



Pressemitteilung

Xbrane und STADA gehen Kooperation zur Entwicklung von Xlucane ein

Bad Vilbel, 12. Juli 2018 – Xbrane Biopharma AB („Xbrane“) und die STADA Arzneimittel AG („STADA“) haben einen Vertrag über die gemeinsame Entwicklung von Xlucane, einem Biosimilar von Lucentis® (Ranibizumab), abgeschlossen.

Der Vertrag

Im Rahmen der Vereinbarung werden Xbrane und STADA die Entwicklungskosten zu gleichen Teilen tragen und die Gewinne aus der Vermarktung im Verhältnis 50/50 teilen. Zum Abschluss des Vertrags leistet STADA eine Vorauszahlung an Xbrane in Höhe von 7,5 Millionen Euro. In enger Beratung und Abstimmung mit STADA ist Xbrane bis zum Abschluss der Anträge auf Zulassung bei der EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) und FDA (US-Zulassungsbehörde für Lebensmittel und Arzneimittel) für die Entwicklung des Produkts und anschließend für die Lieferung des Fertigarzneimittels zuständig. STADA ist Inhaber der Zulassungen und übernimmt die Verantwortung für den Vertrieb und die Vermarktung des Produkts in folgenden Regionen: Europa, USA und mehreren MENA- sowie APAC-Märkten.

Die nächsten Schritte

Der nächste Schritt in der Entwicklung von Xlucane ist der Beginn der klinischen Phase I/III-Studie. Xbrane hat sich mit der EMA und FDA auf das Studiendesign geeinigt und eine führende Forschungseinrichtung für die Durchführung der Studie ausgewählt, welche die Gleichwertigkeit mit Lucentis® nachweisen soll. An der Studie wird eine große Anzahl an Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration (AMD) in 16 Ländern teilnehmen.

STADA-CEO Dr. Claudio Albrecht betont: „Die Zusammenarbeit mit einem Team sehr erfahrener Entwicklungsexperten bei Xbrane ist für STADA eine große Chance, den Ausbau unseres Biosimilar-Portfolios zu beschleunigen und unsere Marktposition in diesem Segment zu stärken.“

Martin Åmark, CEO von Xbrane, sagt: „Wir blicken dieser Partnerschaft mit STADA mit Freude entgegen. STADA ist ein starker Player und verfügt über langjährige Erfahrung im Vertrieb und der



Vermarktung von Biosimilars. Wir hätten keinen besseren Partner für die Entwicklung und Vermarktung von Xlucane finden können.“

Anders Tullgren, Vorsitzender des „Board of Directors“ bei Xbrane, kommentiert: „Der Vertrag über die Entwicklungszusammenarbeit mit STADA ist ein großer Erfolg und eine wichtige Chance für Xbrane. Damit werden die besonderen Fähigkeiten und das Know-how von Xbrane bei der Entwicklung von Biosimilars bestätigt. Mit dem Vertrag werden erhebliche Finanzmittel und Fachkenntnisse für die Entwicklung von Xlucane erschlossen. Er wird dazu beitragen, die Entwicklung unserer Pipeline von Biosimilars und den Wandel von Xbrane zu einem wichtigen Akteur auf dem schnell wachsenden Weltmarkt für Biosimilars zu beschleunigen.“

Über Xlucane

Xlucane ist ein Biosimilar des VEGFa-Hemmers Ranibizumab (Lucentis®). Lucentis® wird zur Behandlung verschiedener Augenerkrankungen verwendet, vor allem der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (feuchte AMD), diabetischer Makulaödeme (DMÖ) und retinaler Venenverschlüsse (RVV). Diese Erkrankungen ziehen alle eine Verschlechterung der Sehkraft nach sich, bis hin zur Erblindung, wenn sie unbehandelt bleiben. VEGFa-Hemmer binden sich an den Wachstumsfaktor VEGFa und hindern dadurch das Wachstum abnormaler Blutgefäße, die bei Patienten die Verschlechterung der Sehkraft verursachen. Xbrane schätzt die weltweite Häufigkeit der Zielindikationen auf etwa 60 Millionen Fälle, von denen 1,5–2,5 Millionen mit VEGFa-Hemmern behandelt werden. Es besteht also ein erhebliches Defizit bei der Behandlung dieser Augenerkrankungen, was hauptsächlich auf die hohen Kosten der Originalpräparate zurückzuführen ist. Daraus ergeben sich weitere Chancen für günstigere Biosimilars. Im Jahr 2017 belief sich der weltweite Absatz von Lucentis® auf 2,8 Milliarden Euro.

Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG ist ein börsennotiertes Unternehmen mit Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, verschreibungsfreien OTC-Produkten und Spezialpharmazeutika, insbesondere Biosimilars. Weltweit ist STADA mit rund 50 Vertriebsgesellschaften in rund 30 Ländern vertreten. Markenprodukte wie Grippostad und Ladival zählen in Deutschland zu den meistverkauften ihrer Produktkategorie. Im Geschäftsjahr 2017 erzielte STADA einen bereinigten Konzernumsatz von 2.255,3 Millionen Euro, ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 433,9 Millionen Euro und einen bereinigten Konzerngewinn von 195,6 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2017 beschäftigte STADA weltweit 10.176 Mitarbeiter.

Vorstand: Dr. Claudio Albrecht (Vorsitzender) / Mark Keatley / Miguel Pagan
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Über Xbrane

Xbrane Biopharma AB ist ein Biotechnologieunternehmen, das kommerzielle Biosimilars entwickelt und herstellt. Xbrane verfügt über eine patentierte Proteinproduktionsplattform zur Entwicklung von Biosimilars und ist ein weltweit führender Experte im Bereich Biosimilars. Der Hauptsitz von Xbrane befindet sich in Solna bei Stockholm. Das Unternehmen verfügt über Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen in Schweden und Italien. Xbrane ist seit dem 3. Februar 2016 beim Nasdaq First North gelistet, mit dem Ticker XBRANE. Der zertifizierte Berater von Xbrane ist die Avanza Bank AB. Weitere Informationen sind unter www.xbrane.com verfügbar.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel – Germany /
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de

Xbrane Biopharma AB
Martin Åmark
Chief Executive Officer
Tel.: +46 (0) 763-093 777
E-Mail: martin.emark@xbrane.com

Susanna Helgesen,
CFO & Head of Investor Relations
Tel.: +46 (0) 708-278 636
E-Mail: susanna.helgesen@xbrane.com

Vorstand: Dr. Claudio Albrecht (Vorsitzender) / Mark Keatley / Miguel Pagan
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au