



Pressemitteilung

Bio-Thera und STADA schließen Exklusivvertrag für ein geplantes Golimumab-Biosimilar, BAT2506, in der EU und Großbritannien

- Bio-Thera und STADA haben einen exklusiven Vermarktungs- und Lizenzvertrag für BAT2506, einen Biosimilar-Kandidaten zu Simponi® (Golimumab), abgeschlossen
- Bio-Thera wird die Verantwortung für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von BAT2506 behalten
- STADA erhält die Exklusivrechte für die Vermarktung des Produkts in der EU, Großbritannien, der Schweiz und ausgewählten anderen Ländern im Rahmen einer eigenen Marktzulassung

Guangzhou, China/Bad Vilbel, Deutschland – 28. Mai 2024 – Bio-Thera Solutions

(688177:SH), ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das eine Pipeline innovativer Therapien und Biosimilars entwickelt, und STADA Arzneimittel AG, das weltweit tätige Unternehmen für Spezial-, Generika- und Verbraucherarzneimittel, haben eine exklusive Vermarktungs- und Lizenzvereinbarung für BAT2506, einen Biosimilar-Kandidaten zu Simponi® (Golimumab), geschlossen.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Bio-Thera Solutions ("Bio-Thera") die Verantwortung für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von BAT2506 übernehmen. Die STADA Arzneimittel AG ("STADA") wird die exklusiven Rechte zur Vermarktung des Produkts in der Europäischen Union (EU), Großbritannien, der Schweiz und ausgewählten anderen Ländern haben.

Die Vereinbarung sieht vor, daß Bio-Thera Auszahlungen, inklusiv Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine, von bis zu 157,5 Millionen US-Dollar erhält, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

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



"STADA ist eines der führenden Biosimilar-Unternehmen in Europa, und wir freuen uns, mit STADA eine Partnerschaft für BAT2506 einzugehen", sagte Dr. Shengfeng Li, CEO von Bio-Thera. "Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit STADA, um BAT2506 für immunologische Patienten in Europa verfügbar zu machen."

"Mit einem weltweiten Umsatz von 2,2 Mrd. US-Dollar im Jahr 2023, davon mehr als 1 Mrd. US-Dollar außerhalb der USA, stellt Golimumab eine überzeugende Möglichkeit dar, den Zugang der Patienten zu biologischen Behandlungen zu erweitern und neben unseren zugelassenen Biosimilars Adalimumab und Ustekinumab eine bedeutende Größe in der Immunologie aufzubauen. Bio-Theras umfassende Erfahrung mit biologischen Arzneimitteln, darunter zwei bereits von der US Food and Drug Administration zugelassene Biosimilars, macht das Unternehmen zu einem attraktiven Partner für STADA", kommentierte Bryan Kim, Leiter des Bereichs Global Specialty bei STADA.

Golimumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der auf den Tumor-Nekrose-Faktor alpha (TNF- α), ein entzündungsförderndes Molekül, abzielt. Die Bindung von Golimumab an TNF- α führt zu einer Verringerung von C-reaktivem Protein (CRP), Interleukin 6 (IL-6), Interzellulärem Adhäsionsmolekül 1 (ICAM-1), Matrix-Metalloproteinase 3 (MMP-3) und Vaskulärem Endothelialeem Wachstumsfaktor (VEGF), allesamt Entzündungsmarker.

Über Bio-Thera Solutions

Bio-Thera Solutions, Ltd., a leading innovative, global biopharmaceutical company in Guangzhou, China, is dedicated to researching and developing novel therapeutics for the treatment of cancer, autoimmune, cardiovascular, eye diseases, and other severe unmet medical needs, as well as biosimilars for existing, branded biologics to treat a range of cancer and autoimmune diseases. As a leader in next generation antibody discovery and engineering, the company has advanced multiple candidates into late-stage development, including three approved products: QLETLI® in China, and TOFIDENCE™/ BAT1806 and Avzivi®/Pobevcy® in the US and China. In addition, the company has more than 20 promising candidates in clinical trials, focusing on immuno-oncology in the post-PD-1 era and targeted therapies such as ADCs. For more information, please visit www.bio-thera.com/en/ or follow us on Twitter ([@bio_thera_sol](https://twitter.com/bio_thera_sol)) and WeChat (Bio-Thera).

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler
Aufsichtsratsvorsitzender: 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 rund 115 Ländern. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.745 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 802 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2023 beschäftigte STADA weltweit 11.667 Mitarbeiter.

Bio-Thera Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements

This news release contains certain forward-looking statements relating to BAT2506, or the product pipelines in general of Bio-Thera Solutions. Readers are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. The forward-looking statements include, among others, those containing "could," "may," "should," "will," "would," "anticipate," "believe," "plan," "promising," "potentially," or similar expressions. They reflect the company's current views with respect to future events that are based on what the company believes are reasonable assumptions in view of information currently available to Bio-Thera Solutions, and are not a guarantee of future performance or developments. Actual results and events may differ materially from information contained in the forward-looking statements as a result of a number of factors, including, but not limited to, risks and uncertainties inherent in pharmaceutical research and development, such as the uncertainties of pre-clinical and clinical studies. Other risks and uncertainties include challenges in obtaining regulatory approvals, manufacturing, marketing, competition, intellectual property, product efficacy or safety, changes in global healthcare situation, changes in the company's financial conditions, and changes to applicable laws and regulations, etc. Forward-looking statements contained herein are made only as of the date of their initial publication. Unless required by laws or regulations, Bio-Thera Solutions undertakes no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events, changes in the company's views or otherwise.

1. Simponi® is a registered trademark of Johnson & Johnson
2. QLETLI® is a registered trademark of Bio-Thera Solutions, Ltd.
3. TOFIDENCE™ is a trademark of Biogen MA Inc.
4. Avzivi® is a registered trademark of Sandoz AG
5. POBEVCY® is a registered trademark of Bio-Thera Solutions, Ltd.

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



Bio-Thera Kontakt für weitere Informationen:

Bert E. Thomas IV

Phone: +1.410.627.1734

Email: bethomas@bio-thera.com

STADA 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 im Internet unter www.stada.de/presse

STADA 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