



Pressemitteilung

STADA: FDA genehmigt Biologika-Anlage zur Belieferung von Patienten in den USA

- Die Biotech-Anlage von Norbitec im deutschen Uetersen, einem Tochterunternehmen von STADA, hat die Inspektion durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) bestanden
- Die FDA-Zertifizierung ermöglicht STADA die Verlängerung des langjährigen Vertrags zur Versorgung von Patienten in den USA mit dem Biologikum Epoetin
- STADA-CEO Peter Goldschmidt: „Die FDA-Zertifizierung ist ein weiterer Beweis für die rasanten Fortschritte von STADA als führendes Unternehmen im Bereich Spezialpharmazeutika und zeigt, dass sich der Konzern dafür einsetzt, Patienten weltweit einen nachhaltigen Zugang zu qualitativ hochwertigen Arzneimitteln zu gewähren.“

Bad Vilbel – 1. Juni 2023 – Nach einer sechstägigen Inspektion der Biologika-Anlage von Norbitec im deutschen Uetersen hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die zum STADA-Konzern gehörende Einrichtung als Standort für die Herstellung und Lagerung des Wirkstoffs Epoetin alfa-epbx zugelassen. Bei Epoetin handelt es sich um ein wichtiges biologisches Arzneimittel zur Behandlung von Anämie mit einem Jahresumsatz von über 300 Millionen US-Dollar in den USA.

Durch die FDA-Zertifizierung kann STADA dazu beitragen, dass Patienten in den USA weiterhin Zugang zu einem der umsatzstärksten Biosimilars im Land haben.

„Die FDA-Zertifizierung ist ein weiterer Beweis für die rasanten Fortschritte von STADA als führendes Unternehmen im Bereich der Spezialpharmazeutika und zeigt, dass sich der Konzern dafür einsetzt, Patienten weltweit einen nachhaltigen Zugang zu qualitativ

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



hochwertigen Arzneimitteln zu gewähren", erklärt STADA-CEO Peter Goldschmidt. „Wir freuen uns darauf, die Versorgung mit Epoetin in den USA sicherzustellen.“

Der Liefervertrag für die USA ist eine Ergänzung der langjährigen Tätigkeit der Norbitec-Anlage als Lieferant des Wirkstoffs für den europäischen Markt.

Norbitec ist ein Joint Venture zwischen der STADA-Tochtergesellschaft Bioceuticals Arzneimittel AG und der Nordmark Pharma GmbH und befindet sich auf dem Nordmark-Gelände in Uetersen bei Hamburg. Norbitec dient als Kompetenzzentrum für die Belieferung des STADA-eigenen Handels in Europa, wo der Konzern als eines der ersten Unternehmen in Europa ein Epoetin-Biosimilar zugelassen und den Patienten zur Verfügung gestellt hat. Damit hat STADA Pionierarbeit im Bereich der Biosimilars geleistet. Das Unternehmen verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Bereitstellung von Biosimilars für Patienten in Europa.

„Der positive Ausgang der FDA-Inspektion ist das Ergebnis von STADAs starkem Engagement für Qualität und unserer Mission, den Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu erweitern“, erklärt Miguel Pagan, Chief Technical Officer von STADA. „Das Gelingen war eine echte Gemeinschaftsleistung des Norbitec-Teams, unserer Ansprechpartner in globalen STADA-Funktionen und natürlich unserer geschätzten Partner, einschließlich Nordmark. Wir freuen uns darauf, die Kapazitäten unseres europäischen Produktionsnetzwerks auch in Zukunft zu erweitern, um unser wachsendes Geschäft mit Spezialpharmazeutika weiter auszubauen.“

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 rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2022 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.797,2 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 884,7 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2022 beschäftigte STADA weltweit 13.183 Mitarbeiter.

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



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

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

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au