

Presseinformation

Nicole Weber
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 686-2394
F +49 6172 608-2294
nicole.weber@fresenius.com
www.fresenius.de

15. April 2024

Fresenius beschleunigt Momentum im (Bio)Pharma-Geschäft und bringt mit Tyenne®* sein drittes zugelassenes Biosimilar in den USA auf den Markt

- **Tyenne® ist das erste Tocilizumab-Biosimilar von Fresenius Kabi, einer Operating Company von Fresenius, mit einer von der FDA zugelassenen intravenösen und subkutanen Darreichungsform**
- **Das Tocilizumab-Biosimilar ermöglicht Patienten in den USA einen breiteren Zugang zu einer erschwinglichen, qualitativ hochwertigen und sicheren Behandlungsoption**
- **Bisher vielversprechende Entwicklung des (Bio)Pharma-Geschäfts im laufenden Jahr 2024**
- **Die Markteinführung des Tocilizumab-Biosimilars trägt direkt zum Ausbau der Fresenius (Bio)Pharma-Plattform bei, ein wesentlicher Eckpfeiler der Strategie #FutureFresenius**

Fresenius hat heute über seine Operating Company Fresenius Kabi die sofortige Verfügbarkeit von Tyenne® (Tocilizumab-aazg), ein Biosimilar von **Actemra® (Tocilizumab), in den USA bekannt gegeben. Tyenne®, das zur Behandlung chronischer Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird, ist in einer intravenösen (IV) Darreichungsform erhältlich.

„Die Einführung von Tyenne® in den USA ist ein weiterer wichtiger Meilenstein, um unser starkes Momentum im Bereich (Bio)Pharma im laufenden Jahr 2024 weiter zu

beschleunigen“, so Michael Sen, Vorstandsvorsitzender von Fresenius. „Der Ausbau dieser Plattform ist ein wichtiger Bestandteil unserer #FutureFresenius-Strategie. Insgesamt hat sich unser (Bio)Pharma-Geschäft bereits vielversprechend entwickelt. Besonders erfreulich sind die guten Fortschritte des Biotechnologie-Unternehmens mAbxience, an dem wir eine Mehrheitsbeteiligung halten, sowie die Dynamik von Tyenne®.“

Tyenne® ist das erste von der FDA zugelassene Tocilizumab-Biosimilar mit einer intravenösen und subkutanen Darreichungsform. Das Biosimilar erhielt am 5. März 2024 die Zulassung durch die FDA. Tyenne® ist bereits das dritte zugelassene Biosimilar von Fresenius in den USA und das zweite Biosimilar im Immunologie-Portfolio des Unternehmens. Das biologische Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener Autoimmunerkrankungen eingesetzt, darunter rheumatoide Arthritis, Riesenzellerarteriitis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und systemische juvenile idiopathische Arthritis.

„Tyenne® wird die Behandlungsmöglichkeiten von Entzündungs- und Immunerkrankungen in den USA erweitern“, betont Pierluigi Antonelli, Vorstandsvorsitzender von Fresenius Kabi. „Mit unserem hochmodernen Biopharma-Portfolio erreichen wir immer mehr Patienten in einem vielversprechenden Marktsegment und setzen damit ein klares Wachstumssignal. Wir werden unsere umfassende Pipeline an Biosimilars für Autoimmunerkrankungen und Onkologie mit mehreren Molekülen, welche sich in einer fortgeschrittenen Entwicklungsphase befinden, weiter ausbauen.“

Unterstützt von einem ganzheitlichen Förderprogramm von Fresenius Kabi für medizinische Fachkräfte und Patienten bietet das Unternehmen durch seine biologischen Arzneimittel einen breiteren Zugang zu mehr Behandlungsmöglichkeiten und trägt zur Zukunftsfähigkeit des Gesundheitswesens bei.

Neben den beiden verfügbaren Biosimilars Idacio®*** (Adalimumab) und Stimufend®**** (Pegfilgrastim) verfügt Fresenius Kabi über eine wachsende Pipeline von Biosimilars für Autoimmun- und Onkologieindikationen mit mehreren Molekülen in der Spätphase der Entwicklung.

Für weiterreichende Informationen über die umfangreiche Betreuung von Tyenne®-Patienten durch Fresenius Kabi in den USA klicken Sie bitte [hier](#).

Mit #FutureFresenius hat das Unternehmen im vergangenen Jahr erfolgreich die Weichen hin zu einem führenden, therapiefokussierten Unternehmen gestellt. Im Rahmen dieser Strategie hat Fresenius seine Struktur vereinfacht und legt einen klaren Fokus auf die Operating Companies Fresenius Kabi und Fresenius Helios sowie auf die kontinuierliche Steigerung der Leistungsfähigkeit.

Über Tyenne[®], ein Tocilizumab-Biosimilar

Tyenne[®] (Tocilizumab-aazg), ein Biosimilar zu Actemra[®] (Tocilizumab), ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, ein sogenannter Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor-Antagonist. Es wurde von Fresenius Kabi unter Einsatz modernster Analyse- und Herstellungstechnologien für die Behandlung verschiedener Autoimmunerkrankungen entwickelt, darunter rheumatoide Arthritis, Riesenzellerarteriitis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und systemische juvenile idiopathische Arthritis. Bei der Behandlung von Patienten mit Tyenne[®] sind schwerwiegende Infektionen aufgetreten, die zu Krankenhausaufenthalten oder zum Tod führten, darunter Tuberkulose (TB), bakterielle, invasive Pilz-, Virus- und andere opportunistische Infektionen. Tyenne[®] ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tocilizumab-Produkte. Weitere Informationen zu Tyenne[®] finden Sie [hier](#) in der vollständigen Arzneimittelinformation für die USA.

