

# DGAP–News: Biotest AG: Biotest erreicht bedeutenden klinischen Meilenstein für IgG Next Generation

Autor: EQS Group, | 01.09.2020 07:00 | Copyright BörseGo AG 2000–2021

DGAP–News: Biotest AG

/ Schlagwort(e): Studienergebnisse

Biotest AG: Biotest erreicht bedeutenden klinischen Meilenstein für IgG Next Generation

01.09.2020 / 07:00

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

---

## PRESSEMITTEILUNG

### Biotest erreicht bedeutenden klinischen Meilenstein für IgG Next Generation

- **Phase-III-Studie bei primären Immundefekten (PID) erfolgreich abgeschlossen**
- **IgG Next Generation erreicht alle klinischen Endpunkte**
- **Ergebnisse dienen als Grundlage für die weltweite Zulassung**

*Dreieich, 1. September 2020.* Die Biotest AG hat heute den Abschluss der Studie Nr. 991 bekannt gegeben – einer Phase-III-Studie zur Prüfung von IgG Next Generation als Ersatztherapie für Patienten mit einem primären Immundefekt (PID). Darunter versteht man eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen ein Teil des körpereigenen Immunsystems fehlt oder nicht richtig funktioniert.

Im Rahmen der Studie wurden 67 Patienten, darunter 18 Kinder, behandelt. Der letzte Patient hat Anfang April 2020 seine Behandlung beendet. Der Abschlussbericht der Studie wird derzeit von Biotest erstellt.

In der Studie Nr. 991 wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von IgG Next Generation untersucht. Die primären und sekundären Endpunkte bei Patienten mit PID wurden erreicht und die Therapie insgesamt von allen Altersgruppen sehr gut vertragen. Die therapiebedingt aufgetretenen unerwünschten Ereignisse entsprachen in Art, Häufigkeit und Ausprägung denen, die auch für andere IVIGs beobachtet werden. Das Nutzen-Risiko-Profil von IgG Next Generation war in allen untersuchten Altersgruppen positiv.

"Wir freuen uns sehr, dass wir diesen Meilenstein im Entwicklungsplan für unser neues intravenöses Immunglobulin erfolgreich abgeschlossen haben und dass die Ergebnisse mit IgG Next Generation die Anforderungen der Richtlinien von EMA und FDA an Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen", so Dr. Silke Aigner, verantwortliche Leiterin Klinische Strategie & Entwicklung für IgG Next Generation. "Dies ist die zweite zulassungsrelevante klinische Studie, die positive Phase-III-Ergebnisse liefert. Bereits 2019 haben wir die Studie Nr. 992 abgeschlossen, eine Phase-III-Studie zur Prüfung von IgG Next Generation als immunmodulatorische Therapie bei Patienten mit chronischer primärer Immunthrombozytopenie (ITP)."

Die Ergebnisse beider Studien werden zusammen bei den Zulassungsbehörden eingereicht. Nach der Zulassung kann IgG Next Generation für zusätzliche Indikationen vermarktet werden, insbesondere als Ersatztherapie bei sekundären Immundefekterkrankungen (z. B. aufgrund von chronischer lymphatischer Leukämie, Multiplem Myelom, nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation) und als immunmodulatorische Therapie beim Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Kawasaki-Syndrom, multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) und chronisch-inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP).

Im Jahr 2019 betrug das Marktvolumen für Immunglobuline allein für die Indikation PID in den USA und Europa

rund 3,0 Milliarden US-Dollar.

IgG Next Generation wird in einem innovativen Produktionsverfahren hergestellt und wird das Hauptprodukt der neuen Produktionsstätte "Biotest Next Level" sein, die sich derzeit im Bau befindet. Diese neue Produktionsanlage, in der modernste Technologien eingesetzt werden, steht für das verstärkte Engagement von Biotest auf dem globalen Immunglobulin-Markt.

#### Über die Studie Nr. 991

Studie Nr. 991 ist eine offene, prospektive, multizentrische Phase III Studie, welche die Effektivität, Sicherheit und Pharmakokinetik von IgG Next Generation als Substitutionstherapie bei Kindern und Erwachsenen mit primären Immundefekten untersucht. Patienten, die bereits zuvor IVIGs (zugelassene intravenöse Immunglobuline) als Behandlung erhalten hatten, werden auf Infusionen mit IgG Next Generation umgestellt und für 12 Monate therapiert. Dosierung und Dosierungsintervalle für IVIGs, auf die die Patienten bereits eingestellt sind, werden während der Studie beibehalten. Das primäre Ziel der Studie ist der Nachweis, dass IgG Next Generation bei Patienten mit PID einen wirksamen Schutz gegen Infektionen bietet, indem es normale Immunglobulin-Spiegel aufbaut und aufrechterhält. Gemäß geltender Leitlinien für die klinische Entwicklung von Immunglobulinen gilt eine Infektionsrate für akute, schwere bakterielle Infektionen von <1,0 pro Patient und Jahr als eindeutiger Beweis für die Effektivität des Produktes. Weitere Informationen zum Studiendesign finden sich unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02810444).

