



Pressemitteilung

Xbrane und STADA schließen Partnerschaft mit Valorum Biologics zur Vermarktung des Biosimilar-Kandidaten Ranibizumab in den USA

- Die Partner Xbrane und STADA lizenzieren die US-Vermarktungsrechte für Ranibizumab an Valorum, einem Spezialisten für die Vermarktung von Biosimilars, der von führenden Kräften der Branche gegründet wurde, um Biosimilars in den USA effizienter zu verkaufen und zu vermarkten
- Valorum zahlt eine Lizenzgebühr von bis zu 45 Mio. USD sowie Gebühren auf den Nettoumsatz des Produkts
- Die drei Partner verpflichten sich, den Ranibizumab-Biosimilar-Kandidaten so schnell wie möglich auf den US-Markt zu bringen und damit den Wettbewerb zu fördern, der die Kosten senken und den Zugang der Patienten zu biologischen Arzneimitteln für schwere Augenerkrankungen verbessern kann

Bad Vilbel – 10. Mai 2024 – Die Partner Xbrane Biopharma AB (Xbrane") und STADA haben einen exklusiven Lizenzvertrag mit dem US-amerikanischen Biosimilarspezialisten Valorum Biologics für dessen Ranibizumab-Biosimilar-Kandidaten geschlossen.

Im Rahmen der Vereinbarung sind der führende schwedische Entwickler von Biosimilars, Xbrane, und das in Deutschland ansässige Unternehmen für Spezialpharmazeutika, Generika und Consumer Healthcare, STADA, für den Abschluss des Zulassungsverfahrens für den Ranibizumab-Kandidaten verantwortlich, der unter dem Namen Xlucane entwickelt wurde. Xbrane ist für die kommerzielle Herstellung und Lieferung zuständig.

Valorum wird nach der behördlichen Zulassung des Produkts, das voraussichtlich unter dem Markennamen Lucamzi™ vermarktet werden wird, für den Vertrieb, das Marketing und alle anderen Vermarktungsaktivitäten in den Vereinigten Staaten verantwortlich sein. Valorum ist

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



ein Spezialist für die Kommerzialisierung von Biosimilars, der von mehreren erfahrenen Führungskräften der Branche gegründet wurde, darunter Mark Santos, Joe DePinto und Mike Cunningham, ehemalige Präsidenten von AmerisourceBergen und Cardinal Health bzw. General Manager von McKesson. Das Team bringt unvergleichliche Erfahrung und etablierte Netzwerke auf dem US-Pharmamarkt mit. Valorum konzentriert sich auf die erstklassige Kommerzialisierung von Biosimilars in den USA, um den Zugang, die Reichweite und die Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem zu verbessern. Valorum hat ein Team aufgebaut, das auf die Vermarktung von Biosimilars in den USA spezialisiert ist, und wird gut positioniert sein, um das Potenzial des Ranibizumab-Kandidaten zu maximieren, der derzeit von STADA in 15 europäischen Ländern unter dem Markennamen Ximluci® vermarktet wird. Das Team hat gemeinsam mehrere milliardenschwere pharmazeutische Produkte in großen Pharmaunternehmen wie Johnson & Johnson, Merck und Roche auf den Markt gebracht.

"Wir glauben, dass Valorum der ideale Partner für uns ist, um Ranibizumab in den USA zu vermarkten. Wir teilen den gleichen Unternehmergeist und die gleiche Denkweise", sagte Martin Åmark, CEO von Xbrane Biopharma. "Der Erfolg dieser Markteinführung wird für Valorum ebenso wichtig und prägend sein wie für uns, und daher sind wir überzeugt, dass das Produkt die volle Aufmerksamkeit erhalten wird, die es benötigt. Darüber hinaus sind wir davon überzeugt, dass Valorum mit seinem beispiellosen Team, das über umfangreiche Erfahrungen und ein Netzwerk in den USA verfügt, in der Lage sein wird, Biosimilars, einschließlich Ranibizumab, äußerst effektiv zu vermarkten."

