

Xbrane och STADA ingår partnerskap med Valorum Biologics för att kommersialisera biosimilarkandidaten för ranibizumab i USA.

Xbrane och STADA har ingått ett licensavtal för de amerikanska kommersiella rättigheterna till biosimilarkandidaten för ranibizumab till Valorum, en specialist inom kommersialisering av biosimilarer som grundats av namnkunniga industripersoner med ett gediget track record av försäljning och marknadsföring av biosimilarer i USA. Valorum kommer att betala en licensavgift vid signering på upp till 45 miljoner USD, samt royalties på nettoförsäljningen. De tre parterna har åtagit sig att ta biosimilarkandidaten för ranibizumab till den amerikanska marknaden så snabbt som möjligt, och på så bidra till fler behandlingsmöjligheter som kan minska kostnaderna och öka patienternas tillgång till biologiska läkemedel för allvarliga ögonsjukdomar.

Stockholm/Bad Vilbel/New York – 10 maj 2024 – Samarbetsparterna Xbrane Biopharma AB ("Xbrane") och STADA har ingått ett exklusivt licensavtal med den amerikanska biosimilarspecialisten Valorum Biologics för deras biosimilarkandidat för ranibizumab.

Enligt villkoren i avtalet ansvarar den ledande svenska biosimilarutvecklaren Xbrane och det tyska specialty pharma-, generika- och konsumenthälsoföretaget STADA för att slutföra den regulatoriska godkännandeprocessen i USA för ranibizumabkandidaten, som går under utvecklingsnamnet Xlucane. Xbrane ansvarar för kommersiell tillverkning och leverans.

Valorum kommer att ansvara för försäljning, marknadsföring och alla andra kommersialiseringsinsatser i USA efter regulatoriskt godkännande av produkten, som förväntas marknadsföras under varumärket Lucamzi™. Valorum är specialiserade på att kommersialisera biosimilarer och är grundat av flera namnkunniga i branschen, inklusive Mark Santos, Joe DePinto och Mike Cunningham, tidigare ledare inom AmerisourceBergen, Cardinal Health och McKesson. Valorum tillför en oöverträffad erfarenhet och väletablerade nätverk på den amerikanska läkemedelsmarknaden. Valorum s inriktning är på bästa möjliga kommersialisering av biosimilarer i USA för att förbättra tillgången, räckvidden och kostnadsbesparingar för sjukvården och samhället. Valorum har byggt ett team specialiserat på att kommersialisera biosimilarer i USA och kommer att vara väl positionerade för att maximera potentialen för biosimilarkandidaten för ranibizumab, som för närvarande marknadsförs av STADA i 16 europeiska länder under varumärket Ximluci®. Teamet har tillsammans lanserat flera läkemedelsprodukter för flera miljarder dollar inom stora läkemedelsorganisationer som Johnson & Johnson, Merck och Roche.

"Valorum är den perfekta partnern för oss för att kommersialisera ranibizumab i USA. Vi delar samma entreprenörsanda och tankesätt", säger Martin Åmark, VD för Xbrane Biopharma. "Denna lansering kommer att vara lika viktig och avgörande för Valorum som för oss, och därför är vi övertygade om att produkten kommer att få den fulla uppmärksamhet den kräver. Vi är övertygade om att Valorum med sitt oöverträffade team med stor erfarenhet och nätverk över hela USA kommer att kunna kommersialisera biosimilarer, inklusive Lucamzi™ på ett mycket tillfredställande sätt."

"Valorum-teamets expertis och erfarenhet av marknadsföring, försäljning och distribution av biosimilarer på den komplexa amerikanska marknaden kommer att vara ovärderlig för att leverera värde till patienter, sjukvårdspersonal, betalare och alla tre parter i denna allians", säger Bryan Kim, Head of Global Specialty på STADA.

"Vi är mycket glada över att lansera Lucamzi™ i USA. Vi ser stor potential för ytterligare en biosimilar till Lucentis® och förväntar oss att bygga vidare på vårt teams bevisade kommersiella framgångar och ta en meningsfull marknadsandel genom vår expertis på specialmarknader i USA", säger **Par S. Hyare, VD för Valorum**. "Förutom att ta marknadsandelar från Lucentis® och andra biosimilarer för ranibizumab, tror vi att det finns en meningsfull möjlighet att övergå nuvarande användning av andra anti-VEGF-medel, inklusive icke godkänd användning av bevacizumab som står för cirka 40 % av alla enheter som säljs på denna marknad, till kostnadseffektiva alternativ som Lucamzi™."

Ranibizumab är ett läkemedel mot VEGF (vaskulär endoteltillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar i näthinnan, som är en ledande orsak till blindhet globalt. Nästan 20 miljoner människor i USA lever med någon form av AMD, av vilka uppskattningsvis 18 miljoner är 40 år och äldre*. Beräknade direkta vårdkostnader för synnedläggning på grund av AMD i USA, Kanada och Kuba (WHO:s subregion AMR-A) är cirka 98 miljarder USD, medan direkta vårdkostnader globalt kopplade till AMD uppgår till 255 miljarder USD**.

Om den godkänns av US Food and Drug Administration (FDA), förväntas biosimilar-kandidaten tillhandahålla ett värdefullt, kostnadseffektivt alternativ till befintliga behandlingar och därmed öka tillgången och minska tillhörande sjukvårdskostnader i USA.

Enligt villkoren i licensavtalet kommer Valorum att betala en licensavgift på upp till 45 miljoner USD, vilket kommer att inkludera regulatoriska och försäljningsrelaterade milstolpar. Denna avgift, plus royalties som betalas av Valorum på nettoförsäljningen av produkten, kommer att delas lika av STADA och Xbrane. Enligt ett separat avtal kommer Xbrane att leverera produkten till Valorum till en tvåsiffrig marginal över produktionskostnad.

Stifel agerade som exklusiv finansiell rådgivare till Valorum i denna transaktion.

*) [Age-Related Macular Degeneration: Facts & Figures | BrightFocus Foundation](#)

**) [Age-Related Macular Degeneration: Facts & Figures | BrightFocus Foundation](#)

Med anledning av ovanstående bjuder Xbrane in till en webcast måndag 13 maj kl 15.00 CET.

Om du önskar delta via webbsändningen gå in på nedan länk. Via webbsändningen finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

<https://ir.financialhearings.com/xbrane-biopharma-pressconference-may-2024/register>

Om du önskar delta via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5006309>

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.

About Valorum Biologics

Valorum tillhandahåller utförande av regulatoriskt godkännande, lansering och kommersialisering i världsklass av biosimilarer i USA. Valorum-teamet tillför oöverträffad erfarenhet och har etablerade nätverk över hela den amerikanska läkemedelsmarknaden och är fokuserade på att optimera kommersialisering för att förbättra tillgång, räckvidd och kostnad besparingar för sjukvården.

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

Valorum Investor and Media Contact:

Argot Partners
valorum@argotpartners.com

Kontakter

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

Anette Lindqvist, Finanschef/IR
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 26 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 2024-05-10 08:00 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane och STADA ingår partnerskap med Valorum Biologics för att kommersialisera biosimilarkandidaten för ranibizumab i USA.](#)