

Xbrane ingår icke-bindande term-sheet med STADA för samarbete kring Spherotide och uppdaterar kring vidareutveckling

Xbrane Biopharma AB ("Xbrane" eller "Bolaget") tillkännager idag att Bolaget har ingått ett icke-bindande term-sheet med STADA Arzneimittel AG ("STADA") avseende samarbete gällande försäljning och marknadsföring av Xbranes produktkandidat Spherotide i Europa. Vidare uppdaterar bolaget om dess planer att ta produkten in i en fas III studie i endometriospatienter.

Icke-bindande term-sheet med STADA

Bolagets icke-bindande term-sheet med STADA består i en överenskommelse om att samarbeta kring utveckling, försäljning och marknadsföring av Spherotide. De icke-bindande villkoren i avtalet innebär att parterna avser att dela på fortsatta utvecklingskostnader relaterade till Europa samt vinsten från försäljning av produkten i Europa. Det icke-bindande avtalet innefattar även utvecklingsbaserade milstolpar, sammanlagt uppgående till lågt ensiffrigt miljonbelopp i euro. STADA genomför nu en due-diligence på produkten och om förhandlingar löper på enligt plan förväntas Xbrane och STADA att ingå ett bindande avtal under andra halvan av 2019.[1]

Vidareutveckling av Spherotide

Xbrane utvecklar två formuleringar av Spherotide, en som administreras en gång i månaden och en som administreras var tredje månad. Xbrane planerar att genomföra en pivotal fas III studie med 1-månadsformuleringen i cirka 150 endometriospatienter i Kina och Europa för att supportera marknadsgodkännande för indikationerna endometrios, myom och bröstcancer i båda regionerna. Ansökan om studien förväntas kunna skickas in under andra halvan av 2019 efter att: 1) slutgiltigt bindande avtal med STADA är på plats, 2) slutförande av pågående uppgradering av kvalitetssystemet hos Xbranes kontraktstillverkare ICI (beräknat färdigt under sommaren 2019) samt 3) genomfört vetenskapligt rådgivande möte med NMPA (läkemedelsverket i Kina). Baserat på interim-data från endometriosstudien, kommer kliniska studier i prostatacancerpatienter för 1-månads och 3-månaders formuleringen att följa.

[1] Det icke-bindande term-sheet som nu ingåtts utgör ingen garanti för att ett bindande avtal kommer till stånd.

Kontakter

Martin Åmark, VD/IR
M: +46 (0) 763-093 777
E: martin.amark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO
M: +46 (0) 708-278 636
E: susanna.helgesen@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB är ett bioteknikbolag som utvecklar, tillverkar och producerar biosimilarer. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform för utveckling av biosimilarer och världsledande kompetens inom biosimilarer. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm och företaget har forsknings- och utvecklingsanläggningar i Sverige och i Italien. Xbrane är noterat på Nasdaq First North sedan den 3 februari 2016 under kortnamnet XBRANE. Avanza Bank AB är Xbranes Certified adviser (corp@avanza.se, +46 (0)8 409 421 20). För mer information besök gärna 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 2019-06-04 08:00 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane ingår icke-bindande term-sheet med STADA för samarbete kring Spherotide och uppdaterar kring vidareutveckling](#)