

Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach Art. 17 MAR

Biofrontera berichtet positive Resultate der Phase III-Studie mit Ameluz® zur PDT-Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf/Nacken

Leverkusen, 20.03.2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat heute positive vorläufige Ergebnisse für den primären Endpunkt der klinischen Phase III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken erhalten. Die vorläufigen Ergebnisse des primären Endpunktes der Studie belegen die Überlegenheit von Ameluz® mit einer mittleren Läsionsheilungsrate von 86% im Vergleich zu Placebo mit 33% ($p < 0,0001$). Diese Ergebnisse sollen die Grundlage bilden für Anträge auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie der U.S. Food and Drug Administration (FDA), die Biofrontera im Laufe des dritten Quartals 2019 einzureichen plant.

In die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, intra-individuelle Studie wurden in sechs Prüfzentren in Deutschland 50 Patienten eingeschlossen, die jeweils vier bis zehn klinisch bestätigte AK-Läsionen in vergleichbaren Bereichen jeweils auf der rechten und linken Seite der Extremitäten und/oder des Rumpfes/Nackens aufwiesen. Behandelt wurden milde, moderate und schwere aktinische Keratosen mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT Behandlungen. Die Abschluss-Untersuchung zum primären Endpunkt ist drei Monate nach der letzten PDT erfolgt. An die nun erfolgreich abgeschlossene klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von zwölf Monaten nach der letzten PDT an, in der die Anzahl von Rezidiven bzw. neuen AKs und Hauttumoren bestimmt wird.

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: ir@biofrontera.com