

STADA och Xbrane välkomnar EMA:s positiva utlåtande för ranibizumab biosimilarkandidaten Ximluci

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)´s kommitté för humanläkemedel (CHMP) antar ett positivt utlåtande för Lucentis® (ranibizumab) biosimilarkandidaten Ximluci®. Positivt utlåtande rekommenderar godkännande av Ximluci® i hela EU. STADAs vd Peter Goldschmidt: "Detta positiva utlåtande återspeglar STADAs pågående expansion av sin biosimilarportfölj inom segmentet Specialty Care, samt STADA Specialty Cares inträde i en ny terapeutisk kategori - oftalmologi."

Bad Vilbel; Stockholm – 16 september 2022 – Samarbetspartnerna STADA Arzneimittel AG ("STADA") och Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane") (Nasdaq Stockholm: XBRANE) meddelar att Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP) har antagit ett positivt utlåtande för Ximluci®, en Lucentis® (ranibizumab) biosimilarkandidat.

Ranibizumab är en VEGF (vaskulär endotelial tillväxtfaktor) hämmare för behandling av kärtsjukdomar i näthinnan, som är en ledande orsak till blindhet. Ximluci har rekommenderats för godkännande i Europeiska Unionen (EU) för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV).

CHMP:s positiva utlåtande kommer nu att hänvisas till Europeiska kommissionen (EK), som kommer att besluta om ett godkännande för försäljning ska beviljas baserat på CHMP:s utlåtande. Förutsatt att EK beviljar ett centraliserat marknadsföringstillstånd som är giltigt i alla EU:s 27 medlemsländer, såväl som i Island, Norge och Liechtenstein, kommer STADA att lansera produkten efter mottagandet av lokala tillstånd.

"Detta positiva utlåtande återspeglar STADAs pågående expansion av sin biosimilarportfölj inom segmentet Specialty Care, såväl som STADA Specialty Cares inträde i en ny terapeutisk kategori - oftalmologi", kommenterade STADAs vd Peter Goldschmidt. "Vi ser fram emot att fortsätta att utöka patienters tillgång till biologiska läkemedel genom detta strategiska partnerskap med Xbrane."

Om den godkänns, kommer Ximluci att vara den sjätte produkten som godkänns inom STADA:s biosimilarportfölj, tillsammans med biosimilarer till adalimumab, bevacizumab, epoetin zeta, pegfilgrastim och teriparatid.

Vidare, om den godkänns, kommer Ximluci – som utvecklades under namnet Xlucane™ – att vara den första biosimilarkandidaten som godkänns genom partnerskapet mellan Xbrane och STADA, och den första biosimilaren Xbrane har tagit hela vägen från cellinjutveckling till godkännande.

"CHMP:s positiva utlåtande är en stor milstolpe för Xbrane eftersom det banar väg för godkännande av vår första biosimilarkandidat i Europa. Vi är glada över att snart kunna erbjuda ett mer prisvärt behandlingsalternativ för patienter som lider av dessa svåra ögonsjukdomar", säger Martin Åmark, VD för Xbrane.

Det positiva CHMP-utlåtandet för Ximluci baserades på en omfattande jämförande analytisk utvärdering och en klinisk fas 3-studie som visade ekvivalent effekt och jämförbar säkerhet med referensprodukten Lucentis. Den kliniska fas 3-studien involverade 580 patienter med våt åldersrelaterad makuladegeneration. Studiens primära effektmått var förändring i synförmåga (BCVA) vid vecka 8 jämfört med starten av behandlingen. Det primära effektmåttet nåddes då behandlingsskillnaderna mellan de två produkterna låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen.

I juli 2018 ingick STADA och Xbrane ett samarbetsavtal under vilket de två företagen gemensamt ansvarat för utveckling fram tills myndighetsgodkännande och för tillverkning av produkten. STADA kommer att inneha marknadsföringstillstånden och de kommersiella rättigheterna till Ximluci över alla territorier som ingår i avtalet, som omfattar Europa, USA, flera länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) och flera Asien-Stillahavsområdet (APAC) marknader.

STADA är också en långsiktigt engagerad aktieägare i Xbrane och har stöttat företaget i flera finansieringsomgångar. I samband med detta har bolagen även ingått ett strategiskt partnerskap för utveckling av biosimilarer enligt vilket STADA har fått förköpsrätt på flera biosimilar-kandidater i Xbranes portfölj.

Marknaden för VEGF hämmare för behandling av ögonsjukdomar i Europa genererade en försäljning på cirka € 4 miljarder under 2021 och växte 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

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 adresserar 332 miljarder SEK i årlig försäljning av respektive referensläkemedel, med den ledande biosimilarkandidaten under registrering i Europa. 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 2022-09-16 12:44 CEST.

Bifogade filer

[STADA och Xbrane välkomnar EMA:s positiva utlåtande för ranibizumab biosimilarkandidaten Ximluci](#)