Fresenius

Investor News

Nick Stone
Senior Vice President
Investor Relations

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2485
nick.stone@fresenius.com
www.fresenius.de

2. November 2026

Fresenius und WuXi Biologics schließen exklusive Entwicklungsvereinbarung zum Ausbau der Biosimilars-Pipeline

- Exklusiver Zugang zu bis zu 37 potenziellen Biosimilar-Kandidaten mit First-to-Market-Potenzial erweitert das Fresenius-Portfolio von heute 29 vermarkteten und in der Pipeline befindlichen Molekülen auf bis zu 66 im kommenden Jahrzehnt und adressiert damit Originalpräparate mit einem Umsatz von mehr als 370 Mrd. €; die bislang größte angekündigte Entwicklungsvereinbarung der Biosimilars-Branche.
- Die Vereinbarung bietet Fresenius die volle strategische Flexibilität, die Biosimilar-Kandidaten anhand etablierter Auswahlkriterien zu bestimmen und ihre Entwicklung voranzutreiben. Das Unternehmen profitiert in vollem Umfang von der Vermarktung der zur Vereinbarung zählenden Produkte.
- Fresenius legt für jeden Kandidaten die langfristige Produktionsstrategie fest, mit der Option, das seit Oktober 2026 vollständig zum Unternehmen gehörende mAbxience-Netzwerk zu nutzen.
- Das Portfolio der nächsten Generation erstreckt sich über 13 Therapiegebiete und verschiedene biologische Technologien, darunter monoklonale und bispezifische Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und Fusionsproteine.

Fresenius SE & Co. KGaA (XETR: FRE; OTCM: FSNUY) gab heute den Abschluss einer exklusiven Entwicklungsvereinbarung mit WuXi Biologics (2269.HK) bekannt, einem weltweit führenden Auftragsunternehmen für Forschung, Entwicklung und

Produktion. WuXi Biologics verfügt über umfassende Expertise in der Entwicklung und kommerziellen Produktion von Biologika, eine Erfolgsbilanz bei monoklonalen und bispezifischen Antikörpern sowie Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten und ein globales Netzwerk in Europa, den Vereinigten Staaten, China und Singapur. Die Vereinbarung erweitert und beschleunigt die Biosimilars-Pipeline von Fresenius deutlich und wahrt zugleich strategische Flexibilität und eine disziplinierte Kapitalallokation. Sie schafft einen skalierbaren Weg, das Portfolio von derzeit 29 vermarkteten und in der Pipeline befindlichen Molekülen auf bis zu 66 auszubauen und damit Originalpräparate mit einem listenpreisbasierten Umsatz von mehr als 370 Mrd. € zu adressieren. Damit legt Fresenius die Grundlage für langfristiges Wachstum von Biopharma über die für 2030 formulierten Ziele hinaus.

Die Vereinbarung gewährt Fresenius im kommenden Jahrzehnt exklusiven Zugang zu bis zu 37 identifizierten Biosimilar-Kandidaten und ist damit die bislang größte angekündigte Entwicklungsvereinbarung der Biosimilars-Branche. Die Entwicklungsprogramme werden anhand der etablierten Auswahlkriterien von Fresenius – Marktattraktivität, Entwicklungsrisiko und erwartete Rendite – ausgewählt und vorangetrieben. Fresenius erhält für jedes Produkt, das im Rahmen der Vereinbarung vermarktet wird, die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte einschließlich der Zulassungen und profitiert in vollem Umfang von dessen wirtschaftlichem Erfolg.

Michael Sen, Vorstandsvorsitzender von Fresenius, sagte: „Mit der heute geschlossenen Vereinbarung stärken wir unser Engagement im Biopharma-Geschäft und sichern uns Entwicklungskapazitäten in einem Markt, in dem Geschwindigkeit und Größe entscheidend sind. So haben wir die Möglichkeit, unser Portfolio diszipliniert und gezielt zu verdreifachen. Gleichzeitig behalten wir die volle wirtschaftliche Beteiligung, strategische Kontrolle und die Flexibilität, Kapital gezielt dort einzusetzen, wo wir die attraktivsten Chancen sehen. Zusammen mit der vollständigen Übernahme von mAbxience schafft das die Basis für weiteres Biopharma-Wachstum weit über 2030 hinaus."

