



From Nature for Life

PRESSEMITTEILUNG

Biotest gibt US-FDA-Zulassung für Grifols Fesilty™ (Fibrinogen, human-chmt) bekannt

- Fesilty™ (fibrinogen, human-chmt) von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassen
- Neues Fibrinogenprodukt von Biotest AG entwickelt und hergestellt; Vermarktung in den USA durch Grifols
- Markteinführung in den USA für die erste Jahreshälfte 2026 geplant

Dreieich, 19. Dezember 2025. Die Biotest AG, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, gab heute bekannt, dass Grifols von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für Fesilty™ (Fibrinogen, human-chmt) erhalten hat. Das von Biotest entwickelte und produzierte Produkt soll von Grifols in den USA vermarktet werden.

In den USA ist Fesilty™ zur Behandlung akuter Blutungsepisoden bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel (Congenital Fibrinogen Deficiency, CFD), einschließlich Hypo- oder Afibrinogenämie, zugelassen. Auf Basis dieser Zulassung plant Grifols die Markteinführung des Produkts in der ersten Hälfte des Jahres 2026.

Humanes Fibrinogen ist eines der zentralen Pipelineprodukte von Biotest und leistet bereits heute sowie künftig einen wesentlichen Beitrag zur Wertschöpfung innerhalb der gesamten Grifols-Gruppe. Biotest hatte im November in Deutschland die Zulassung für humanes Fibrinogen unter dem Markennamen Prufibry® erhalten. Weitere Zulassungen in Europa werden für 2026 erwartet.

„Diese FDA-Zulassung stellt einen bedeutenden Meilenstein für Biotest und Grifols dar“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Vorstandsvorsitzender der Biotest AG. „Wir sind stolz darauf, dass unsere Plasma-Expertise direkt dazu beiträgt, den Zugang von Patienten zu lebensrettenden Fibrinogentherapien zur Behandlung kritischer Blutungen weltweit zu erweitern.“

Produziert in der Biotest Next Level Produktionsstätte

Humanes Fibrinogen wird in der Produktionsstätte Biotest Next Level (BNL) in Dreieich hergestellt – einer der modernsten Anlagen zur Herstellung von Plasmaproteinen in Europa. Die Anlage vereint hohe Effizienz, ein robustes virales Sicherheitskonzept sowie eine nachhaltige Nutzung von Plasma als Rohstoff.

Gemeinsamer Erfolg innerhalb der Grifols-Gruppe

Als Teil der Grifols-Gruppe spielt Biotest eine zentrale Rolle bei der Entwicklung plasmabasierter Therapien – von der Forschung bis zur industriellen Großproduktion. Mit der Zulassung von Prufibry® in Deutschland und nun Fesilty™ in den USA erweitern Biotest und Grifols gemeinsam den weltweiten Zugang zur Fibrinogensubstitutionstherapie.

Über Fesilty™

Fesilty™ ist ein humanes Fibrinogenprodukt, das in den USA von Grifols vermarktet wird und zur Behandlung akuter Blutungsepisoden bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, einschließlich Hypo- oder Afibrinogenämie, indiziert ist. Das Produkt wurde von der Biotest AG in Dreieich entwickelt und wird dort hergestellt. Das neu entwickelte Herstellungsverfahren ermöglicht ein hochreines Fibrinogen mit definierter Konzentration, hoher viraler Sicherheit und guter Löslichkeit.

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel

Fibrinogen ist ein in der Leber gebildeter Blutgerinnungsfaktor und spielt eine zentrale Rolle in der primären Hämostase sowie bei der Wundheilung. Ein Mangel oder Fehlen von Fibrinogen beeinträchtigt die Gerinnungsfähigkeit des Blutes erheblich und führt zu einem deutlich erhöhten Blutungsrisiko sowie verzögerter Hämostase. Die Alternativen Frischplasma (Fresh Frozen Plasma, FFP) und Kryopräzipitat enthalten variable Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Anwendung aufgetaut werden. Die definierte Dosierung von Fibrinogenkonzentrat ermöglicht hingegen eine patientenindividuelle, gezielte 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.