



## Pressemitteilung

### STADA führt Ustekinumab-Biosimilar in Europa ein

- Markteinführung des in Europa hergestellten Ustekinumab in europäischen Ländern mit national genehmigten Preisen erfolgt unmittelbar nach Ablauf der Exklusivitätsrechte für das in der Gastroenterologie, Dermatologie und Rheumatologie eingesetzte Molekül<sup>1</sup>.
- Die Markteinführung schafft Wettbewerb zum frühestmöglichen Zeitpunkt und ermöglicht einen unkomplizierten Wechsel, um den Zugang für Patienten zu erweitern und die Kosten in einem wachsenden Markt zu kontrollieren, der derzeit in den zugänglichen Indikationen auf ca. 2,4 Mrd. € geschätzt wird.
- STADA-CEO Peter Goldschmidt: „Diese Möglichkeit, den Zugang von Patienten zu einer lebensverändernden biologischen Behandlung zu verbessern, unterstreicht das Ziel von STADA, sich als vertrauenswürdiger Partner um die Gesundheit der Menschen zu kümmern.“

**Bad Vilbel – 22. Juli 2024** – STADA hat Europas erstes zugelassenes Ustekinumab-Biosimilar in zahlreichen europäischen Ländern eingeführt. Die Markteinführung erfolgt unmittelbar nach Ablauf der mit dem europäischen Patent für das Referenzmolekül verbundenen Exklusivitätsrechte und bietet Patienten, Ärzten und Kostenträgern zum frühestmöglichen Zeitpunkt einen erweiterten Zugang zu einem lebensverändernden Medikament, das in der Gastroenterologie, Dermatologie und Rheumatologie eingesetzt wird<sup>1</sup>. Die Markteinführung in weiteren europäischen Ländern ist für die kommenden Monate über eine vollständig europäische Lieferkette geplant.

STADAs Ustekinumab ist für die Indikationen Morbus Crohn, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis zugelassen; für die Indikation Colitis Ulcerosa ist es derzeit nicht zugelassen, da der

---

<sup>1</sup> Das Biosimilar von STADA ist für die Indikationen Morbus Crohn, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis zugelassen; für die Indikation Colitis Ulcerosa ist es derzeit nicht zugelassen, da der Originalhersteller für diese Indikation noch Exklusivität besitzt.



Originalhersteller für diese Indikation noch Exklusivität besitzt. Die zugänglichen Indikationen werden in Europa derzeit mit rund 2,4 Milliarden Euro jährlich bewertet.

„Die Einführung von Ustekinumab zum frühestmöglichen Zeitpunkt, darunter auch in den größten europäischen Pharmamärkten, schafft Wettbewerb in einem wachsenden Markt“, sagte Peter Goldschmidt, CEO und Vorstandsvorsitzender von STADA. „Diese Möglichkeit, den Zugang der Patienten zu einer lebensverändernden biologischen Behandlung zu verbessern, unterstreicht das Ziel von STADA, sich als zuverlässiger Partner um die Gesundheit der Menschen zu kümmern.“

Im Januar 2024 erhielt STADA von der Europäischen Kommission die erste Zulassung für ein Ustekinumab-Biosimilar, dem eine dem Referenzprodukt gleichwertige Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bescheinigt wurde.<sup>2</sup>

„Mit vergleichbarer Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität bieten Biosimilars Ärzten die Möglichkeit eines nahtlosen und einfachen Wechsels für ihre Patienten,“ kommentierte Bryan Kim, Global Specialty Head von STADA. „Ärzte und Patienten können sich darauf verlassen, dass STADA seit mehr als 15 Jahren den Zugang für Patienten durch hochwertige Biosimilars in Europa verbessert, nachdem wir 2008 unser erstes Biosimilar auf den Markt gebracht haben.“

Ustekinumab ist das siebte Biosimilar, das STADA in Europa anbietet, und ergänzt das bestehende Biosimilar-Portfolio des Unternehmens in der Immunologie durch sein hochkonzentriertes Adalimumab. STADA bietet außerdem Biosimilars in den Therapiebereichen Knochengesundheit, Nephrologie, Onkologie und Ophthalmologie sowie differenzierte Spezialtherapien in der Nephrologie und Neurologie an. Es wird erwartet, dass

---

<sup>2</sup> [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://european-commission.europa.eu/Union-Register-of-medicinal-products-Public-health)



Ustekinumab einen signifikanten finanziellen Einfluss auf das Spezialpharmazeutika-Geschäft von STADA haben wird, welches das am schnellsten wachsende Segment des Konzerns ist.

Sowohl Ustekinumab als auch das hochkonzentrierte Adalimumab-Biosimilar wurden entwickelt und werden im Rahmen einer strategischen Allianz hergestellt, die STADA 2019 mit dem isländischen Unternehmen Alvotech eingegangen ist. Die Partner haben außerdem kürzlich eine Allianz für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines geplanten Denosumab-Biosimilars bekannt gegeben.<sup>3</sup>

Alvotech ist in erster Linie für die Entwicklung und Herstellung dieser beiden Biosimilars von STADA in seiner Anlage in Reykjavik, Island, verantwortlich, die zu fast 100 % mit im Inland erzeugter erneuerbarer Energie, einschließlich Erdwärme und Wasserkraft, betrieben wird, was mit dem zentralen Engagement von STADA für Nachhaltigkeit in Einklang steht.

### **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.

### **Weitere 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](mailto:press@stada.de)  
Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/presse](http://www.stada.de/presse)

---

<sup>3</sup> [Alvotech und STADA bauen strategische Allianz durch Denosumab-Partnerschaft aus](#)



**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](mailto:ir@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/investor-relations](http://www.stada.de/investor-relations)

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