



Pressemitteilung

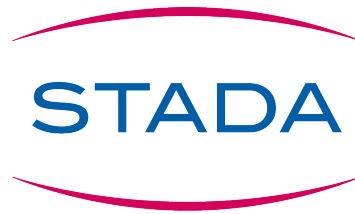
STADA erweitert Specialty Biosimilar-Portfolio durch europäische Zulassung für Afiveg (Aflibercept)

- Die Europäische Kommission erteilt STADA die Marktzulassung für Afiveg[®] (Aflibercept) Fertigspritzen und Durchstechflaschen – damit ist Afiveg das zweite zugelassene Biosimilar von STADA im Bereich der Augenheilkunde
- Markteinführung im Leitmarkt Deutschland ist nach dem erwarteten Verlust des EU-Schutzes für das Referenzprodukt Eylea[®] im 4. Quartal 2025 geplant
- Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA: „Wir freuen uns darauf, auf die Glaubwürdigkeit aufzubauen, die wir im Bereich der Spezialaugenheilkunde durch unser Biosimilar Ranibizumab erworben haben. So können wir den Zugang der Patienten zu Aflibercept erweitern.“

Bad Vilbel, Deutschland - 16. September 2025 - STADA hat sein Portfolio an zugelassenen Biosimilars in Europa auf acht Moleküle erweitert. Die Europäische Kommission hat STADA die Marktzulassung für Afiveg[®] (Aflibercept) als 40-mg/ml-Lösung zur Injektion in Fertigspritzen und Fläschchen erteilt. Afiveg[®] ist ein Biosimilar zum Referenzprodukt Eylea[®].

Die Zulassung durch die Kommission folgt auf die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur im Juni 2025, in der die Zulassung von Afiveg zur Behandlung verschiedener Netzhauterkrankungen, einschließlich der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration ((w)AMD), empfohlen wurde. STADA plant die Einführung des Biosimilars in seinem Leitmarkt Deutschland nach dem erwarteten Verlust der Exklusivität für das Referenzprodukt Eylea im vierten Quartal 2025.

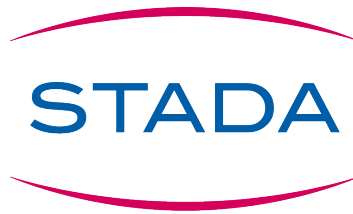
Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



Afiveg ist das zweite in Europa zugelassene Biosimilar von STADA im Bereich der Augenheilkunde neben Ximluci (Ranibizumab), das STADA derzeit in mehr als 20 Ländern anbietet und das in 15 europäischen Ländern gemessen am Umsatz in den zwölf Monaten bis Juni 2025 unter den Top 3 der Marktführer ist. Afiveg ist außerdem das insgesamt achte zugelassene Biosimilar des Konzerns. Es ergänzt die Zulassungen für Epoetin Zeta in der Nephrologie und Onkologie, Teriparatid in der Knochengesundheit, Adalimumab, Tocilizumab und Ustekinumab in der Immunologie, Bevacizumab in der Onkologie und Ranibizumab in der Augenheilkunde.

Wir freuen uns darauf, auf die Glaubwürdigkeit aufzubauen, die wir im Bereich der Spezialaugenheilkunde durch unser Biosimilar Ranibizumab erworben haben. So können wir den Zugang der Patienten zu Aflibercept erweitern“, erklärte Ian Henshaw, Global Specialty Head bei STADA. „Wir werden eng mit Augenärzten, Klinikern und anderen Interessengruppen zusammenarbeiten, um als vertrauenswürdiger Anbieter von wirksamen, hochwertigen Biosimilars den Zugang der Patienten zu biologischen Behandlungsoptionen zu verbessern.“

Spezialpharmazeutika (Specialty) war im ersten Halbjahr 2025 das am schnellsten wachsende der drei Geschäftssegmente von STADA, mit einem bereinigten währungsbereinigten Umsatzanstieg 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 Afiveg (Aflibercept)

Afiveg ist ein Biosimilar-Arzneimittel, das dem Referenzprodukt Eylea, das am 22. November 2012 in der EU zugelassen wurde, in hohem Maße ähnlich ist. Der Wirkstoff von Afiveg ist Aflibercept, ein Antineovaskularisationsmittel (ATC-Code: S01LA05). Aflibercept ist ein rekombinantes Fusionsprotein, das aus den extrazellulären Domänen der humanen VEGF-Rezeptoren 1 und 2 besteht, die an den Fc-Teil des humanen IgG1 fusioniert sind. Aflibercept wirkt als löslicher Köder für die natürlichen VEGF-Rezeptoren und hemmt deren Aktivierung, wodurch die Angiogenese reduziert wird. Daten zeigen, dass Afiveg in Bezug auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität mit dem Referenzprodukt vergleichbar ist.

Afiveg ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit: neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration ((w)AMD); Sehstörungen aufgrund eines Makulaödems infolge einer Netzhautvenenverschlusserkrankung (astförmige RVO oder zentrale RVO); Sehstörungen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DME); und Sehstörungen aufgrund einer myopischen choroidalen Neovaskularisation (myopische CNV). Afiveg darf nur von einem qualifizierten Arzt verabreicht werden, der Erfahrung mit intravitrealen Injektionen hat.

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

Tel.: +49 (0) 6101 603-165

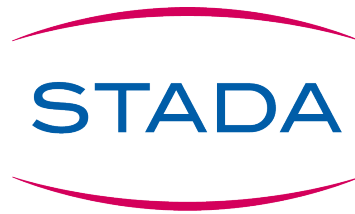
E-Mail: press@stada.de

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

Folgen Sie [@STADAGroup](#) auf LinkedIn

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au



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: <mailto: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