Xbrane erhåller GMP-tillstånd från Läkemedelsverket och stärker kapaciteten för kommersiell leverans

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane") meddelar idag att Läkemedelsverket har beviljat Xbrane tillstånd att importera läkemedel från länder utanför EU/EES samt utföra certifiering och frisläppning av läkemedelsbatcher för leverans inom EU. Tillståndet innebär en viktig utökning av Xbranes kapacitet inom läkemedelshantering och kommersiell leverans och förväntas förenkla leveranskedjan för Ximluci®/Lucamzi, inklusive leverans av färdiga produkter till USA.

Tillståndet gör det möjligt för Xbrane att ta en mer aktiv roll i läkemedelsförsörjningskedjan, bland annat genom import till EU av läkemedel som tillverkats i tredje land och efterföljande certifiering av sakkunnig person (Qualified Person, QP) samt frisläppning i enlighet med tillämpliga EU-krav på god tillverkningssed (GMP).

För Ximluci®, Xbranes ranibizumab-biosimilar, ger tillståndet möjlighet att förenkla den befintliga kommersiella leveranskedjan och öka Xbranes kontroll över import och frisläppning.

Tillståndet skapar även förutsättningar för att stödja Xdarzane, Xbranes biosimilarkandidat till daratumumab, samt ytterligare framtida biosimilarprodukter. Xbrane kan därmed erbjuda partner ett bredare utbud av tjänster som inte bara omfattar utveckling av biosimilarer och etablering av kommersiella tillverkningsprocesser, utan även import till EU, QP-certifiering och frisläppning av läkemedelsbatcher.

Kontakter

Martin Åmark, VD
E: martin.amark@xbrane.com

Jane Benyamin, Finanschef/IR
E: jane.benyamin@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 23 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 Hagastaden, Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE. För mer information, besök www.xbrane.com

Bifogade filer

Xbrane erhåller GMP-tillstånd från Läkemedelsverket och stärker kapaciteten för kommersiell leverans