

Pressemitteilung

Alvotech und STADA bauen strategische Allianz durch Denosumab-Partnerschaft aus

- STADA erhält eine Lizenz für die Vermarktung des von Alvotech entwickelten Biosimilars zu Prolia®/Xgeva® (Denosumab) in Europa, einschließlich in Großbritannien und der Schweiz, sowie in ausgewählten Märkten in Zentralasien und im Nahen Osten.
- Diese Partnerschaft für das Molekül gegen Osteoporose und Knochenverlust baut auf der bestehenden strategischen Allianz der beiden Unternehmen in Europa auf. Das erste Produkt, das im Rahmen dieser Allianz auf den Markt gebracht wurde, war Hukyndra®, ein hochkonzentriertes Biosimilar zu Humira® (Adalimumab).
- Die Erweiterung der Allianz erfolgt zu einem Zeitpunkt, zu dem die Partner die Markteinführung von Uzpruvo®, einem Biosimilar zu Stelara® (Ustekinumab), in Europa vorbereiten, nachdem die entsprechenden Schutzrechte abgelaufen sind.¹

Bad Vilbel/Reykjavik – 11. Juni 2024 – Alvotech und STADA stärken ihre bestehende strategische Allianz für qualitativ hochwertige, kosteneffiziente Biosimilars, indem sie ihre Partnerschaft auf AVT03 ausweiten. AVT03 ist ein Biosimilar-Kandidat in der klinischen Phase, der sich auf die Medikamente Prolia®/Xgeva® (Denosumab) gegen Osteoporose bzw. krebsbedingten Knochenverlust referiert.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Alvotech für die Entwicklung und Herstellung in seiner hochmodernen Anlage in Reykjavik, Island, verantwortlich sein. Bei der Zulassung von AVT03 erhält STADA eine Marktzulassung sowie semi-exklusiven kommerziellen Rechte in Europa,

¹ Uzpruvo ist derzeit nicht für die Indikation Colitis ulcerosa zugelassen, da der Originalhersteller für diese Indikation noch die Exklusivität besitzt.

einschließlich der Schweiz und des Vereinigten Königreichs, sowie Exklusivrechte in ausgewählten Ländern in Zentralasien und im Nahen Osten.

Parallel zu der kommerziellen Vereinbarung für AVT03 haben die beiden Partner vereinbart, die kommerziellen Rechte von STADA für Biosimilars von Humira® (Adalimumab) und Stelara® (Ustekinumab) auf die Länder der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS) in Zentralasien auszuweiten. Außerdem erhält Alvotech von STADA die kommerziellen Rechte an AVT06, einem geplanten Biosimilar zu Eylea® (Aflibercept).

STADAs Global Specialty Head, Bryan Kim, kommentierte: "Als europäischer Marktführer mit unserem Teriparatid-Osteoporose-Therapeutikum Movymia® sieht STADA eine große Chance, Patienten und Ärzten eine weitere Behandlungsoption mit Denosumab anzubieten. Mit einer starken Präsenz in der Onkologie unter unseren sechs derzeit vermarkteten Biosimilars ermöglicht uns die Ausweitung unserer Allianz mit Alvotech, unsere Ressourcen effizient und effektiv einzusetzen."

Anil Okay, Chief Commercial Officer von Alvotech, bemerkte dazu: "Wir freuen uns darauf, weiterhin mit STADA zusammenzuarbeiten, um die Verfügbarkeit von erschwinglicheren Biologika auf dem Denosumab-Markt für Patienten zu verbessern, wie wir es bereits mit unserem zitratfreien, hochkonzentrierten Biosimilar zu Humira® getan haben. Diese Erweiterung unserer kommerziellen Allianz ist ein weiterer Beweis für Alvotechs einzigartige Konzentration auf die Entwicklung und Herstellung von Biosimilars sowie für die starke End-to-End-Fähigkeit und Expertise des Unternehmens."

Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der auf das Protein RANKL abzielt, das für die Bildung, die Funktion und das Überleben von Osteoklasten, dem für die Knochenresorption verantwortlichen Zelltyp, wesentlich ist. Die durch RANKL stimulierte erhöhte Osteoklastenaktivität ist ein Schlüsselmittler der Knochenzerstörung bei metastatischen Knochenerkrankungen. Denosumab bindet mit hoher Affinität und Spezifität

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

an RANKL und verhindert so die Interaktion zwischen RANKL und RANK. Dies führt zu einer Verringerung der Anzahl und Funktion der Osteoklasten und zu einem Rückgang der Knochenresorption und der krebisbedingten Knochenzerstörung.

Schätzungsweise 32 Millionen Europäer, d. h. 5,6 % der Gesamtbevölkerung des Kontinents im Alter von 50 Jahren und älter, litten 2019 an Osteoporose. Von diesen Europäern waren etwa vier von fünf, also 25,5 Millionen, weiblich. Die Internationale Osteoporose-Stiftung (IOF) beziffert die direkten Gesamtkosten für osteoporotische Frakturen in den 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich im Jahr 2019 auf 56,9 Milliarden Euro (61,9 Milliarden US-Dollar).

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.

