



**NOT FOR RELEASE, PUBLICATION OR DISTRIBUTION, DIRECTLY OR INDIRECTLY, IN WHOLE OR IN PART, IN OR INTO THE UNITED STATES OF AMERICA, AUSTRALIA, CANADA OR JAPAN OR ANY OTHER JURISDICTION IN WHICH SUCH DISTRIBUTION OR RELEASE WOULD BE UNLAWFUL OR REQUIRE REGISTRATION OR ANY OTHER MEASURES.**

## **Pressemitteilung**

# **Bio-Thera und STADA erweitern Biosimilars-Allianz auf Tocilizumab**

- Bio-Thera und STADA vereinbaren die Erweiterung ihrer Biosimilars-Allianz auf Tocilizumab, einen zielgerichteten immunmodulatorischen monoklonalen Antikörper gegen den Interleukin-6-Rezeptor, der zur Behandlung verschiedener entzündlicher und autoimmuner Erkrankungen indiziert ist
- Bio-Thera wird für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Biosimilars zum Referenzprodukt RoActemra® von Roche verantwortlich sein
- STADA erhält die exklusiven Rechte zur Vermarktung des Produkts in der EU, Großbritannien, der Schweiz und ausgewählten anderen Ländern unter seiner eigenen Zulassung

### **Guangzhou, China/Bad Vilbel, Deutschland – 22. August 2025 – Bio-Thera Solutions**

(688177:SH), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das eine Pipeline innovativer Therapien und Biosimilars entwickelt, und STADA Arzneimittel AG, ein weltweit tätiges Spezialpharmazeutika, Generika- und Consumer Healthcare Unternehmen, haben vereinbart, ihre Biosimilar-Allianz auf Tocilizumab auszuweiten. Das Biosimilar ist ein immunsuppressiven monoklonalen Antikörper, der für bestimmte entzündliche Erkrankungen indiziert ist. Die Wirksamkeit der Vereinbarung über Tocilizumab steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Aktionäre.

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Bio-Thera wird weiterhin für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Biosimilars Tocilizumab für das Referenzprodukt RoActemra® von Roche verantwortlich sein. STADA wird einschließlich ihrer Tochtergesellschaften die exklusiven Rechte zur Vermarktung des Biosimilars in der Europäischen Union (EU), im Vereinigten Königreich (UK), in der Schweiz und in ausgewählten anderen Ländern unter ihrer eigenen Zulassung besitzen.

Diese Vereinbarung über Tocilizumab baut auf einer bestehenden Partnerschaft zu ähnlichen Bedingungen für BAT2506 auf, einem Biosimilar-Kandidaten für Simponi® (Golimumab), die beide Unternehmen im Mai 2024 bekannt gegeben hatten<sup>1</sup>. Ein Antrag auf Marktzulassung (MAA) für BAT2506 wurde anschließend von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angenommen.

„Dank seiner langjährigen Erfahrung in der Immunologie zählt STADA zu den führenden Biosimilar-Unternehmen in Europa“, sagte Dr. Shengfeng Li, CEO von Bio-Thera. „Wir freuen uns darauf, unsere Partnerschaft auszubauen, um Biosimilar-Tocilizumab für Patienten in Europa verfügbar zu machen.“

„Mit einem weltweiten Umsatz von RoActemra/Actemra im Jahr 2024 von rund 2,8 Milliarden Euro, davon rund 700 Millionen US-Dollar in Europa trotz des Eintritts von Biosimilar-Wettbewerbern, stellt Tocilizumab eine überzeugende Möglichkeit dar, den Zugang von Patienten zu biologischen Therapien zu erweitern Neben unseren zugelassenen Biosimilars Adalimumab und Ustekinumab, die in mehreren europäischen Ländern führende Positionen einnehmen, werden wir damit unsere Präsenz im Bereich der Immunologie ausbauen. Die Expertise von Bio-Thera in der Entwicklung und Herstellung von biologischen Arzneimitteln macht das Unternehmen zu einem attraktiven Partner für STADA“, kommentierte Ian Henshaw, Leiter Global Specialty bei STADA.

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Im Juni 2024 erhielt das von Bio-Thera unter dem Code BAT1806 entwickelte Tocilizumab 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung die Zulassung für die Ampullen, die in der gesamten EU gültig ist<sup>2</sup>. Dies folgte auf eine positive Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, wonach das Biosimilar zum Referenzarzneimittel RoActemra von Roche als Arzneimittel zur Behandlung verschiedener arthritischer Erkrankungen zugelassen werden kann.

