

Presseinformation

Nicole Meier
Group Communications

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Germany
T +49 6172 608-2394
nicole.meier@fresenius.com
www.fresenius.com

31. Juli 2026

Fresenius gibt Annahme der Zulassungsanträge für Vedolizumab Biosimilar-Kandidaten zur Prüfung durch FDA und EMA bekannt

Fresenius Kabi, eine Operating Company des Fresenius-Konzerns, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) sowie die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) den Zulassungsantrag (Biologics License Application, BLA) beziehungsweise den Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorisation Application, MAA) für PB016 zur Prüfung angenommen haben. PB016 ist ein Biosimilar-Kandidat zum Referenzprodukt Entyvio®* (Vedolizumab) als lyophilisiertes Pulver in Durchstechflaschen zur intravenösen (i.v.) Anwendung.

Die Zulassungsanträge wurden von Polpharma Biologics S.A.¹ eingereicht. Fresenius Kabi verfügt vorbehaltlich der behördlichen Zulassungen über die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für PB016 mit Ausnahme des Nahen Ostens und Nordafrikas.

„Die Annahme der Zulassungsanträge für das intravenös anzuwendende Vedolizumab-Biosimilar durch FDA und EMA ist ein wichtiger Meilenstein im Entwicklungsprogramm. Sie unterstreicht unser Engagement, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu hochwertigen und bezahlbaren biologischen Arzneimitteln zu verbessern“, sagte Dr. Sang-Jin Pak, President Biopharma bei Fresenius Kabi. „Mit intravenös anzuwendendem Vedolizumab erweitern wir unser

Biosimilars-Portfolio im Bereich Autoimmunerkrankungen und kommen unserem Ziel einen weiteren Schritt näher, zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen bereitzustellen.“

PB016, ein von Polpharma Biologics S.A.¹ einlizenzierter Biosimilar-Kandidat, ist ein Biosimilar zu intravenös anzuwendendem Vedolizumab. Vedolizumab ist ein Integrin-Rezeptor-Antagonist zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa und Morbus Crohn bei Erwachsenen.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Inflammatory Bowel Disease, IBD), darunter Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, betreffen in den USA rund 2,4 Millionen und in Europa etwa 2,5 bis 3 Millionen Patientinnen und Patienten.^{2,3} Die Zahl der Erkrankten steigt weiter an. IBD ist eine chronische, fortschreitende Erkrankung, für die es bislang keine heilende Therapie gibt und die die Lebensqualität der Betroffenen langfristig erheblich beeinflussen kann. Während die Erkrankung früher überwiegend mit hochindustrialisierten Ländern in Verbindung gebracht wurde, nimmt ihre Häufigkeit heute weltweit parallel zur fortschreitenden Industrialisierung zu. Biosimilar können vor diesem Hintergrund dazu beitragen, den Zugang zu wirksamen biologischen Therapien zu erweitern.

Die Zulassungsanträge für die intravenös anzuwendende Darreichungsform werden durch ein umfassendes Entwicklungsprogramm gestützt, das darauf ausgerichtet ist, die Ähnlichkeit des Biosimilar-Kandidaten mit dem Referenzprodukt entsprechend den regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Biosimilars zu belegen.

Biopharma ist ein zentraler Bestandteil der Unternehmensstrategie #FutureFresenius. Das Unternehmen baut ein vertikal integriertes End-to-End-Biopharma-Geschäft auf, das die gesamte Wertschöpfungskette umfasst – von Forschung und Entwicklung über die Herstellung bis zur weltweiten Vermarktung. Durch die Kombination starker technologische Kompetenzen, umfassender Produktionsexpertise und einer ausgewogenen globalen Vertriebspräsenz ist Fresenius gut positioniert, den Zugang zu hochwertigen und bezahlbaren biologischen Therapien zu erweitern. Die Annahme des Zulassungsantrags durch die FDA und EMA ist ein weiterer wichtiger Schritt in der Wachstumsstrategie im Bereich Biopharma und stärkt die globale Position von Fresenius im Biosimilar-Markt.

Über Vedolizumab

Vedolizumab (PB016) ist ein monoklonaler Antikörper, der selektiv auf das $\alpha 4\beta 7$ -Integrin abzielt und Entzündungen im Gastrointestinaltrakt reduziert, indem er die Migration von Lymphozyten in den Darm hemmt.⁴

Es wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa und Morbus Crohn bei Erwachsenen eingesetzt – chronisch-entzündlicher Erkrankungen, die die Lebensqualität der Betroffenen deutlich beeinflussen können.

Vedolizumab wird als intravenöse Infusion verabreicht.

PB016 wird von Polpharma Biologics S.A. entwickelt und hergestellt. Vorbehaltlich der behördlichen Zulassung besitzt Fresenius Kabi die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte mit Ausnahme des Nahen Ostens und Nordafrikas.

