

PRESSEMITTEILUNG

Wichtiger Meilenstein für Biotest: Zulassungsantrag für Fibrinogen in den USA bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht

- Fibrinogen von Biotest soll hohen ungedeckten medizinischen Bedarf an zusätzlichem Fibrinogen zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels decken
- Jetzige US-Einreichung folgt auf EU-Zulassungsantrag vom Oktober 2024
- Nach Erteilung von FDA-Zulassung deutliche Verbesserung von Umsatz, EBIT und Cashflow erwartet

Dreieich, 9. Januar 2025. Die Biologics License Application (BLA) für Fibrinogen von Biotest wurde bei der US Food and Drug Administration eingereicht. Fibrinogen ist das zweite von Biotest in Dreieich entwickelte und hergestellte Produkt, für das eine BLA bei der FDA eingereicht wurde.

Der neue Antrag umfasst sowohl die Anwendung bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel, als auch die Behandlung und Prophylaxe akuter Blutungen bei allen Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel.

Der Antrag wird nun von der FDA geprüft, wobei eine Entscheidung bis Ende 2025 erwartet wird. Dies ist der zweite Zulassungsantrag für Fibrinogen, nachdem Biotest bereits im Oktober 2024 einen Zulassungsantrag für ausgewählte europäische Märkte bei den Behörden eingereicht hat.

"Die klinischen Daten belegen die Wirksamkeit und Sicherheit von Fibrinogen von Biotest bei Patienten mit hohem Blutverlust", sagte Dr. Christina Erb, Head of Scientific Operations and Innovation. "Ein Mangel an Fibrinogen kann zu unkontrolliertem Blutverlust führen, der für die Patienten tödlich sein kann. Fibrinogen von Biotest kann bei Raumtemperatur gelagert werden und ist so konzipiert, dass es bei der Behandlung von Fibrinogenmangel in Verbindung mit schwerem Blutverlust bequemer und schneller eingesetzt werden kann als alternative Präparate. Damit stellt es eine wirksame und sichere Option für die Behandlung von Blutungen bei Patienten mit schweren und potenziell lebensbedrohlichen Erkrankungen dar".

In vielen Teilen der Welt ist die Verwendung von Kryopräzipitat oder gefrorenem Frischplasma als Fibrinogenersatz der Standard bei der Behandlung größerer chirurgischer Blutungen. Diese Therapien enthalten jedoch nicht nur Fibrinogen, sondern auch andere Proteine und Bestandteile, die unerwünschte Wirkungen auf den Patienten haben können. Außerdem unterliegen sie – im Gegensatz zu Fibrinogen – nicht denselben strengen Sicherheitsprotokollen für Krankheitserreger. Fibrinogen hat zudem den großen Vorteil, dass es leicht verfügbar ist und schneller verabreicht werden kann, so dass eine rechtzeitige und gezielte Behandlung gewährleistet ist.

Als Mitglied der Grifols Gruppe ist Biotest bestrebt, eine führende Rolle bei der Erweiterung des Zugangs zu dieser Therapie für eine breitere Patientenpopulation zu spielen.

Über Fibrinogen von Biotest

Das neu entwickelte Herstellungsverfahren für Fibrinogen führt zu hochreinem Fibrinogen mit einer definierten Konzentration, hoher Virussicherheit und guter Löslichkeit.



Über die AdFirst Studie Nr. 995

Die AdFirst-Studie war eine prospektive, aktiv-kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Fibrinogen (BT524) bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel. Patienten, die während einer geplanten Wirbelsäulen- oder Bauchoperation einen hohen Blutverlust erlitten, wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und mit Fibrinogen (BT524) oder gefrorenem Frischplasma (FFP) / Kryopräzipitat behandelt. Um die Wirksamkeit von BT524 zu bewerten, wurde der Blutverlust zwischen den beiden Behandlungsoptionen verglichen. Weitere Informationen über das Studiendesign und die Ergebnisse finden Sie unter www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT-Nummer: 2017-001163-20). Die vollständigen Studienergebnisse werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2025 in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht.

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel

Fibrinogen ist ein Blutgerinnungsfaktor, der in der Leber produziert wird. Er spielt eine Schlüsselrolle bei der primären Hämostase (Stoppen des Blutverlustes aus blutenden Wunden) und der Wundheilung. Bei einem Mangel an Fibrinogen ist die Gerinnungsfähigkeit des Blutes beeinträchtigt, was zu einem wesentlich höheren Blutungsrisiko und einer verzögerten Blutstillung führt. Die Fibrinogen-Alternativen gefrorenes Frischplasma (FFP) und Kryopräzipitat enthalten unterschiedliche Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Verabreichung aufgetaut werden. Die definierte Menge an Fibrinogen in dem von Biotest entwickelten Fibrinogen ermöglicht eine maßgeschneiderte, patientenspezifische und hochwirksame Behandlung.

Über Biotest

Biotest (www.biotest.com) ist ein Anbieter von biologischen Therapeutika, die aus menschlichem Blutplasma gewonnen werden. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der präklinischen und klinischen Entwicklung bis zum weltweiten Vertrieb reicht, hat sich Biotest vor allem auf die Bereiche klinische Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin spezialisiert. Biotest entwickelt und vermarktet Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin auf der Basis von menschlichem Blutplasma. Diese werden bei Erkrankungen des Immunsystems und des blutbildenden Systems eingesetzt. Biotest beschäftigt weltweit mehr als 2.400 Mitarbeitende. Die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG sind im Prime Standard an der Deutschen Börse notiert. Seit Mai 2022 ist Biotest Teil der Grifols Gruppe mit Sitz in Barcelona, Spanien (www.grifols.com).

IR-Kontakt:

Dr. Monika Baumann (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
Notierung: 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.