

Pressemitteilung

STADA und Alvotech erhalten Zulassung für Uzpruvo, das erste Ustekinumab-Biosimilar zu Stelara in Europa

- Marktzulassung im Europäischen Wirtschaftsraum für Uzpruvo[®], das erste Biosimilar zu Stelara[®], einem Biologikum für die Bereiche Gastroenterologie, Dermatologie und Rheumatologie
- Die Zulassung ebnet den Weg für den Vertrieb von Biosimilars auf dem EU-Markt für Ustekinumab im Wert von rund 2,5 Milliarden Euro (2,7 Milliarden US-Dollar), sobald die Patentrechte im Juli 2024 auslaufen
- Die Zulassung des Biosimilars Uzpruvo stützt sich auf ein umfassendes Paket von analytischen, nicht-klinischen und klinischen Vergleichsdaten, einschließlich der bestätigenden vergleichenden klinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie AVT04-GL-301 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ

Bad Vilbel/Reykjavik – 10. Januar 2024 – Die Partner STADA und Alvotech gaben heute bekannt, dass die Europäische Kommission eine [Marktzulassung](#) für Uzpruvo[®] (AVT04), einen Biosimilar-Kandidaten zu Stelara[®] (Ustekinumab), erteilt hat. Die zentralisierte Zulassung für das erste Ustekinumab-Biosimilar in Europa gilt in allen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), einschließlich der 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen.

Diese europäische Marktzulassung für Uzpruvo ebnet den Weg für einen möglichst baldigen Markteintritt nach dem Auslaufen des europäischen ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) für Stelara im Juli 2024.

Der Wettbewerb durch Biosimilars auf dem 2,5 Milliarden Euro (2,7 Milliarden US-Dollar) umfassenden EU-Markt für Ustekinumab könnte den Zugang der Patienten zu dieser lebensverändernden Biologika-Therapie in der Gastroenterologie, Dermatologie und Rheumatologie erheblich erweitern.

Bryan Kim, Head of Global Specialty bei STADA, erklärt: „Diese erste Marktzulassung für das Biosimilar Ustekinumab in Europa ermöglicht den Wettbewerb und damit eine erhebliche Erweiterung des Patientenzugangs. STADA freut sich darauf, den Gastroenterologen, Dermatologen und Rheumatologen in Europa eine weitere kosteneffiziente Behandlungsoption anbieten zu können, und fügt damit ein weiteres wichtiges Produkt zur Liste der bisher sechs von STADA vermarkteten Biosimilars hinzu.“

Anil Okay, Chief Commercial Officer von Alvotech, ergänzt: „Wir freuen uns darauf, den Wettbewerb der Biosimilars auf dem Ustekinumab-Markt voranzutreiben und den Zugang der Patienten zu biologischen Therapien für entzündliche Erkrankungen zu verbessern, so wie wir es bereits mit unserem im vergangenen Jahr eingeführten Adalimumab-Biosimilar getan haben.“

Die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Zulassung erfolgte, nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im November 2023 eine positive Stellungnahme zur Zulassung von Uzpruvo für die Indikationen Morbus Crohn, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis abgegeben hatte¹.

¹ [UZPRUVO - SMOP \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

Im Rahmen einer 2019 begonnenen strategischen Partnerschaft ist Alvotech hauptsächlich für die Entwicklung und Herstellung des Ustekinumab-Biosimilars AVT04 verantwortlich. STADA hält die Vertriebsrechte in Europa, wo das Unternehmen bereits sechs zugelassene Biosimilars vermarktet, unter anderem für die Indikationen Gastrointestinaltrakt, Dermatologie und Rheumatologie. Dazu gehört ein hochkonzentriertes, zitratfreies Adalimumab-Biosimilar, das im Rahmen der Partnerschaft zwischen Alvotech und STADA entwickelt und vermarktet wird.

Im Februar 2023 gaben die Partner bekannt, dass die EMA ihren Zulassungsantrag für AVT04 auf der Grundlage eines umfassenden Pakets analytischer und klinischer Daten angenommen hat. Dazu gehörten Daten aus der klinischen Bestätigungsstudie AVT04-GL-301, die ihren primären Endpunkt erreicht hat und deren Ergebnisse die therapeutische Äquivalenz zwischen AVT04 und Stelara bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ belegen. Die pharmakokinetische Ähnlichkeit wurde in der AVT04-GL-101-Studie nachgewiesen.

Ustekinumab ist ein humaner monoklonaler IgG1 κ -Antikörper (mAb). Uzpruvo wird wie das Referenzprodukt Stelara in Sp2/0-Zellen im Perfusionsverfahren hergestellt. Ustekinumab richtet sich selektiv gegen das p40-Protein, eine gemeinsame Komponente der Zytokine IL-12 und IL-23, die bei der Behandlung immunvermittelter Krankheiten wie Morbus Crohn, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis eine entscheidende Rolle spielen.

Mit rund 95 000 Patienten, die Ustekinumab in den vier wichtigsten EU-Märkten und im Vereinigten Königreich bereits anwenden, gehört Stelara mit einem Jahresumsatz von über 2,5 Mrd. EUR (2,7 Mrd. USD) zu den zehn umsatzstärksten Medikamentenmarken in Europa. Ein Wettbewerb mit Biosimilars nach Ablauf der EU-Exklusivitätsrechte für Stelara bietet eine bedeutende Chance, den Zugang der Patienten zu den gleichen oder sogar niedrigeren Kosten für die europäischen Gesundheitssysteme zu verbessern.

Vorstand Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler
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 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.

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), 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

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

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

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

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.

STADA 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

Alvotech Investor Relations and Global Communications:

Benedikt Stefansson, Senior Director

Vorstand Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



E-Mail: alvotech.ir@alvotech.com

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

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

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