



From Nature for Life

PRESSEMITTEILUNG

Biotest's positive Ergebnisse der Phase III-Studie zu Fibrinogen wurden in der Fachzeitschrift „The Lancet's eClinicalMedicine“ veröffentlicht

- Die Daten werden außerdem morgen im Rahmen von drei Abstracts auf dem laufenden Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2025 vorgestellt
- Die Phase III-Studie AdFirst hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass das Fibrinogenkonzentrat BT524 von Biotest bei der Behandlung von Blutungen bei erworbenem Fibrinogenmangel der Standardtherapie nicht unterlegen ist
- BT524 soll noch in diesem Jahr in Europa und, vorbehaltlich der FDA-Zulassung, Anfang 2026 in den USA auf den Markt kommen

Dreieich, 23. Juni 2025. Biotest gibt heute bekannt, dass die positiven Phase III-Studienergebnisse zu seinem Fibrinogenkonzentrat (BT524) in eClinicalMedicine, einer Fachzeitschrift der Lancet Discovery Science Suite, veröffentlicht wurden. Der Artikel¹ hebt hervor, dass die Studie ihren primären Endpunkt erreicht hat und damit gezeigt wurde, dass die Behandlung mit BT524 hinsichtlich der Reduzierung klinisch relevanter intraoperativer Blutungen bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel, die sich einer geplanten größeren Wirbelsäulen- oder Bauchoperation unterziehen, der Standardtherapie mit Kryopräzipitat oder frisch gefrorenem Plasma nicht unterlegen ist.

Konkret betrug der adjustierte Mittelwert des intraoperativen Blutverlusts 1381 ml (95 %-Konfidenzintervall [KI] 1187–1574) in der BT524-Gruppe und 1660 ml (95 %-KI 1461–1860) in der FFP/Kryopräzipitat-Gruppe, was zu einem Unterschied im Blutverlust von 279 ml zwischen den Studiengruppen führte. BT524 zeigte ein positives Sicherheitsprofil und eine statistisch signifikant geringere Inzidenz thromboembolischer Ereignisse (TEEs).

Fibrinogen, ein in der Leber produziertes Plasmaprotein, spielt eine Schlüsselrolle bei der Blutstillung und Wundheilung. AFD ist typischerweise mit starken unkontrollierten Blutungen verbunden (z. B. während chirurgischer Eingriffe, bei Traumata oder postpartalen Blutungen). Niedrige Fibrinogenspiegel reichen nicht aus, um Blutungen zu stillen, und werden üblicherweise mit Fibrinogenquellen wie Kryopräzipitat behandelt. BT524 von Biotest wurde in Zusammenarbeit mit der Grifols Gruppe entwickelt.

„Die Ergebnisse der Studie, die nun in dieser renommierten Fachzeitschrift für klinische Medizin veröffentlicht wurden, untermauern das Potenzial von BT524 für Patienten mit klinisch relevanten unkontrollierten Blutungen“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Vorstandsvorsitzender der Biotest AG. „Wir freuen uns darauf, die Zulassungsverfahren in Europa und den Vereinigten Staaten so schnell wie möglich abzuschließen.“

Dr. med. Niels Rahe-Meyer, Medizinischer Hochschule Hannover, Deutschland, Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin und Hauptkoordinator der Studie, fügte hinzu: „Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der AdFirst-Studie

im Rahmen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse und auf der ISTH einem breiteren medizinischen Fachpublikum vorzustellen. Diese Daten könnten einen Durchbruch in unserem Verständnis der Blutungsbehandlung mit Fibrinogen darstellen.“ Die Daten aus der Studie werden im Rahmen von drei Abstracts auf dem laufenden Kongress International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2025 in Washington, D.C., vorgestellt (21. bis 25. Juni 2025).

