

Xbrane uppdaterar kring tidslinjen för återinlämning av ansökan av marknadsgodkännande i USA

Xbrane Biopharma AB (publ) meddelar idag att bolaget avser att återinsända sin Biologics License Application (BLA) för ranibizumab#biosimilaren till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under april/ maj 2026.

Beslutet följer efter att Xbranes kontraktstillverkare mottagit fördjupad återkoppling från FDA kopplat till det Complete Response Letter (CRL) som utfärdades i oktober 2025. CRL:et avsåg kvarstående observationer vid en av produktionsanläggningarna. Inga andra delar av BLA#ansökan adresserades av FDA.

Enligt återkopplingen från FDA åläggs kontraktstillverkaren att färdigställa alla observationer innan ett återinskick kan vara aktuellt, vilket innebär en mindre försening i den ursprungliga planen. De utestående åtgärder som finns är relaterade till observationer kring den andra produkten som inspekterades hos kontraktstillverkaren vid samma tillfälle som Ximluci. De utestående korrigerande åtgärderna beräknas vara slutförda och verifierade vid den berörda anläggningen mot slutet av april 2026, varefter Xbrane kommer att skicka in BLA på nytt, med en förväntad handläggningstid om cirka sex månader.

Xbranes ranibizumab#biosimilar är sedan november 2022 godkänd av EMA och MHRA och har använts kommersiellt i berörda regioner sedan mars 2023.

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 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-03-31 18:00 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar kring tidslinjen för återinlämning av ansökan av marknadsgodkännande i USA](#)