



Unternehmensinformation

STADA und Richter kooperieren bei der Entwicklung von zwei Biosimilarprodukten für zwei monoklonale Antikörper: Rituximab und Trastuzumab

Bad Vilbel und Budapest 30.08.2011 – Die STADA Arzneimittel AG („STADA“) und die Gedeon Richter Plc. („Richter“) geben heute bekannt, dass die beiden Unternehmen zwei separate Lizenz- und Kooperationsverträge für die Entwicklung und Vermarktung von zwei Biosimilarprodukten für die monoklonalen Antikörper Rituximab und Trastuzumab, unterzeichnet haben.

Laut Vertrag erhält STADA die nicht-exklusiven Vertriebsrechte für das Gebiet des geographischen Europa und das GUS-Gebiet, aus regulatorischen Gründen jedoch ohne Russland, für den biopharmazeutischen Wirkstoff **Rituximab**, den Richter gegenwärtig als Biosimilar entwickelt und dessen Zulassung aus heutiger Sicht für Ende 2017 erwartet werden kann. Neben STADA und einer etwaigen Eigenvermarktung kann Richter höchstens einem weiteren Partner eine entsprechende Vertriebslizenz im Vertragsgebiet erteilen. Sollte eine solche partiell exklusive Lizenzvermarktung in Russland regulatorisch möglich werden, so wird STADA auch dort von Richter eine solche Vertriebslizenz erhalten.

Gemäß der Vertragsbedingungen ist STADA verpflichtet, neben einer Zahlung aus Anlass der Vertragsunterzeichnung weitere, jeweils vom Projektfortschritt abhängige Zahlungen, die sich insgesamt auf einen niedrigen zweistelligen Millionen-Euro-Betrag belaufen, zu leisten. STADA wird das Rituximab-Biosimilar exklusiv von Richter zur Vermarktung und zum Vertrieb des Produkts erwerben, wofür bereits die wesentlichen kommerziellen Eckpunkte vereinbart wurden.

STADA hat bekanntlich vorbereitende Arbeiten für ein Biosimilar für den biopharmazeutischen Wirkstoff **Trastuzumab** getätigt, die jedoch Ende 2010 eingestellt worden sind, da sich STADA strategisch dazu entschlossen hat, den kostengünstigeren Weg einer Einlizenzierung anzustreben. Den von STADA bis dahin erreichten Entwicklungsstand erwirbt nun Richter von STADA im Rahmen eines heute



abgeschlossenen Vertrags für einen niedrigen einstelligen Millionen-Euro-Betrag, um damit die laufende eigene Entwicklung für ein Trastuzumab-Biosimilar zu beschleunigen. Zudem erhält STADA eine zum Zeitpunkt des Beginns der klinischen Studien in etwa zwei Jahren einseitig von STADA ausübbare Option, von Richter auch für ein solches Trastuzumab-Biosimilar eine Vertriebslizenz zu analogen kommerziellen Bedingungen wie für das Rituximab-Biosimilar zu erwerben.

Die CEO von STADA und Richter bekräftigten ihr Engagement für die getroffene Kooperation.

Für Hartmut Retzlaff, Vorstandsvorsitzender der STADA Arzneimittel AG, zeigt die heute vereinbarte Kooperation die Richtigkeit der STADA-Strategie, von eigenen kostenintensiven Biosimilar-Entwicklungen Abstand zu nehmen und stattdessen bei diesen Biosimilar-Projekten auf Kooperationen und Lizenzen zu setzen. „Wir haben uns mit der heutigen Kooperation zu deutlich günstigeren Konditionen als mit einer Eigenentwicklung den vertrieblichen Zugriff auf zwei Biosimilars mit besonders hohem Umsatzpotenzial für unsere Kernmärkte in Europa gesichert – und das mit einem so ausgezeichneten Partner wie Richter, der in der Branche bekannt ist für seine hohe Expertise und Zuverlässigkeit“, so Retzlaff.

Erik Bogsch, CEO Gedeon Richter, kommentiert die heutigen Verträge mit folgenden Worten: „Wir haben in der Entwicklung von Biosimilarprodukten immer eine wichtige strategische Initiative für Richter gesehen, und wir haben bedeutende Anstrengungen unternommen um unsere künftige Präsenz im Bereich Biotechnologie aufzubauen und dabei den Anteil an Produkten mit hohem Mehrwert zu erweitern. Dieser Vertrag wird als ein wichtiger Schritt im Einklang mit Richters Ziel gesehen, strategische Partner für die Entwicklung, Vermarktung und den Vertrieb unseres Biosimilar-Produkt-Portfolios zu finden. Mit STADA haben wir einen hervorragenden, renommierten Kooperationspartner gewonnen, dessen traditionell starke Präsenz und Expertise im Bereich Entwicklung und Vermarktung von sowohl Generika- als auch Biosimilar-Produktgruppen zur Umsetzung unserer Langzeitstrategie beitragen wird“.

Vorstand: Hartmut Retzlaff (Vorsitzender) / Helmut Kraft / Dr. Axel Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Martin Abend



Die Entwicklungen beider Biosimilars werden nun von Richter federführend weitergeführt. Eine unterstützende Funktion von STADA bei spezifischen patentrechtlichen Fragen bei beiden Projekten ist dabei bereits heute mit vereinbart worden. STADA wird zudem mit der eigenen Expertise im Bereich der EU-Zulassung von Biosimilars gegebenenfalls die entsprechenden Zulassungsprozesse unterstützen.

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 die monoklonalen Antikörper Rituximab und Trastuzumab

Monoklonale Antikörper stellen eine Wirkstoffklasse von Biopharmazeutika dar, die als Arzneimittel eingesetzt natürliche Abwehrprozesse des Körpers gegen Krankheit aktivieren und dabei insbesondere zur Krebstherapie und zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten eingesetzt werden. Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen wie z.B. dem Non-Hodgkin-Lymphomen sowie verschiedener Autoimmunerkrankungen wie z.B. der rheumatoiden Arthritis eingesetzt wird und dessen heutiges Marktvolumen zu Herstellerabgabepreisen für Europa auf der Basis von Marktdaten verschiedener internationaler Marktforschungsunternehmen auf ca. 1,15 Mrd. EUR p.a. geschätzt wird. Trastuzumab ist ein monoklonaler Antikörper zur Behandlung bestimmter Formen des Brustkrebses und des Magenkrebses, dessen heutiges Marktvolumen zu Herstellerabgabepreisen für Europa auf der Basis von Marktdaten verschiedener internationaler Marktforschungsunternehmen auf ca. 1,39 Mrd. EUR p.a. geschätzt wird.

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) / Helmut Kraft / Dr. Axel Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Martin Abend