

FDA godkänner Lucamzi™ - biosimilar till Lucentis®

Solna, Sverige 29 oktober 2026 – Lucamzi™ (ranibizumab-blrz), en biosimilar till Lucentis®, har godkänts av FDA i USA. Xbrane kommer tillsammans med sina partners att slutföra förberedelserna inför en kommande lansering av produkten under 2027.

Amerikanska ögonläkare och deras patienter kommer snart att få tillgång till ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och andra allvarliga ögonsjukdomar, efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) godkänt Lucamzi™ (ranibizumab-blrz) som biosimilar till Lucentis®. FDA granskar biosimilarer noggrant utifrån det samlade evidensunderlag som sökanden presenterar, "så att vårdgivare och patienter kan känna sig trygga med deras säkerhet, effekt och kvalitet". För Lucamzi omfattade underlaget en heltäckande jämförande analytisk bedömning på strukturell och funktionell nivå samt en klinisk fas 3-studie som visade likvärdig effekt och jämförbar säkerhet med referensläkemedlet hos 582 patienter med våt AMD. Xbrane slutför nu, tillsammans med sina partners, förberedelserna inför den kommersiella lanseringen av biosimilaren i USA.

"FDA-godkännandet av Lucamzi är en viktig milstolpe för Xbrane och innebär en betydande möjlighet att nå många fler patienter och få avkastning på våra utvecklingsinvesteringar", kommenterade Martin Åmark, vd för Xbrane Biopharma.

Ranibizumab är ett anti-VEGF-läkemedel (vaskulär endotelial tillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar i näthinnan, vilka är en av de främsta orsakerna till blindhet globalt. Omkring 20 miljoner människor i USA lever med AMD, med en åldersstandardiserad prevalens på 5 677 per 100 000 personer. Den totala ekonomiska bördan av AMD i sent stadium i USA uppskattas till 49,4 miljarder USD årligen, baserat på ett medelvärde för prevalensen. Ökad konkurrens från biosimilarer till ranibizumab, såsom Lucamzi, ger kostnadseffektiva alternativ för likvärdig behandling till lägre priser, vilket minskar vårdkostnaderna i USA och förbättrar patienternas tillgång till behandling. *Anti-VEGF-läkemedel för näthinnesjukdomar utgjorde en marknad med en årlig nettoförsäljning på cirka 9 miljarder euro och cirka 10 miljoner injektioner årligen.*

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 23 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 Hagastaden, 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 2026-10-27 15:40 CET.

Bifogade filer

[FDA godkänner Lucamzi™ - biosimilar till Lucentis®](#)