

Xbrane ger regulatorisk uppdatering om FDA:s granskning av dess ranibizumab-biosimilarkandidat

Xbrane Biopharma AB ("Xbrane"), en ledande svensk utvecklare av biosimilarer, meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har utfärdat ett Complete Response Letter (CRL) för bolagets Biologics License Application (BLA) för dess ranibizumab-biosimilarkandidat för behandling av näthinnesjukdomar. CRL:et hänvisar till observationer efter en ny inspektion hos en av Xbranes kontraktstillverkare.

Xbrane skickade in sin BLA på nytt i december 2024 efter att ha mottagit ett CRL i april 2024, vilket berodde på observationer vid inspektioner av produktionsanläggningar hos kontraktstillverkare.

FDA genomförde nya inspektioner under tredje kvartalet 2025 av båda produktionsanläggningarna som är involverade i tillverkningen av läkemedelssubstans respektive läkemedelsprodukt. Utförlig dokumentation om korrigerande åtgärder för respektive observationer skickades in i god tid till FDA. Under helgen mottog Xbrane ett CRL från FDA som angav olösta observationer efter inspektionen av en av produktionsanläggningarna, utan ytterligare specifikation. Inga andra anmärkningar relaterade till BLA:n adresserades av FDA i CRL:et.

Xbrane och dess kontraktstillverkare inväntar nu ytterligare kommunikation från FDA, som vanligtvis skickas till produktionsanläggningen inom några dagar efter att CRL:et har utfärdats, för att bättre förstå hindren för godkännande. Xbrane kommer att samarbeta med produktionsanläggningen för att lösa de nämnda problemen och möjliggöra en ny inlämning av BLA så snart som möjligt.

Xbranes Lucentis-biosimilar är godkänd av EMA och MHRA sedan november 2022 och har kommit patienter till nytta i berörda regioner sedan mars 2023. Närmare 200 000 vialer har skickats till slutanvändare utan anmärkningar.

"Vi är mycket besvikna över FDA:s beslut att utfärda ett CRL för vår BLA. Vi tror att amerikanska patienter och betalare skulle ha stor nytta av ett mer kostnadseffektivt alternativ till befintliga godkända behandlingar mot näthinnesjukdomar, och vi är engagerade i att snabbt arbeta mot en ny inlämning av BLA," kommenterade Xbranes VD Martin Åmark.

Xbrane har för närvarande ingen ytterligare information för att kunna bedöma tidpunkten för en ny inlämning, men hoppas få mer klarhet under den kommande veckan. Xbrane kommer därför att använda den kommande webbsändningen i samband med Q3-rapporten den 24 oktober för att diskutera och besvara relaterade frågor.

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 2025-10-19 20:00 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane ger regulatorisk uppdatering om FDA:s granskning av dess ranibizumab-biosimilarkandidat](#)