

STADA och Xbrane lanserar ranibizumab för att öka tillgängligheten för patienter i Europa

Ranibizumab biosimilar lanseras nu i de huvudsakliga europeiska marknaderna. Ranibizumab är den första produkten att lanseras genom ett strategiskt samarbete mellan STADA och Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) och representerar Xbranes första kommersiella lansering och STADA:s första gemensamt utvecklade produkt, i företagets växande portfölj av biosimilarer. Utvecklad och tillverkad i Europa, är ranibizumab den sjätte biosimilar som marknadsförs i Europa av STADA, och den första att behandla ögonsjukdomar.

Bad Vilbel, Tyskland/Solna, Sverige: För de cirka 400 000 personer per år i Europeiska Unionen (EU) som utvecklar åldersrelaterad makulardegeneration (AMD) har synnedläggningen en betydande påverkan på deras livskvalitet och känslomässiga välbefinnande. Oavsett om det är att njuta av den senaste filmen på bio eller att hitta sina bilnycklar, kan livet vara svårt med AMD. AMD är den främsta orsaken till allvarlig synnedläggning och blindhet i Europa [1] och genererar en beräknad behandlingsskostnad på cirka 2,4 miljarder euro per år.

Med introduktionen av ranibizumab i flera europeiska länder erbjuder STADA Arzneimittel AG och Xbrane Biopharma AB ett kostnadseffektivt alternativ till europeiska patienter med samtliga indikationer som det biologiska referensläkemedlet för vuxna.

Leveranser av ranibizumab biosimilar, som tillverkas, fylls, steriliseras och förpackas helt inom Europa, har skett till ett flertal länder och lanseringsaktiviteter pågår.

Tillkomsten av konkurrens från biosimilarer på Europa marknaden för ranibizumab ger ökad patienttillgång genom kostnadseffektiva biosimilarer med jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt som det ursprungliga biologiska referensläkemedlet. Sådan konkurrens har redan genererat avsevärt värde för patienter, läkare och hälsovårdssystem inom terapeutiska områden som immunologi och onkologi. Till exempel, ökade konkurrens från biosimilarer på filgrastim patienttillgången i EU med 44%.

STADA har en diversifierad portfölj av biosimilarer i Europa inom terapeutiska områden som immunologi, onkologi och benhälsa, och bygger på en historia som sträcker sig över mer än 125 år tillbaka av tillhandahållande av högkvalitativa konsumentsjukvårdsprodukter och generiska läkemedel.

Ranibizumab är den sjätte biosimilaren som lanseras inom STADAs Specialty Care-portfölj i vilken redan biosimilarer på epoetin zeta, pegfilgrastim, teriparatide, bevacizumab och adalimumab ingår och den första produkten som utvecklats genom ett strategiskt samarbete mellan STADA och Xbrane. Samarbetet inleddes i juli 2018 och parterna har varit gemensamt ansvariga för utveckling och tillverkning av den färdiga produkten, medan STADA innehar marknadsföringstillstånden och de kommersiella rättigheterna.

"Efter att redan framgångsrikt ha lanserat fem biosimilarer," kommenterade STADA:s vd Peter Goldschmidt, "är vi glada över att göra ranibizumab tillgängligt för ögonläkare och deras patienter. Denna europeiskt tillverkade biosimilar, utvecklad genom STADA:s strategiska partnerskap med Xbrane, kommer att bidra till att öka patienternas tillgång till biologiska behandlingar och främja konkurrens som bidrar till hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen i hela Europa."

"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 vår patenterade plattformsteknologi. Kommersielliseringen av vår första biosimilar i Europa är en stor och viktig milstolpe i utvecklingen av vårt företag", säger Martin Åmark, VD för Xbrane.

Som med det biologiska referensläkemedlet, tillhandahålls ranibizumab biosimilaren som en 2,3 mg/0,23 ml vial för en intravitreal injektion. Hämmaren av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF) har godkänts i Europeiska unionen, såväl som i Storbritannien, för behandling av våt AMD, diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venooclusion (RVO) och synnedsättning på grund av koroidal neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

Marknadsföringstillståndet i Europa baserades på en omfattande jämförande analytisk studie och en klinisk fas 3-studie som visade likvärdig effekt och jämförbar säkerhet med referensprodukten. 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 baslinjen. Detta uppfylldes, då den justerade behandlingsskillnaden mellan de två produkterna låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen^[2].

[1] Li JQ, et al. Br J Ophthalmol. 2020;104:1077-1084

[2] European Medicines Agency (europa.eu)

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 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 2023-04-03 07:00 CEST.

Bifogade filer

[STADA och Xbrane lanserar ranibizumab för att öka tillgängligheten för patienter i Europa](#)