammande kvinnor. Produktionsprocessen för biosimilarkandidaten har skalats upp framgångsrikt tillsammans med Xbranes utvalda kontraktstillverkare. Produktion av kliniskt material sker under 2024 vilket möjliggör initiering av klinisk studie under 2025. Analytisk likhet jämfört med referensprodukten har påvisats och initiala vetenskapliga råd från både EMA och FDA har erhållits. Produktionsprocessen som möjliggör hög produktivitet är patentskyddad av Xbrane.

Xbrane återfår rättigheterna till BIIB801

Xbrane ingick ett licensavtal för BIIB801 med Biogen Inc. i februari 2022. Enligt villkoren i avtalet betalade Biogen en icke-återbetalningsbar forskottsbetalning på 8 miljoner USD. Biogen har meddelat Xbrane att uppsägningen hänför sig till en nyligen genomförd strategisk översyn. Alla rättigheter som beviljats Biogen enligt avtalet kommer att sägas upp och de fullständiga rättigheterna till programmet kommer därmed återgå till Xbrane.

En strukturerad utlicensieringsprocess är initierad

Xbrane har under de senaste 12 månaderna erhållit betydande inkommande intresse för BIIB801 från potentiella kommersialiseringspartners, i det fall rättigheterna skulle återvinnas. Xbrane har inlett en strukturerad utlicensieringsprocess med ambition att hitta en ny utvecklings- och kommersialiseringspartner snarast. Med tanke på programmets unika karaktär är Xbrane optimistisk när det gäller möjligheterna att sluta ett avtal under en accelererad tidslinje.

Inverkan på Xbranes finansiella ställning

Xbrane har tidigare kommunicerat ett mål att nå positivt operationellt kassaflöde under Q1 2025. Positivt operationellt kassaflöde förväntas nu uppnås under Q2 2025 och bibehålls därefter förutsatt FDA godkännande av Ximluci® (föreslagen biosimilar till Lucentis®) under Q2 2025, men inte inklusive eventuella intäkter från BII801, Xdivane™ (föreslagen biosimilar till Opdivo®) eller andra program. Xbrane kommunicerade i samband med företrädesemissionen under Q1 2024 att, förutsatt att affärsplanen genomfördes framgångsrikt, inklusive FDA-godkännande i tid för Ximluci® och ett säkrat partnerskap för Xdivane™, skulle nettointäkterna från företrädesemissionen uppfylla företagets rörelsekapitalbehov till Q1 2025. Med tanke på den tidigare kommunicerade förseningen i FDA-godkännandet av Ximluci® och den oförutsedda uppsägningen av licensavtalet med Biogen, måste Xbrane framgångsrikt utlicensiera både Xdivane™ och BII801 under de kommande månaderna för att säkerställa finansiering tills det Bolaget förväntas nå positivt operationellt kassaflöde under Q2 2025. Xbrane är för närvarande i avancerade förhandlingar om utlicensiering av Xdivane™ och bedömer att en accelererad utlicensieringsprocess för BII801 är möjlig med tanke på programmets unika karaktär.

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 2024-08-01 08:58 CEST.

Pressmeddelande
01 augusti 2024 08:58:00 CEST



Bifogade filer

[Xbrane återfår fullständiga rättigheter till BII801, en föreslagen biosimilar till CIMZIA®](#)