

Pressemitteilung

Alvotech und STADA ebnen den Weg zur Markteinführung von HUKYNDRA[®] (AVT02), einem citratfreien, hochkonzentrierten Biosimilar zu Humira[®], nach Beilegung des europäischen Patentstreits mit AbbVie

- Nach der Einführung wird HUKYNDRA[®] eines von zwei citratfreien, hochkonzentrierten Adalimumab-Biosimilars auf dem europäischen Markt sein
- Alle Patentstreitigkeiten von Alvotech im Zusammenhang mit der Markteinführung von AVT02 (Adalimumab) in den USA und Europa sind nun beigelegt

Reykjavik, Island & Bad Vilbel, Deutschland 6. April 2022 – Alvotech Holdings S.A.

(„Alvotech“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Entwicklung und Herstellung von Biosimilars für Patienten weltweit konzentriert, hat heute die Beilegung aller Patentstreitigkeiten mit AbbVie in Europa und ausgewählten Märkten außerhalb Europas im Zusammenhang mit seinem Biosimilar-Kandidaten AVT02 bekannt gegeben. Damit ist der Weg frei für Alvotechs exklusiven Partner STADA, AVT02, ein citratfreies, hochkonzentriertes (100 mg/ml) Biosimilar zu Humira[®] (Adalimumab) in europäischen Ländern unter dem Markennamen HUKYNDRA[®] einzuführen.

Gemäß den Bedingungen des europäischen Patentvertrags hat AbbVie Alvotech eine nicht-exklusive, gebührenpflichtige Lizenz für AbbVies Schutzrechte an Humira[®] in Europa und ausgewählten Märkten außerhalb Europas erteilt. Damit ist der Weg frei für einen besseren Zugang für Patienten zu Adalimumab.

„Diese Entscheidung ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg von Alvotech zu einer nachhaltigeren Gesundheitsversorgung für Patienten. Wir freuen uns darauf, mit STADA

unser erstes Biosimilar auf den europäischen Markt zu bringen“, sagt Robert Wessman, Gründer und Vorsitzender von Alvotech.

Nachdem nun alle patentrechtlichen Fragen geklärt sind, bereitet STADA die Einführung des citratfreien, hochkonzentrierten Biosimilars HUKYNDRA in Europa vor. STADA ist der exklusive Partner von Alvotech für die Vermarktung von AVT02 in Europa und ausgewählten weiteren Märkten.

„HUKYNDRA wird das erste einer Reihe von Biosimilars sein, die wir im Rahmen unserer Partnerschaft mit Alvotech in einer Vielzahl von Therapiegebieten einführen werden“, betont STADA CEO Peter Goldschmidt. „Wir wollen gemeinsam mit unseren Partnern den Wettbewerb im Bereich der biologischen Arzneimittel vorantreiben, um so den Patienten einen Mehrwert zu bieten und den Zugang zu erleichtern.“

HUKYNDRA ist das erste von sieben Molekülen, die Gegenstand einer [exklusiven Biosimilars-Vereinbarung](#) sind, die im November 2019 zwischen Alvotech und STADA geschlossen wurde. Diese Partnerschaft umfasst Biosimilar-Kandidaten zur Behandlung von immunologischen, onkologischen und ophthalmologischen Erkrankungen.

Im Dezember 2021 gaben die Partner bekannt, dass sie von der Europäischen Kommission die Zulassung für AVT02 (Adalimumab), das jetzt in Europa HUKYNDRA heißt, erhalten haben. Dabei handelt es sich um das citratfreie, hochkonzentrierte Biosimilar von Humira® mit einer Konzentration von 100 mg/ml für die 27 Mitgliedsländer der Europäischen Union sowie Norwegen, Island und Liechtenstein.

HUKYNDRA ist für die Behandlung einer Reihe von Entzündungskrankheiten [zugelassen](#), darunter rheumatoide Arthritis, Plaque-Psoriasis und Morbus Crohn. Adalimumab hemmt den Tumor-Nekrose-Faktor alpha, ein körpereigenes Protein, das an Entzündungsprozessen beteiligt ist. Humira® war im Jahr 2021 das umsatzstärkste Medikament der Welt

(ausgenommen COVID-19-Impfstoffe) mit einem weltweiten Umsatz von über 20 Milliarden US-Dollar.

Im Februar 2022 hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) einen Zulassungsantrag für ATV02 (100 mg/mL), das citratfreie, hochkonzentrierte Biosimilar von Alvotech, zur Prüfung angenommen. Dieser enthält neue Daten zur Austauschbarkeit zwischen ATV02 und Humira® für den US-amerikanischen Markt. Der Antrag wurde durch die [Ergebnisse einer Austausch-Studie](#) unterstützt, die die Bioäquivalenz und vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bei wiederholtem Wechsel zwischen der Verabreichung von Humira® und AVT02 belegt.

