

Pressemitteilung

STADA und Bio-Thera erhalten europäische Zulassung für Gotenfia, ein Biosimilar zu Simponi

- Die Europäische Kommission erteilt die Zulassung für Gotenfia[®], ein Golimumab-Biosimilar zu Simponi[®], das von Bio-Thera entwickelt wurde und von STADA vermarktet wird
- Die Vorbereitungen für die Markteinführung laufen, um das zweite zugelassene Golimumab-Biosimilar in den kommenden Wochen und Monaten Patienten in ganz Europa zugänglich zu machen
- Bio-Thera ist für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung verantwortlich, STADA für die Vermarktung in der EU, Großbritannien, der Schweiz und ausgewählten anderen Ländern

Bad Vilbel, Deutschland/ Guangzhou, China - 13. Februar 2026 – Das weltweit tätige Spezial-, Generika- und Consumer-Healthcare-Unternehmen STADA und Bio-Thera Solutions (688177:SH) – ein kommerzielles biopharmazeutisches Unternehmen mit einer großen Pipeline innovativer Therapien und Biosimilars – haben von der Europäischen Kommission die Marktzulassung für ihr Golimumab-Biosimilar Gotenfia[®] (Referenzprodukt Simponi[®]) erhalten¹.

Die Zulassung von Gotenfia[®] für mehrere chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankungen, die in der gesamten Europäischen Union (EU) und im Europäischen Wirtschaftsraum gilt, folgt einer Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom Dezember 2025².

¹ [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission](#)

² [Gotenfia | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

Derzeit laufen die Vorbereitungen für die Markteinführung, um diese Therapieoption in den kommenden Wochen und Monaten Patienten in ganz Europa zugänglich zu machen. Als zweites Biosimilar zu Simponi®, das in der EU zugelassen wurde, wird Gotenfia® – entwickelt von Bio-Thera unter dem Code BAT2506 – den Wettbewerb auf dem Markt erheblich beleben, was voraussichtlich deutlich mehr Patienten zu niedrigeren Stückkosten den Zugang zur Behandlung erleichtern wird.

„Nach Erhalt der europäischen Zulassung für unser insgesamt elftes Biosimilar freuen wir uns darauf, den Wettbewerb mit dieser etablierten Anti-TNF-Therapie zu verstärken“, kommentierte Bryan Kim, Global Specialty Head bei STADA. „Aus unserer langjährigen Erfahrung mit der Belieferung von Adalimumab- und Ustekinumab-Biosimilars wissen wir, welchen erheblichen Einfluss der Zugang zu biologischen Therapien für chronische Autoimmun- und Entzündungserkrankungen auf die Lebensqualität der Patienten haben kann.“

„Die Bereitstellung dieser praktischen, einmal monatlich anzuwendenden, Behandlungsoption für Rheumatologen, Gastroenterologen und ihre Patienten ist ein wichtiger Meilenstein für Bio-Thera in seinem Bestreben, einer der weltweit führenden Entwickler und Hersteller von Biosimilars zu sein“, sagte Shengfeng Li, CEO von Bio-Thera Solutions. „Aufbauend auf unseren Zulassungen und Markteinführungen in den USA festigt diese europäische Zulassung die Position von Bio-Thera als bedeutender globaler Entwickler und Hersteller von Biosimilars.“

Die Marktzulassung und die positive Stellungnahme des CHMP zu Gotenfia® basierten auf der Gesamtheit der Nachweise – darunter ein umfassendes Paket analytischer, nichtklinischer und klinischer Daten – die belegen, dass Gotenfia® ein Biosimilar seines Referenzprodukts ist. Die Zulassung für Gotenfia® 50 mg/0,5 ml und 100 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritzen mit passiver Nadelschutzvorrichtung gilt in allen 27 EU-Mitgliedstaaten sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein.

Bio-Thera und STADA haben im Mai 2024 eine Lizenz- und Vermarktungsvereinbarung für ein Golimumab-Biosimilar geschlossen³. Gemäß den Vertragsbedingungen ist Bio-Thera für die Entwicklung, Herstellung und kommerzielle Lieferung verantwortlich.

STADA besitzt die Exklusivrechte für die Vermarktung des Produkts in der Europäischen Union, im Vereinigten Königreich, in der Schweiz und in ausgewählten anderen Ländern. Im Jahr 2025 gaben die beiden Partner eine Erweiterung ihrer Allianz auf den immunsuppressiven monoklonalen Antikörper Tocilizumab bekannt⁴. Dafür wird ebenfalls die Markteinführung vorbereitet.

Über Gotenfia/BAT2506 (Golimumab)

Gotenfia/BAT2506 ist ein Biosimilar zu Simponi®, einem humanen IgG1-monoklonalen Antikörper, der gegen den proinflammatorischen Botenstoff Tumornekrosefaktor alpha (TNF-α) gerichtet ist. Die Bindung von Golimumab an TNF-α führt zu einer Verringerung des C-reaktiven Proteins (CRP), des Interleukins 6 (IL-6), des interzellulären Adhäsionsmoleküls 1 (ICAM-1), der Matrix-Metalloproteinase 3 (MMP-3) und des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF), allesamt Entzündungsmarker. Das Referenzarzneimittel Golimumab ist in Europa für mehrere Indikationen zugelassen, darunter rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Spondylitis ankylosans und Colitis ulcerosa.

³ [Bio-Thera und STADA schließen Exklusivvertrag für BAT2506 | STADA](#)

⁴ [Bio-Thera & STADA erweitern Biosimilars-Allianz | STADA](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: 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 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

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