



Pressemitteilung

STADA begrüßt EU-Zulassung von Kinpeygo® für Erwachsene mit primärer IgA-Nephropathie

- Die EU-Kommission hat eine bedingte Zulassung für Kinpeygo® zur Behandlung der primären Immunglobulin A (IgA)-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen erteilt, bei denen das Risiko eines raschen Fortschreitens der Erkrankung besteht und die ein Protein-Kreatinin-Verhältnis (UPCR) von $\geq 1,5$ g/Gramm im Urin aufweisen
- STADA plant die ersten Markteinführungen in Europa in der zweiten Hälfte des Jahres 2022
- STADA CEO Peter Goldschmidt: „Die bevorstehende Markteinführung von STADAs erstem Orphan Specialty Medikament ist ein Beweis für die wachsende Breite unseres Portfolios.“

Bad Vilbel, 18. Juli 2022 – Die EU-Kommission hat die bedingte Zulassung für Kinpeygo® (Budesonid) Kapseln zur Behandlung der primären Immunglobulin A (IgA)-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen mit dem Risiko eines raschen Fortschreitens der Erkrankung und einem Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UPCR) $\geq 1,5$ g/Gramm erteilt.

Kinpeygo ist ein Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) und die erste und einzige zugelassene Behandlung für IgAN, eine seltene, fortschreitende Autoimmunerkrankung der Niere mit hohem ungedecktem Bedarf, bei der mehr als 50 % der Patienten eine Nierenerkrankung im Endstadium entwickeln können. Im Rahmen einer Partnerschaft mit dem Entwickler Calliditas Therapeutics wird Kinpeygo im europäischen Wirtschaftsraum exklusiv von STADA vermarktet werden.

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



Die bedingte Marktzulassung gilt für alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie für Island, Norwegen und Liechtenstein. STADA beabsichtigt, in der zweiten Jahreshälfte 2022 mit der Markteinführung in europäischen Märkten zu beginnen.

STADA CEO Peter Goldschmidt kommentierte: „Die Zulassung von Kinpeygo ist ein entscheidender Meilenstein für STADA, um einer unterversorgten Patientengruppe in ganz Europa eine therapeutische Option zu bieten. Die bevorstehende Markteinführung von STADAs erstem Orphan-Specialty-Medikament ist ein Beleg für die wachsende Breite unseres Portfolios.“

Die Zulassung von Kinpeygo basiert auf den Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Teil A der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie NeflgArd, einer laufenden, randomisierten, doppelblinden, Placebo kontrollierten, multizentrischen Studie, die Kinpeygo in einer einmal täglichen oralen Dosis von 16 mg gegenüber Placebo bei erwachsenen Patienten mit primärer IgAN untersucht. Die Wirkung von Kinpeygo, das unter dem Namen Nefecon entwickelt wurde, wurde bei Patienten mit durch Biopsie nachgewiesener IgAN, einer eGFR von ≥ 35 mL/min/1,73 m² und Proteinurie (definiert als ≥ 1 g/Tag) untersucht, die eine stabile Dosis der empfohlenen oder maximal verträglichen RAS-Blockade erhielten. Bei Patienten, die einmal täglich 16 mg Kinpeygo einnahmen, wurde nach 9-monatiger Behandlung eine statistisch signifikante Verringerung der Proteinurie um 31 % gegenüber 5 % in der Placebo-Gruppe festgestellt. Nach 9-monatiger Behandlung brachte Kinpeygo 16 mg einmal täglich einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Behandlungsvorteil von 7 % bei der eGFR im Vergleich zum Placebo ($p=0,0014$). Dieser Behandlungsvorteil von 3,87 mL/min/1,73 m² nach 9 Monaten entsprach einem leichten Rückgang von 0,17 mL/min/1,73 m² gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten, die Kinpeygo 16 mg einmal täglich erhielten, und einer Verschlechterung von 4,04 mL/min/1,73 m² gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten, die Placebo erhielten.

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
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 Generika, Spezialpharmazeutika und Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.249,5 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 776,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2021 beschäftigte STADA weltweit 12.520 Mitarbeiter.

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) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au