

XBRANE UPPDATERAR OM ANSÖKAN AVSEENDE MARKNADSGODKÄNNANDE TILL FDA FÖR SIN RANIBIZUMAB BIOSIMILARKANDIDAT

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) uppdaterar tidsplanen för ansökan om marknadsgodkännande till FDA's (USA:s motsvarighet till läkemedelsverket) för Xbranes biosimilarkandidat till LUCENTIS® till första kvartalet 2023.

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. I juni erhöll Xbrane kommentarer och rekommendationer för återinskick av ansökan och har sedan dess arbetat intensivt tillsammans med leverantörer, kontraktstillverkare och partners för att adressera dessa. Leveransen av en kritisk rapport har blivit försenad vilket leder till att ansökan till FDA kommer att skickas in under första kvartalet 2023.

Xbrane kommer att uppdatera avseende ansökan då den blivit accepterad av FDA för granskning, vilket förväntas inträffa 60 dagar efter att den skickats in.

Xbrane är fast besluten att avancera sin LUCENTIS® biosimilarkandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt, för att kunna tillhandahålla ett välbehövligt, 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 tillsammans adresserar 53 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedel. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® har just blivit godkänd i Europa och lanseras under första kvartalet 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-12-15 08:00 CET.

Bifogade filer

[XBRANE UPPDATERAR OM ANSÖKAN AVSEENDE MARKNADSGODKÄNNANDE TILL FDA FÖR SIN RANIBIZUMAB BIOSIMILARKANDIDAT](#)