About AVT03

AVT03 is a biosimilar candidate for Prolia® and Xgeva® (denosumab), medicines for osteoporosis and bone cancer, respectively. Denosumab is a human monoclonal IgG2 antibody that targets the protein RANKL, which is essential for the formation, function and survival of osteoclasts, the cell type responsible for bone resorption. AVT03 is an investigational product and has not received regulatory approval in any country. Biosimilarity has not been established by regulatory authorities and is not claimed.

About Alvotech

Alvotech is a biotech company, founded by Robert Wessman, focused solely on the development and manufacture of biosimilar medicines for patients worldwide. Alvotech seeks to be a global leader in the biosimilar space by delivering high quality, cost-effective products, and services, enabled by a fully integrated approach and broad in-house capabilities. Alvotech's current pipeline contains eight biosimilar candidates aimed at treating autoimmune disorders, eye disorders, osteoporosis, respiratory disease, and cancer. Alvotech has formed a network of strategic commercial partnerships

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

to provide global reach and leverage local expertise in markets that include the United States, Europe, Japan, China, and other Asian countries and large parts of South America, Africa and the Middle East. Alvotech's commercial partners include Teva Pharmaceuticals, a US affiliate of Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (US), STADA Arzneimittel AG (EU), Fuji Pharma Co., Ltd (Japan), Advanz Pharma (EEA), Cipla/Cipla Gulf/Cipla Med Pro (Australia, New Zealand, South Africa/Africa), JAMP Pharma Corporation (Canada), Yangtze River Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. (China), DKSH (Taiwan, Hong Kong, Cambodia, Malaysia, Singapore, Indonesia, India, Bangladesh and Pakistan), YAS Holding LLC (Middle East and North Africa), Abdi Ibrahim (Turkey), Kamada Ltd. (Israel), Mega Labs, Stein, Libbs, Tuteur and Saval (Latin America) and Lotus Pharmaceuticals Co., Ltd. (Thailand, Vietnam, Philippines, and South Korea). Each commercial partnership covers a unique set of product(s) and territories. Except as specifically set forth therein, Alvotech disclaims responsibility for the content of periodic filings, disclosures and other reports made available by its partners. For more information, please visit . None of the information on the Alvotech website shall be deemed part of this press release.

Alvotech Forward Looking Statements

Certain statements in this communication may be considered "forward-looking statements" within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended. Forward-looking statements generally relate to future events or the future financial operating performance of Alvotech and may include, for example, Alvotech's expectations regarding 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, regulatory review and interactions, the success of its commercial partnerships, including its partnership with STADA, potential milestone and royalty payments, the potential approval and commercial launch of its product candidates, the timing of regulatory approvals and market launches, including in Europe, and the estimated size of the total addressable market of Alvotech's pipeline products, and the commercial success of AVT04, in Europe and other parts of the world, Alvotech's ability to improve global access to affordable biologics, and the effect of biosimilars on inflationary pressures for healthcare systems. In some cases, you can identify forward-looking statements by terminology such as "may", "should", "expect", "intend", "will", "estimate", "anticipate", "believe", "predict", "potential", "aim" 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 Alvotech and its management, are inherently uncertain and are inherently subject to risks, variability, and contingencies, many of which are beyond Alvotech's control. Factors that may cause actual results to differ materially from current expectations include, but are not limited to: (1) the outcome of any legal proceedings that may be instituted against Alvotech or others following the business combination between Alvotech Holdings S.A., Oaktree Acquisition Corp. II and

Alvotech; (2) changes in applicable laws or regulations; (3) the possibility that Alvotech may be adversely affected by other economic, business, and/or competitive factors; (4) Alvotech's estimates of expenses and profitability; (5) Alvotech's ability to develop, manufacture and commercialize the products and product candidates in its pipeline, including AVT04; (6) actions of regulatory authorities, which may affect the initiation, timing and progress of clinical studies or future regulatory approvals or marketing authorizations; (7) the ability of Alvotech or its partners to respond to inspection findings and resolve deficiencies to the satisfaction of the regulators; (8) the ability of Alvotech or its partners to enroll and retain patients in clinical studies; (9) the ability of Alvotech or its partners to gain approval from regulators for planned clinical studies, study plans or sites; (10) the ability of Alvotech's partners to conduct, supervise and monitor existing and potential future clinical studies, which may impact development timelines and plans; (11) Alvotech's ability to obtain and maintain regulatory approval or authorizations of its products, including AVT04, including the timing or likelihood of expansion into additional markets or geographies; (12) the success of Alvotech's current and future collaborations, joint ventures, partnerships or licensing arrangements, including the partnership with STADA; (13) Alvotech's ability, and that of its commercial partners, to execute their commercialization strategy for approved products, including AVT04; (14) Alvotech's ability to manufacture sufficient commercial supply of its approved products, including AVT04; (15) the outcome of ongoing and future litigation regarding Alvotech's products and product candidates; (16) 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 (17) other risks and uncertainties set forth in the sections entitled "Risk Factors" and "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements" in documents that Alvotech may from time to time file or furnish with the SEC. There may be additional risks that Alvotech does not presently know or that Alvotech currently believes 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. Alvotech does not undertake 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 disclaims 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 or any of its 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.

Alvotech Investor Relations and Global Communications:

Benedikt Stefansson, Senior Director

E-Mail: alvotech.ir@alvotech.com

Please visit our [investor portal](#), and our [website](#) or follow us on social media on [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#) and [YouTube](#).

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

Folgen Sie [@STADAGroup](#) auf LinkedIn

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