

Pressemitteilung

STADA setzt mit der Einführung des ersten in der EU zugelassenen Arzneimittels zur Behandlung einer seltenen Nierenerkrankung Maßstäbe im Bereich Spezialpharmazeutika

- Deutschland ist für STADA der erste Markt für erste innerhalb der EU zugelassene Behandlung einer seltenen Nierenerkrankung, der Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN)
- Markteinführung eines Arzneimittels für seltene Erkrankungen mit Exklusivität verschafft STADA Specialty Care ein starkes Fundament in der Nephrologie und ergänzt Parkinson-Angebot und Biosimilars-Portfolio
- Peter Goldschmidt, Vorstandsvorsitzender von STADA: "Die Einführung des ersten STADA-Arzneimittels für seltene Krankheiten ist ein Beleg dafür, wie STADA mit einem breiten Portfolio von Specialty-, Generika- und Consumer Healthcare-Produkten einen Mehrwert für Patienten, Angehörige der Heilberufe und Gesundheitssysteme schafft."

Bad Vilbel – 20. September 2022 – STADA hat mit der Einführung der ersten zugelassenen Behandlung für die seltene Nierenerkrankung Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) in der Europäischen Union (EU) einen wichtigen Meilenstein beim Ausbau des Geschäftsbereichs Specialty Care erreicht. STADA hat Deutschland als erste Markt für die Einführung ausgewählt, wobei der Launch in weiteren europäischen Ländern für die Zukunft geplant ist.

Die Budesonid-Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung sind das erste und einzige in der EU zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von primärer IgAN, einer seltenen, fortschreitenden Autoimmunerkrankung der Niere mit hohem ungedecktem Therapiebedarf, bei der mehr als 25-30 % der Patienten im Laufe der Zeit eine terminale Niereninsuffizienz

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



entwickeln, die eine Dialyse oder Nierentransplantation erfordert.¹ Das gemeinsam mit Calliditas Therapeutics entwickelte, verschreibungspflichtige Arzneimittel wird im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) exklusiv von STADA vermarktet werden.

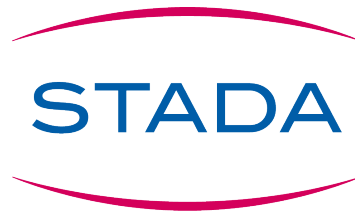
"Mit der Bereitstellung dieses Medikaments für primäre IgAN-Patienten in Europa steht erstmals eine therapeutische Option für eine unterversorgte Patientengruppe zur Verfügung", kommentierte STADA-CEO Peter Goldschmidt. "Die Einführung von STADAs erstem Orphan-Spezialarzneimittel ist ein Beleg dafür, wie STADA mit einem breiten Portfolio von Spezial-, Generika- und Consumer-Healthcare-Produkten einen zusätzlichen Nutzen für Patienten, Angehörige der Heilberufe und Gesundheitssysteme schafft."

Im Bereich Specialty Care ergänzt das Nephrologie-Präparat das bestehende Epoetin-Zeta-Nierenmedikament von STADA, eines der ersten in der EU zugelassenen Biosimilars und ein zentrales Element des Nephrologie-Portfolios von STADA. STADA bietet auch eine Reihe von Spezialtherapien für Parkinson sowie eine Reihe anderer sogenannter Value Added Medicines-Produkte in therapeutischen Bereichen wie Onkologie und Kardiologie an.

Primäre IgAN, auch bekannt als Morbus Berger, ist eine chronische Erkrankung, die dadurch verursacht wird, dass das körpereigene Immunsystem eine Version des Bluteiweißes Immunglobulin A (IgA) produziert, das sich in kleinen Blutgefäßen in der Niere, den so genannten Glomeruli, ablagert, die das Blut filtern. Die daraus resultierende Schädigung der Glomeruli führt dazu, dass Blut und Eiweiß in den Urin gelangen.

"Das Problem bei der IgA-Nephropathie ist, dass die meisten Patienten nicht wissen, dass sie diese Krankheit haben, und ein großer Teil der Patienten zufällig diagnostiziert wird", erklärte Professor Jonathan Barratt, Mayer-Professor für Nierenmedizin an der Universität

¹ Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. *Kidney Int* 2021; 100(4S): 1-276



Leicester. "Es gibt einen erheblichen ungedeckten Bedarf an Behandlungen, die wir unseren Patienten anbieten können."

In Deutschland, dem ersten Markt für die Einführung von Kinpeygo, erkranken jährlich 3,1 Menschen pro 100.000 Einwohner an IgAN, was etwas mehr ist als die weltweite Inzidenz von 2,5 pro 100.000 Einwohner.² Männer sind doppelt so häufig von IgAN betroffen wie Frauen, und die Krankheit manifestiert sich am häufigsten in der Altersgruppe der 16- bis 35-Jährigen.³

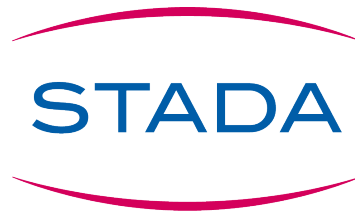
Stephan Eder, Deutschland-Chef von STADA, kommentiert: "Es ist eine große Ehre für unser Team, dass Kinpeygo zuerst in Deutschland eingeführt wird. Denn damit beginnt für STADA ein neues Kapitel. Wir erweitern die Bandbreite unseres Portfolios enorm und untermauern damit unseren Anspruch, im Specialty-Bereich der Gesundheitsvorsorge als verlässlicher Partner zu agieren."

Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonid 4 mg Kapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung zur Behandlung der primären Immunglobulin A (IgA)-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen, bei denen das Risiko eines raschen Fortschreitens der Krankheit besteht und die ein Verhältnis von Eiweiß zu Kreatinin im Urin (UPCR) von $\geq 1,5$ g/Gramm aufweisen, stellte die Europäische Arzneimittel-Agentur fest, dass das Arzneimittel "nachweislich den Gehalt an überschüssigem Eiweiß im Urin bei Patienten mit IgAN senkt, was auf eine Verbesserung der Nierenfunktion hinweist".⁴

² O'Shaughnessy MM et al. Glomerular disease frequencies by race, sex and region: Results from the International Kidney Biopsy Survey. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26(2): 414-430

³ Thiass F, Stahl RAK. IgA-Nephropathie. *Klinik, Pathogenese und Therapie der häufigsten Glomerulonephritis*. *Dt Ärztebl* 2000; 97(41): A 2708-2711

⁴ [Kinpeygo, INN-budesonid \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)



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 verschreibungsfreie 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.com/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.com/de/investor-relations

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

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au