



## Pressemitteilung

### **STADA und Xbrane erhalten EU-Zulassung für Ximluci® (Ranibizumab)-Biosimilar zu Lucentis®**

- Europäische Kommission erteilt EU-weite Zulassung für Biosimilar Ximluci® mit Referenz zu Lucentis® (Ranibizumab)
- Weichenstellung für die europäische Markteinführung von Ximluci Anfang 2023
- Die Partnerschaft kombiniert das patentierte Proteinexpressionssystem von Xbrane und die in Europa ansässige Produktionsplattform mit den erfahrenen klinischen Vertriebs- und Key-Account-Management-Teams von STADA, mit 125 Jahren Tradition und umfassender Vertriebs- und Marketingexpertise in ganz Europa

**Bad Vilbel, Solna – 11. November 2022** – Die STADA Arzneimittel AG und Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) geben bekannt, dass die Europäische Kommission eine Marktzulassung für Ximluci® (Ranibizumab), einen Biosimilar-Kandidaten zu Lucentis®, erteilt hat. Dies folgt auf die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im September 2022.

Die zentrale Zulassung für Ximluci® 10 mg/ml Injektionslösung besitzt STADA und ist in allen 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie in Island, Norwegen und Liechtenstein gültig. Die Partner bereiten sich auf die Markteinführung in ausgewählten europäischen Märkten Anfang 2023 vor.

Im Juli 2018 schlossen STADA und Xbrane eine Vereinbarung, nach der die beiden Unternehmen gemeinsam für die Entwicklung und die Herstellung des Produkts verantwortlich sind. STADA hält die Zulassungen und die kommerziellen Rechte für das Biosimilar in allen von der Vereinbarung erfassten Gebieten, die Europa, die USA, mehrere

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



Länder in der Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) sowie ausgewählte Märkte im asiatisch-pazifischen Raum (APAC) umfassen.

Die Partnerschaft kombiniert das patentierte Proteinexpressionssystem von Xbrane und die in Europa ansässige Produktionsplattform mit den erfahrenen klinischen Vertriebs- und Key-Account-Management-Teams von STADA, die auf eine 125-jährige Firmengeschichte zurückblicken können. Außerdem verfügt STADA über umfangreiche Vertriebs- und Marketingexpertise in ganz Europa als einer der vier führenden Anbieter im Bereich Generika und Consumer Healthcare.

Ximluci® ist ein Anti-VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) zur Behandlung von Gefäßerkrankungen der Netzhaut, die weltweit eine der Hauptursachen für Erblindung sind. Ximluci® ist in der EU für die Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (feuchte AMD), des diabetischen Makulaödems (DME), der diabetischen Retinopathie (PDR), des retinalen Venenverschlusses (RVO) und der Sehbehinderung aufgrund choroidaler Neovaskularisation (CNV) bei Erwachsenen zugelassen worden. Von der feuchten AMD sind schätzungsweise 7 Millionen Menschen in Europa betroffen, wobei jedes Jahr etwa 500.000 neue Patienten hinzukommen.

Ranibizumab ist nach Adalimumab, Bevacizumab, Epoetin Zeta, Pegfilgrastim und Teriparatid das sechste zugelassene Biosimilar im Specialty-Care-Portfolio von STADA.

„Nachdem wir bereits fünf Biosimilars erfolgreich eingeführt haben“, kommentierte STADA-CEO Peter Goldschmidt, „freuen wir uns, nun mit unserem schnell wachsenden Specialty-Care-Portfolio in ein wichtiges und wachsendes Indikationsgebiet - die Augenheilkunde - einzutreten. Dieses durch STADAs strategische Partnerschaft mit Xbrane zugelassene Produkt wird dazu beitragen, den Zugang der Patienten zu biologischen Behandlungen zu verbessern und die Nutzung von Ressourcen im Gesundheitswesen zu optimieren.“

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



„Wir sind stolz darauf, dass wir zusammen mit STADA dieses Molekül, das unter dem Namen Xlucane™ entwickelt wurde, von der Zelllinienentwicklung bis zur Zulassung und Herstellung über unser patentiertes Expressionssystem in Europa gebracht haben“, sagte Xbrane-CEO Martin Åmark.

Die Marktzulassung für Ximluci® basierte auf einer umfassenden vergleichenden analytischen Bewertung und einer klinischen Phase-3-Studie, die eine gleichwertige Wirksamkeit und vergleichbare Sicherheit wie das Referenzprodukt Lucentis® zeigte. An der klinischen Phase-3-Studie nahmen 580 Patienten mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration teil. Der primäre Endpunkt der Studie war die Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) in Woche 8 im Vergleich zum Ausgangswert. Dieser wurde erreicht, da die bereinigten Behandlungsunterschiede zwischen den beiden Produkten innerhalb der vordefinierten Äquivalenzspanne lagen.

Der Markt für Anti-VEGFs zur Behandlung von Netzhauterkrankungen in Europa erzielte im Jahr 2021 einen Umsatz von rund 4 Milliarden Euro und wuchs zwischen 2019 und 2021 um durchschnittlich 8 Prozent pro Jahr. Ein großer Teil dieses Marktes entfiel auf Ranibizumab sowie auf Aflibercept, das auch Teil der aktuellen Biosimilars-Pipeline von STADA ist. Diese Pipeline umfasst Kandidaten für die Bereiche Ophthalmologie, Onkologie und Autoimmunerkrankungen.

### **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 2021 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.249,5 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 776,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2021 beschäftigte STADA weltweit 12.520 Mitarbeiter.

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



### **Über Xbrane Biopharma AB**

Xbrane Biopharma AB entwickelt biologische Arzneimittel auf der Grundlage einer patentierten Plattformtechnologie, die im Vergleich zu konkurrierenden Systemen deutlich niedrigere Produktionskosten ermöglicht. Xbrane verfügt über ein Portfolio von Biosimilar-Kandidaten, die einen geschätzten jährlichen Spitzenumsatz von 53 Mrd. EUR mit dem jeweiligen Referenzprodukt erzielen sollen. Der führende Kandidat Ximluci® hat kürzlich die Marktzulassung in Europa erhalten und wird im ersten Quartal 2023 auf den Markt kommen. Der Hauptsitz von Xbrane befindet sich in Solna, in der Nähe von Stockholm. Xbrane ist an der Nasdaq Stockholm unter dem Kürzel XBRANE notiert. Weitere Informationen finden Sie unter [www.xbrane.com](http://www.xbrane.com).

### **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](mailto:press@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/presse](http://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](mailto:ir@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/investor-relations](http://www.stada.de/investor-relations)

### **Xbrane Investoren und Medienkontakt:**

Martin Åmark

[IR@xbrane.com](mailto:IR@xbrane.com)

Tel: +46 (0) 763-093 777

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