

Xbrane uppdaterar om ansökan avseende marknadsgodkännande till FDA för sin ranibizumab biosimilarkandidat

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) har efter FDA's (USA:s motsvarighet till läkemedelsverket) preliminära granskning, erhållit kommentarer och rekommendationer avseende ansökan om marknadsgodkännande för Xbranes biosimilarkandidat till LUCENTIS®. Baserat på FDAs rekommendationer planerar Xbrane att skicka in ansökan på nytt under 2022.

Xbrane drog tillbaka ansökan om marknadsgodkännande i slutet av maj för sin biosimilarkandidat till LUCENTIS® efter återkoppling från FDA att ytterligare information krävdes för att FDA skulle kunna acceptera ansökan och därmed inleda en fullständig granskning. Xbrane har nu erhållit ett brev med kommentarer och rekommendationer för återinskick av ansökan. Xbrane bedömer att majoriteten av kommentarerna och rekommendationerna avser data eller information som är tillgänglig hos Xbrane, dess kontraktstillverkare eller leverantörer. Baserat på den tid som krävs för att slutföra ansökan enligt FDA's kommentarer och rekommendationer, planerar Xbrane att skicka in ansökan på nytt under 2022.

Förutsatt att alla kommentarer och rekommendationer från den preliminära granskningen adresseras på ett tillfredsställande sätt, kommer ansökan att accepteras för initiering av en fullständig granskning av FDA senast 60 dagar efter att den skickats in på nytt.

Xbrane är fast besluten att avancera sin LUCENTIS® biosimilarkandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt, för att kunna tillhandahålla ett välbehövt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av allvarliga ögonsjukdomar.

LUCENTIS® är ett registrerat varumärke som tillhör Genentech Inc.

Kontakter

Martin Åmark, VD
M: +46 (0)76 309 37 77
E: martin.amark@xbrane.com

Anette Lindqvist, Finanschef/IR
M: +46 (0)76 325 60 90
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 adresserar 332 miljarder SEK i årlig försäljning av respektive referensläkemedel, med den ledande biosimilarkandidaten under registrering i Europa. 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-07-04 08:00 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar om ansökan avseende marknadsgodkännande till FDA för sin ranibizumab biosimilarkandidat](#)