



STADA: Zulassungsunterlagen für Erythropoetin-Biosimilar bei EMEA eingereicht

STADA hat heute, am 30.06.2006, im Auftrag der BIOCEUTICALS Arzneimittel AG bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA mit Sitz in London den Zulassungsantrag für ein Biosimilar von Erythropoetin mit der INN-Bezeichnung Erythropoetin-zeta wie geplant eingereicht. Für Erythropoetin-zeta wird die Zulassung für die Indikationen Dialyse und Onkologie angestrebt. Aus heutiger Sicht geht STADA unverändert von der Chance aus, für Erythropoetin-zeta noch in 2007 eine EU-weite Zulassung erhalten und Anfang 2008 mit dessen Vermarktung beginnen zu können.

Bekanntlich ist die BIOCEUTICALS Arzneimittel AG ein von STADA initiiertes und vorwiegend mit Venture-Capital finanziertes Unternehmen, das neben Erythropoetin-zeta auch die Entwicklung zweier Biosimilars von Filgrastim und Interferon beta-1a betreibt. Über eine 100%ige Tochtergesellschaft hält STADA nach wie vor die weltweiten Vertriebsrechte an diesen drei Projekten sowie eine so genannte Call-Option, nach der STADA ab 2011 die ausstehenden Anteile der BIOCEUTICALS Arzneimittel AG von den anderen Investoren zu einem bereits heute formelmäßig festgelegten Preis erwerben kann.

Der Produktionspartner für Erythropoetin-zeta ist die NorBiTec GmbH, ein Joint Venture der Gesellschaften BIOCEUTICALS Arzneimittel AG, Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG und NewLab BioQuality AG, die je 1/3 der Anteile halten. NorBiTec wird Erythropoetin-zeta exklusiv für die BIOCEUTICALS Arzneimittel AG produzieren. Das Unternehmen verfügt über eine eigene neue Produktionsanlage mit ausreichenden Kapazitäten für die ersten Jahre der Vermarktung. Der

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



Produktionsstandort von NorBiTec befindet sich auf dem Werksgelände von Nordmark in Uetersen bei Hamburg, einem etablierten Pharmaproduktionsstandort mit Erfahrung in der Proteinchemie.

Bei einem EU-weiten Marktvolumen von ca. 1,2 Mrd. EUR in 2005 sieht STADA allein für Erythropoetin-zeta nach wie vor ein Umsatzpotenzial von bis zu 70 Mio. EUR pro Jahr als erreichbar. Unverändert prüft der Konzern, ob sich dieses Potenzial noch erweitern lässt, indem zusätzliche Partner in die Vermarktung einbezogen werden und evaluiert dies in Gesprächen mit mehreren Interessenten.

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 / Hans Stols
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Eckhard Brüggemann