

Pressemitteilung

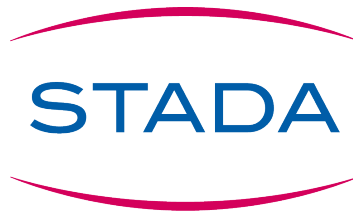
STADA erhält europäische Zulassungen für die Einführung von Denosumab-Biosimilars: Patienten in den Bereichen Knochengesundheit und Onkologie werden geholfen

- Europäische Kommission erteilt Zulassungen für die Denosumab-Biosimilars Kefdensis® und Zvogra® von STADA für alle Indikationen der Referenzarzneimittel Prolia® und Xgeva®
- Die Zulassungen für Denosumab ergänzen das starke Angebot von STADA im Bereich der Knochengesundheit, darunter Europas führendes Teriparatid-Biosimilar, sowie das breite Portfolio an Onkologie-Medikamenten wie Bevacizumab- und Epoetin-Biosimilars mit insgesamt 10 EU-Zulassungen für Biosimilars
- Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA: „Diese Zulassungen der Europäischen Kommission ebnen STADA den Weg, um Millionen von Menschen in Europa einen besseren Zugang zu biologischen Therapien für Knochen- und onkologische Erkrankungen zu ermöglichen.“

Bad Vilbel, Deutschland - 24. November 2025 - STADA hat von der Europäischen Kommission (EK) die Zulassung für seine Biosimilars Kefdensis® und Zvogra® Denosumab erhalten. Diese Zulassungen für dieselben Indikationen, Verabreichungswege und Dosierungsschemata wie die Referenzarzneimittel Prolia® (Knochengesundheit) und Xgeva® (Onkologie)¹ sind ein entscheidender Schritt, um Patienten den Zugang zu biologischen Therapien für Knochen- und onkologische Erkrankungen zu verbessern, von denen Millionen Europäer betroffen sind.

¹ [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission](#)

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



Die Zulassungen der EK folgen auf positive Gutachten, die im September 2025 vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)² verabschiedet wurden.

Mit den Zulassungen für Denosumab umfasst das Portfolio der zugelassenen Biosimilars von STADA in Europa nun 10 Produkte: Teriparatid in der Knochengesundheit, Bevacizumab in der Onkologie, Epoetin in der Nephrologie und Onkologie, Adalimumab, Tocilizumab und Ustekinumab in der Immunologie sowie Aflibercept und Ranibizumab in der Augenheilkunde, zu denen nun die beiden Denosumab-Zulassungen hinzukommen.

„Diese Zulassungen der Europäischen Kommission ebnen STADA den Weg, um Patienten einen breiteren Zugang zu biologischen Therapien für Knochen- und onkologische Erkrankungen zu ermöglichen, von denen Millionen Menschen in Europa betroffen sind“, kommentierte Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA. „Wir sind stolz darauf, mit Denosumab ein weiteres in Europa hergestelltes-Biosimilar in unser umfangreiches Portfolio aufzunehmen, das unser marktführendes Biosimilar Teriparatid zur Behandlung von Osteoporose sowie Onkologika wie Bevacizumab und Epoetin umfasst.“

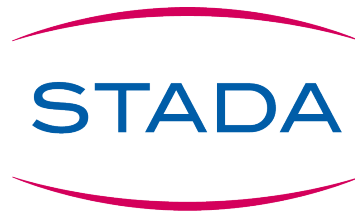
Über alle Indikationen hinweg wird der europäische Markt für Denosumab derzeit auf etwa 1 Milliarde Euro geschätzt. Der Wettbewerb durch Biosimilars zu Prolia® und Xgeva® nach dem voraussichtlichen Ablauf der Exklusivrechte in der Europäischen Union im vierten Quartal 2025 dürfte den Zugang für Patienten zu deutlich geringeren Gesamtkosten erheblich verbessern.

Kefdensis®, das sich auf Prolia® von Amgen bezieht, erhielt die Zulassung der Europäischen Kommission für die Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Zvogra®, das sich auf Amgens Xgeva® bezieht, ist für die Prävention von skelettbezogenen Ereignissen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen

² [STADA baut sein Specialty Angebot weiter aus | STADA](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



malignen Erkrankungen, die die Knochen betreffen, sowie für die Behandlung von Erwachsenen und skelettal reifen Jugendlichen mit Riesenzelltumoren der Knochen zugelassen, die nicht operativ entfernt werden können oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führen würde.

Laut dem Bericht „Scope '21“³ der International Osteoporosis Foundation erleidet jede dritte Frau und mindestens jeder sechste Mann im Laufe seines Lebens eine osteoporotische Fraktur. Jede Minute treten in der Europäischen Union acht neue Frakturfälle auf. Schätzungen zufolge sind mehr als 23 Millionen Männer und Frauen in der EU einem hohen Risiko für osteoporotische Frakturen ausgesetzt.

Metastasierende Knochenerkrankungen treten am häufigsten bei bestimmten Krebsarten auf – insbesondere bei Metastasen aus der Brust (70 %), der Prostata (85 %), der Lunge (40 %) und der Niere (40 %) sowie beim multiplen Myelom (95 %). Knochenmetastasen verursachen häufig Komplikationen wie pathologische Frakturen, die mit einem Verlust der Mobilität und der sozialen Funktionsfähigkeit, einer verminderten Lebensqualität, erhöhten Gesundheitsausgaben und einer schlechteren Überlebensrate einhergehen⁴.

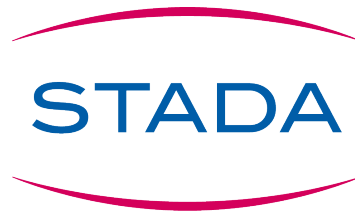
Um diesen Patientenbedürfnissen gerecht zu werden, hat STADA eine strategische Partnerschaft geschlossen, in deren Rahmen Alvotech für die Entwicklung und Herstellung der Denosumab-Biosimilars – auch als AVT03 bezeichnet – in seiner hochmodernen Anlage in Reykjavik, Island, verantwortlich ist. Als Inhaber der Marktzulassung besitzt STADA die Vermarktungsrechte in Europa sowie in ausgewählten Ländern in Zentralasien und im Nahen Osten. Die beiden Unternehmen haben bereits zusammengearbeitet, um Patienten in ganz Europa ein hochkonzentriertes Adalimumab-Biosimilar und das erste in der EU zugelassene Ustekinumab-Biosimilar zur Verfügung zu stellen.

³ [Scope-2021 | International Osteoporosis Foundation](#)

⁴ [Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines - Annals of Oncology](#)

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Specialty (Spezialpharmazeutika) war im ersten Halbjahr 2025 das am schnellsten wachsende der drei Geschäftssegmente von STADA, mit einem bereinigten währungsbereinigten Umsatzzanstieg von 18 % auf 486 Millionen Euro. Dieser Anstieg ist vor allem auf die starke Performance und Marktdurchdringung des im Juli 2024 eingeführten Biosimilars Ustekinumab von STADA zurückzuführen. Das anhaltende, breit angelegte Wachstum des Biosimilars-Portfolios der Gruppe auf dem Markt verstärkt diesen Effekt zusätzlich. Auch die zunehmende Akzeptanz innovativer Markenprodukte in den Bereichen Nephrologie und Neurologie trug zum zweistelligen Umsatzwachstum im Bereich Spezialmedikamente bei.

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.

Weitere Informationen für Journalisten

STADA Arzneimittel AG

Media Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Weitere 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