Das Portfolio der nächsten Generation soll 13 Therapiegebiete umfassen. Es erweitert die Präsenz von Fresenius um neurologische, nephrologische und kardiopulmonale Erkrankungen und stärkt zugleich die etablierten Positionen in der Onkologie, Immunologie und Gastroenterologie. Hinzu kommen mehrere biologische Technologien, darunter monoklonale und bispezifische Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und Fusionsproteine. Die anfängliche Entwicklung wird sich voraussichtlich auf Polatuzumab Vedotin, ein Antikörper-Wirkstoff-

Konjugat zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), und Teprotumumab, einen monoklonalen Antikörper zur Behandlung der endokrinen Orbitopathie, konzentrieren.

Die Vereinbarung ist Teil einer ausgewogenen Strategie, die Pipeline durch eigene Forschung und Entwicklung, gezielte Kooperationen und selektive Einlizenzierungen auszubauen. Sie eröffnet Fresenius einen bevorzugten Zugang zur dynamischen weltweiten Biotech-Landschaft. Diesen verbindet Fresenius mit seinem globalen Produktions- und Vermarktungsnetzwerk. Die Entwicklungsaktivitäten sollen über das weltweite Netzwerk von WuXi Biologics erfolgen. Zusammen mit der kürzlich erfolgten vollständigen Übernahme von mAbxience, mit Hauptsitz in Spanien, vergrößert die Vereinbarung den Pool potenzieller Entwicklungskandidaten für die eigene Plattform erheblich und ermöglicht es dem Unternehmen, entlang der gesamten Wertschöpfungskette von der Entwicklung über die Produktion bis zur Vermarktung einen größeren Anteil der Wertschöpfung zu realisieren.

Finanzielle Eckpunkte

Der Ausblick von Fresenius für das Gesamtjahr 2026 bleibt unverändert und das Unternehmen bestätigt die im Dezember 2025 angekündigten Biopharma-Ziele für 2030: Fresenius strebt an, den Biopharma-Umsatz gegenüber 2025 bei einer EBIT-Marge von rund 20 % annähernd zu verdoppeln – dies bezieht sich auf das bestehende vermarktete und weit fortgeschrittene Portfolio. Die Vereinbarung kommt ergänzend hinzu und erweitert das Potenzial über 2030 hinaus. Daher erwartet Fresenius, seine langfristigen Ambitionen für Biopharma deutlich anzuheben.

Für jeden von Fresenius zur Entwicklung ausgewählten Biosimilar-Kandidaten wird WuXi Biologics auf Dienstleistungsbasis (Fee-for-Service) vergütet. Die F&E-Investitionen steigen nur mit dem Fortschritt der ausgewählten Programme. Die Ausübung jeder Option richtet sich nach den etablierten Auswahlkriterien von Fresenius: Marktattraktivität, Entwicklungsrisiko und erwartete Rendite. Fresenius legt für jeden Biosimilar-Kandidaten die langfristige Produktionsstrategie fest. Dazu zählt auch die mögliche schrittweise Überführung ausgewählter Produkte in das vollständig zum Unternehmen gehörende mAbxience-Netzwerk. Fresenius erhält für jedes im Rahmen der Vereinbarung vermarktete Produkt die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte einschließlich der Zulassungen und profitiert in vollem Umfang von dessen wirtschaftlichem Erfolg.

Mit dem Fortschritt ausgewählter Kandidaten steigen die F&E-Aufwendungen von Biopharma. Dies wird die Profitabilität während der Entwicklungsphase entsprechend belasten, bevor die Produkte künftig zu Umsatz- und Ergebniswachstum beitragen.

Die Vereinbarung fügt sich in den unveränderten Finanzrahmen von Fresenius ein. Priorität haben weiterhin eine starke Bilanz und der weitere Schuldenabbau. Die Finanzierung erfolgt aus dem operativen Cashflow; zusätzliches Fremdkapital ist nicht erforderlich. Fresenius wird von S&P mit BBB und positivem Ausblick, von Moody’s mit Baa3 und stabilem Ausblick sowie von Fitch mit BBB− und positivem Ausblick bewertet.