#### Über primäre Immundefekte (PID)

Primäre Immundefekte (PID) sind eine Gruppe von mehr als 200 bislang identifizierten angeborenen und genetischen Erkrankungen, bei denen ein Teil des körpereigenen Immunsystems fehlt oder nicht richtig funktioniert. Es wird geschätzt, dass weltweit mindestens 10 Millionen Kinder und Erwachsene von PID betroffen sind. Charakteristisch für PID ist die erhöhte Anfälligkeit gegenüber einer Vielzahl von pathogenen Mikroorganismen wie Bakterien, Viren und Pilzen. Im Vergleich zu Menschen mit einem normalen Immunsystem treten Infektionen bei PID-Patienten nicht nur häufiger auf, sondern sind möglicherweise langwieriger und schwerer zu behandeln. Patienten mit PID benötigen in der Regel eine lebenslange Substitutionstherapie mit Immunglobulinen, um wiederkehrende Infektionen zu verhindern.

#### Über Biotest

Biotest ist ein Anbieter von Plasmaproteinen und biotherapeutischen Arzneimitteln. 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 1.800 Mitarbeiter. Die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG sind im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet.

#### **IR Kontakt:**

Dr. Monika Buttke  
Telefon: +49-6103-801-4406  
E-Mail: [investor\\_relations@biotest.de](mailto:investor_relations@biotest.de)

#### **PR Kontakt:**

Dirk Neumüller  
Telefon: +49-6103-801-269  
E-Mail: [pr@biotest.com](mailto:pr@biotest.com)

Biotest AG, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, [www.biotest.com](http://www.biotest.com)

Stammaktie: WKN: 522720; ISIN: DE0005227201  
Vorzugsaktie: WKN: 522723; ISIN: DE0005227235  
Notiert: 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.

---

01.09.2020 Veröffentlichung einer Corporate News/Finanznachricht, übermittelt durch DGAP – ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Die DGAP Distributionsservices umfassen gesetzliche Meldepflichten, Corporate News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.

Medienarchiv unter <http://www.dgap.de>

---

Sprache:

Deutsch

Unternehmen:

Biotest AG

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Telefon:

0 61 03 – 8 01-0

Fax:

0 61 03 – 8 01-150

E-Mail:

[investor\\_relations@biotest.de](mailto:investor_relations@biotest.de)

Internet:

<http://www.biotest.de>

ISIN:

DE0005227235, DE0005227201

WKN:

522723, 522720

Börsen:

Regulierter Markt in Frankfurt (Prime Standard); Freiverkehr in Berlin, Düsseldorf, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart, Tradegate Exchange

EQS News ID:

1125539

Ende der Mitteilung

DGAP News-Service

1125539 01.09.2020

## Im Artikel besprochene Instrumente

<b>Biotest AG</b>	<b>XETRA</b>	<b>26.02.2021</b>	<b>30,10</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>30,30</b>	<b>29,50</b>
	Börsenplatz	Zeit	akt. Kurs	abs	%	Hoch	Tief

Stand: 28.02.2021 20:04:10

## Risikohinweis & Haftungsausschluss gemäß § 15 und § 17 AGB BörseGo AG

### § 15 Haftung

15.1 Soweit Nutzer Inhalte in Diskussionsforen, sogenannten Streams, Chats oder Blogs einstellen und dort Ratschläge oder Anlagetipps erteilen, handelt es sich ausschließlich um von den betreffenden Nutzern verantwortete Inhalte. BörseGo stellt insofern lediglich das Medium technisch zur Verfügung und ist nicht für die Genauigkeit, Richtigkeit oder Verlässlichkeit dieser Inhalte verantwortlich. Insbesondere ist BörseGo nicht für Verluste oder Schäden haftbar, die dem Nutzer dadurch entstehen, dass dieser auf eine solche Information vertraut.

15.2 Resultieren Schäden des Nutzers aus dem Verlust von Daten, so haftet BörseGo hierfür unabhängig von einer etwaigen Beteiligung nicht, soweit die Schäden durch eine zweckgemäße, regelmäßige und vollständige Sicherung aller relevanten Daten durch den Nutzer vermieden worden wären.

15.3 Im übrigen haften BörseGo, ihre gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen nur bei Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Kardinalpflichten), das heißt solcher Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Nutzer regelmäßig vertrauen darf, und deren Verletzung auf der anderen Seite die Erreichung des Vertragszwecks gefährdet. BörseGo haftet weiterhin für Schäden, die aus dem Fehlen zugesicherter Eigenschaften beruhen, sowie für sonstige Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung von BörseGo, seiner gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen.