Am 7. Dezember 2021 gaben Alvotech und Oaktree Acquisition Corp. II (NYSE: OACB.U, OACB, OACB WS), eine Akquisitionsgesellschaft, die von einer Tochtergesellschaft von Oaktree Capital Management, L.P., gegründet wurde, bekannt, dass sie ein "[definitive business combination agreement](#)" eingegangen sind.

Über Alvotech

Alvotech ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das von Robert Wessman gegründet wurde und sich ausschließlich auf die Entwicklung und Herstellung von Biosimilar-Medikamenten für Patienten weltweit konzentriert. Alvotech strebt eine globale Führungsposition im Bereich der Biosimilars an, indem es qualitativ hochwertige, kosteneffiziente Produkte und Dienstleistungen anbietet, die durch einen vollständig integrierten Ansatz und umfassende interne Fähigkeiten ermöglicht werden. Die aktuelle Pipeline von Alvotech umfasst acht Biosimilar-Kandidaten zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, Augenerkrankungen, Osteoporose, Asthma und Krebs. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.alvotech.com.

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 Generika, Spezialpharmazeutika und Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im

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

Geschäftsjahr 2021 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.249,5 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 776,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2021 beschäftigte STADA weltweit 12.520 Mitarbeiter.

Über AVT02

AVT02 ist ein monoklonaler Antikörper und ein Biosimilar zu Humira® (Adalimumab). AVT02 ist außerhalb der EU (Hukyndra®), Kanadas (Simlandi™) und des Vereinigten Königreichs (Hukyndra®) nicht zugelassen. Die Anträge für AVT02 werden derzeit in mehreren Ländern geprüft; in den USA befindet sich die Zulassung in einem aufgeschobenen Status, da die Inspektion(en) der FDA noch ausstehen.

Additional Information

In connection with the proposed business combination (the "Business Combination") between OACB and Alvotech. OACB and Alvotech have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (the "SEC") a Registration Statement on Form F-4 (the "Registration Statement") containing a preliminary proxy statement of OACB and a preliminary prospectus of Alvotech Lux Holdings S.A.S., and after the Registration Statement is declared effective, OACB will mail a definitive proxy statement/prospectus related to the proposed Business Combination to its shareholders. This communication does not contain all the information that should be considered concerning the proposed Business Combination and is not intended to form the basis of any investment decision or any other decision in respect of the proposed Business Combination. OACB's shareholders and other interested persons are advised to read, when available, the preliminary proxy statement/prospectus and the amendments thereto and the definitive proxy statement/prospectus and other documents filed in connection with the proposed Business Combination, as these materials will contain important information about Alvotech, OACB and the proposed Business Combination. When available, the definitive proxy statement/prospectus and other relevant materials for the proposed Business Combination will be mailed to shareholders of OACB as of a record date to be established for voting on the proposed Business Combination. Shareholders of OACB will also be able to obtain copies of the preliminary proxy statement/prospectus, the definitive proxy statement/prospectus and other documents filed with the SEC, without charge, once available, at the SEC's website at www.sec.gov, or by directing a written request to: OACB, 333 South Grand Avenue, 28th Floor, Los Angeles, California 90071.

Participants in the Solicitation

OACB and Alvotech and their directors and executive officers may be deemed participants in the solicitation of proxies from OACB's shareholders with respect to the Business Combination. A list of the names of those directors and executive officers and a description of their interests in OACB is contained in OACB's annual report on Form 10-K/A for the fiscal year ended December 31, 2020 (as amended December 13, 2021), which was filed with the SEC and is available free of charge at the SEC's web site at www.sec.gov, or by directing a written request to OACB, 333 South Grand Avenue, 28th Floor, Los Angeles, California 90071. Additional information regarding the interests of such

participants will be contained in the proxy statement/prospectus for the proposed Business Combination when available.

Alvotech Lux Holdings S.A.S and its directors and executive officers may also be deemed to be participants in the solicitation of proxies from the shareholders of OACB in connection with the proposed Business Combination. A list of the names of such directors and executive officers and information regarding their interests in the proposed Business Combination will be included in the proxy statement/prospectus for the proposed Business Combination when available.

