

Mylan og Fujifilm Kyowa Kirin Biologics får europæisk markedsføringstilladelse for Hulio®, biosimilær Adalimumab

HERTFORDSHIRE, England og PITTSBURGH, og TOKYO – 20. september 2018 – I dag annoncerede Mylan N.V. (NASDAQ: MYL) og Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Co., Ltd., at den Europæiske Kommission har bevilget markedsføringstilladelse for Hulio® (produktkode: FKB327), en biosimilær udgave af AbbVies Humira® (adalimumab), for alle indikationer.

Tilladelsen kommer som følge af en positiv tilkendegivelse fra the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), som konkluderede, at udviklingsprogrammet – der inkluderede analytiske, funktionelle, kliniske og immunogenicitetsmæssige data – demonstrerede biosimilaritet med referenceproduktet, Humira.

Den Europæiske Kommissions tilladelse gælder for alle 28 lande i den Europæiske Union (EU) samt Norge, Island og Liechtenstein fra det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Mylan planlægger at lancere Hulio på forskellige markeder i Europa efter d. 16. oktober. Mylan og Fujifilm Kyowa Kirin Biologics blev partnere tidligere i år. Fujifilm Kyowa Kirin Biologics har en ikke-eksklusiv licensaftale med AbbVie (Mylan har en sublicens) vedrørende brug og salg af Hulio i europæiske lande.

Mylans President, Rajiv Malik, fortæller: “Vi er meget tilfredse med den Europæiske Kommissions beslutning om at tillade markedsføringen af Hulio. Dette er det fjerde produkt, Mylan introducerer på markedet for komplekse generiske og biosimilære lægemidler, og vi er stolte af at være førende inden for markedsudviklingen. Vi har gjort store fremskridt med Fujifilm Kyowa Kirin Biologics, og vi ser frem til at fortsætte dette væsentlige samarbejde.”

“Vi er glade for, at Hulio har modtaget godkendelse fra den Europæiske Kommission,” siger Dr. Yoshifumi Torii, President og CEO for Fujifilm Kyowa Kirin Biologics. “Den Europæiske Kommissions tilladelse af Hulio markerer en væsentlig milepæl. Ved at samarbejde med Mylan fortsætter vi vores anstrengelser for at få biosimilære lægemidler af høj kvalitet, og som er til at betale, ud til patienter overalt i de europæiske lande.”

Mylans europæiske President, Jacek Glinka, tilføjer: “Biosimilære lægemidler repræsenterer et enormt potentiale i Europa, for at sikre bedre patientadgang gennem høj kvalitets, værdiorienteret medicin, som støtter sundhedssystemer over hele regionen i at kunne levere vedvarende fremragende pleje til trods for en øget gennemsnitslevealder og begrænsede ressourcer.”

Hulio er indiceret til de samme indikationer som Humira, inkl.:

Voksne

- Rheumatoid arthritis
- Bechterews sygdom
- Axial spondyloarthritis uden radiografisk evidens for ankyloserende spondylitis
- Psoriasisgigt
- Psoriasis
- Hidrosadenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Uveitis

Børn

- Polyartikulær juvenile idiopatisk arthritis (2 år og ældre)
- Enthesitis-relateret arthritis (6 år og ældre)
- Plaque psoriasis (4 år og ældre)
- Crohns sygdom (6 år og ældre)
- Hidrosadenitis suppurativa (12 år og ældre)
- Uveitis (2 år og ældre)

Humira er verdens bedst sælgende biologiske medicin. Det havde et salg på 4,4 mia. dollars i Europa i 12 måneder op til d. 30. juni 2018, ifølge IQVIA.

Om Adalimumab

Adalimumab er en injicerbar biologisk medicin, som hæmmer TNF (tumor-nekrotiserende faktorer). TNF kan forårsage inflammation ved autoimmune sygdomme, såsom reumatoid arthritis, plaque psoriasis, chrons sygdom og ulcerøs colitis. Ved specifikt at binde sig til TNF, blokerer adalimumab dets aktivitet og reducerer herved inflammation og andre sygdomssymptomer.

Om Mylan

Mylan er en global medicinalvirksomhed, der arbejder for nye standarder inden for sundhedsområdet.

Vi vil sikre adgang til medicin af høj kvalitet for verdens 7 milliarder indbyggere, en person ad gangen. Vi vil påvirke fremtiden ved hjælp af pålidelighed, god service, dedikeret lederskab og innovation, så vi kan imødekomme nye behov på sundhedsområdet. Derfor gør vi, hvad der er rigtigt, ikke hvad der er let.

Vi har i dag mere end 7.500 produkter, og vi udvider løbende vores portefølje, som bliver markedsført i mere end 165 lande. Vi er en af verdens største producenter af aktive farmaceutiske ingredienser, bl.a. inden for antiretroviral terapi, som i ulandene bliver anvendt af ca. 40 % af alle patienter, der er i behandling for HIV/AIDS. Vi er 35.000 medarbejdere, som tror på, at bedre sundhed giver en bedre verden.