"Das Know-how und die Erfahrung des Valorum-Teams bei der Vermarktung, dem Verkauf und dem Vertrieb von Biosimilars auf dem komplexen US-Markt werden von unschätzbarem Wert sein, wenn es darum geht, den Patienten, den Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Kostenträgern und allen drei Partnern in dieser Allianz einen Mehrwert zu bieten", erklärte Bryan Kim, Head of Global Specialty bei STADA.

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



"Wir freuen uns sehr auf die Einführung von Lucamzi in den USA. Wir sehen ein großes Potenzial für ein weiteres Biosimilar zu Lucentis und gehen davon aus, dass wir auf der bewährten Erfolgsbilanz unseres Teams aufbauen und durch unsere Expertise in den Spezialmärkten in den USA einen bedeutenden Marktanteil erobern können", sagte Par S. Hyare, CEO von Valorum. "Wir glauben, dass wir nicht nur Marktanteile von Lucentis und Ranibizumab-Biosimilars übernehmen können, sondern auch die Möglichkeit haben, den derzeitigen Einsatz anderer Anti-VEGF-Wirkstoffe auf kosteneffiziente Alternativen wie Lucamzi umzustellen."

Ranibizumab ist ein Anti-VEGF-Medikament (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) zur Behandlung von Gefäßerkrankungen der Netzhaut, die weltweit eine der Hauptursachen für Erblindung sind. In den USA leben fast 20 Millionen Menschen mit einer Form von AMD, von denen schätzungsweise 18 Millionen 40 Jahre und älter sind. Schätzungen zufolge belaufen sich die direkten Gesundheitskosten für Sehbehinderungen aufgrund von AMD in den USA, Kanada und Kuba (WHO-Unterregion AMR-A) auf etwa 98 Milliarden US-Dollar, während sich die direkten Gesundheitskosten im Zusammenhang mit AMD weltweit auf 255 Milliarden US-Dollar belaufen.

Im Falle der Zulassung durch die US Food and Drug Administration (FDA) wird erwartet, dass der Biosimilar-Kandidat eine wertvolle, kosteneffiziente Alternative zu bestehenden Behandlungen darstellt und somit den Zugang zu dieser Behandlung verbessert und die damit verbundenen Gesundheitskosten in den USA reduziert.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung wird Valorum eine Lizenzgebühr von bis zu 45 Millionen US-Dollar zahlen, die auch die behördliche Zulassung und umsatzbezogene Meilensteine umfasst. Diese Gebühr sowie die von Valorum gezahlten Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz des Produkts werden zu gleichen Teilen von STADA und Xbrane getragen. Im



Rahmen einer separaten Vereinbarung wird Xbrane das Produkt an Valorum zu einem zweistelligen Aufschlag auf die Herstellungskosten liefern.

Stifel fungierte bei dieser Transaktion als exklusiver Finanzberater für Valorum.

About Xbrane

Xbrane Biopharma AB develops biological drugs based on a patented platform technology that provides significantly lower production costs compared to competing systems. Xbrane has a portfolio of biosimilar candidates targeting EUR 53 billion in estimated annual peak sales of the respective reference product. The lead candidate Ximluci® has been granted market authorization approval in Europe and was launched during the first quarter 2023. Xbrane's head office is in Solna, just outside Stockholm. Xbrane is listed on Nasdaq Stockholm under the ticker XBRANE. For more information, visit www.xbrane.com

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 115 Ländern. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.745 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 802 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2023 beschäftigte STADA weltweit 11.667 Mitarbeiter.

About Valorum Biologics

Valorum provides best-in-class execution for the regulatory approval, launch and commercialization of biosimilars in the U.S. The Valorum team brings unparalleled experience and established networks across the U.S. pharmaceutical market and is focused on optimizing commercialization in order to improve access, reach and cost savings for the healthcare system.

Xbrane Investor and Medien Kontakt:

Martin Åmark

IR@xbrane.com

Phone: +46 (0) 763-093 777

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



STADA 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

STADA 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

Valorum Investor and Medien Kontakt:

Argot Partners

valorum@argotpartners.com

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au