

STADA och Xbrane erhåller EU-godkännande för Ximluci® (ranibizumab) biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®

Europeiska kommissionen beviljar marknadsföringstillstånd i hela EU för Ximluci®, en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis® (ranibizumab). Godkännandet banar väg för en lansering av Ximluci® i Europa i början av 2023. Partnerskapet kombinerar Xbranes patenterade plattformsteknologi för proteinproduktion och den Europa-baserade produktionskedjan med STADA:s erfarna kliniskt kunniga säljstyrka och key-account managementteam, ett 125-årigt arv och omfattande försäljnings- och marknadsföringsexpertis i hela Europa.

Bad Vilbel; Solna – 11 November 2022 – STADA Arzneimittel AG and Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar att Europeiska kommissionen har beviljat marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®. Godkännandet följer på det positiva yttrande som bolagen erhöll i september 2022 från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP). Marknadsföringstillståndet för Ximluci® innehas av STADA och är giltigt i alla 27 EU-medlemsstater, samt i Island, Norge och Liechtenstein. Parterna förbereder nu för lansering på utvalda europeiska marknader i början av 2023. I juli 2018 ingick STADA och Xbrane ett avtal enligt vilket de två företagen gemensamt ansvarar för utveckling och tillverkning av den färdiga produkten. STADA innehar marknadsföringstillstånden och de kommersiella rättigheterna till biosimilaren i samtliga territorier som ingår i avtalet, vilket omfattar Europa, USA, flera länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) och utvalda marknader i Asien och Stillahavsområdet (APAC).

Partnerskapet kombinerar Xbranes patenterade plattformsteknologi för proteinproduktion och den Europabaserade produktionskedjan med STADAs erfarna kliniskt kunniga säljstyrka och key-account managementteam, ett 125-årigt arv och en omfattande försäljnings- och marknadsföringsexpertis i hela Europa, som en topp-fyra aktör inom både generika och receptfria läkemedel.

Ximluci® är en anti-VEGF (vaskulär endoteltillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar på näthinnan, vilka är en ledande orsak till blindhet globalt. Ximluci® har godkänts i Europeiska unionen (EU) för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venoklusion (RVO) och synnedsättning p.g. a. kordial neovaskularisering (CNV) hos vuxna. Våt AMD drabbar uppskattningsvis 7 miljoner människor i Europa, med cirka 500 000 nya patienter varje år[1].

Ximluci är den sjätte biosimilaren som godkänts i STADA:s Specialty Care-portfölj och ansluter sig därmed till biosimilarer på adalimumab, bevacizumab, epoetin zeta, pegfilgrastim och teriparatid. "Efter att redan framgångsrikt ha lanserat fem biosimilarer, är vi glada över att ta vår snabbt växande Specialty Care-portfölj till en viktig och växande terapeutisk kategori – oftalmologi", kommenterade STADAs vd Peter Goldschmidt. "Denna produkt godkänd genom STADA:s strategiska partnerskap med Xbrane, kommer att bidra till att öka patienternas tillgång till biologiska behandlingar och optimera användningen av sjukvårdsresurser."

"Vi är stolta över att ha arbetat med STADA och över att ha tagit denna molekyl, utvecklad under namnet Xlucane™, från cellinjutveckling till godkännande och tillverkning, via vår patenterade plattformsteknologi, i Europa", säger Martin Åmark, VD för Xbrane. "Läkare kan förskriva Ximluci® och, baserat på omfattande jämförande analytiska och kliniska studier, känna sig trygga i att få jämförbara kliniska resultat som med referensprodukten Lucentis®."

Marknadsföringstillståndet för Ximluci® baserades på en omfattande jämförande analytisk studie och en klinisk fas 3-studie som påvisade likvärdig effekt och jämförbar säkerhet med referensprodukten Lucentis®. Den kliniska fas 3-studien involverade 580 patienter med våt åldersrelaterad makuladegeneration. Studiens primära effektmått var förändringen i synskärpa (BCVA) från start till vecka 8 i behandlingen. Effektmåttet uppfylldes, då de justerade behandlingsskillnaderna mellan de två produkterna låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen.

Marknaden för anti-VEGF läkemedel för behandling av näthinnesjukdomar i Europa genererade en försäljning på cirka 4 miljarder euro 2021 och har vuxit med 8 % per år i genomsnitt mellan 2019 och 2021.

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

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

1) Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis British Journal of Ophthalmology (bmj.com)

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 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

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 2022-11-11 08:55 CET.

Bifogade filer

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