

PRESSEMITTEILUNG

Biotest entwickelt mit Trimodulin einen neuen Therapieansatz für Covid-19 Patienten mit schwerem Verlauf

- **Hochinnovatives Plasmaprodukt mit großem Therapiepotential**
- **Vorhandene Studie zeigt: Trimodulin kann erhebliche Reduzierung der Sterblichkeit bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung bewirken**
- **Wirkmechanismus auf Patienten mit Covid-19 induzierter Lungenentzündung übertragbar**
- **Mit kurzfristig verfügbaren Fördermitteln könnten Patienten bei aktueller Pandemie profitieren**
- **Biotest hat in Medikamentenentwicklung und Produktionsanlage bereits einen dreistelligen Millionenbetrag investiert**

Dreieich, 03. April 2020. Biotest verfügt über das innovatives Antikörperprodukt Trimodulin (IgM Concentrate), das zur fortgeschrittenen klinischen Prüfung in Covid-19 Patienten bereitsteht.

Sehr gute Ergebnisse wurden bereits in einer groß angelegten Phase II-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung (severe Community Acquired Pneumonia = sCAP) erzielt (CIGMA-Studie). Zu dieser Gruppe von Erkrankungen gehört auch die von dem aktuellen Coronavirus in schwerkranken Patienten ausgelöste Lungenentzündung.

Trimodulin wird als Ergänzung zusätzlich zur Standardtherapie wie antivirale oder antibiotische Therapie und intensivmedizinischen Versorgung verabreicht. In der CIGMA Studie wurde eine relative Reduktion der Mortalität von 50-70% in einer Subgruppe von Patienten mit hohen Inflammationsmarkern oder verringerter Immunfunktion (niedrige Immunglobulin M Spiegel) beobachtet.¹

Solche Veränderungen treten ebenso bei Covid-19 Patienten mit schwerem Verlauf auf. Der Wirkmechanismus von Trimodulin umfasst nach bisherigen Untersuchungen nicht nur die Fähigkeit, die immunologische Bekämpfung von Krankheitserregern zu unterstützen, sondern gleichzeitig auch die Fähigkeit, eine überschießende Fehlfunktion des Immunsystems und eine übermäßige Inflammationsreaktion zu dämpfen.

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potential auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung nach Covid-19 Infektion. Von einem anderen IgM- und IgA-angereichertem Immunglobulin der Biotest AG, Pentaglobin®, gibt es bereits positive Erfahrungsberichte bezüglich der Behandlung von Coronavirus Infektionen (SARS 2002/03).² Von der Behandlungen von Covid-19 mit Pentaglobin® liegen bisher noch keine Daten vor.

¹ Welte et al., Intensive Care Med 2018; 44(4): 438–448

² Ho et al, IntJ TubercLung Dis 2004, Oct. 8(10):1173-9

Deshalb erweitert Biotest jetzt seine geplante Phase III-Studie in sCAP um Covid-19 Patienten. Parallel soll eine wesentlich schnellere Phase II-Studie in Covid-19 Patienten gestartet werden, um die Entwicklung in Hinblick auf die aktuelle Covid-19 Pandemie drastisch zu beschleunigen. Biotest hat für die zur Beschleunigung notwendigen Aktivitäten bereits europäische Fördergelder beantragt. Mit Trimodulin entwickelt Biotest eine vielversprechende Therapieoption, die dazu beitragen könnte, zahlreiche Menschenleben zu retten.

In die Entwicklung von Trimodulin und der zugehörigen neuen Produktionsanlage hat Biotest bereits einen dreistelligen Millionenbetrag investiert. Die Förderprogramme für solche fortgeschrittenen klinisch innovativen Ansätze zur Therapie von Covid-19 sind leider immer noch klein und sehr begrenzt zugänglich. In diesem Zusammenhang erhofft sich Biotest mehr öffentliche Unterstützung zur Beschleunigung der Medikamentenentwicklung in dieser kritischen Phase der COVID-19 Pandemie.

Über schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP)

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) wird in der Regel als eine außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung definiert, die die Versorgung auf der Intensivstation erfordert. Die Sterblichkeitsrate von sCAP-Patienten, die auf die Intensivstation kommen, ist hoch. Je nach Zeitpunkt und Zustand des Patienten hat sie sich in den letzten Jahren nicht wesentlich verbessert.

Über Trimodulin (IgM Concentrate)

Trimodulin (IgM Concentrate) ist ein aus menschlichem Blutplasma gewonnenes; innovatives Immunglobulin-Therapeutikum mit hohem Gehalt an IgG, IgM und IgA, welches gegenwärtig für die Behandlung von schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) entwickelt wird. Nach bisherigen Untersuchungen wirkt Trimodulin (IgM Concentrate) durch eine Vielzahl von Mechanismen, die die pathophysiologischen Vorgänge stören, die sonst zu schweren Atemstörungen, schwerer Sepsis, Multiorganversagen und letztlich zum Tod des Patienten führen. Neben der Neutralisation von Endotoxin und Exotoxin erhöht IgM die Wiedererkennung von Krankheitserregern durch bestimmte Immunzellen und fördert ihre Zerstörung. Darüber hinaus kann IgM übermäßige Immunreaktionen ausgleichen und besitzt entzündungshemmende Eigenschaften.

Über Pentaglobin®

Pentaglobin® ist das erste und einzige zugelassene IgM-angereicherte Immunglobulinpräparat zur intravenösen Gabe. Es verbessert, insbesondere bei frühzeitiger Gabe, signifikant die Überlebensrate bei schweren bakteriellen Infektionen und weist ein breites Erkennungsspektrum unterschiedlicher pathogener Erreger auf. Pentaglobin® wirkt anti-bakteriell, neutralisiert bakteriellen Endo- und Exotoxinen, und wirkt anti-inflammatorisch. Pentaglobin® ist primär zugelassen für die Therapie schwerer bakterieller Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika.

Über Biotest

Biotest ist ein Anbieter von Plasmaproteinen und biotherapeutischen Arzneimitteln. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der vorklinischen und klinischen Entwicklung bis zur weltweiten Vermarktung reicht, hat sich Biotest vorrangig auf die Anwendungsgebiete Klinische Immunologie, Hämatologie und Intensiv- und Notfallmedizin spezialisiert. Biotest entwickelt und vermarktet Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin, die auf Basis menschlichen Blutplasmas produziert werden und bei Erkrankungen des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz kommen. Biotest beschäftigt weltweit mehr als 1.800 Mitarbeiter. Die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG sind im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet.

IR Kontakt:

Dr. Monika Buttkeleit
Telefon: +49-6103-801-4406
E-Mail: investor_relations@biotest.de

PR Kontakt:

Dirk Neumüller
Telefon: +49 -6103-801-269
E-Mail: pr@biotest.com

Biotest AG, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, www.biotest.com

Stammaktie: WKN: 522720; ISIN: DE0005227201

Vorzugsaktie: WKN: 522723; ISIN: DE0005227235

Notiert: Frankfurt (Prime Standard)

Freiverkehr: Berlin, Düsseldorf, Hamburg/ Hannover, München, Stuttgart, Tradegate

Disclaimer

Dieses Dokument enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.