15.4 Bei der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (vgl. Ziff. 15.3) haftet BörseGo nur auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden, wenn dieser einfach fahrlässig verursacht wurde, es sei denn, es handelt sich um Schadensersatzansprüche des Kunden aus einer Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

15.5 Weitergehende Ansprüche des Nutzers auf Schadensersatz sind ausgeschlossen. Die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

### § 17 Risikohinweis

Die Informationen und Services auf den Portalen von BörseGo wenden sich an registrierte sowie nichtregistrierte Nutzer. Die Angebote, die der Nutzer auf den Portalen von BörseGo findet, richten sich jedoch ausdrücklich nicht an Personen in Ländern, die das Vorhalten bzw. den Aufruf der darin eingestellten Inhalte untersagen, insbesondere nicht an US-Personen im Sinne der Regulation S des US Securities Act von 1933 sowie Internet-Nutzer in Großbritannien, Nordirland, Kanada und Japan. Jeder Nutzer ist selbst verantwortlich, sich über etwaige

Beschränkungen vor Aufruf der Portale zu informieren und diese einzuhalten.

Insbesondere weist BörseGo hierbei auf die bei Geschäften mit Optionsscheinen, Derivaten und derivativen Finanzinstrumenten besonders hohen Risiken hin. Der Handel mit Optionsscheinen bzw. Derivaten ist ein Finanztermingeschäft. Den erheblichen Chancen stehen entsprechende Risiken gegenüber, die nicht nur einen Totalverlust des eingesetzten Kapitals, sondern darüber hinausgehende Verluste nach sich ziehen können. Aus diesem Grund setzt diese Art von Geschäften vertiefte Kenntnisse im Bezug auf diese Finanzprodukte, die Wertpapiermärkte, Wertpapierhandelstechniken und -strategien voraus.

Soweit BörseGo Börsen- oder Wirtschaftsinformationen, Kurse, Indizes, Preise, Nachrichten, Marktdaten sowie sonstige allgemeine Marktinformationen auf ihren Portalen bereitstellt, dienen diese nur zur Information und zur Unterstützung der selbstständigen Anlageentscheidung des Nutzers. Auch wenn BörseGo alle eingebundenen Informationen sorgsam überprüft, erhebt BörseGo keinen Anspruch auf inhaltliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Aktualität. Es obliegt dem Nutzer selbst, die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität dieser Daten zu überprüfen. Dies betrifft insbesondere, aber nicht ausschließlich, Kursdaten von Drittquellen. Die genannten Informationen stellen keine Aufforderung zum Kaufen, Halten oder Verkaufen von Wertpapieren und derivativen Finanzprodukten dar und begründen kein individuelles Beratungs- oder Auskunftsverhältnis. Sie sind keine Rechts-, Steuer- oder sonstige Beratung und können eine solche auch nicht ersetzen.

Bevor der Nutzer Investmententscheidungen trifft, sollte er sich sorgfältig über die Chancen und Risiken des Investments informiert haben. Aus einer positiven Wertentwicklung eines Finanzprodukts in der Vergangenheit kann keinesfalls auf zukünftige Erträge geschlossen werden. BörseGo übernimmt keine Haftung für die erteilten Informationen, die von BörseGo als vertrauenswürdig erachtet wurden, für bereitgestellte Handelsanregungen sowie für deren Vollständigkeit.

Leser sowie Teilnehmer an multimedialen Veranstaltungen wie Webinare, Online-Seminare, Seminare oder Vortragsveranstaltungen, die aufgrund der veröffentlichten Inhalte Anlageentscheidungen treffen bzw. Transaktionen durchführen, handeln in vollem Umfang auf eigene Gefahr und auf eigenes Risiko.

BörseGo übernimmt keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Eine Haftung von BörseGo für die Inhalte derartiger Internetseiten ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

**Stand: September 2019**

Das Dokument mit Abbildungen ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere des Nachdrucks, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen sowie das Darstellen auf einer Website liegen, auch nur bei auszugsweiser Verwertung, bei der BörseGo AG. Alle Rechte vorbehalten.

[www.boerse-go.ag](http://www.boerse-go.ag) © BörseGo AG

Aktiengesellschaft mit Sitz in München – Registergericht: Amtsgericht München – Register-Nr: HRB 169607 – Vorstand: Robert Abend, Christian Ehmig, Johannes Pfeuffer, Thomas Waibel – Aufsichtsratsvorsitzende: Dipl.-Kff. Jutta Hofbauer – Umsatzsteueridentifikationsnummer gemäß § 27a UStG: DE207240211

München, 2021