



Pressemitteilung

STADA und Partner Xbrane treiben Biosimilar-Kandidat Ranibizumab voran

- Primärer Endpunkt der zulassungsrelevanten „Xplore“-Vergleichsstudie mit Ranibizumab erreicht; Zulassungsanträge in der EU und den USA für die zweite Jahreshälfte 2021 geplant
- Im Falle der Zulassung hätte Ranibizumab als Ergänzung des Biosimilar-Portfolio von STADA Zugang zum milliardenschweren Augenheilkundesektor
- STADAs Global Head of Specialties, Bryan Kim: „Wir begrüßen diesen wichtigen Schritt zur Verfügbarkeit einer hochwertigen und kostengünstigen Behandlungsoption für Augenärzte und ihre Patienten.“

Bad Vilbel, 29. Juni 2021 – STADA und ihr Entwicklungspartner Xbrane Biopharma haben bekannt gegeben, dass ihr Biosimilar-Kandidat Ranibizumab den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten Vergleichsstudie mit 583 Patienten erreicht hat. Basierend auf den Zwischenergebnissen nach sechs Monaten der klinischen Phase-III-Studie "Xplore" rechnen die beiden Partner mit der Einreichung eines Antrages auf Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und eines Antrags auf Zulassung bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in der zweiten Jahreshälfte 2021.

In einer doppelblinden, randomisierten, multizentrischen Studie erreichte der Ranibizumab-Biosimilar-Kandidat den primären Endpunkt und zeigte eine gleichwertige Wirksamkeit in Bezug auf die BCVA (Best Corrected Visual Acuity) in Woche acht der Behandlung im Vergleich zum biologischen Referenzpräparat Lucentis®. Darüber hinaus zeigte die Zwischenanalyse der Sechsmonatsdaten, dass das Biosimilar ein ähnliches pharmakokinetisches Sicherheits- und Immunogenitätsprofil aufweist wie Lucentis®. Bei

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Lucentis® handelt es sich um ein VEGF- α -Inhibitor, der zur Behandlung schwerer Augenerkrankungen, hauptsächlich der feuchten altersbedingten Makula-Degeneration und des diabetischen Makulaödems¹, eingesetzt wird.

Im Rahmen eines im Juli 2018 abgeschlossenen Co-Entwicklungsvertrags für ein Biosimilar von Lucentis® werden STADA und Xbrane zu gleichen Teilen die Entwicklungskosten tragen und Gewinne aus der Vermarktung teilen. STADA wird alle Zulassungen halten und für den Vertrieb und die Vermarktung des Produkts in Europa verantwortlich sein. Bausch + Lomb, der Partner von STADA und Xbrane, wird für die Vermarktung des Ranibizumab-Biosimilars in Nordamerika verantwortlich sein. STADA und Xbrane prüfen derzeit weltweite Kommerzialisierungsoptionen, einschließlich regionaler Partnerschaften.

„Wir begrüßen diesen wichtigen Schritt zur Verfügbarkeit einer hochwertigen und kostengünstigen Behandlungsoption für Augenärzte und ihre Patienten“, erläutert Bryan Kim, Global Head of Specialties bei STADA. „Mit Ranibizumab könnten wir die wachsende Biosimilars-Präsenz von STADA über die Indikationen Onkologie, Nephrologie, Osteoporose und Autoimmunerkrankungen hinaus in den milliardenschweren Augenheilkundesektor ausweiten. Wir werden weiterhin intensiv mit unserem Partner Xbrane zusammenarbeiten, um die Zulassung unseres Biosimilar-Kandidaten in den wichtigsten Märkten zu beantragen.“

„Ranibizumab stellt eine bedeutende Ergänzung der umfangreichen Biosimilars-Pipeline von STADA dar, die durch unsere Go-to-Partner-Strategie wichtige Indikationsgebiete wie Ophthalmologie, Onkologie und Autoimmunerkrankungen abdeckt“, betont STADA CEO Peter Goldschmidt. „Zu einem führenden europäischen Anbieter von Biosimilars in diesem

¹ [XlucaneTM meets the primary endpoint in the pivotal Phase III trial with XlucaneTM – regulatory submission in EU and US planned for second half of 2021 \(xbrane.com\)](https://www.xbrane.com)



Jahrzehnt zu werden, ist ein wesentlicher Meilenstein unserer Strategie für Spezialpharmazeutika, einer der drei strategischen Säulen von STADA neben Generika und Consumer Healthcare."

Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, Spezialpharmazeutika und verschreibungsfreie Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.010,3 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 713,3 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2020 beschäftigte STADA weltweit 12.301 Mitarbeiter.

Weitere Informationen für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:

STADA Arzneimittel AG
Investor & Creditor Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: ir@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/investor-relations

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au