<sup>1</sup> [Bio-Thera Solutions, Ltd.:](#) [Bio-Thera und STADA schließen Exklusivvertrag für BAT2506 | STADA](#)

<sup>2</sup> [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission](#)

#### **Bio-Thera Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements**

This news release contains certain forward-looking statements relating to BAT1806, or the product pipelines in general of Bio-Thera Solutions. Readers are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. The forward-looking statements include, among others, those containing "could," "may," "should," "will," "would," "anticipate," "believe," "plan," "promising," "potentially," or similar expressions. They reflect the company's current views with respect to future events that are based on what the company believes are reasonable assumptions in view of information currently available to Bio-Thera Solutions, and are not a guarantee of future performance or developments. Actual results and events may differ materially from information contained in the forward-looking statements as a result of a number of factors, including, but not limited to, risks and uncertainties inherent in pharmaceutical research and development, such as the uncertainties of pre-clinical and clinical studies. Other risks and uncertainties include challenges in obtaining regulatory approvals, manufacturing, marketing, competition, intellectual property, product efficacy or safety, changes in global healthcare situation, changes in the company's financial conditions, and changes to applicable laws and regulations. Forward-looking statements contained herein are made only as of the date of their initial publication. Unless required by laws or regulations, Bio-Thera Solutions undertakes no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events, changes in the company's views or otherwise.

#### **STADA Haftungsausschluss**

Weder diese Bekanntmachung noch die Veröffentlichung, in der sie enthalten ist, ist zur Veröffentlichung oder Verteilung, direkt oder indirekt, ganz oder teilweise in die bzw. innerhalb der

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



Vereinigten Staaten von Amerika, einschließlich ihrer Territorien und Besitztümer, eines Bundesstaat der Vereinigten Staaten und dem District of Columbia (die „Vereinigten Staaten“) bestimmt. Diese Bekanntmachung ist kein und stellt kein Angebot zum Verkauf oder eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren an Personen in den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien, Japan oder anderen Jurisdiktionen dar, in denen ein solches Angebot Beschränkungen unterliegen oder verboten sein könnte.

Sämtliche hierin genannten Wertpapiere wurden und werden nicht gemäß den Vorschriften des U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung (das „Securities Act“) oder den Wertpapiergesetzen eines Bundesstaats oder einer anderen Gerichtsbarkeit der Vereinigten Staaten registriert und dürfen ohne derartige Registrierung weder direkt noch indirekt in den Vereinigten Staaten angeboten, verkauft, gezeichnet, verwendet, verpfändet, weiterverkauft, zugeteilt, geliefert oder anderweitig übertragen werden, mit Ausnahme bei Vorliegen einer Befreiung von den Registrierungserfordernissen gemäß den Vorschriften des Securities Act oder sofern es sich um eine Transaktion handelt, die nicht den Registrierungserfordernissen gemäß den Vorschriften des Securities Act unterliegt, und in Übereinstimmung mit den geltenden Wertpapiergesetzen eines Bundesstaates oder einer anderen Gerichtsbarkeit der Vereinigten Staaten. Es besteht nicht beabsichtigt, die hierin genannten Wertpapiere in den Vereinigten Staaten zu registrieren oder ein öffentliches Angebot der Wertpapiere in den Vereinigten Staaten zu unterbreiten.

### **Über About Bio-Thera Solutions**

Bio-Thera Solutions, Ltd., a leading innovative, global biopharmaceutical company in Guangzhou, China, is dedicated to researching and developing novel therapeutics for the treatment of cancer, autoimmune, cardiovascular, eye diseases, and other severe unmet medical needs, as well as biosimilars for existing, branded biologics to treat a range of cancer and autoimmune diseases. As a leader in next generation antibody discovery and engineering, the company has advanced multiple candidates into late-stage development, including five approved products: QLETLI® (adalimumab) and BETAGRIN® (bevifibatide citrate) Injection in China, STARJEMZA® in the US, and BAT1806/TOFIDENCE™ (tocilizumab) and AVZIVI® (bevacizumab-trjn) in the US and in EU, a/k/a POBEVCY® in China. In addition, the company has more than 20 promising candidates in clinical trials, focusing on immunoncology in the post-PD-1 era and targeted therapies such as antibody-drug conjugates (ADCs). For more information, please visit [www.bio-thera.com/en/](http://www.bio-thera.com/en/) or follow us on X (@[@bio\\_thera\\_soln](https://twitter.com/bio_thera_soln)) and WeChat (Bio-Thera).

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



### **Über die STADA Arzneimittel AG**

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Consumer-Healthcare-Produkten, Generika und Spezialpharmazeutika. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in mehr als 100 Ländern. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 4.059 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (adj. cc EBITDA) von 886 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2024 beschäftigte STADA weltweit 11.649 Mitarbeiter.

### ***Weitere Informationen für Journalisten***

STADA Arzneimittel AG

Media Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-165

E-Mail: [press@stada.de](mailto:press@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/presse](http://www.stada.de/presse)

Folgen Sie [@STADAGroup](#) auf LinkedIn

### ***STADA Informationen für Kapitalmarktteilnehmer***

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel – Germany

Tel.: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: [ir@stada.de](mailto:ir@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/investor-relations](http://www.stada.de/investor-relations)

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au