



## Unternehmensinformation

### STADA ordnet Biosimilar-Projekte neu – Epo-zeta-Vertriebsrechte an Hospira

- Neuordnung der Biosimilar-Projekte des Konzerns sichert langfristige Ertragspotenziale und dämpft finanzielle Risiken
- Konzentration der Biosimilar-Projekte auf Epo-zeta und Filgrastim – keine Weiterentwicklung von Interferon-beta
- Epo-zeta: Signifikante Ausweitung des Vermarktungspotenzials durch Übertragung der Vertriebsrechte für EU und Entwicklungs-, Herstellungs- und Vertriebsrechte für USA/Kanada an Klinikspezialisten Hospira
- Biosimilar-Entwicklungsgesellschaft BIOCEUTICALS (STADA-Anteil 14,99%):
  - gestärkte Finanzbasis durch Hospira-„Milestone-Payments“ (aktuell 16,4 Mio. EUR, insgesamt bis zu 42,9 Mio. EUR) und damit gedämpfter Bedarf an weiterer Kreditfinanzierung durch STADA
  - zukünftig höhere Lizenzzahlungen und Produktionsgewinne und damit schnellere Rückführung der Verbindlichkeiten gegenüber STADA erwartet
- STADA hält unverändert Call-Option für die vollständige Übernahme von BIOCEUTICALS ab 2011
- Neuordnung tariert aus Sicht des Vorstands Chancen und Risiken der Biosimilar-Projekte für den Konzern angemessen aus

STADA hat heute, am 20.11.2006, eine umfassende Neuordnung der laufenden Biosimilar-Projekte des Konzerns abgeschlossen.

STADA-Vorstandsvorsitzender Hartmut Retzlaff dazu: „Der Vorstand hat in den Biosimilar-Projekten, bei denen sowohl Entwicklung wie auch Vermarktung absolutes Neuland sind, stets risikobehaftete, aber dennoch attraktive Zusatzchancen für STADA gesehen, mit

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



denen das kontinuierliche Konzernwachstum bei günstigem Ausgang beschleunigt werden kann. Die heute abgeschlossene Neuordnung sichert die langfristigen Ertragspotenziale und dämpft unsere finanziellen Risiken bei diesen Spezialprojekten. Damit sind die Chancen und Risiken der Biosimilar-Projekte aus Sicht des STADA-Vorstands angemessen austariert worden.“

Bekanntlich verfolgt STADA derzeit über die überwiegend durch Venture Capital finanzierte **BIOCEUTICALS Arzneimittel AG**, Bad Vilbel, verschiedene Biosimilar-Projekte. Diese befinden sich in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung.

Das am weitesten fortgeschrittene Projekt der BIOCEUTICALS ist das bereits im EU-Zulassungsverfahren befindliche Projekt **Erythropoetin-zeta** (Epo-zeta). STADA und BIOCEUTICALS gehen von der Chance aus, für Epo-zeta eine Zulassung für die Indikation „Dialyse“ Ende 2007 erhalten zu können. Für die Indikation „Onkologie“ führt BIOCEUTICALS aktuell ergänzende Studien durch und strebt auch für diese Indikation in absehbarer Zeit eine EMEA-Zulassung für Epo-zeta an.

Für das Projekt **Filgrastim** laufen gegenwärtig präklinische Studien; ein Beginn der klinischen Studien ist für Ende 2006/Anfang 2007 vorgesehen. Für dieses Projekt hält STADA über die Tochtergesellschaft cell pharm GmbH, Hannover, die weltweiten exklusiven Vertriebsrechte. Im Rahmen der Neuordnung hat STADA jetzt mit der Prüfung begonnen, ob das Vermarktungspotenzial für Filgrastim durch die Einbeziehung von Lizenznehmern ausgebaut werden kann.

Das Projekt **Interferon-beta** wird als Ergebnis der Neuordnung nicht mehr weiterverfolgt, da aus heutiger Sicht die Vermarktungschancen den hohen Aufwand für die Fertigstellung des Projekts nicht rechtfertigen.

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



Die von STADA betriebene Neuordnung der Biosimilar-Projekte des Konzerns ist heute durch verschiedene umfangreiche **vertragliche Vereinbarungen bezüglich der Vertriebsrechte für Epo-zeta** abgeschlossen worden.