Ergänzende Veröffentlichungen

Die Mitteilung vom 1. Oktober 2026 zur Übernahme der verbleibenden 45 % an mAbxience durch Fresenius ist hier verfügbar. Die Mitteilung vom 31. März 2022 zum Erwerb einer Mehrheitsbeteiligung von 55 % an mAbxience durch Fresenius Kabi ist hier verfügbar, die Mitteilung zum Vollzug vom 1. August 2022 hier. Die Präsentation „Meet the Management“ zum Biopharma-Geschäft vom 15. Dezember 2025 ist hier verfügbar.

Über Polatuzumab Vedotin

Polatuzumab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das unter dem Markennamen Polivy® zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), der häufigsten Form des Non-Hodgkin-Lymphoms, vermarktet wird.[1]

Weltweit macht das DLBCL etwa ein Drittel aller Non-Hodgkin-Lymphome aus.[2] Im Jahr 2024 wurden weltweit mehr als 562.000 neue Fälle von Non-Hodgkin-Lymphomen diagnostiziert. Rund 235.000 Todesfälle wurden auf diese Erkrankung zurückgeführt.[3]

Das ADC Polatuzumab Vedotin besteht aus einem gegen CD79b gerichteten monoklonalen Antikörper. CD79b ist ein Protein, das auf B-Zellen, einschließlich DLBCL-Zellen, exprimiert wird. Der Antikörper ist über einen spaltbaren Linker mit dem Mikrotubuli-hemmenden Wirkstoff Monomethylauristatin E (MMAE) verbunden. Nach der Bindung an CD79b wird das ADC in die Zielzelle aufgenommen und MMAE freigesetzt. Dadurch werden die Mikrotubuli gestört, was zum Zelltod führt.[1]

Polivy® wird als intravenöse Infusion verabreicht und ist eine eingetragene Marke von Genentech, Inc.

Über Teprotumumab

Teprotumumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der unter dem Markennamen Tepezza® zur Behandlung der endokrinen Orbitopathie (Thyroid Eye Disease, TED) vermarktet wird, einer seltenen Autoimmunerkrankung im Zusammenhang mit Morbus Basedow.[4] Schätzungen zufolge sind jährlich etwa 16 Frauen und 3 Männer je 100.000 Menschen von TED betroffen; rund 25–50 % der Patientinnen und Patienten mit Morbus Basedow entwickeln Anzeichen und Symptome einer TED.[5]

Teprotumumab bindet an den insulinähnlichen Wachstumsfaktor-1-Rezeptor (IGF-1R) und hemmt ihn. Dieser Rezeptor ist an zellulären Signalwegen beteiligt, die mit der Entstehung und dem Fortschreiten der TED zusammenhängen. Durch die Hemmung der IGF-1R-Signalübertragung trägt Teprotumumab dazu bei, die mit der Erkrankung verbundenen Entzündungs- und Gewebeumbauprozesse zu reduzieren. Tepezza® wird als intravenöse Infusion verabreicht und ist eine eingetragene Marke von Amgen Inc.

Quellen

[1] Polivy® (polatuzumab vedotin-piiq) US-amerikanische Informationen zur Verschreibung. Verfügbar unter: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761121s008lbl.pdf [Letzter Zugriff: Oktober 2026].

[2] Wang, S. S. (2023) Epidemiology and Etiology of Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). Semin. Hematol. 60, 255–266.

[3] International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory: Non-Hodgkin Lymphoma Fact Sheet, GLOBOCAN 2024. Verfügbar unter: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/34-non-hodgkin-lymphoma-fact-sheet.pdf [Letzter Zugriff: Oktober 2026]

[4] Tepezza® (Teprotumumab-trbw), US-amerikanische Informationen zur Verschreibung. US-amerikanische Informationen zur Verschreibung https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761143s012lbl.pdf [Letzter Zugriff: Oktober 2026].

[5] Moledina, M., Damato, E. M. & Lee, V. (2024): The changing landscape of thyroid eye disease: current clinical advances and future outlook. *Eye* 38, 1425–37. Verfügbar unter: https://www.nature.com/articles/s41433-024-02967-9 [Letzter Zugriff: Oktober 2026].

Über Fresenius
Die Fresenius SE & Co. KGaA (XETR: FRE; OTCM: FSNUY) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Hauptsitz in Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland. Im Geschäftsjahr 2025 erzielte Fresenius einen Jahresumsatz von 22,6 Mrd. € (vor Sondereinflüssen). Fresenius beschäftigt mehr als 178.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zur Fresenius-Gruppe gehören die operativen Gesellschaften Fresenius Kabi und Fresenius Helios sowie eine Beteiligung an der separat börsennotierten Fresenius Medical Care AG.