Details zu den Abstracts:

Abstract-Nummer: PB1276

Titel: Verwendung von Fibrinogenkonzentrat bei größeren Operationen: Post-hoc-Analyse der Phase III-Studie AdFirst

Referentin: Silke Aigner

Termin und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 10:50 – 11:10 Uhr (EDT)

Abstract-Nummer: PB1217

Titel: Frühzeitige intraoperative Verwendung eines Fibrinogenkonzentrats bei Patienten, die sich einer größeren Bauchoperation unterziehen

Referent: Ashok Roy

Termin und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 10:50 – 11:10 Uhr (EDT)

Abstract-Nummer: PB1219

Titel: Wirksamkeit und Sicherheit von Fibrinogenkonzentrat bei größeren Wirbelsäulenoperationen: randomisierte Phase III-Studie

Referentin: Maria José Colomina

Termin und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 13:45 – 14:45 Uhr (EDT)

Bisherige Daten von AdFIRST wurden bereits auf Kongressen vorgestellt, darunter dem Internationalen Symposium für Intensivmedizin und Notfallmedizin (ISICEM), dem Netzwerk zur Förderung des Patientenblutmanagements, der Hämostase und Thrombose (NATA) und der Europäischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (ESAIC).

¹) Rahe-Meyer N, et al. Efficacy and safety of human fibrinogen concentrate (BT524) in patients with major haemorrhage undergoing major orthopaedic or abdominal surgery (AdFirst): a randomised, active-controlled, multicentre, partially blinded, phase 3 non-inferiority trial. *eClinicalMedicine*. 2025; 103264, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103264>.

Über die AdFirst-Studie:

Die abgeschlossene Studie zu Biotest Fibrinogenkonzentrat (BT524), bekannt als AdFirst (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy), war eine prospektive, aktiv kontrollierte, multizentrische Phase-3-Nichtunterlegenheitsstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von BT524 bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel. Patienten mit hohem Blutverlust während einer geplanten Wirbelsäulen- oder Bauchoperation wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder BT524 oder Kryopräzipitat oder frisch gefrorenes Plasma (FFP). Um die Wirksamkeit von BT524 zu bewerten, wurde der weitere Blutverlust zwischen beiden Behandlungsoptionen verglichen. Der primäre Endpunkt war der intraoperative Blutverlust vom Zeitpunkt der Behandlungsentscheidung bis zum Ende der Operation mit einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 150 ml, bewertet im Per-Protocol-Analyseset (PPS). Die Sicherheit wurde bei allen Patienten bewertet, die mindestens eine Dosis des Studienmedikaments erhielten. Weitere Informationen zum Studiendesign finden Sie unter

www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT-Nummer: 2017-001163-20) oder ClinicalTrials.gov: NCT03444324.

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel:

Fibrinogen ist ein Blutgerinnungsfaktor, der in der Leber gebildet wird. Es spielt eine Schlüsselrolle bei der primären Hämostase (Blutstillung bei blutenden Wunden) und der Wundheilung. Bei einem Mangel oder einer Unterversorgung mit Fibrinogen ist die Gerinnungsfähigkeit des Blutes beeinträchtigt, was zu einem deutlich erhöhten Blutungsrisiko und einer verzögerten Hämostase führt. Die Alternativen zum Fibrinogenkonzentrat, frisch gefrorenes Plasma (FFP) und Kryopräzipitat, enthalten variable Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Behandlung aufgetaut werden. Die definierte Menge an Fibrinogen im Fibrinogenkonzentrat ermöglicht eine maßgeschneiderte, patientenspezifische und wirksame Therapie.

Über Biotest

Biotest ist ein Anbieter von biologischen Arzneimitteln, die aus menschlichem Plasma gewonnen werden. 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 2.500 Mitarbeiter. Seit Mai 2022 ist Biotest Teil der Grifols Gruppe, Barcelona, Spanien (www.grifols.com).

Die Biotest AG wird ab sofort offizielle Pressemitteilungen auch über X verbreiten. Sie finden uns unter: <https://twitter.com/BiotestAG>

IR Kontakt:

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

PR Kontakt:

Miriam Oehme
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: 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.