BIOCEUTICALS erhält nach diesen Verträgen die weltweiten exklusiven Vertriebsrechte für Epo-zeta vom bisherigen Rechteinhaber cell pharm im Ergebnis zurück und überträgt diese gleichzeitig neu und exklusiv für die Staaten der EU (mit Ausnahme von Deutschland), einige weitere europäische Länder (Andorra, Island, Liechtenstein, Norwegen, San Marino, Schweiz), sowie die USA und Kanada an die Hospira Inc., Lake Forest, Illinois, USA bzw. eine 100%ige Hospira-Tochtergesellschaft („Hospira“). Zudem erhält Hospira ein Vorkaufsrecht für Vertriebsrechte von Epo-zeta in allen übrigen Ländern weltweit. In Deutschland wird Epo-zeta nach Zulassung von Hospira und cell pharm jeweils semi-exklusiv vertrieben werden, wobei cell pharm dafür jetzt vom Lizenzgeber BIOCEUTICALS wesentlich verbesserte Konditionen eingeräumt bekommen hat.

Für die vergebenen Epo-zeta-Vertriebsrechte erhält BIOCEUTICALS von Hospira eine aktuelle Zahlung von insgesamt 16,4 Mio. EUR sowie weitere, jeweils vom Projektfortschritt abhängige Zahlungen von insgesamt bis zu 26,5 Mio. EUR. Im Einzelnen zahlt Hospira an BIOCEUTICALS für die erworbenen Vertriebsrechte bei Vertragsabschluss für die EU 12,4 Mio. EUR sowie für die USA und Kanada 4 Mio. EUR. Die zusätzlichen vom indikationsbezogenen Projektfortschritt im jeweiligen Vertriebsgebiet abhängigen Zahlungen (so genannte „Milestone-Payments“) belaufen sich für die EU auf insgesamt bis zu weiteren 12,5 Mio. EUR sowie für die USA und Kanada auf insgesamt bis zu weiteren 14 Mio. EUR. Nach Einführung in den jeweiligen nationalen Märkten zahlt Hospira an BIOCEUTICALS umsatzbezogene Lizenzzahlungen, die teilweise von den bezogenen Mengen und den erzielten Marktpreisen in den jeweiligen Vertragsgebieten abhängig sind, und bezieht das Produkt für die EU von BIOCEUTICALS zu vertraglich vereinbarten Preisen.

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



Der exklusive Produktionspartner der BIOCEUTICALS für Epo-zeta ist dabei die Norbitec GmbH, Uetersen. Im Rahmen der Neuordnung steht eine Aufstockung der Anteile der BIOCEUTICALS an der Norbitec von bisher einem Drittel auf jetzt 66,6% kurz vor dem Abschluss.

Hospira wird nach den heute abgeschlossenen Verträgen mit STADA und BIOCEUTICALS bei der Vorbereitung eines US-Zulassungsantrags für Epo-zeta zusammen arbeiten. Ein zeitlicher Horizont für die Einreichung eines US-Zulassungsverfahrens für Epo-zeta ist auf Grund bisher nicht verfügbarer Vorgaben der US-Zulassungsbehörde FDA für Biosimilar-Produkte insgesamt noch nicht absehbar.

STADA-Finanzvorstand Wolfgang Jeblonski erläutert die finanziellen Hintergründe der heutigen Neuordnung der Biosimilar-Projekte des Konzerns wie folgt: „Mit dem Start unserer Biosimilar-Aktivitäten haben wir in 2000 absolutes Neuland betreten. Deswegen haben wir uns damals auch für eine Venture-Capital-Finanzierung mittels der BIOCEUTICALS entschlossen. Die Entwicklungsaktivitäten in diesem Neuland sind jedoch noch weitaus kostenintensiver als ursprünglich veranschlagt. Zu einem Teil ist dies durch Kapitalerhöhungen der BIOCEUTICALS-Gesellschafter gedeckt worden, bekanntlich zuletzt im Zuge der aktuellen Neuordnung im Oktober 2006. Wir haben dabei unsere Anteile an der BIOCEUTICALS von bisher 13,02% auf 14,99% aufgestockt, da wir unverändert an die Chancen des Projekts glauben. Darüber hinaus hat STADA bekanntlich bereits seit einiger Zeit signifikante Kredite und Bürgschaften zur Finanzierung des aktuellen Geschäftsbetriebs der BIOCEUTICALS gewährt. Das STADA-Engagement in den Biosimilar-Projekten hat dabei jetzt 16,3 Mio. EUR für Einzahlungen für die Kapitalbeteiligung sowie 27,3 Mio. EUR per 30.09.2006 für gewährte Darlehen erreicht.“

