

STADA och Xbrane överväger alternativ, inklusive utlicensiering av sin ranibizumab biosimilarkandidat

Bad Vilbel; Solna – 24 juli 2023 – STADA Arzneimittel AG och Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar idag att det tidigare kommersiella licensavtalet med Bausch + Lomb har avslutats i ömsesidigt samförstånd. STADA och Xbrane arbetar aktivt med att säkra ett regulatoriskt godkännande och därefter få ut ranibizumab biosimilarkandidaten på marknaden i USA. Bolagen överväger olika alternativ, inklusive utlicensiering till en annan partner, för att kommersialisera biosimilarkandidaten i Nordamerika.

De två företagen har kommit överens med sin tidigare partner, Bausch + Lomb, att avbryta licensavtalet för Nordamerika, vilket undertecknades i maj 2020. Bausch + Lomb kommer nu att fokusera på andra strategiska prioriteringar. Den förskottsbetalning som Bausch +Lomb gjorde vid ingåendet av avtalet är inte återbetalningsbar, men inga ytterligare milstolpebetalningar kommer att göras.

Efter att ha lanserat den kostnadseffektiva ranibizumab biosimilaren under varumärket Ximluci® på flera europeiska marknader som följd av EU godkännandet i november 2022, är STADA och Xbrane fullt fokuserade på att göra läkemedlet tillgängligt för patienter och ögonläkare i USA. Parterna undersöker för närvarande olika alternativ såsom utlicensiering till en extern kommersialiseringspartner alternativt att kommersialisera produkten i egen regi.

"Vårt fokus ligger på att arbeta med de amerikanska myndigheterna för att erhålla marknadsföringstillstånd för vår ranibizumab biosimilarkandidat och därmed göra produkten tillgänglig för patienter i Nordamerika", förklarade STADA:s chef för globala specialiteter, Bryan Kim. "Samtidigt accelererar vi lanseringen av Ximluci® i Europa."

I USA validerades parternas ansökan om marknadsgodkännande för ranibizumab biosimilarkandidaten, som refererar till läkemedlet Lucentis®, av Food and Drug Administration (FDA) i juni 2023 med datum för beslut, Biosimilar User Fee Amendments (BsUFA) datum, den 21 april 2024.

"Med tanke på att marknaden för biosimilarer, inom den cirka 8 miljarder USD marknaden för VEGF hämmare för ögonsjukdomar i Nordamerika, fortfarande är i sin linda, ser vi betydande möjligheter att förbättra tillgången för patienter med vår biosimilarkandidat.", säger Xbranes VD, Martin Åmark. "Vi är övertygade om att vår ranibizumab biosimilarkandidat som är utvecklad med Xbranes patenterade plattformsteknologi, har en jämförelsevis hög produktionseffektivitet och därmed låg tillverkningskostnad och kan därmed vara ett konkurrenskraftigt och högkvalitativt behandlingsalternativ."

I Europa, där ranibizumab biosimilaren i november 2022 blev godkänt för försäljning i hela EU under varumärket Ximluci®, fortsätter STADA och Xbrane att förbättra tillgången för patienter. Produkten har redan lanserats i flera europeiska länder och fler lanseringar kommer att ske under de kommande månaderna.

*) STADA & Xbrane lanserar ranibizumab och förbättrar tillgängligheten för patienter | STADA

**) STADA and Xbrane erhåller EU godkännande för Ximluci® | STADA

Om STADA Arzneimittel AG

STADA Arzneimittel AG har sitt huvudkontor i Bad Vilbel, Tyskland. Företaget fokuserar på en strategi inom tre områden; generika, specialläkemedel och receptfria hälsovårdsprodukter för konsumenter. STADA Arzneimittel AG säljer sina produkter i cirka 120 länder. Under räkenskapsåret 2022 uppnådde STADA en koncernomsättning på € 3 797,2 miljoner och redovisade ett resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar (EBITDA) på € 884,7 miljoner. Per 31 december 2022, sysselsatte STADA 13 183 personer över hela världen.

STADA-information för journalister:

STADA Arzneimittel AG - Mediarelationer

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Tyskland

Telefon: +49 (0) 6101 603-165

E-post: press@stada.de

Eller besök oss på Internet på www.stada.com/press

STADA-information för kapitalmarknadsaktörer:

STADA Arzneimittel AG – Investerarrelationer

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Tyskland

Telefon: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-post: ir@stada.de

Eller besök oss på Internet på www.stada.com/investor-relations

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 referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades 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 2023-07-25 08:00 CEST.

Bifogade filer

[STADA och Xbrane överväger alternativ, inklusive utlicensiering av sin ranibizumab biosimilarkandidat](#)