

## Pressemitteilung

### **STADA erhält für ein Biosimilar Teriparatid die „positive opinion“ der EMA**

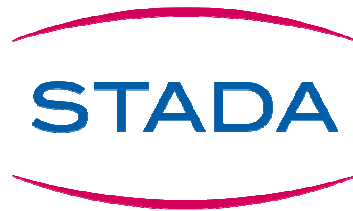
Bad Vilbel, 14. November 2016 – Die STADA Arzneimittel AG („STADA“) hat am 11. November erwartungsgemäß im laufenden EU-weiten Zulassungsverfahren für das Biosimilar Teriparatid von der zuständigen EU-Zulassungsbehörde EMA eine so genannte „positive opinion“ erhalten. Damit kann voraussichtlich im Januar 2017 mit einer EU-weiten Zulassung von Teriparatid durch die EU-Kommission gerechnet werden. Die „positive opinion“ umfasst wie beantragt die Indikation Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko sowie die Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glucocorticoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen und Männern mit hohem Frakturrisiko.

STADA und Richter-Helm BioTec GmbH Co. KG („Richter-Helm“) hatten im Oktober 2014 ein Lizenz- und Vertriebsabkommen zur Vermarktung des Biosimilars Teriparatid in Europa unterzeichnet. STADA erhielt semi-exklusive Vertriebsrechte für das Gebiet der EU und neun weitere nicht-EU-Länder, während Richter-Helm die Rechte hat, Teriparatid im geographischen Europa und der GUS zu vertreiben und zu vermarkten.

„Teriparatid wird ein wichtiger Bestandteil unseres zukünftigen Portfolios sein. Die positive Einschätzung der EMA ist ein weiterer Beleg dafür, dass wir bei unserer Biosimilar-Strategie auf die richtigen Kooperationspartner gesetzt haben. Allen Unwägbarkeiten zum Trotz, die insbesondere die Zulassung dieser innovativen Medikamente verzögern können, kommen wir mit dem Ausbau unseres Biosimilar-Geschäfts planmäßig voran“, fasst Dr. Matthias Wiedenfels, Vorstandsvorsitzender der STADA Arzneimittel AG, die Vorteile der Kooperation zusammen.

Gemäß den Vertragsbedingungen ist STADA verpflichtet, neben einer zur damaligen Vertragsunterzeichnung erfolgten Zahlung, weitere, jeweils vom Projektfortschritt abhängige Zahlungen zu leisten. Mit EU-weitem Vermarktungsbeginn, der zeitgerecht zum Patentablauf Anfang 2019 geplant ist, wird STADA die daraus resultierenden Umsätze ausweisen und weitere Lizenzzahlungen an Richter-Helm abführen.

Vorstand: Dr. Matthias Wiedenfels (Vorsitzender) / Helmut Kraft  
Aufsichtsratsvorsitzender: Carl Ferdinand Oetker



### **Über Biosimilars**

Unter einem Biosimilar versteht man ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel mit einem Protein als Wirkstoff, das mit dem Ziel der Vergleichbarkeit zu einem bestehenden biologischen Arzneimittel entwickelt wurde (dem „Referenzarzneimittel“). Im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit weisen Biosimilars keine relevanten Unterschiede zum Referenzarzneimittel auf.

### **Über Teriparatid**

Teriparatid ist ein rekombinant hergestelltes Fragment des körpereigenen Parathormons zur subkutanen Injektion. Teriparatid wird zur Behandlung postmenopausaler Frauen mit manifester Osteoporose und hohem Frakturrisiko, bei Männern mit Osteoporose in Verbindung mit hohem Frakturrisiko sowie bei Glucocorticoid-induzierter Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko eingesetzt.

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

Die STADA Arzneimittel AG ist ein börsennotiertes Unternehmen mit Sitz im hessischen Bad Vilbel. STADA setzt konsequent auf eine Mehssäulenstrategie aus Generika und Markenprodukten (OTC) bei zunehmend internationaler Marktausrichtung. Der Konzern ist Deutschlands einziger unabhängiger Generika-Hersteller. STADA ist weltweit mit rund 50 Vertriebsgesellschaften in mehr als 30 Ländern vertreten. Markenprodukte wie Grippostad und Ladival zählen in Deutschland zu den meistverkauften ihrer Produktkategorie. Im Geschäftsjahr 2015 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 2.115,1 Millionen Euro, ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 389,4 Millionen Euro und einen bereinigten Konzerngewinn von 165,8 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2015 beschäftigte STADA weltweit 10.532 Mitarbeiter.

### **Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

STADA Arzneimittel AG  
Media Relations  
61118 Bad Vilbel  
Tel.: +49(0) 6101 603-165  
Fax: +49(0) 6101 603-215  
E-Mail: [press@stada.de](mailto:press@stada.de)

Vorstand: Dr. Matthias Wiedenfels (Vorsitzender) / Helmut Kraft  
Aufsichtsratsvorsitzender: Carl Ferdinand Oetker