Pressemitteilung

FDA erteilt Zulassung für Lucamzi, ein Biosimilar zu Lucentis

- Lucamzi™ (Ranibizumab-blrz), ein von der FDA zugelassenes Biosimilar zu Lucentis®, stärkt weiter die Präsenz von STADA im Spezialpharmabereich in den USA
- STADA sorgt gemeinsam mit seinen Partnern für mehr Wettbewerb im Bereich der Augenheilkunde, indem es mit seinem Biosimilar den gleichwertigen therapeutischen Nutzen zu geringeren Kosten bietet und so den Zugang für Patienten mit schweren Augenerkrankungen verbessert
- Bryan Kim, Chief Commercial Officer bei STADA: „Die Einführung von Ranibizumab in den USA baut auf dem verbesserten Patientenzugang auf, den wir in Europa bereits mit unserem Ranibizumab-Biosimilar Ximluci erreicht haben – einem von 12 vermarkteten oder zugelassenen Biosimilars in STADAs wachsendem Portfolio."

Bad Vilbel, Deutschland – 29.10.2026 - Amerikanische Augenärzte und ihre Patienten verfügen in Kürze über eine kosteneffiziente Behandlungsoption für die neovaskuläre feuchte altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) und andere schwere Augenerkrankungen, nachdem die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Lucamzi™ (Ranibizumab-blrz) als Biosimilar zu Lucentis® zugelassen hat[1].

Die FDA prüft Biosimilars streng auf der Grundlage des vom Antragsteller vorgelegten Gesamtdossiers, damit Gesundheitsdienstleister und Patienten sich auf deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität verlassen können. Für Lucamzi basierten diese Nachweise auf einer umfassenden vergleichenden analytischen Bewertung, auf struktureller und funktioneller Ebene, sowie auf einer klinischen Phase-3-Studie mit 582 Patienten mit nAMD,

[1] Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au

die eine gleichwertige Wirksamkeit und vergleichbare Sicherheit zum Referenzprodukt nachwies[2].

STADA treibt nun gemeinsam mit seinen Partnern die Vorbereitungen für die Markteinführung von Lucamzi in den Vereinigten Staaten voran.

„Die Einführung von Ranibizumab in den USA baut auf dem verbesserten Patientenzugang auf, den wir in Europa bereits mit unserem Ranibizumab-Biosimilar Ximluci erreicht haben – einem von 12 vermarkteten oder zugelassenen Biosimilars in einem Portfolio, das in der Branche nahezu unübertroffen ist“, betonte Bryan Kim, Chief Commercial Officer bei STADA. „Zudem baut dies die wachsende Präsenz von STADA auf dem US-amerikanischen Markt für Spezialmedikamente weiter aus und ergänzt unsere bestehenden Partnerschaften in Therapiebereichen, wie der Parkinson-Erkrankung mit Apomorphin und in der Onkologie mit Epoetin.“

Ranibizumab ist ein Anti-VEGF-Medikament (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) zur Behandlung von Netzhautgefäßerkrankungen, die weltweit eine der Hauptursachen für Erblindung darstellen. Rund 20 Millionen Menschen in den USA leben mit einer Form der AMD, bei einer altersstandardisierten Prävalenz von 5.677 pro 100.000 Einwohner[3]. Die gesamte wirtschaftliche Belastung durch die feuchte AMD im Spätstadium in den USA wird auf der Grundlage einer mittleren Prävalenzrate auf jährlich 149,74 Milliarden US-Dollar geschätzt[4]. Der zunehmende Wettbewerb durch Biosimilars bei Ranibizumab, unter anderem durch Lucamzi, bietet kosteneffiziente Optionen für eine gleichwertige Therapie zu niedrigeren Preisen und trägt so dazu bei, die Gesundheitskosten in den USA zu senken und den Zugang für Patienten zu verbessern.

---

[2] Study Results | NCT03805100 | Comparing the Efficacy and Safety of Biosimilar Candidate Xlucane Versus Lucentis® in Patients With nAMD | ClinicalTrials.gov

[3] Prevalence and Health Care Disparities of Retinal Conditions: A Meta-Analysis | Ophthalmology | JAMA Ophthalmology | JAMA Network; Published Online: 19 March 2026

[4] Economic Burden in Late-Stage AMD High in Patients and Caregivers in US | AJMC; Published 6 November 2024

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au

Über STADA

STADA 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 STADA ihre Produkte in mehr als 100 Ländern. Im Geschäftsjahr 2025 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 4.296 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2025 beschäftigte STADA weltweit 11.670 Mitarbeiter.

Weitere Informationen für Journalisten

STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/presse
Folgen Sie @STADAGroup auf LinkedIn

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel - Deutschland
Telefon: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: ir@stada.de
Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/investor-relations

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au