



Pressemitteilung

STADA und Xbrane führen Ranibizumab ein

- Einführung des Biosimilars Ranibizumab in wichtigen europäischen Märkten
- Ranibizumab ist das erste Produkt, das im Rahmen der Kooperation zwischen STADA und Xbrane auf den Markt gebracht wird. Zugleich ist es die erste kommerzielle Markteinführung von Xbrane und die erste Co-Entwicklung von STADA in seinem wachsenden Biosimilar-Portfolio
- Ranibizumab, das ausschließlich in Europa entwickelt und hergestellt wird, ist das sechste von STADA in Europa vermarktete Biosimilar und das erste zur Behandlung von Augenkrankheiten

Bad Vilbel, Deutschland/Solna, Schweden – 3. April 2023 – Für die geschätzten 400.000 Menschen in der Europäischen Union (EU), die jedes Jahr an altersbedingter Makuladegeneration (AMD) erkranken, kann die Beeinträchtigung ihres Sehvermögens erhebliche Auswirkungen auf ihre Lebensqualität und ihr emotionales Wohlbefinden haben. Egal ob es darum geht, den neuesten Film im Kino zu genießen oder seine Autoschlüssel zu finden, das Leben kann mit AMD schwierig sein. Tatsächlich ist AMD die Hauptursache für schwere Sehbehinderungen und Blindheit in Europa¹ und verursacht geschätzte Behandlungskosten von 2,4 Milliarden Euro pro Jahr.

Mit der Einführung von Ranibizumab in mehreren europäischen Ländern bieten die Partner STADA und Xbrane europäischen Patienten eine kosteneffiziente Option zur Behandlung von Sehbehinderungen bei Erwachsenen in allen Indikationen des Referenzbiologikums.

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



Die Auslieferung des Ranibizumab-Biosimilars, das vollständig in Europa hergestellt, abgefüllt, sterilisiert und verpackt wird, hat begonnen, und die Markteinführung ist im Gange.

Der Wettbewerb mit Biosimilars auf dem europäischen Ranibizumab-Markt bietet den Patienten einen verbesserten Zugang zu kostengünstigen Biosimilars mit vergleichbarer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie das ursprüngliche biologische Referenzpräparat. Ein solcher Wettbewerb hat bereits einen erheblichen Nutzen für Patienten, Ärzte und Gesundheitssysteme in Therapiebereichen wie der Immunologie und Onkologie gebracht. In der Europäischen Union zum Beispiel hat sich der Zugang der Patienten zu Filgrastim durch den Wettbewerb mit Biosimilars um 44 % verbessert.

STADA verfügt in Europa über ein breit gefächertes Portfolio von Biosimilars in den Therapiebereichen Immunologie, Onkologie und Knochengesundheit und kann dabei auf eine mehr als 125-jährige Erfahrung in der Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Generika zurückgreifen.

Ranibizumab ist das sechste Biosimilar im Specialty-Care-Portfolio von STADA - nach Epoetin Zeta, Pegfilgrastim, Teriparatid, Bevacizumab und Adalimumab - und das erste Produkt, das im Rahmen einer strategischen Zusammenarbeit zwischen STADA und Xbrane entwickelt wurde. Im Rahmen dieser Vereinbarung, die im Juli 2018 geschlossen wurde, sind die Partner gemeinsam für die Entwicklung und die Herstellung des fertigen Produkts verantwortlich, während STADA die Marktzulassungen und die kommerziellen Rechte hält.

„Wir haben bereits fünf Biosimilars erfolgreich auf den Markt gebracht“, sagt Peter Goldschmidt, CEO von STADA, „und wir freuen uns, dass wir Ranibizumab für Augenärzte und ihre Patienten verfügbar machen können. Dieses Biosimilar aus europäischer Produktion, das im Rahmen der strategischen Partnerschaft von STADA mit Xbrane



entwickelt wurde, wird dazu beitragen, Patienten den Zugang zu biologischen Behandlungen zu erleichtern und einen Wettbewerb zu fördern, der zur Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme in ganz Europa beiträgt.“

„Wir sind stolz auf die Zusammenarbeit mit STADA, durch die wir das unter dem Namen Xlucane entwickelte Molekül auf der Grundlage unseres patentierten Proteinexpressionssystems von der Zelllinienentwicklung bis zur Zulassung und Herstellung gebracht haben. Die Vermarktung unseres ersten Biosimilars in Europa stellt einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung unseres Unternehmens dar“, so Martin Åmark, CEO von Xbrane.

Wie das Referenzpräparat wird auch das Ranibizumab-Biosimilar in einer 2,3mg/0,23ml-Einmalampulle zur Injektion für die intravitreale Anwendung geliefert. Der Inhibitor des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) ist in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich für die Behandlung der feuchten AMD, des diabetischen Makulaödems (DME), der diabetischen Retinopathie (PDR), des retinalen Venenverschlusses (RVO) und der Sehbehinderung durch choroidale Neovaskularisation (CNV) bei Erwachsenen zugelassen.

Die EU-Zulassung basierte auf einer umfassenden vergleichenden analytischen Bewertung und einer klinischen Phase-3-Studie, die eine gleichwertige Wirksamkeit und vergleichbare Sicherheit wie das Referenzprodukt nachwies. 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 lagen².

² [Ximluci, INN-ranibizumab \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)



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 Consumer Healthcare Produkten, Generika und Spezialpharmazeutika. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2022 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.797,2 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 884,7 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2022 beschäftigte STADA weltweit 13.183 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) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au