



From Nature for Life

PRESSEMITTEILUNG

Biotest erhält Zulassung für neues Human Fibrinogen Prufibry® in Deutschland

- **Neue lebensrettende Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel**
- **Klinische Studien belegen Wirksamkeit und Sicherheit in der Blutungskontrolle sowie im chirurgischen Umfeld**
- **Wichtige Erweiterung des Biotest-Portfolios in den Bereichen Intensivmedizin und Gerinnungsfaktoren**
- **Hergestellt in der hocheffizienten Biotest Next Level Produktionsanlage in Dreieich**

Dreieich, 13. November 2025. Die Biotest AG, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, gab heute bekannt, dass die zuständige deutsche Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut, Prufibry® (Humanes Fibrinogen; Entwicklungsname BT524) für den deutschen Markt zugelassen hat. Biotests Humanfibrinogen ist ein hochreines Produkt mit einer exakt definierten Fibrinogenmenge, das eine vorhersagbare Wirkung und eine schnelle Wiederherstellung von physiologischen Fibrinogenspiegeln in Patienten ermöglicht – ein entscheidender Faktor in kritischen Situationen.

„Prufibry® erweitert das Biotest-Produktportfolio in den Bereichen Intensivmedizin und Gerinnungsstörungen um ein neues, hochreines Plasmaprotein“, betont Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Executive Officer der Biotest AG. „Mit dieser Zulassung erhalten Patientinnen und Patienten mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel Zugang zu einer wirksamen, verlässlichen und sicheren Therapie zur Vorbeugung und Kontrolle lebensbedrohlicher Blutungen – insbesondere im chirurgischen und traumatologischen Umfeld.“

Klinische Entwicklung und Indikationen

Die Zulassung basiert auf einem umfassenden klinischen Entwicklungsprogramm, das auch entscheidende Phase-III-Studien einschließt. Die Studien zeigten, dass BT524 die Fibrinogenspiegel wirksam wiederherstellt und Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten mit angeborener Afibrinogenämie und Hypofibrinogenämie kontrolliert. Darüber hinaus bestätigte der perioperative Einsatz von BT524 bei größeren chirurgischen Eingriffen seine Wirksamkeit in der Prävention übermäßiger Blutungen, wenn die Standard-Gerinnungsunterstützung nicht ausreichte.

Die Zulassung umfasst folgende Anwendungsgebiete bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre):

Humanes Fibrinogen von Biotest ist angezeigt:

- zur Behandlung und perioperativen Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung.
- als Komplementärtherapie zur Behandlung unkontrollierter schwerwiegender Blutungen bei erworbener Hypofibrinogenämie aufgrund von Operationen oder Trauma.

Herstellung in Produktionsanlage Biotest Next Level

Biotests Humanes Fibrinogen wird in der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ am Standort Dreieich hergestellt. Diese hochmoderne Produktionsplattform ermöglicht hohe Ausbeuten, eine robuste virale Sicherheit und einen nachhaltigen Umgang mit dem wertvollen Rohstoff Plasma.

Die Zulassung stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein in der Strategie von Biotest dar, das Spezialportfolio an Plasmaproteinen zu erweitern und die Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten weltweit zu stärken.

Ausblick

Mit der Zulassung in Deutschland wird die Markteinführung von Biotests humanem Fibrinogen bis Ende 2025 erwartet. Weitere Zulassungen in europäischen und internationalen Märkten sind geplant.

Prufibry® ergänzt Biotests etablierte Gerinnungsfaktorprodukte und erweitert das wachsende Spezialportfolio des Unternehmens.

Über Prufibry®

Das neu entwickelte Herstellungsverfahren von Humanfibrinogen führt zu einem hochreinen Produkt mit definierter Konzentration, hoher viraler Sicherheit 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 des Fibrinogenkonzentrats (BT524) bei Patientinnen und Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel. Teilnehmende mit hohem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulen- oder Bauchoperationen wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und entweder mit dem Fibrinogenkonzentrat (BT524) oder mit Frischplasma (FFP)/Kryopräzipitat behandelt. Zur Bewertung der Wirksamkeit von BT524 wurde der weitere Blutverlust zwischen den beiden Behandlungsgruppen verglichen. Weitere Informationen zum Studiendesign finden sich unter www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT number: 2017-001163-20).

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel

Fibrinogen ist ein Gerinnungsfaktor, der in der Leber gebildet wird. Es spielt eine zentrale Rolle in der primären Hämostase (dem Stillen von Blutungen) sowie bei der Wundheilung. Bei einem Mangel oder einer unzureichenden Menge an Fibrinogen ist die Blutgerinnung beeinträchtigt, was zu einem deutlich erhöhten Blutungsrisiko und einer verzögerten Hämostase führt. Die Alternativen Fibrinogenkonzentrat, Frischplasma (FFP) und Kryopräzipitat enthalten unterschiedlich hohe Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Anwendung aufgetaut werden. Die definierte Fibrinogenmenge im Fibrinogenkonzentrat ermöglicht eine maßgeschneiderte, patientenspezifische und hochwirksame 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 2.600 Mitarbeiter. Seit Mai 2022 ist Biotest Teil der Grifols Gruppe, Barcelona, Spanien (www.grifols.com).

IR Kontakt:

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

PR Kontakt:

Miriam Oehme
Telefon: +49 -152 07016 992
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.