

## Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach Art. 17 MAR

### **Biofrontera berichtet positive Ergebnisse der Phase III Studie für Ameluz® mit Tageslicht-PDT**

Leverkusen, den 6. Februar 2017 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute positive vorläufige Ergebnisse für den primären Endpunkt der klinischen Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des verschreibungspflichtigen Medikaments BF-200 ALA (Ameluz®) in Kombination mit photodynamischer Therapie (PDT) bei Tageslicht erhalten. Die Studie erreichte ihren primären regulatorischen Endpunkt und belegte die nicht-Unterlegenheit ( $p < 0,001$ ) von BF-200 ALA bei Tageslicht-PDT im Vergleich zum Vergleichsprodukt MAL (Metvix®) bei der Behandlung von milden oder moderaten aktinischen Keratosen (AK), einem oberflächlichen Hautkrebs. Diese Ergebnisse sollen als Grundlage für den Antrag auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) dienen, den Biofrontera im Laufe des 2. Quartals 2017 einzureichen plant. Detailliertere Ergebnisse für die sekundären Endpunkte werden in den kommenden Wochen verfügbar.

Die Studie erreichte nach nur einer PDT ihren primären Endpunkt mit 79,8% kompletter Läsionsheilung im Halbseitenvergleich pro Patient bei der Behandlung mit BF-200 ALA und Tageslicht-PDT, im Vergleich zu 76,5% Läsionsheilung bei der Behandlung mit MAL und Tageslicht-PDT. Zum Vergleich hierzu war die Komplettheilungsrate der Läsionen nach nur einer PDT mit LED-Lampen in der Studie ALA-AK-CT002, die die Überlegenheit von BF-200 ALA über MAL belegt hat, 77,1% mit BF-200 ALA und 73,0% mit MAL (1).

Die intra-individuelle, randomisierte, Beobachter-verblindete, multi-zentrische Studie wurde an 7 Studienzentren in Deutschland und Spanien mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Jeder Patient hatte jeweils drei bis neun milde bis moderate AK-Läsionen auf zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht oder der Kopfhaut. Für den beidseitigen Vergleich der Behandlungen erhielt jeder Patient eine Tageslicht-PDT mit BF-200 ALA auf der einen Seite und mit MAL auf der anderen Seite. Die Studie wird durch die Analyse des erneuten Auftretens der AK's nach 6 und 12 Monaten ergänzt werden.

BF-200 ALA ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in der EU und in den USA zugelassen ist (2,3). Die Tageslicht-PDT bietet eine ziemlich schmerzlose Alternative zur Behandlung mit einer Spezial-Lampe, da hier der Wirkstoff durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert wird.

## Ad hoc Release

Quellen:

- 1) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21910711>
- 2) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002204/WC500120044.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002204/WC500120044.pdf)
- 3) [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/208081s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208081s000lbl.pdf)

Der Vorstand

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](mailto:press@biofrontera.com)