Mit rund 140 Krankenhäusern, 330 ambulanten Einrichtungen und 300 Zentren zur Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsrisiken ist Fresenius Helios der führende private Krankenhausbetreiber in Deutschland und Spanien und behandelt jedes Jahr rund 27 Millionen Patientinnen und Patienten. Das Produktportfolio von Fresenius Kabi erreicht jährlich rund 450 Millionen Patientinnen und Patienten und umfasst eine Reihe hochkomplexer 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 im Jahr 1952 die Leitung des Unternehmens. Sie legte den Grundstein für ein globales Unternehmen, das heute das Ziel verfolgt, die Gesundheit von 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 unter www.fresenius.com/de und folgen Sie Fresenius Investor Relations auf LinkedIn.

Über Fresenius Medical Care
Die Fresenius Medical Care AG ist ein unabhängiges, separat börsennotiertes Unternehmen (XETR: FME; NYSE: FMS), an dem die Fresenius SE & Co. KGaA eine Finanzbeteiligung von rund 25 % hält. Umsatz und Ergebnis von Fresenius Medical Care sind nicht in den Umsatz- und Ergebniskennzahlen der Fresenius-Gruppe enthalten.

Zukunftsgerichtete Aussagen
Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Dazu zählen Aussagen über die potenzielle Anzahl der im Rahmen der Vereinbarung mit WuXi Biologics entwickelten Biosimilar-Kandidaten, die daraus resultierende Größe der Pipeline (einschließlich Verweisen auf „bis zu 66" Moleküle), den Zeitpunkt und Umfang einer möglichen Überführung der Produktion in das mAbxience-Netzwerk sowie die Wachstumsaussichten von Fresenius über 2030 hinaus. Ob, wann und wie viele Kandidaten im Rahmen der Vereinbarung entwickelt werden, hängt davon ab, ob Fresenius künftig für jeden einzelnen Kandidaten eine entsprechende Option ausübt. Es kann nicht zugesichert werden, dass einzelne oder alle identifizierten Kandidaten entwickelt werden oder die Marktreife erreichen. Die zukünftigen Ergebnisse können aufgrund bestimmter Faktoren erheblich von den in diesen zukunftsbezogenen Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen, beispielsweise aufgrund von Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, regulatorischen Reformen, Ergebnissen klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren, der Verfügbarkeit finanzieller Mittel sowie unvorhergesehener Auswirkungen internationaler Konflikte. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Adressen

Fresenius SE & Co. KGaA

Sitz der Gesellschaft
Bad Homburg, Deutschland

Handelsregister
Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852

Aufsichtsratsvorsitzender
Wolfgang Kirsch

Fresenius Management SE

Sitz der Gesellschaft
Bad Homburg, Deutschland

Handelsregister
Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673

Vorstand
Michael Sen (Vorsitzender),
Sara Hennicken,
Dr. Marc-Alexander Mahl,
Dr. Michael Moser,
Dr. Christian Pawlu

Aufsichtsratsvorsitzender
Wolfgang Kirsch

Informationen zu Wertpapieren
Die Fresenius SE & Co. KGaA ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert und gehört zum DAX 40. Die Aktien werden auf Xetra, dem elektronischen Handelsplatz der Deutschen Börse, unter dem Tickersymbol FRE gehandelt.
ISIN: DE000FRE5EN2 ● WKN: FRE5EN

American Depository Receipts (ADRs)
Die Fresenius SE & Co. KGaA unterhält ein gesponsertes Level-I-ADR-Programm, das in den Vereinigten Staaten auf der OTC-Markets-Plattform unter dem Tickersymbol FSNUY gehandelt wird, wobei das Verhältnis vier American Depository Receipts zu einer Stammaktie beträgt. Verwahrbank: J.P. Morgan Chase Bank N.A. ISIN: US35804M1053 ● CUSIP: 35804M105

ISIN: US35804M1053 ● CUSIP: 35804M105

Kontakt
Für Medienanfragen, klicken Sie hier, und um sich an die Abteilung Investor Relations zu wenden, klicken Sie hier.

●●● **End** ●●●