



Pressemitteilung

Golimumab-Biosimilar Gotenfia von STADA und Bio-Thera erhält positive CHMP-Stellungnahme

- Positive Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur unterstützt die Zulassung des von Bio-Thera entwickelten und von STADA zu vermarktenden Golimumab-Biosimilars Gotenfia®
- Die Empfehlung des CHMP-Ausschusses der EMA basiert auf einem robusten Paket analytischer, nichtklinischer und klinischer Daten, in denen der Biosimilar-Kandidat mit dem Referenzprodukt Simponi® verglichen wird
- Bio-Thera ist für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung verantwortlich, STADA für die Vermarktung in der EU, Großbritannien, der Schweiz und ausgewählten weiteren Ländern

Bad Vilbel, Deutschland/ Guangzhou, China – 12. Dezember 2025 – Das weltweit tätige Spezial-, Generika- und Consumer Healthcare- Unternehmen STADA und Bio-Thera Solutions (688177:SH), ein kommerzielles biopharmazeutisches Unternehmen, das eine Pipeline innovativer Therapien und Biosimilars entwickelt, haben heute eine positive Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erhalten, in der die Zulassung ihres Biosimilar-Kandidaten Gotenfia® (Golimumab) in Bezug auf Simponi® empfohlen wird.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat der Europäischen Kommission empfohlen, eine Zulassung für Gotenfia® für mehrere chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankungen zu erteilen.



Die positive Stellungnahme des CHMP wird nun an die Europäische Kommission weitergeleitet, damit diese die Marktzulassung für das von Bio-Thera unter dem Code BAT2506 entwickelte Produkt erteilt. Nach der Zulassung würde der monoklonale Antikörper als 50 mg/0,5 ml und 100 mg/ml in einer Fertigspritze geliefert werden. Die Zulassung würde für alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie für Norwegen, Island und Liechtenstein gelten.

„Diese positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Schritt, um den Wettbewerb zu fördern und den Zugang der Patienten zu einer etablierten Anti-TNF-Therapie mit einem Jahresumsatz in Europa von rund 700 Millionen Euro zu verbessern“, kommentierte Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA. „Wir freuen uns darauf, die fast 20-jährige Erfahrung von STADA in der Lieferung hochwertiger Biosimilars in Europa – nicht zuletzt Adalimumab und Ustekinumab in der Immunologie – zu nutzen, um Rheumatologen, Gastroenterologen und ihren Patienten eine bequeme, einmal monatlich anzuwendende Behandlungsoption anzubieten.“

„Bio-Thera hat sich zum Ziel gesetzt, einer der weltweit führenden Entwickler und Hersteller von Biosimilars zu werden“, sagte Shengfeng Li, CEO von Bio-Thera Solutions. „Aufbauend auf der starken Präsenz, die wir in den USA durch Zulassungen und Markteinführungen aufgebaut haben, trägt diese positive CHMP-Empfehlung dazu bei, Bio-Thera als einen wichtigen Entwickler und Hersteller von Biosimilars für Patienten in Europa zu etablieren.“

Die positive Stellungnahme des CHMP zu Gotenfia[®]/BAT2506 basierte auf der Gesamtheit der Nachweise, die ein umfassendes Paket analytischer, nichtklinischer und klinischer Daten umfassten. Basierend auf der Gesamtheit der vorliegenden Daten wurde nachgewiesen, dass BAT2506 biosimilar zu seinem Referenzprodukt ist.



Bio-Thera und STADA haben im Mai 2024 eine Lizenz- und Vermarktungsvereinbarung für Golimumab geschlossen¹. Gemäß den Vertragsbedingungen ist Bio-Thera für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung verantwortlich. STADA besitzt die Exklusivrechte für die Vermarktung des Produkts in der Europäischen Union (EU), im Vereinigten Königreich, in der Schweiz und in ausgewählten anderen Ländern. Früher in diesem Jahr gaben die beiden Unternehmen eine Erweiterung ihrer Allianz auf den immunsuppressiven monoklonalen Antikörper Tocilizumab bekannt².

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 mehr als 100 Ländern. Im Geschäftsjahr 2024 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 4.059 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (adj. cc EBITDA) von 886 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2024 beschäftigte STADA weltweit 11.649 Mitarbeiter.

About Bio-Thera Solutions

Bio-Thera Solutions, Ltd., a leading innovative, global biopharmaceutical company in Guangzhou, China, is dedicated to researching and developing novel therapeutics for the treatment of cancer, autoimmune, cardiovascular, eye diseases, and other severe unmet medical needs, as well as biosimilars for existing, branded biologics to treat a range of cancer and autoimmune diseases. As a leader in next generation antibody discovery and engineering, the company has advanced multiple candidates into late-stage development, including five approved products: QLETLI® (adalimumab) and BETAGRIN® (beviparatide citrate) Injection in China, STARJEMZA® (ustekinumab) in the US and USYMRO® (ustekinumab) in EU, and TOFIDENCE®/BAT1806 (tocilizumab) and AVZIVI® (bevacizumab-tbjn) in the US and in EU, a/k/a POBEVCY® in China. In addition, the company has more than 20 promising candidates in clinical trials, focusing on immuno-oncology in the post-PD-1 era and targeted therapies such as antibody-drug conjugates (ADCs). For more information, please visit www.bio-thera.com/en/ or follow us on X (@bio_thera_sol) and WeChat (Bio-Thera).

¹ [Bio-Thera und STADA schließen Exklusivvertrag für BAT2506 | STADA](#)

² [Bio-Thera & STADA erweitern Biosimilars-Allianz | STADA](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Bio-Thera Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements

This news release contains certain forward-looking statements relating to BAT2506 or the product pipelines in general of Bio-Thera Solutions. Readers are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. The forward-looking statements include, among others, those containing "could," "may," "should," "will," "would," "anticipate," "believe," "plan," "promising," "potentially," or similar expressions. They reflect the company's current views with respect to future events that are based on what the company believes are reasonable assumptions in view of information currently available to Bio-Thera Solutions and are not a guarantee of future performance or developments. Actual results and events may differ materially from information contained in the forward-looking statements as a result of a number of factors, including, but not limited to, risks and uncertainties inherent in pharmaceutical research and development, such as the uncertainties of pre-clinical and clinical studies, for example, the development processes could be lengthy and high in vitro affinity may not translate to desired results in vivo or successful clinical studies. Other risks and uncertainties include challenges in obtaining regulatory approvals, manufacturing, marketing, competition, intellectual property, product efficacy or safety, changes in global healthcare situation, changes in the company's financial conditions, and changes to applicable laws and regulations, etc. Forward-looking statements contained herein are made only as of the date of their initial publication. Unless required by laws or regulations, Bio-Thera Solutions undertakes no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events, changes in the company's views or otherwise.

STADA 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

Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/presse

Folgen Sie [@STADAGroup](#) auf LinkedIn

STADA Informationen für Kapitalmarktteilnehmer

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel - Deutschland

Telefon: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: ir@stada.de

Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/investor-relations

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Bio-Thera Kontakt

Bio-Thera Solutions, Ltd

Bert E. Thomas IV

+1.410.627.1734

bethomas@bio-thera.com

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