

## Pressemitteilung

### **EMA bestätigt die Annahme des Antrags für AVT04, ein vorgeschlagenes Biosimilar zu Stelara® (Ustekinumab)**

- Die Partner Alvotech und STADA haben den Zulassungsantrag (MAA) für Ustekinumab zur Einreichung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angenommen
- EMA-Stellungnahme zu AVT04 könnte bereits in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 erfolgen
- Die Referenzmarke Stelara® (Ustekinumab) wird zur Behandlung einer Reihe von entzündlichen Erkrankungen verschrieben

**Reykjavik, Island & Bad Vilbel, Deutschland – 9. Februar 2023** - Alvotech (NASDAQ: ALVO), ein globales Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von Biosimilar-Arzneimitteln für Patienten weltweit spezialisiert hat, und das internationale Pharmaunternehmen STADA gaben heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den Zulassungsantrag für AVT04, Alvotechs vorgeschlagenes Biosimilar zu Stelara® (Ustekinumab), angenommen hat. Die Unternehmen gehen davon aus, dass die EMA bereits in der zweiten Jahreshälfte 2023 eine Empfehlung für die Marktzulassung von AVT04 abgeben könnte.

"Wir freuen uns, dass wir der Bereitstellung von AVT04 für Patienten in Europa einen Schritt nähergekommen sind", sagte Joseph McClellan, Chief Scientific Officer von Alvotech. "Unser Ziel ist es, den wachsenden Bedarf an einem breiteren Zugang zu erschwinglichen biologischen Arzneimitteln zu decken, und Alvotechs End-to-End-Plattform für Biosimilars ist darauf ausgelegt, die Entwicklung und Herstellung mehrerer Produkte gleichzeitig zu unterstützen."

"Die Zulassung durch die EMA ist ein wichtiger Meilenstein, um Patienten und Ärzten in Europa eine zusätzliche Behandlungsoption für entzündliche Erkrankungen zur Verfügung zu stellen", kommentierte Bryan Kim, Head of Specialty bei STADA. "Die Zulassung von Ustekinumab würde die umfangreiche Palette von sechs zugelassenen Biosimilars von STADA in Europa ergänzen, ein Portfolio, zu dem auch eine hochkonzentrierte, zitratfreie Version von Adalimumab gehört, die wir im Rahmen unserer strategischen Partnerschaft mit Alvotech auf den Markt gebracht haben."

Im November 2019 gaben Alvotech und STADA eine strategische Partnerschaft zur Vermarktung von acht von Alvotech entwickelten Biosimilar-Kandidaten in Europa bekannt. Im Dezember 2022 hatten die Unternehmen mit hochkonzentriertem Adalimumab die Vermarktung und den Vertrieb des ersten Biosimilars der Partnerschaft in 16 Ländern in Europa aufgenommen.

Im Mai 2022 gab Alvotech bekannt, dass eine bestätigende klinische Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie für AVT04 ihren primären Endpunkt erreicht hat, indem sie die therapeutische Äquivalenz zwischen Alvotechs Biosimilar-Kandidat und dem Referenzprodukt bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ nachgewiesen hat. Anfang Mai 2022 gab Alvotech außerdem positive Ergebnisse einer pharmakokinetischen (PK) Ähnlichkeitsstudie für AVT04 bekannt.

\* Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

### **Über AVT04 (Ustekinumab)**

AVT04 ist ein monoklonaler Antikörper und ein Biosimilar-Kandidat zu Stelara® (Ustekinumab). Ustekinumab bindet an zwei Zytokine, IL-12 und IL-23, die an Entzündungs- und Immunreaktionen beteiligt sind [1]. AVT04 ist ein Prüfpräparat und hat in keinem Land eine Zulassung erhalten. Die Biosimilarität wurde von den Zulassungsbehörden nicht festgestellt und wird auch nicht behauptet.

[1] <https://www.janssenlabels.com/package-insert/product-monograph/prescribing-information/STELARA-pi.pdf>

