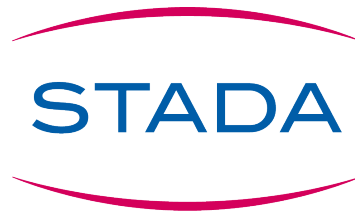


Pressemitteilung

STADA baut sein Specialty Angebot im Bereich Knochengesundheit und Onkologie mit positiver CMHP-Stellungnahme zu Denosumab-Biosimilars weiter aus

- Der CHMP-Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur empfiehlt die Zulassung der Denosumab-Biosimilar-Kandidaten Kefdensis® (Knochengesundheit) und Zvogra® (Onkologie) von STADA für alle Indikationen der Referenzarzneimittel Prolia® und Xgeva®
- Die Zulassungen der Kommission würden das starke Specialty Angebot von STADA im Bereich der Knochengesundheit ergänzen, darunter Europas führendes Teriparatid-Biosimilar sowie das Portfolio an Onkologie-Medikamenten wie Bevacizumab- und Epoetin-Biosimilars
- Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA: „Diese positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Schritt hin zu einem breiteren Zugang zu einem Blockbuster-Biologikum für Knochenerkrankungen, von denen Millionen Menschen in Europa betroffen sind. Aufbauend auf der europäischen Marktführerschaft von STADA mit dem Biosimilar Teriparatid bei Osteoporose sowie unserem umfangreichen Onkologie-Angebot setzen wir die starke Dynamik in unserem Geschäftsfeld Specialty fort.“

Bad Vilbel, Deutschland – 19. September 2025 – STADA hat heute positive Stellungnahmen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erhalten, in denen die Erteilung von Zulassungen in Europa für seine Biosimilar-Kandidaten Kefdensis® und Zvogra® empfohlen wird. Der CHMP empfahl die Zulassung für



dieselben Indikationen, Verabreichungswege und Dosierungsschemata wie die Referenzarzneimittel Prolia® (Knochengesundheit) und Xgeva® (Onkologie)¹.

Nach Erteilung der Zulassungen durch die Europäische Kommission würde Denosumab das zehnte zugelassene Biosimilar von STADA werden. Die beiden Denosumab-Produkte würden sich zu folgenden Produkten gesellen: Teriparatid in der Knochengesundheit, Bevacizumab in der Onkologie, Epoetin Zeta in der Nephrologie und Onkologie, Adalimumab, Tocilizumab und Ustekinumab in der Immunologie sowie Aflibercept und Ranibizumab in der Augenheilkunde.

„Diese positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Meilenstein für die Erweiterung des Zugangs zu einem Blockbuster-Biologikum für Knochenerkrankungen, von denen Millionen Menschen in Europa betroffen sind“, kommentierte Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA. „Aufbauend auf der europäischen Marktführerschaft von STADA mit dem Biosimilar Teriparatid bei Osteoporose sowie unserem umfangreichen Onkologie-Angebot bauen wir die starke Dynamik in unserem Geschäftsfeld Specialty weiter aus.“

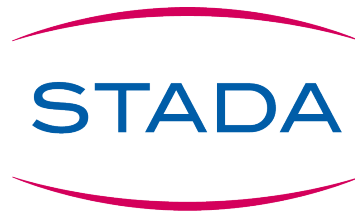
Über alle Indikationen hinweg wird der europäische Markt für Denosumab derzeit auf etwa 1 Milliarde Euro geschätzt. Der Wettbewerb durch Biosimilars zu Prolia® und Xgeva® nach dem voraussichtlichen Ablauf der Exklusivrechte in der Europäischen Union im vierten Quartal 2025 könnte den Zugang für Patienten bei gleichen oder niedrigeren Gesamtkosten erheblich verbessern.

Kefdensis®, das sich auf Prolia® von Amgen bezieht, erhielt vom CHMP eine positive Stellungnahme für die Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Zvogra®, das sich auf Amgens Xgeva® bezieht, erhielt vom CHMP eine positive Stellungnahme zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen malignen Erkrankungen, die die Knochen betreffen sowie

¹ [Kefdensis | European Medicines Agency \(EMA\)](#); [Zvogra | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



zur Behandlung von Erwachsenen und skelettal reifen Jugendlichen mit Riesenzelltumoren der Knochen, die nicht operativ entfernt werden können oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führen würde.

