

Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach § 15 WpHG

Biofronteras Ameluz[®] erzielt herausragende Ergebnisse in klinischer Studie zum Basalzellkarzinom

Leverkusen, 28.01.2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat vorläufige Ergebnisse der Phase III-Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) erhalten. Die Ergebnisse bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] mit der von Metvix[®] verglichen, einem in der EU zur Behandlung von BCC bereits zugelassenen Medikament. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive superfizielle und noduläre BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Ameluz[®] erreichte mit 93,4% häufiger die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten als Metvix[®] mit 91,8%. Die Berechnung der Abhängigkeit der Effizienz von der Tumordicke liegt noch nicht vor.

In der pivotalen Studie der Phase III wurden insgesamt 278 Patienten behandelt. Die Studie stand unter der klinischen Leitung von Prof. Dr. Colin Morton (Großbritannien) und Prof. Dr. Markus Szeimies (Deutschland) und wurde an 27 klinischen Studienzentren in England und Deutschland durchgeführt.

Gestützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie wird Biofrontera kurzfristig die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz[®] bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragen. Da hierfür die bestehende Zulassung von Ameluz[®] lediglich erweitert werden muss, sollte die erweiterte Zulassung bereits in diesem Jahr erteilt werden.

BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen 50-80 % aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus. Etwa 30 % aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit mit rapide steigender Tendenz. BCCs werden meist chirurgisch entfernt, dabei entstehen oft Narben. Die Behandlung mit der photodynamischen Therapie (PDT) ist eine hochwirksame Alternative, die zudem zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt.

Die Zulassung für BCC wird das Marktpotential für Ameluz[®] deutlich erweitern, da diese insbesondere in Kliniken für den Einsatz von Ameluz[®] erforderlich ist. Deshalb erwartet das Unternehmen durch die nun zu erwartende Indikationserweiterung eine deutliche Steigerung des Umsatzes von Ameluz[®] in Europa.

Ad hoc Meldung

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