### **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.

### **Über Alvotech**

Alvotech ist ein von Robert Wessman gegründetes Biotech-Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Entwicklung und Herstellung von Biosimilar-Arzneimitteln für Patienten weltweit konzentriert. Alvotech strebt eine globale Führungsposition im Bereich der Biosimilars an, indem es qualitativ hochwertige und kosteneffiziente Produkte und Dienstleistungen anbietet, die durch einen vollständig integrierten Ansatz und umfassende interne Fähigkeiten ermöglicht werden. Die aktuelle Pipeline von Alvotech umfasst acht Biosimilar-Kandidaten zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, Augenerkrankungen, Osteoporose, Atemwegserkrankungen und Krebs. Alvotech hat ein Netzwerk strategischer kommerzieller Partnerschaften aufgebaut, um eine globale Reichweite zu erreichen und lokale Expertise in Märkten wie den USA, Europa, Japan, China und anderen asiatischen Ländern sowie in großen Teilen Südamerikas, Afrikas und des Nahen Ostens zu nutzen. Zu den kommerziellen Partnern von Alvotech gehören Teva Pharmaceuticals, eine US-Tochtergesellschaft von Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (USA), STADA Arzneimittel AG (EU), Fuji Pharma Co., Ltd (Japan), Cipla/Cipla Gulf/Cipla Med Pro (Australien, Neuseeland, Südafrika/Afrika), JAMP Pharma Corporation (Kanada), Yangtze River Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. (China), DKSH (Taiwan, Hongkong, Kambodscha, Malaysia, Singapur, Indonesien, Indien, Bangladesch und Pakistan), YAS Holding LLC (Naher Osten und Nordafrika), Abdi Ibrahim (Türkei), Kamada Ltd. (Israel), Mega Labs, Stein, Libbs, Tuteur und Saval (Lateinamerika) und Lotus Pharmaceuticals Co., Ltd. (Thailand, Vietnam, Philippinen und Südkorea). Jede kommerzielle Partnerschaft erstreckt sich auf eine bestimmte Anzahl von Produkten und Territorien. Alvotech lehnt die Verantwortung für den Inhalt der periodischen Einreichungen ab, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen.

Alvotech lehnt die Verantwortung für den Inhalt der von seinen Partnern zur Verfügung gestellten periodischen Einreichungen, Offenlegungen und sonstigen Berichte ab. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.alvotech.com](http://www.alvotech.com). Keine der Informationen auf der Alvotech-Website ist als Teil dieser Pressemitteilung anzusehen.

### **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 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), 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 [www.alvotech.com](http://www.alvotech.com). None of the information on the Alvotech website shall be deemed part of this press release.

### **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 and may include, for example, Alvotech's expectations regarding regulatory review and interactions, the timing and results of the facility inspection by the FDA, satisfactory responses to the FDA's inspection findings and resolution of deficiencies conveyed following the inspection of Alvotech's manufacturing site, the potential approval and commercial launch of its product candidates, the timing of the announcement of clinical study results, regulatory approvals and market launches, the estimated size of the total addressable market of Alvotech's pipeline products, 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. 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) the ability to maintain stock exchange listing standards; (3) changes in applicable laws or regulations; (4) the possibility that Alvotech may be adversely affected by other economic, business, and/or competitive factors; (5) Alvotech's estimates of expenses and profitability; (6) Alvotech's ability to develop, manufacture and commercialize the products and product candidates in its pipeline; (7) the ability of Alvotech or its partners to respond to inspection findings and resolve deficiencies to the satisfaction of the regulators; (8) actions of regulatory authorities, which may affect the initiation, timing and progress of clinical studies or future regulatory approvals or marketing authorizations; (9) the ability of Alvotech or its partners to enroll and retain patients in clinical studies; (10) the ability of Alvotech or its partners to gain approval from regulators for planned clinical studies, study plans or sites; (11) the ability of Alvotech's partners to conduct, supervise and monitor existing and potential future clinical studies, which may impact development timelines and plans; (12) Alvotech's ability to obtain and maintain regulatory approval or authorizations of its products, including the timing or likelihood of expansion into additional markets or geographies; (13) the success of Alvotech's current and future collaborations, joint ventures, partnerships or licensing arrangements; (14) Alvotech's ability, and that of its commercial partners, to execute their commercialization strategy for approved products; (15) Alvotech's ability to manufacture sufficient commercial supply of its approved products; (16) the outcome of ongoing and future litigation regarding Alvotech's products and product candidates; (17) 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; (18) the impact of worsening macroeconomic conditions, including rising inflation and interest rates and general market conditions, war in Ukraine and global geopolitical tension, and the ongoing and evolving COVID-19 pandemic on the Company's business, financial position, strategy and anticipated milestones; and (19) 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,

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler  
Chairman of the Supervisory Board: Dr. Günter von Au

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.

## KONTAKTE

### ***Alvotech Investor Relations and Global Communications:***

Benedikt Stefansson, Director

E-Mail: [alvotech.ir\[at\]alvotech.com](mailto:alvotech.ir[at]alvotech.com)

Web: <https://investors.alvotech.com>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/alvotechpr/>

### ***STADA Informationen für Journalisten:***

STADA Arzneimittel AG - Media Relations

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel - Germany

Phone: +49 (0) 6101 603-165

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: [press@stada.de](mailto:press@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.com/press](http://www.stada.com/press)

Folgen Sie STADA auf [LinkedIn](#)

### ***STADA informationen für Kapitalmarktteilnehmer:***

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel – Germany

Phone: +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.com/investor-relations](http://www.stada.com/investor-relations)