Laut dem Bericht „Scope '21“² der International Osteoporosis Foundation erleidet jede dritte Frau und mindestens jeder sechste Mann im Laufe seines Lebens eine osteoporotische Fraktur. Jede Minute treten in der Europäischen Union acht neue Frakturfälle auf. Schätzungen zufolge sind mehr als 23 Millionen Männer und Frauen in der EU einem hohen Risiko für osteoporotische Frakturen ausgesetzt.

Metastasierende Knochenerkrankungen treten am häufigsten bei bestimmten Krebsarten auf, insbesondere bei Metastasen aus der Brust (70 %), der Prostata (85 %), der Lunge (40 %) und der Niere (40 %) sowie beim multiplen Myelom (95 %).³ Knochenmetastasen verursachen häufig Komplikationen wie pathologische Frakturen, die mit einem Verlust der Mobilität und der sozialen Funktionsfähigkeit, einer verminderten Lebensqualität, erhöhten Gesundheitsausgaben und einer schlechteren Überlebensrate einhergehen.

Im Rahmen einer strategischen Partnerschaft ist Alvotech verantwortlich für die Entwicklung und Herstellung der Denosumab-Biosimilars – auch als AVT03 bezeichnet – in seiner hochmodernen Anlage in Reykjavik, Island. STADA wird nach der Zulassung von AVT03 durch die Europäische Kommission Inhaber der Marktzulassung und übernimmt die Vermarktungsrechte in Europa sowie in ausgewählten Ländern in Zentralasien und im Nahen Osten. Die beiden Unternehmen haben bereits zusammengearbeitet, um Patienten in ganz Europa ein hochkonzentriertes Adalimumab-Biosimilar und das erste in der EU zugelassene Ustekinumab-Biosimilar zur Verfügung zu stellen.

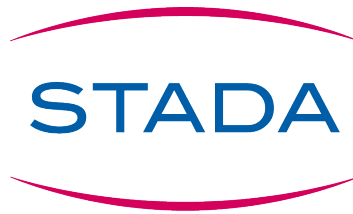
Specialty (Spezialpharmazeutika) war im ersten Halbjahr 2025 das am schnellsten wachsende der drei Geschäftssegmente von STADA, mit einem bereinigten währungsbereinigten

² [SCOPE Summary Report.pdf](#)

³ [Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines - Annals of Oncology](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Umsatzanstieg von 18 % auf 486 Millionen Euro. Dieser Anstieg ist vor allem auf die starke Performance und Marktdurchdringung des im Juli 2024 eingeführten Biosimilars Ustekinumab von STADA zurückzuführen. Das anhaltende, breit angelegte Wachstum des Biosimilars-Portfolios der Gruppe auf dem Markt verstärkt diesen Effekt zusätzlich. Auch die zunehmende Akzeptanz innovativer Markenprodukte in den Bereichen Nephrologie und Neurologie trug zum zweistelligen Umsatzwachstum im Bereich Spezialmedikamente bei.

Über Denosumab

Denosumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der entwickelt wurde, um ein Protein im Körper namens RANKL zu erkennen und sich daran zu binden. RANKL ist an der Aktivierung von Osteoklasten beteiligt, den Zellen im Körper, die für den Abbau von Knochengewebe verantwortlich sind. Durch die Bindung an RANKL und dessen Blockierung reduziert Denosumab die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Dadurch wird der Knochenverlust verringert und die Knochenstärke erhalten, sodass Frakturen weniger wahrscheinlich auftreten. Die durch RANKL stimulierte Osteoklastenaktivität ist ein wichtiger Mediator der Knochenzerstörung bei metastasierenden Knochenerkrankungen. Denosumab bindet mit hoher Affinität und Spezifität an RANKL und verhindert so die Interaktion zwischen RANKL und RANK. Dies führt zu einer Verringerung der Anzahl und Funktion der Osteoklasten sowie zu einer Verringerung der Knochenresorption und der durch Krebs verursachten Knochenzerstörung.

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 2024 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

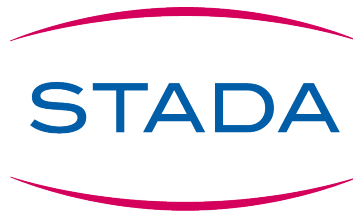
E-Mail: press@stada.de

Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/presse

Folgen Sie [@STADAGroup](#) auf LinkedIn

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel - Deutschland

Telefon: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: ir@stada.de

Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/investor-relations

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au