Für den STADA-Vorstand ergab sich daraus folgende Konsequenz: „Die Deckung dieses für STADA signifikanten finanziellen Engagements wäre in den bisherigen vertraglichen Strukturen allein von uns selbst, nämlich vom Erfolg der zukünftigen Vermarktung der

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



Biosimilars durch die eigenen Vertriebsgesellschaften des STADA-Konzerns abhängig gewesen. Vor dem Hintergrund, dass es sich auch bei der Vermarktung von Biosimilars um völliges Neuland handelt und dass damit für STADA zudem signifikante Kosten für den Aufbau spezialisierter Vertriebsstrukturen verbunden gewesen wären, haben wir uns für ein aktives Risikomanagement entschlossen und mit BIOCEUTICALS und Hospira die heutigen vertraglichen Vereinbarungen getroffen“ so Vorstandsvorsitzender Retzlaff.

Im Rahmen dieses aktiven Risikomanagements führt die Verlizenzierung von Epo-zeta an Hospira aus heutiger Sicht des Vorstands dabei zu folgenden vorteilhaften Ergebnissen:

- Die vereinbarten Milestone-Payments verbessern die Finanzbasis der BIOCEUTICALS deutlich und entlasten STADA bei der Kreditfinanzierung der weiteren aktuellen Geschäftstätigkeit der BIOCEUTICALS bis zur Erzielung eigener Erträge nach der ersten Markteinführung eines von BIOCEUTICALS entwickelten Produktes.
- Die Vermarktung von Epo-zeta durch den spezialisierten Krankenhaus- und Klinikanbieter Hospira verspricht eine volle Ausschöpfung der Vermarktungspotenziale für dieses Produkt, und zwar nicht nur in der EU, sondern in der Zukunft insbesondere im Hospira-Heimatmarkt USA. Damit können nach Markteinführung voraussichtlich deutlich größere Umsätze für Epo-zeta und damit auch höhere Erträge für BIOCEUTICALS aus Lizenzgebühren und Produktionsgewinnen erwartet werden. BIOCEUTICALS wird damit voraussichtlich schneller die von STADA gewährten Kredite und Bürgschaften zurückführen können; zudem ist STADA an der Gewinnausschüttung der BIOCEUTICALS in Höhe der gehaltenen Anteile von 14,99 % beteiligt.



- STADA ist außerdem der Notwendigkeit des Aufbaus eigener spezialisierter Vertriebskapazitäten und der damit verbundenen hohen Kosten und Risiken enthoben.

Diese Vorteile überwiegen aus Sicht des Vorstands klar etwaige punktuelle Nachteile der Vereinbarungen, insbesondere auch den daraus resultierenden Wegfall des Umsatzausweises der Biosimilars im STADA-Konzern. STADA-Vorstandsvorsitzender Retzlaff kommt damit auch zu einem positiven Fazit: „Insgesamt erreichen wir aus Sicht des Vorstands mit der Neuordnung die gewünschte Sicherung langfristiger Ertragspotenziale bei gleichzeitiger Dämpfung der Risiken unseres finanziellen Engagements bei den Biosimilar-Projekten. Und da STADA weiterhin eine ab 2011 jährlich ausüb bare Call-Option hält, nach der wir sämtliche Anteile an BIOCEUTICALS zu einem formelmäßig festgelegten Preis erwerben können, bleiben für STADA ungeachtet der heutigen Neuordnung weiterhin langfristige Chancen im Bereich Biosimilars bestehen.“

