

Historische Nachricht aus Übersee

Biotest erhält erstmals Zulassung für US-Markt / Umsatzsprung erwartet

Dreieich – „Es ist ein Meilenstein für den Standort Dreieich – und ein Ritterschlag für unsere Bemühungen in den vergangenen Jahren.“ Dirk Neumüller, Pressesprecher des Pharmaunternehmens Biotest kommt aus den Schwärmen nicht heraus ob der Nachricht, die die Aktiengesellschaft am Montag bekommen hat: Erstmals in der 78-jährigen Geschichte des Unternehmens hat Biotest eine Zertifizierung der amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA (Food & Drug Administration) erhalten.

„ **Biotest wird in Dreieich bleiben, weitere Arbeitsplätze schaffen und auch weiterhin hier sein Geld verdienen.**

Dirk Neumüller

Biotest-Unternehmenssprecher

Das bedeutet: Biotest darf sein Immunglobulin Yimmugo zukünftig auf dem US-Markt verkaufen – dem weltweit größten Markt mit den höchsten Preisen für derartige Präparate zur Behandlung von angeborenen Defekten des Immunsystems. Erwartet wird ein Sprung in Sachen Umsatz in zwei- bis dreistelli-

ger Millionenhöhe. Der Plan zum Aufbau von Personal für die weitere Auslastung der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ ist damit ebenfalls gesichert – und könnte bei entsprechender Verfügbarkeit von Personal und Rohstoffen sowie Bestellungen sogar noch übertroffen werden.

Der Zulassung vorausgegangen war ein gewaltiger Aufwand über mehrere Jahre, der in einem mehr als 70 000 Seiten starken Dokument mit mehr als 40 000 Links mündete, mit dem die Zulassung bei der FDA, die als besonders streng gilt, beantragt wurde. Darin mussten Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments klar nachgewiesen werden. Gleichzeitig wurde die Produktionsanlage durch FDA-Mitarbeiter zwei Wochen lang inspiziert, denn auch die Herstellungsprozesse vom Rohstoff bis zum fertigen Produkt werden genaustens unter die Lupe genommen. Immer wieder mussten im Nachgang seitenlange Fragenkataloge der Aufsichtsbehörde beantwortet werden, ehe am Ende die erlösende Nachricht kam. „An diesem Erfolg haben sehr viele Mitarbeiter sehr lange gearbeitet“, sagt Neumüller. „Das ist die Voraussetzung für die Zulassung weiterer Produkte für einen gigantischen Markt.“

Denn Biotest plant, in den



Biotest Next Level ist das jüngste Produktionsgebäude der Biotest AG mit Sitz im Dreieichhainer Gewerbegebiet – und nun auch von der FDA zertifiziert. FOTO: BIOTEST AG

kommenden Jahren für weitere Präparate aus der für rund 500 Millionen Euro teuren Produktionsstätte die Zulassung in Europa und den USA zu beantragen, um die Anlage in wenigen Jahren vollständig auszulasten und zusätzliche Erlösquellen zu schaffen. Für das zweite Produkt – Fibrinogen, das für die Blutgerinnung entscheidend ist – soll dies bereits bis zum Jahresende der Fall sein.

Unter dem Strich bedeutet das für die derzeit über 2600 Biotest-Mitarbeiter weltweit, von denen knapp 1700 am Standort Dreieich arbeiten: „Biotest wird in Dreieich bleiben, weitere Arbeitsplätze

schaffen und auch weiterhin sein Geld hier verdienen“, wie Neumüller erklärte.

Für den neuen Vorstandsvorsitzenden Peter Janssen, der sich in einer Pressemitteilung des Unternehmens, ebenfalls überaus erfreut zeigte, spielt ein weiterer Faktor eine Rolle: „Mit dieser Zulassung wollen wir die Verfügbarkeit von Immunglobulinen weltweit erhöhen und damit die Patientenversorgung verbessern.“ Erfreut zeigte sich auch der Biotest-Mehrheitseigner, der spanische Pharma-Riese Grifols, der in einer Mitteilung davon sprach, dass die „strategische Übernahme von Biotest und

die Integration seiner besonderen Ressourcen die Innovation von Grifols erheblich vorangetrieben, seine Produktpipeline gestärkt und seine Branchenführerschaft weiter ausgebaut“ habe.

Denn: Yimmugo wird – wie alle Biotest-Produkte – aus menschlichem Blutplasma gewonnen. Daraus werden Bestandteile wie Antikörper oder Proteine, die für das Immunsystem oder die Blutgerinnung von zentraler Bedeutung sind, extrahiert. Der Vorteil: Die Produkte sind aufgrund der menschlichen Herkunft nachhaltig, nebenwirkungsfrei und einfach zu verabreichen. phk