

PRESSEMITTEILUNG

US Food and Drug Administration FDA akzeptiert den Zulassungsantrag für Immunglobulin Yimmugo

- **Erster Zulassungsantrag für ein Biotest-Produkt aus neuer Produktionsanlage „Biotest Next Level“ für die USA**
- **Erster, wichtiger Meilenstein im Zulassungsprozess von Yimmugo für die USA**

Dreieich, 7. September 2023. Die Biotest AG gibt heute bekannt, dass die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo (IgG Next Generation) nach der 60-tägigen Validierungsphase von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Begutachtung akzeptiert wurde. Damit geht der Zulassungsantrag in die nächste Phase, in der das Zulassungsdossier der eingehenden inhaltlichen Überprüfung unterzogen wird.

Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Nach Erhalt der Zulassung plant Biotest die Indikation um die chronische primäre Immunthrombozytopenie (ITP) zu erweitern.

„Wir freuen uns, dass die FDA unser Zulassungsdossier für Yimmugo für die inhaltliche Begutachtung akzeptiert hat, was die Vollständigkeit und erforderliche Detailtiefe der von Biotest eingereichten Zulassungsunterlagen widerspiegelt. Dies ist wichtiger Meilenstein im Zulassungsprozess von Yimmugo. In den kommenden zehn Monaten werden wir die FDA davon überzeugen, dass Yimmugo sicher, wirksam und nach höchsten Qualitätsstandards hergestellt wird und auch die Anforderungen der FDA erfüllt“, sagte Dr. Reto Bisaz, der für die Zulassung in den USA verantwortliche Manager.

Die Entscheidung der FDA über den Zulassungsantrag wird für den 29. Juni 2024 erwartet.

Das neue Immunglobulin von Biotest wird in einem innovativen Produktionsverfahren hergestellt und ist das Hauptprodukt der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level. Die neue Produktionsanlage, in der modernste Technologien zum Einsatz kommen, steht für das verstärkte Engagement von Biotest auf dem globalen Immunglobulin-Markt.

Über Yimmugo (IgG Next Generation)

Yimmugo ist ein neu entwickeltes polyvalentes Immunglobulin G-Präparat aus humanem Blutplasma zur intravenösen Gabe (IVIg). Die zuckerfreie Fertiglösung ist in Deutschland und Österreich zugelassen zur Substitutionstherapie bei primären Antikörpermangelsyndromen und sekundärem Immundefekt, sowie zur Immunmodulation bei Autoimmunerkrankungen wie ITP, GBS, CIDP, MMN und dem Kawasaki-Syndrom. Yimmugo ist das erste zugelassene Produkt aus der neuen Biotest Next Level Produktionsanlage. Der moderne Produktionsprozess steht für höchste Produktqualität und einen äußerst verantwortungsvollen Umgang mit Ressourcen.

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 2.300 Mitarbeiter. Die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG sind im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet. Seit Mai 2022 ist Biotest Teil der Grifols Gruppe, Barcelona, Spanien (www.grifols.com).

IR Kontakt:

Dr. Monika Buttkereit
Telefon: +49-6103-801-4406
E-Mail: ir@biotest.com

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.