



## Pressemitteilung

# EMA akzeptiert Zulassungsanträge für AVT03, ein potenzielles Denosumab-Biosimilar

- STADA gibt bekannt, dass die EMA die Zulassungsanträge für AVT03, ein potenzielles Denosumab-Biosimilar zu Prolia® (Knochengesundheit) und Xgeva® (Onkologie), angenommen hat
- STADA hält Vermarktungsrechte für AVT03 in Europa sowie in ausgewählten Märkten in Zentralasien und dem Nahen Osten
- Bryan Kim, STADAs Global Specialty Head: „Die Zulassung eines Denosumab-Biosimilars würde unsere Expertise und Erfahrung ergänzen, die wir durch unsere führende Position im europäischen Markt für Teriparatid-basierte Osteoporose-Therapien erworben haben. Wir freuen uns auch darauf, unser Angebot in der Onkologie zu erweitern. Hier verfügen wir bereits über ein breites Portfolio, zu dem auch ein Biosimilar von Bevacizumab gehört.“

**Bad Vilbel, Deutschland - 10. Oktober 2024** - STADA gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die Zulassungsanträge für AVT03, einen Biosimilar-Kandidaten für die Knochengesundheits- und Onkologie-Medikamente Prolia® und Xgeva® (Denosumab), zur Prüfung angenommen hat.

Gegenstand des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen sind die gleichen Anwendungsgebiete, die gleiche Darreichungsform, der gleiche Verabreichungsweg und das gleiche Dosierungsschema wie bei den Referenzarzneimitteln.

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



Im Rahmen einer strategischen Partnerschaft ist Alvotech für die Entwicklung und Herstellung von AVT03 in seiner hochmodernen Produktionsstätte in Reykjavik, Island, verantwortlich. STADA wird nach der Zulassung von AVT03 durch die Europäische Kommission die Marktzulassung erhalten und die kommerziellen Rechte in Europa sowie in ausgewählten Ländern in Zentralasien und im Nahen Osten übernehmen.

„Die Zulassung eines Denosumab-Biosimilars würde unsere Expertise und Erfahrung ergänzen, die wir durch unsere führende Position im europäischen Markt für Teriparatid-basierte Osteoporose-Therapien erworben haben. Wir freuen uns auch darauf, unser Angebot in der Onkologie zu erweitern. Hier verfügen wir bereits über ein breites Portfolio, zu dem auch ein Biosimilar von Bevacizumab gehört“, so Bryan Kim, Head of Global Specialty.

Der europäische Markt für Denosumab wird derzeit auf etwa 1 Milliarde Euro geschätzt. Der Wettbewerb durch Biosimilars zu Prolia® und Xgeva® könnte den Zugang für Patienten zu gleichen oder niedrigeren Gesamtkosten erheblich erweitern.

Im Jahr 2019 waren schätzungsweise 32 Millionen Europäer, d.h. 5,6 % der europäischen Gesamtbevölkerung im Alter von 50 Jahren und älter, von Osteoporose betroffen.<sup>1</sup> Von diesen Europäern waren etwa vier von fünf, d.h. 25,5 Millionen, Frauen. Die Internationale Osteoporose Stiftung (IOF) beziffert die direkten Gesamtkosten osteoporotischer Frakturen in den 27 EU-Mitgliedstaaten, der Schweiz und Großbritannien im Jahr 2019 auf 56,9 Milliarden Euro (61,9 Milliarden US-Dollar).

Knochenmetastasen treten am häufigsten bei bestimmten Krebsarten auf, insbesondere bei Brust- (70 %), Prostata- (85 %), Lungen- (40 %) und Nierenmetastasen (40 %) sowie beim

---

<sup>1</sup> [Key statistic for Europe | International Osteoporosis Foundation](#)



Multiplen Myelom (95 %).<sup>2</sup> Knochenmetastasen führen häufig zu Komplikationen wie pathologischen Frakturen, die mit einem Verlust an Mobilität und sozialen Funktionen, einer verminderten Lebensqualität, höheren Gesundheitsausgaben und einer schlechteren Überlebensrate einhergehen.

### **Verwendung von Marken**

Prolia und Xgeva sind eingetragene Marken von Amgen Inc.

### **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.

### **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)

### **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)

---

<sup>2</sup> [Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines - Annals of Oncology](#)