#### Über Hospira

Hospira Inc. ist ein in den Bereichen Spezialpharmazeutika und Medikamentenapplikation weltweit tätiges Unternehmen, das durch die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Produkten, die zur Verbesserung der Produktivität, Sicherheit und Wirksamkeit in der Krankenpflege dienen, im Bereich Advancing Wellness™ aktiv ist. Nach 70 Jahren Erfahrung im Klinikgeschäft beinhaltet Hospiras Portfolio eine der breitesten Paletten an generischen Injektionsstoffen für die Akutversorgung in der Branche, mit deren Hilfe gegen die hohen Kosten patentierter Pharmazeutika vorgegangen werden kann. Hinzu kommen integrierte Lösungen in den Bereichen Medikamentenmanagement und Infusionstherapie sowie das führende Lohnherstellungsgeschäft für Injektionsstoffe in den USA. Hospira mit Sitz in Lake Forest, Illinois, USA hat ca. 13.000 Mitarbeiter und 14 Produktionsanlagen weltweit. Pressenotizen sowie weitere Informationen zu Hospira sind unter [www.hospira.com](http://www.hospira.com) zu finden.

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



#### Über cell pharm

Die cell pharm GmbH mit Sitz in Hannover ist eine 100%ige Tochtergesellschaft des STADA-Konzerns. cell pharm produziert und vertreibt Krebstherapeutika. Mit weiteren Produktgruppen geht cell pharm über die reinen Zytostatika hinaus in den supportiven Bereich und stellt auch damit für die Patienten Produkte zur deutlichen Verbesserung der Lebensqualität zur Verfügung. Weitere Informationen über das Unternehmen sind unter [www.cellpharm.com](http://www.cellpharm.com) zu finden.

#### Über BIOCEUTICALS

Die BIOCEUTICALS Arzneimittel AG mit Sitz in Bad Vilbel ist ein von STADA initiiertes und vorwiegend mit Venture Capital finanziertes Unternehmen, das die Entwicklung von Biosimilars betreibt. STADA selbst hält dabei 14,99% der Anteile an BIOCEUTICALS, für die bisher insgesamt 16,3 Mio. EUR Einzahlungen geleistet worden sind. Zudem stellt STADA für die BIOCEUTICALS einen mit für Risikokapital üblichen Zinssatz versehenen Darlehensrahmen zur Verfügung, von dem per 30.09.2006 insgesamt 27,3 Mio. EUR ausgeschöpft sind. Zusätzlich besteht eine Kapitalausstattungsgarantie von STADA zugunsten der BIOCEUTICALS, die per 30.09.2006 in Höhe von ca. 24,9 Mio. EUR in Anspruch genommen ist. STADA hält eine Call-Option, nach der STADA ab 2011 alle Anteile der BIOCEUTICALS zu einem formelmäßig festgelegten Preis übernehmen kann.

#### 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. Bisher gibt es von den von BIOCEUTICALS in der Entwicklung verfolgten Wirkstoffen Erythropoetin und Filgrastim in

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



der EU, in den USA und Kanada keine erteilten Biosimilar-Zulassungen und damit auch keine Biosimilar-Produkte im Markt.

#### 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. Im Markt eingeführt sind Epo-alfa und Epo-beta; bei dem von der BIOCEUTICALS entwickelten Erythropoetin-Biosimilar handelt es sich um Epo-zeta. Erythropoetin wird u.a. 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 die USA auf ca. 4,2 Mrd. EUR p.a. geschätzt.

#### Über Filgrastim

Filgrastim ist ein biopharmazeutischer Wirkstoff in Proteinform, der aus lebenden Zelllinien gewonnen wird. Filgrastim wird u.a. zur Behandlung einer Neutropenie, z.B. nach cytotoxischer Chemotherapie oder Knochenmarkstransplantationen, angewendet. Das heutige Marktvolumen von Filgrastim zu Herstellerabgabepreisen wird auf der Basis von Marktdaten verschiedener internationaler Marktforschungsunternehmen für die EU auf ca. 0,5 Mrd. EUR p.a. geschätzt.





Die STADA Arzneimittel AG wird **heute, 20.11.2006, um 16.00 Uhr MEZ** auf der STADA Website unter [www.stada.de](http://www.stada.de) eine Telefonkonferenz für Analysten zu der ad hoc Meldung bzw. Unternehmensinformation „STADA ordnet Biosimilar-Projekte neu – Epo-zeta-Vertriebsrechte an Hospira“ live und anschließend als Replay übertragen. Die Telefonkonferenz findet in deutscher Sprache statt und wird simultan ins Englische übersetzt.

Weitere Informationen:

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

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