Das Entwicklungsprogramm für das Vedolizumab-Biosimilar soll durch umfassende analytische, nichtklinische und klinische Studien eine hohe Ähnlichkeit mit dem Referenzprodukt nachweisen und entspricht den regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Biosimilars. PB016 wurde in einer Phase-1-Studie mit gesunden Probandinnen und Probanden sowie in einer Phase-3-Studie mit Patientinnen und Patienten mit Colitis ulcerosa (NCT05771155) untersucht.⁵

Über Fresenius Kabi

Fresenius Kabi, eine Operating Company des Fresenius-Konzerns, ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das integrierte Arzneimittel, Medizintechnik und Dienstleistungen für kritisch und chronisch kranke Patientinnen und Patienten anbietet. Mit mehr als 41.000 Beschäftigten und einer Präsenz in über 100 Ländern ermöglicht das breite Portfolio des Unternehmens den Zugang zu hochwertiger Versorgung in den Bereichen Notfallmedizin, Chirurgie, Onkologie, Intensivmedizin und Homecare – und erreicht damit jedes Jahr 450 Millionen Patientinnen und Patienten.

Über seine sich ergänzenden Geschäftsbereiche bietet Fresenius Kabi hochkomplexe Biopharmazeutika zur Behandlung von Krebs-, Autoimmun- und endokrinen Erkrankungen, führende Lösungen für enterale, parenterale und Homecare-Ernährung, innovative Medizintechnik einschließlich Infusionspumpen, Geräten für Zell- und Gentherapien, Einmalartikeln und weltweit führenden Blutentnahmesystemen sowie intravenös verabreichte Generika und Infusionslösungen, die weltweit zur unverzichtbaren Patientenversorgung beitragen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.fresenius-kabi.com.

Literatur

¹ Fresenius gibt Lizenzvereinbarung mit Polpharma Biologics zur Vermarktung eines Vedolizumab-Biosimilar-Kandidaten bekannt (2025). Verfügbar unter: *Fresenius Announces Licensing Agreement with Polpharma Biologics to Commercialize a Proposed Vedolizumab Biosimilar* [letzter Zugriff: Juni 2026].

² Lewis J.D., Parlett L.E., Jonsson Funk M.L. et al. (2023). *Incidence, Prevalence, and Racial and Ethnic Distribution of Inflammatory Bowel Disease in the United States*. *Gastroenterology*, 165: 1197–1205.

³ Kumar A., Yassin N., Marley A. et al. (2024). *Crossing barriers: the burden of inflammatory bowel disease across Western Europe*. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*, 16, 1–16.

⁴ Wyant T., Fedyk E., Abhyankar B. (2016). *An Overview of the Mechanism of Action of the Monoclonal Antibody Vedolizumab*. *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(12), 1437–1444.

⁵ ClinicalTrials.gov. *Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Vedolizumab-Biosimilar-Kandidaten PB016 im Vergleich zu Entyvio® (UCESIVE)*. Verfügbar unter: *Study Details | NCT05771155 | Efficacy, Safety and Immunogenicity of the Proposed Biosimilar Vedolizumab PB016 in Comparison With Entyvio® | ClinicalTrials.gov* [letzter Zugriff: Juni 2026].

* Entyvio® ist eine eingetragene Marke von Millennium Pharmaceuticals, Inc., einem Unternehmen von Takeda.

#

Fresenius (XFRA: FRE, OTC: FSNUY) ist ein weltweit tätiges, therapiefokussiertes Gesundheitsunternehmen mit Sitz in Bad Homburg v. d. Höhe. Die Mission des Unternehmens ist es, Menschenleben zu retten und zu verbessern. Über Fresenius Kabi und Fresenius Helios stellt Fresenius systemrelevante, innovative und bezahlbare Medizin entlang der gesamten Versorgungskette bereit: Fresenius Kabi ist ein führender Anbieter lebensrettender Arzneimittel, klinischer Ernährung und Medizintechnik für kritisch und chronisch kranke Patientinnen und Patienten und erreicht mit seinem Produktportfolio jährlich rund 450 Millionen Menschen. Fresenius Helios ist Europas größter privater Krankenhausbetreiber und behandelt rund 27 Millionen Patientinnen und Patienten pro Jahr.

Mit mehr als 178.000 Mitarbeitenden und Aktivitäten in über 60 Ländern erzielte Fresenius im Jahr 2025 einen Umsatz von 22,6 Milliarden Euro.

Weitere Informationen unter www.fresenius.com/de sowie auf [LinkedIn](#).

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, Dr. Michael Moser, Dr. Christian Pawlu

Aufsichtsratsvorsitzender: Wolfgang Kirsch