

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

3. August 2026

Fresenius gibt FDA-Zulassung für Rituximab-Biosimilar für den US-Markt bekannt

Fresenius Kabi, eine Operating Company des Fresenius-Konzerns, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) einen von Dr. Reddy's Laboratories (DRL) entwickelten Rituximab-Biosimilar-Kandidaten zugelassen hat. Das Produkt ist ein Biosimilar zum Referenzprodukt Rituxan[®]* (Rituximab).¹

Im Rahmen einer exklusiven Vereinbarung besitzt Fresenius Kabi die alleinigen Rechte zur Vermarktung des Biosimilars in den Vereinigten Staaten. Das Produkt wurde von Dr. Reddy's Laboratories entwickelt, hergestellt und zur Zulassung eingereicht.

„Die FDA-Zulassung des Rituximab-Biosimilars stellt einen wichtigen Meilenstein für Fresenius Kabi dar. Sie stärkt unsere Präsenz im US-amerikanischen Biosimilars-Markt und ergänzt strategisch unser Portfolio in den Bereichen Onkologie und Immunologie um ein etabliertes Molekül. Gleichzeitig unterstreicht sie unser Engagement, Patientinnen und Patienten in den USA einen besseren Zugang zu hochwertigen und bezahlbaren biologischen Arzneimitteln zu ermöglichen“, sagte Dr. Sang-Jin Pak, President Biopharma bei Fresenius Kabi.

Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der an das auf B-Lymphozyten exprimierte CD20-Antigen abzielt. Der Wirkstoff wird breit zur Behandlung

erwachsener Patientinnen und Patienten mit verschiedenen B-Zell-Malignomen eingesetzt, einschließlich Non-Hodgkin-Lymphome und chronische lymphatische Leukämie, sowie bei bestimmten Autoimmunerkrankungen.²

Die FDA-Zulassung basiert auf dem sogenannten „Totality-of-the-Evidence“-Ansatz und wird durch analytische, nichtklinische und klinische Daten gestützt, die belegen, dass das Biosimilar dem Referenzprodukt Rituxan® hochgradig ähnlich ist und keine klinisch relevanten Unterschiede aufweist. Dies entspricht den Anforderungen der FDA an die Zulassung von Biosimilars.

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 technologischer Kompetenzen, umfassender Produktionsexpertise und einer ausgewogenen globalen Vertriebspräsenz ist Fresenius gut positioniert, den Zugang zu hochwertigen und bezahlbaren biologischen Therapien zu erweitern. Die Zulassung des Rituximab-Biosimilars stellt einen weiteren wichtigen Schritt zur Stärkung des wachsenden Biosimilars-Portfolios von Fresenius Kabi dar.

Über Rituximab

Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der gezielt das auf B-Zellen exprimierte CD20-Protein bindet. Durch die Bindung an CD20 führt Rituximab über verschiedene immunvermittelte Mechanismen zu einer Depletion von B-Zellen.

In den Vereinigten Staaten ist Rituximab zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit verschiedenen hämatologischen Malignomen und Autoimmunerkrankungen zugelassen, darunter Non-Hodgkin-Lymphome, chronische lymphatische Leukämie, rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) sowie mikroskopische Polyangiitis (MPA).²

Das Rituximab-Biosimilar wurde von Dr. Reddy's Laboratories entwickelt und hergestellt. Fresenius Kabi besitzt die exklusiven Vermarktungsrechte in den Vereinigten Staaten.

Das Entwicklungsprogramm für das Biosimilar wurde darauf ausgelegt, die hohe Ähnlichkeit zum Referenzprodukt durch umfassende analytische, nichtklinische,

pharmakokinetische und klinische Studien nachzuweisen und damit die Anforderungen der FDA an die Zulassung von Biosimilars zu erfüllen.

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.

Über Fresenius

Die Fresenius SE & Co. KGaA (Frankfurt/Xetra: FRE) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Hauptsitz in Bad Homburg v. d. Höhe. Im Geschäftsjahr 2025 erzielte Fresenius einen Jahresumsatz von 22,6 Milliarden Euro. Der Fresenius-Konzern beschäftigt derzeit mehr als 178.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zum Konzern gehören die Tochtergesellschaften Fresenius Kabi und Fresenius Helios sowie eine Finanzbeteiligung an Fresenius Medical Care. Mit rund 140 Krankenhäusern und zahlreichen ambulanten Einrichtungen ist Fresenius Helios der führende private Krankenhausbetreiber in Deutschland und Spanien und versorgt jährlich rund 27 Millionen Patientinnen und Patienten. Das Produktportfolio von Fresenius Kabi erreicht jedes Jahr 450 Millionen Patientinnen und Patienten und umfasst hochkomplexe Biopharmazeutika, klinische Ernährung, Medizintechnik sowie intravenös verabreichte Generika und Infusionslösungen. Fresenius wurde 1912 von dem Frankfurter Apotheker Dr. Eduard Fresenius gegründet. Nach seinem Tod übernahm Else Kröner 1952 die Leitung des Unternehmens. Sie legte den Grundstein

für ein weltweit tätiges Unternehmen, das sich bis heute dem Ziel verschrieben hat, die Gesundheit der Menschen zu verbessern. Größte Aktionärin ist die gemeinnützige Else Kröner-Fresenius-Stiftung, die sich der Förderung der medizinischen Forschung und der Unterstützung humanitärer Projekte widmet.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter www.fresenius.com.

Besuchen Sie auch unser Media Center unter: www.fresenius.com/media-center.

Literatur

¹ U.S. Food and Drug Administration approval information for rituximab biosimilar developed by Dr. Reddy's Laboratories.

² Rituxan® (rituximab) U.S. Prescribing Information. Rituxan® is a registered trademark of Genentech, Inc.

#

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 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