I 2015 overtog Mylan Abbotts produktportefølje af special- og varemærkegenerika. Året efter opkøbte vi virksomheden Meda og dermed et omfattende sortiment af håndkøbsmidler. Det betyder, at vi i dag er en stor spiller på det danske marked inden for både håndkøb, mærkevarer og receptpligtige produkter.

Vi markedsfører mere end 300 produkter på det danske marked inden for bl.a. sæsonbetinget og kronisk allergi, allergisk shock og hudkræft. Derudover har vi også vacciner og penicilliner samt et stort sortiment af håndkøbsprodukter til hovedpine, forstoppelse, hudpleje og lusebehandling m.m.

Læs mere på Mylan.dk, som vi også opdaterer med nyheder, der kan være relevante for investorer.

Om Fujifilm Kyowa Kirin Biologics

Fujifilm Kyowa Kirin Biologics blev stiftet af FUJIFILM Corporation (President: Kenji Sukeno, herefter "Fujifilm") og Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. (President og COO: Masashi Miyamoto, herefter "Kyowa Hakko Kirin") d. 27. marts 2012, som et firma til udvikling, fremstilling og markedsføring af biosimilære lægemidler. Porteføljen omfatter en adalimumab biosimilar (produktkode: FKB327) og en biosimilar af det anti-VEGF humaniserede monoklonale antistof bevacizumab (produktkode: FKB238), et lægemiddel, som anvendes til behandling af en række

kræftformer, herunder kolorektal og ikke-småcellet lungekræft. Fujifilm Kyowa Kirin Biologics stiftede Centus Biotherapeutics Ltd., et joint venture til udvikling og kommercialisering af FKB238 med AstraZeneca plc.

Ved at forene teknologierne inden for avanceret produktion, kvalitetskontrol og analyse, som Fujifilm har udviklet gennem mange år i sin fotografiske filmvirksomhed, med de proprietære teknologier og den know-how, som Kyowa Hakko Kirin har opbygget gennem sin biofarmaceutiske F&U og fremstilling, skaber Fujifilm Kyowa Kirin Biologics revolutionerende produktionsprocesser og reducerer omkostningerne til produktionen af biosimilære lægemidler. Gennem dette partnerskab vil virksomheden udvikle og fremstille pålidelige, prismæssigt konkurrencedygtige biosimilære produkter af høj kvalitet og kommercialisere disse produkter rettidigt. Med denne strategi stiler Fujifilm Kyowa Kirin Biologics efter at indtage en ledende position på det ekspanderende biosimilære marked.

Læs mere om virksomheden på: fujifilmkyowakirin-biologics.com

Fremadskuende udsagn: Mylan

Denne pressemeddelelse indeholder "fremadskuende udsagn", inkl. Mylans planer om at lancere Hulio® på flere markeder i Europa i næste måned. Disse udsagn er underlagt safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Siden sådanne udsagn i sagens natur omfavner både risici og usikkerheder, kan fremtidige resultater variere væsentligt fra det, der udtrykkes eller antydes i de fremadskuende udsagn. Faktorer, som kan være årsag til eller bidrage til disse variationer, inkluderer, men er ikke begrænset til: resultater af kliniske forsøg og vores, eller vores samarbejdspartneres, evne til at eksekvere på nye produktmuligheder; enhver regulatorisk, retslig eller anden hindring i vores, eller vores samarbejdspartneres, evne til at lancere produkter; andre risici, som er naturlige ifm. produktudvikling; spændvidde, timing og udfald af enhver igangværende retsproces, inkl. politisk granskning og effekten af en sådan granskning af vores eller vores samarbejdspartneres forretning; sager og beslutninger fra sundhedsvæsen og farmaceutisk myndighed og ændringer i sundhedsfaglige og farmaceutiske love og regulativer i både USA og udenlands; konkurrencepåvirkning; konkurrenters, eller andre tredjeparts, strategier for at forsinke eller forhindre produktlanceringer; påvirkningen af en hvilken som helst ændring i vores eller vores samarbejdspartneres kunde- og leverandørforhold og kunders indkøbsmønstre; andre ændringer i forhold for tredjepart; ændringer i Mylans, eller vores samarbejdspartneres, økonomiske og finansielle forhold; usikkerheder og anliggender, som er uden for kontrol; og andre risici beskrevet i Mylans indgivelse til the Securities and Exchange Commission. Mylan påtager sig ingen forpligtelse til at opdatere disse udsagn efter udsendelsen af denne pressemeddelelse.

Kontakt:

Mylan

Sofus Tanghøj
+45 2081 4000
Mail: Sofus.Tanghoj@mylan.com

Fujifilm Kyowa Kirin Biologics

Hiroki Nakamura
Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd (for Fujifilm
Kyowa Kirin Biologics)
+81-3-5205-7205
Email: media@kyowa-kirin.co.jp

Kana Matsumoto
Fujifilm Corporation (for Fujifilm Kyowa Kirin
Biologics)
+81-3-6271-2000*