

## STADA och Xbrane erhåller godkännande i Storbritannien för Ximluci® (ranibizumab) biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®

- MHRA beviljar marknadsföringstillstånd för Ximluci® biosimilar till referensläkemedlet Lucentis® (ranibizumab) i Storbritannien
- STADA förbereder lansering av Ximluci® i Storbritannien under 2023
- Partnerskapet drar nytta av Xbranes patenterade proteinexpressionssystem och Europa-baserade produktionskedja, och STADAs betydande erfarenhet av att tillhandahålla biosimilarer och andra specialläkemedel i Storbritannien

**Bad Vilbel; Solna – 16 januari 2023** – STADA Arzneimittel AG och Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar att Storbritanniens motsvarighet till LäkeMedelsverket (MHRA) har beviljat ett marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®. STADA förbereder lanseringen av Ximluci i Storbritannien under 2023.

Xbranes bidrag till partnerskapet inkluderar ett patenterat proteinuttryckssystem och en Europabaserad produktionskedja, medan STADA har betydande erfarenhet från att leverera biosimilarer och andra specialläkemedel i Storbritannien.

*"Det finns ett stort otillfredsställt behov av biologiska oftalmologiska behandlingar i Storbritannien och i hela Europa", kommenterade Bryan Kim, STADA:s chef för specialläkemedel. "Med nästan 15 års erfarenhet av att leverera biosimilarer ser STADA fram emot att arbeta med Xbrane, såväl som med med NHS och våra kommersiella partners, för att bredda patienters tillgång till ranibizumab och optimera användningen av sjukvårdsresurser i Storbritannien."*

*"Vi är stolta över att ha arbetat med STADA för att ta denna molekyl, utvecklad under namnet Xlucane™, från cellinjutveckling till godkännande och tillverkning, baserat på vårt patenterade expressionssystem, i Europa", säger Martin Åmark, VD för Xbrane.*

Ximluci® är en anti-VEGF (vaskulär endotel-tillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar i näthinnan, som är en ledande orsak till blindhet globalt. Ximluci® har godkänts i Storbritannien för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venoklusion (RVO) och synnedsättning på grund av koroidal neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

Enligt Storbritanniens Macular Society har nästan 1,5 miljoner människor i Storbritannien en relaterad ögonsjukdom. Åldersrelaterad makuladegeneration är det vanligaste tillståndet, som generellt drabbar personer över 55 år. AMD är den största orsaken till synförlust i Storbritannien och drabbar mer än 600 000 personer. [1]

Det brittiska godkännandet för försäljning beviljades via den så kallade EC Decision Reliance Procedure (ECDRP), där MHRA förlitade sig på beslutet som fattades av Europeiska kommissionen (EC) den 9 november 2022 om att utfärda ett centraliserat godkännande för försäljning och marknadsföring av Ximluci® som gäller i alla de 27 medlemsländerna i EU, samt i Island, Norge och Liechtenstein [2]. Europeiska läkemedelsmyndigheten gjorde bedömningen att Ximluci® i hög grad liknar referensläkemedlet, Lucentis®, baserat på data som visar jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt som Lucentis®. [3]

Det brittiska marknadsföringsstillståndet för Ximluci® 10 mg/ml injektionsvätska innehas av STADAs dotterbolag Genus Pharmaceuticals.

I juli 2018 ingick STADA och Xbrane ett avtal enligt vilket de två företagen gemensamt ansvarar för utveckling och för tillverkning av den färdiga produkten. STADA innehar marknadsföringstillstånden och de kommersiella rättigheterna till biosimilaren i alla territorier som ingår i avtalet, som täcker Europa, USA, flera länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) och utvalda marknader i Asien och Stillahavsområdet (APAC).

### **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. Över hela världen säljer STADA Arzneimittel AG sina produkter i cirka 120 länder. Under räkenskapsåret 2021 uppnådde STADA en koncernomsättning på € 3 249,5 miljoner och redovisade ett resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar (EBITDA) på € 776,5 miljoner. Från och med den 31 december 2021, sysselsatte STADA 12 520 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](mailto:press@stada.de)  
Eller besök oss på Internet på [www.stada.com/press](http://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](mailto:ir@stada.de)  
Eller besök oss på Internet på [www.stada.com/investor-relations](http://www.stada.com/investor-relations)

- [1] Macular conditions - Macular Society
- [2] STADA and Xbrane secure EU approval for Ximluci® | STADA; » STADA and Xbrane secure EU approval for Ximluci® (ranibizumab) biosimilar referencing Lucentis®
- [3] Ximluci: European Medicines Agency (europa.eu)

## Kontakter

---

Martin Åmark, VD  
M: +46 (0)76 309 37 77  
E: [martin.amark@xbrane.com](mailto:martin.amark@xbrane.com)

Anette Lindqvist, Finanschef/IR  
M: +46 (0)76 325 60 90  
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 53 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedel. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® har just blivit godkänd i Europa och lanseras 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](http://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 2023-01-17 08:00 CET.*

## Bifogade filer

---

[STADA och Xbrane erhåller godkännande i Storbritannien för Ximluci® \(ranibizumab\) biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®](#)