Forward-Looking Statement

Certain statements in this communication may be considered “forward-looking statements.” Forward-looking statements generally relate to future events or the future financial operating performance of OACB or Alvotech. For example, Alvotech’s expectations regarding future growth, results of operations, performance, future capital and other expenditures including the development of critical infrastructure for the global healthcare markets, competitive advantages, business prospects and opportunities including pipeline product development, future plans and intentions, results, level of activities, performance, goals or achievements or other future events; and the potential approval and commercial launch of AVT02. In some cases, you can identify forward-looking statements by terminology such as “may”, “should”, “expect”, “intend”, “will”, “estimate”, “anticipate”, “believe”, “predict”, “potential” or “continue”, or the negatives of these terms or variations of them or similar terminology. Such forward-looking statements are subject to risks, uncertainties, and other factors which could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such forward looking statements. These forward-looking statements are based upon estimates and assumptions that, while considered reasonable by OACB and its management, and Alvotech and its management, as the case may be, are inherently uncertain and are inherently subject to risks, variability and contingencies, many of which are beyond OACB’s and Alvotech’s control. Factors that may cause actual results to differ materially from current expectations include, but are not limited to: (1) the occurrence of any event, change or other circumstances that could give rise to the termination of negotiations and any subsequent definitive agreements with respect to the Business Combination; (2) the outcome of any legal proceedings that may be instituted against OACB, the combined company or others following this announcement of the Business Combination and any definitive agreements with respect thereto; (3) the inability to complete the Business Combination due to the failure to obtain approval of the shareholders of OACB, to obtain financing to complete the Business Combination or to satisfy other conditions to closing; (4) changes to the proposed structure of the Business Combination that may be required or appropriate as a result of applicable laws or regulations or as a condition to obtaining regulatory approval of the Business Combination; (5) the ability to meet stock exchange listing standards following the consummation of the Business Combination; (6) the risk that the Business Combination disrupts current plans and operations of Alvotech as a result of the announcement and consummation of the Business Combination; (7) the ability to recognize the anticipated benefits of the Business Combination, which may be affected by, among other things, competition, the ability of the combined company to grow and manage growth profitably, maintain key relationships and retain its management and key employees; (8) costs related to the Business Combination; (9) changes in applicable laws or regulations; (10) the possibility that Alvotech or the

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

combined company may be adversely affected by other economic, business, and/or competitive factors; (11) Alvotech's estimates of expenses and profitability; (12) pending litigation related to AVT02; (13) the potential impact of the ongoing COVID-19 pandemic on the FDA's review timelines, including its ability to complete timely inspection of manufacturing sites; and (14) other risks and uncertainties set forth in the section entitled "Risk Factors" and "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements" in OACB's Annual Report on Form 10-K/A for the fiscal year ended December 31, 2020 (as amended May 19, 2021) or in other documents filed by OACB with the SEC. There may be additional risks that neither OACB nor Alvotech presently know or that OACB and Alvotech currently believe are immaterial that could also cause actual results to differ from those contained in the forward-looking statements. Nothing in this communication should be regarded as a representation by any person that the forward-looking statements set forth herein will be achieved or that any of the contemplated results of such forward-looking statements will be achieved. You should not place undue reliance on forward-looking statements, which speak only as of the date they are made. Neither OACB nor Alvotech undertakes any duty to update these forward-looking statements or to inform the recipient of any matters of which any of them becomes aware of which may affect any matter referred to in this communication. Alvotech and OACB disclaim any and all liability for any loss or damage (whether foreseeable or not) suffered or incurred by any person or entity as a result of anything contained or omitted from this communication and such liability is expressly disclaimed. The recipient agrees that it shall not seek to sue or otherwise hold Alvotech, OACB or any of their respective directors, officers, employees, affiliates, agents, advisors or representatives liable in any respect for the provision of this communication, the information contained in this communication, or the omission of any information from this communication.

No Offer

This communication is for informational purposes only and does not constitute an offer to sell or a solicitation of an offer to buy any securities pursuant to the proposed transaction or otherwise, nor shall there be any sale of any such securities in any state or jurisdiction in which such offer, solicitation, or sale would be unlawful prior to registration or qualification under the securities laws of such state or jurisdiction. No offer of securities shall be made except by means of a prospectus meeting the requirements of the Securities Act of 1933, as amended.

Kontakte

ALVOTECH

Investor Relations

Stephanie Carrington

ICR Westwicke

Stephanie.Carrington@westwicke.com(646) 277-1282

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au

Media Relations

Sean Leous
ICR Westwicke
Sean.Leous@westwicke.com
(646) 866-4012

Corporate Communications
Alvotech.media@alvotech.com

STADA***Weitere Informationen für Journalisten:***

STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:

STADA Arzneimittel AG
Investor & Creditor Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: ir@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/investor-relations

OAKTREE ACQUISITION CORP. II**Investor Relations**

info@oaktreeacquisitioncorp.com

Media Relations

mediainquiries@oaktreecapital.com

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