

Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach § 15 WpHG

Biofrontera AG – FDA akzeptiert das Filing des Zulassungsantrages von Ameluz® und BF-RhodoLED®

Leverkusen, 11. September 2015 – Biofrontera (FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, ist heute von der Food and Drug Administration (FDA), der verantwortlichen Behörde der USA, darüber informiert worden, dass die Behörde den Antrag auf die Zulassung von Biofronteras Hautkrebsmedikament Ameluz® und der zugehörigen PDT-Lampe BF-RhodoLED® zum Review akzeptiert hat. Das ist der erste größere Schritt im Zulassungsprozess für Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA. Die erfolgreiche Überwindung dieser Hürde stellt einen wichtigen Meilenstein in dem Prozess und einen der wichtigsten Schritte überhaupt in der Entwicklung des Unternehmens dar. Mit der positiven Entscheidung wurde ein Review-Team bestimmt, das in den kommenden Monaten die von Biofrontera durchgeführten Untersuchungen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte sowie die von Biofrontera etablierten Kontrollmechanismen zur Produktqualität prüfen wird. Innerhalb von 5-6 Monaten wird die FDA einen mid-term Review vorbereiten, in dem noch offene Fragen identifiziert werden und der daher schon eine gute Vorhersage zur zeitgerechten Zulassungsfähigkeit der Produkte erlaubt.

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen
ISIN: DE0006046113
WKN: 604611

Kontakt: Biofrontera AG
Tel.: +49 (0214) 87 63 2 0, Fax.: +49 (0214) 87 63 290
E-mail: press@biofrontera.com