

## Xbrane uppdaterar kring sin utvecklingsportfölj

**Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") har nyligen fått frågor angående sina utvecklingsprogram BIIB801 och Xdivane™ och ger därför härmed en uppdatering.**

### **BIIB801 – biosimilarkandidat till Cimzia®**

Xbrane har producerat den första uppskalningsbatchen av BIIB801 hos sin kontraktstillverkare och planerar att producera GMP-batcher under fjärde kvartalet 2024 och första kvartalet 2025. Batcher avsedda för att användas i en kommande klinisk prövning. Xbrane förväntar sig att kunna sälja uppskalningsbatcherna till sin kommersialiseringspartner Biogen Inc. Xbrane förväntar sig att ha slutfört sitt utvecklingsansvar för programmet i mitten av 2025, varefter Biogen tar över ansvaret för vidareutveckling inklusive klinisk och regulatorisk utveckling mot ett potentiellt marknadsgodkännande. BIIB801 förblir, enligt Xbranes vetskap, den enda biosimilarkandidaten till Cimzia® under utveckling globalt. Cimzia® är en TNF-hämmare som används vid behandling av främst ledgångsreumatism och psoriasis med en årlig försäljning på cirka € 2 miljarder och en nischposition hos gravida och ammande kvinnor.

### **Xdivane™ – biosimilarkandidat till Opdivo®**

Som tidigare kommunicerats har Xbrane framgångsrikt skalat upp tillverkningsprocessen och kommer att producera GMP-material avsett för klinisk prövning under 2024. Xbrane har fått positiv feedback från Europeiska läkemedelsverket (EMA) för sitt utvecklingsprogram och väntar på feedback från FDA under tredje kvartalet 2024. Xbrane arbetar tillsammans med myndigheterna för att utforma ett kliniskt utvecklingsprogram som kan stödja ett framtida potentiellt marknadsgodkännande för biosimilarkandidaten. Parallellt driver Xbrane en aktiv utlicensieringsprocess med ambitionen att knyta an en partner som fullt ut kan finansiera den kliniska utvecklingen samt framgångsrikt kommersialisera biosimilarkandidaten globalt. Förutsatt framgångsrikt partnerskap under 2024 kan en klinisk prövning med Xdivane™ inledas under första halvan av 2025. Xdivane™ är en biosimilarkandidat till Opdivo®, en immunonkologisk produkt med en årlig försäljning som förväntas nå 14 miljarder USD vid patentets utgång (dec 2028 i USA och 2030 i Europa)\*. Marknaden för PD-1/PD-L1-hämmare uppskattades till 45 miljarder USD 2023 och förväntas överstiga 100 miljarder USD 2028\*\*. Den årliga läkemedelskostnaden per patient är över \$100 000. Ambitionen med Xdivane™ är att minska den kostnaden och möjliggöra behandling för fler patienter och realisera viktiga besparingar för sjukvårdssystemet.

\*) Evaluate Pharma

\*\*) Mordor Intelligence

---

## Kontakter

Martin Åmark, VD

E: [martin.amark@xbrane.com](mailto:martin.amark@xbrane.com)

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

E: [anette.lindqvist@xbrane.com](mailto: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](http://www.xbrane.com)

## Bifogade filer

---

[Xbrane uppdaterar kring sin utvecklingsportfölj](#)