

Pressemitteilung

STADA erweitert Spezialtherapie Portfolio mit positivem CHMP-Gutachten für Kinpeygo™ zur Behandlung einer Nierenerkrankung (IgAN)

- Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur gibt positive Einschätzung zu Kinpeygo™ ab, einer neuartigen oralen Formulierung von Budesonid für Erwachsene mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN)
- Im Falle der Bestätigung der Zulassung durch die Europäische Kommission, vermarktet STADA exklusiv Kinpeygo als erstes und einziges in der EU zugelassenes Medikament zur Behandlung von IgAN, einer fortschreitenden Autoimmunerkrankung der Niere.
- Goldschmidt, CEO STADA: „Wir sind optimistisch, die erste Orphan Drug von STADA noch dieses Jahr zu launchen. Damit können wir eine spezielle Therapieoption für eine unterversorgte Patientengruppe anbieten.“

Bad Vilbel – 20. Mai 2022 – STADA gelingt ein wesentlicher Schritt beim Ausbau seines Spezialtherapie Portfolios. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat in ihrem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Stellungnahme abgegeben, in der sie die Zulassung von Kinpeygo™ für Erwachsene mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) empfiehlt, bei denen das Risiko eines raschen Fortschreitens der Erkrankung besteht und die ein Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UPCR) von $\geq 1,5$ g/Gramm aufweisen.

Im Falle einer Bestätigung durch die Europäische Kommission wird Kinpeygo das erste und einzige zugelassene Medikament zur Behandlung von IgAN sein. IgAN ist eine fortschreitende Autoimmunerkrankung der Niere mit einem hohen ungedeckten

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

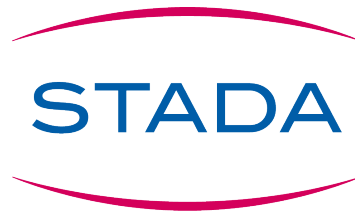


Therapiebedarf. 50% der Patienten haben das Potenzial, eine Nierenerkrankung im Endstadium (ESRD) zu entwickeln. Im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit Calliditas Therapeutics, die im Juli 2021 bekannt gegeben wurde, wird STADA Kinpeygo in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), in der Schweiz und in Großbritannien exklusiv vermarkten¹.

STADA CEO Peter Goldschmidt erklärt: „Durch diese Partnerschaft kombinieren wir die Expertise von Calliditas im Bereich der Arzneimittelversorgung und der klinischen Daten mit der europaweiten Vertriebs- und Lieferkettenkompetenz von STADA. Wir sind optimistisch, die erste Orphan Drug von STADA noch dieses Jahr zu launchen. Damit können wir eine spezielle Therapieoption für eine unterversorgte Patientengruppe anbieten. Wir freuen uns darauf, die nephrologische Branche in Europa weiter zu unterstützen, unter anderem mit dem Epoetin Zeta-Biosimilar, welches wir seit über zehn Jahren vermarkten.“

Im Mai 2021 gab Calliditas bekannt, dass das Unternehmen einen Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht hat, die dem Arzneimittelkandidaten zuvor den Status eines Orphan Drug zur Behandlung von IgAN gewährt hatte. Die positive Einschätzung des CHMP wird nun an die Europäische Kommission weitergeleitet, die befugt ist, eine Genehmigung für die Vermarktung von Kinpeygo in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu erteilen, die von Island, Norwegen und Liechtenstein übernommen wird. Eine endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission über die Erteilung einer Zulassung wird für das dritte Quartal 2022 erwartet. Die gleiche Formulierung, die unter dem Namen „Nefecon“ entwickelt wurde, ist bereits in den Vereinigten Staaten unter dem Markennamen Tarpeyo™ zugelassen und wird von Calliditas vermarktet.

¹[Calliditas Therapeutics und STADA kooperieren | STADA](#)



„Das ist ein großartiges Feedback, welches die überzeugenden klinischen Ergebnisse aus unserer Phase-3-Studie widerspiegelt. Wir freuen uns, dass Patienten, die an IgAN leiden, in Europa hoffentlich bald Zugang zu einem Medikament haben, das speziell für diese Krankheit entwickelt wurde“, sagte Renée Aguiar-Lucander, Calliditas CEO .

Nach der Bestätigung durch die EU-Kommission, kann Kinpeygo eine bedingte Zulassung erhalten, die auf der erfolgreichen Verringerung der Proteinurie basiert, als primärer Endpunkt des erfolgreichen Teil A der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie NeflgArd. Bei Patienten, die Kinpeygo einmal täglich einnahmen, ging die Proteinurie nach neunmonatiger Behandlung statistisch signifikant um 31% gegenüber 5 % in der Placebo-Gruppe zurück.

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 verschreibungsfreie Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im 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.

Weitere Informationen für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG

Media Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

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

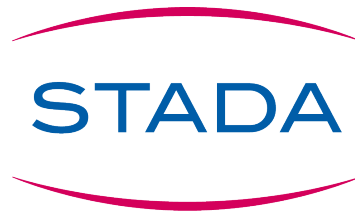
Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: press@stada.de

Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

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

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



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

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

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au