



Unternehmensinformation

STADA erhält für Epo-zeta „positive opinion“ von EMEA

STADA hat gestern, am 18.10.2007, erwartungsgemäß im laufenden EU-weiten Zulassungsverfahren für Erythropoetin-zeta (Epo-zeta) von der zuständigen EU-Zulassungsbehörde EMEA eine so genannte „positive opinion“ erhalten.

Die „positive opinion“ umfasst wie beantragt die Indikationen Nephrologie (Dialyse) und Onkologie. Damit kann noch im laufenden Jahr mit einer EU-weiten Zulassung von Epo-zeta für diese Indikationen gerechnet werden.

Die Biosimilar-Projekte des STADA-Konzerns, darunter insbesondere die Entwicklung von Epo-zeta, werden bekanntermaßen über die von STADA initiierte und überwiegend durch Venture-Capital finanzierte BIOCEUTICALS Arzneimittel AG verfolgt, an der STADA aktuell 14,99% der Anteile besitzt. Unverändert hält STADA eine ab 2011 jährlich ausüb bare Call-Option, nach der STADA sämtliche Anteile an BIOCEUTICALS zu einem formelmäßig festgelegten Preis erwerben kann.

Bekanntlich hält STADA als Lizenz der BIOCEUTICALS zudem semi-exklusive Vertriebsrechte für Epo-zeta in Deutschland, während BIOCEUTICALS Ende 2006 gegen teilweise bereits erhaltene und teilweise vom weiteren Projektverlauf abhängige noch ausstehende Einmalzahlungen sowie umsatzabhängige Lizenzzahlungen die exklusiven Vertriebsrechte für Epo-zeta für die Staaten der EU (mit Ausnahme von Deutschland, wo die Vertriebsrechte semi-exklusiv sind), einige weitere europäische Länder sowie die USA und Kanada an den US-Anbieter für



Krankenhausprodukte Hospira vergeben hat (vgl. STADA-Unternehmensinformation vom 20.11.2006). Für alle anderen Länder hat Hospira ein so genanntes „Right of first Refusal“.

STADA wird nach der heutigen positiven EMEA-Entscheidung Epo-zeta in Deutschland voraussichtlich im 1. Quartal 2008 über die konzerneigene Vertriebsgesellschaft cell pharm GmbH einführen können. Auch Hospira bereitet in verschiedenen Ländern der EU einen Marktstart von Epo-zeta ab dem 1. Quartal 2008 vor.

STADA hat zudem im Auftrag der BIOCEUTICALS beim Projekt Epo-zeta den Entwicklungsprozess gesteuert und dann das Zulassungsverfahren betrieben. Christof Schumann, das dafür zuständige STADA-Vorstandsmitglied, zeigt sich hocherfreut über die heutige EMEA-Entscheidung: „Damit hat sich erwiesen, dass STADA auch ein sehr komplexes und wissenschaftlich hochanspruchsvolles Entwicklungsprojekt erfolgreich zum Abschluss bringen kann. Das zeigt, auf welchem hohem Niveau bei STADA Entwicklungs- und Zulassungsabteilungen arbeiten, und untermauert unseren Anspruch, den STADA-Vertriebsgesellschaften durch einen kontinuierlichen Zufluss von Neuprodukten ein stets aktuelles Produktportfolio bieten zu können.“



Über Biosimilars:

Unter einem Biosimilar versteht man ein biopharmazeutisches Produkt - d. h. ein Arzneimittel mit einem durch gentechnisch veränderte Zelllinien hergestellten Protein als Wirkstoff, das trotz unterschiedlicher produzierender Zelllinien gegenüber einem bereits im Markt befindlichen Erstanbieterprodukt diesem so ähnlich ist, dass das Biosimilar dazu nachweisbare therapeutische Äquivalenz aufweist.

Über Erythropoetin:

Erythropoetin (Kurzform Epo) ist ein biopharmazeutischer Wirkstoff in Proteinform, der aus lebenden Zelllinien gewonnen wird. In Abhängigkeit von den jeweils eingesetzten Zelllinien und dem damit verbundenen Produktionsprozess können sich so genannte Glykostrukturen (Zuckerseitenketten) geringfügig unterscheiden; bei dem von der BIOCEUTICALS entwickelten Erythropoetin-Biosimilar handelt es sich um Epo-zeta. Erythropoetin wird u.a. in der Nephrologie bei Dialysepatienten zur Stimulierung der Blutbildung sowie in der Krebstherapie angewendet. Das heutige Marktvolumen von Erythropoetin zu Herstellerabgabepreisen wird auf der Basis von Marktdaten verschiedener internationaler Marktforschungsunternehmen für die EU auf ca. 1,2 Mrd. EUR p.a. und für Deutschland auf ca. 200 Mio. EUR p.a. geschätzt.

Weitere Informationen:

STADA Arzneimittel AG / Unternehmenskommunikation / Stadastraße 2-18 / D - 61118 Bad Vilbel /
Tel.: +49 (0) 6101 603-113 / Fax: +49 (0) 6101 603-506 / E-Mail: communications@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de.

Vorstand: Hartmut Retzlaff (Vorsitzender) / Dipl.-Kfm. Wolfgang Jeblonski / Dr. Alexander Oehmichen / Christof Schumann /
Dr. Hans-Martin Schwarm
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Eckhard Brüggemann