

Xbrane uppdaterar från vetenskapligt rådgivande möte med US FDA angående Xdivane™ (Opdivo® biosimilarkandidat)

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") har haft ett vetenskapligt rådgivande möte med Amerikanska läkemedelsverket (US FDA) avseende utveckling av sin Opdivo® biosimilarkandidat Xdivane™. FDA instämmer i Europeiska läkemedelsverkets (EMAs) tidigare feedback och anser att den av Xbranes föreslagna kliniska utvecklingsplanen kan stödja en framtida ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA. Utvecklingsplanen inkluderar en registreringsgrundande klinisk studie och minskar därmed den kliniska utvecklingsbudgeten med minst 60 %, från ca. €120 miljoner till €50 miljoner eller mindre. Det jämfört med det traditionella tillvägagångssättet med separata fas 1 och fas 3 studier.

Xdivane™ är en av få Opdivo® biosimilarkandidater tillgänglig för utlicensiering och som följer en tidslinje som möjliggör en lansering vid patentutgången i USA, i december 2028. Opdivo® är ett så kallat immunonkologiskt läkemedel (PD1-hämmare) som används vid behandling av olika cancerformer. Opdivo® nådde en försäljning om cirka 8 miljarder USD globalt under 2023, vilket beräknas öka till cirka 14 miljarder USD 2028*.

Som kommunicerades den 12 augusti, sökte bolaget acceptans hos relevanta myndigheter för en reducerad klinisk utvecklingsplan och fick positiv feedback från EMA. Xbrane har nu fått positiv feedback från FDA vid ett nyligen genomfört vetenskapligt rådgivande möte. FDA instämmer i EMAs feedback och finner Xbranes föreslagna kliniska utvecklingsplan adekvat för att stödja en framtida BLA. Xbranes utvecklingsplan inkluderar en registreringsgrundande klinisk studie och minskar därmed den kliniska utvecklingsbudgeten med minst 60 % från ca. €120 miljoner till €50 miljoner eller mindre, jämfört med ett traditionellt tillvägagångssätt med separata fas 1- och fas 3-prövningar. Den kliniska designen begränsar också antalet patienter som behöver rekryteras och gör det därför möjligt att slutföra studien i tid för att kunna lämna in BLA senast under Q4 2027.

Givet positiv feedback från både EMA och FDA avseende den kliniska utvecklingsplanen, fokuserar Xbrane nu programmet för en global marknad med ambition att erhålla godkännande för lansering i USA i december 2028 då referensprodukten förlorar sitt patentskydd. Detta ökar avsevärt Xdivanes™ attraktion för potentiella kommersialiseringspartners. Som tidigare kommunicerats driver Xbrane, tillsammans med en ansedd rådgivare inom life science, en aktiv utlicensierings process med flera intresserade potentiella partners och har ambitionen att avsluta processen inom kommande månader.

*) Källa: Global Markets

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 2024-09-27 09:02 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar från vetenskapligt rådgivande möte med US FDA angående Xdivane™ \(Opdivo® biosimilarkandidat\)](#)