Mit Tyenne[®] unterstützt Fresenius Kabi das Ziel, mehr Patienten mit Autoimmunerkrankungen auf der ganzen Welt Zugang zu bezahlbaren und kosteneffizienten Biosimilars zu verschaffen und gleichzeitig Einsparungen für die Gesundheitssysteme zu ermöglichen. KabiCare, das umfassende Programm von Fresenius Kabi zur Betreuung von Patienten, wird Patienten und Gesundheitsdienstleistern in den USA ab der Markteinführung zur Verfügung stehen.

Über Fresenius Kabi

Fresenius Kabi ist ein weltweit tätiger Gesundheitsunternehmen, das auf lebensrettende Arzneimittel und Technologien für Infusionen, Transfusionen und klinische Ernährung spezialisiert ist. Die Produkte und Dienstleistungen des

*Tyenne[®] ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

**Actemra[®] ist eine eingetragene Marke der Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha Corp, einem Mitglied der Roche-Gruppe.

***Idacio[®] ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern.

****Stimufend[®] ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern.

Unternehmens werden für die Therapie und Versorgung von kritisch und chronisch kranken Patienten eingesetzt.

Das Produktportfolio umfasst eine Reihe von hochkomplexen Biopharmazeutika, klinische Ernährung, Medizintechnik und generische intravenös verabreichte Arzneimittel. Im Bereich der Biopharmazeutika bietet Fresenius Kabi unter anderem Biosimilar-Arzneimittel mit den Schwerpunkten Autoimmunerkrankungen und Onkologie an. Im Bereich der klinischen Ernährung umfasst das Portfolio des Unternehmens eine große Auswahl an enteralen und parenteralen Ernährungsprodukten. Im Bereich der Medizintechnik stellt Fresenius Kabi unter anderem lebenswichtige Einmalprodukte, Infusionspumpen, Apheresegeräte und Zelltherapiegeräte her. Fresenius Kabi bringt wichtige Medikamente und Technologien in die Hände von Menschen, die Patienten helfen und die bestmöglichen Antworten auf ihre Herausforderungen finden.

Mit seiner Strategie „Vision 2026“, die ein wesentlicher Bestandteil des Programms #FutureFresenius des Gesundheitskonzerns Fresenius ist, will das Unternehmen die Effizienz in der Therapie und Versorgung von Patienten steigern und den Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung weltweit verbessern. Fresenius Kabi hat den Anspruch, in seinen Produktsegmenten weltweit führend zu sein – zum Wohle der Patienten, seiner Kunden und seiner Stakeholder.

#

Fresenius SE & Co. KGaA (Frankfurt/Xetra: FRE) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in Bad Homburg v. d. Höhe, Deutschland. Im Geschäftsjahr 2023 erwirtschaftete Fresenius mit über 190.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einen Jahresumsatz von 22,3 Milliarden Euro. Fresenius bietet Lösungen für die gesellschaftlichen Herausforderungen, die durch eine wachsende und alternde Bevölkerung und dem daraus folgenden Bedarf nach erschwinglicher und hochwertiger Gesundheitsversorgung entstehen. Zu Fresenius gehören die operativen Unternehmensbereiche Fresenius Kabi und Fresenius Helios sowie die Unternehmensbeteiligungen Fresenius Vamed und Fresenius Medical Care. Fresenius Helios ist mit 140 Krankenhäusern und zahlreichen ambulanten Einrichtungen der führende private Krankenhausbetreiber in Deutschland und Spanien, der jedes Jahr rund 26 Millionen Patientinnen und Patienten versorgt. Das Produktportfolio von Fresenius Kabi umfasst eine Reihe von hochkomplexen Biopharmazeutika, klinische Ernährung, Medizintechnik und generische, intravenös zu verabreichende Arzneimittel. Fresenius wurde im Jahr 1912 vom Frankfurter Apotheker Dr. Eduard Fresenius gegründet. Nach seinem Tod übernahm Else Kröner 1952 die Firmenleitung und legte die Basis für ein Unternehmen, das heute das Ziel verfolgt, die Gesundheit der Menschen zu verbessern. Größter Anteilseigner ist die gemeinnützige Else Kröner-Fresenius-Stiftung, die sich der Förderung medizinischer Forschung und Unterstützung humanitärer Projekte verschrieben hat.

Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.
Folgen Sie uns auf Social Media: www.fresenius.de/socialmedia

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund

verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren, die Verfügbarkeit finanzieller Mittel sowie unvorhergesehene Auswirkungen internationaler Konflikte. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius SE & Co. KGaA

Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland / Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852
Aufsichtsratsvorsitzender: Wolfgang Kirsch

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE

Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland / Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673
Vorstand: Michael Sen (Vorsitzender), Pierluigi Antonelli, Sara Hennicken, Robert Möller, Dr. Michael Moser
Aufsichtsratsvorsitzender: Wolfgang Kirsch