

Pressemitteilung

01. Februar 2012

Biofronteras Ameluz[®] ab heute in allen deutschen Apotheken erhältlich

Für weitere Informationen:

Werner Pehlemann
Finanzvorstand

+ 49 (0) 214 87632 0
+ 49 (0) 214 87632 90
w.pehlemann@biofrontera.com

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
D- 51377 Leverkusen

Leverkusen – die Biofrontera Pharma GmbH, Vertriebstochter der Biofrontera AG, hat heute das kürzlich für die Vermarktung in der EU zugelassene Medikament Ameluz[®] in den deutschen Markt eingeführt. Ab sofort ist das verschreibungspflichtige Medikament für die Behandlung von aktinischen Keratosen in allen deutschen Apotheken zu einem Preis von € 198,84 erhältlich.

Aktinische Keratosen sind frühe Formen von Hautkrebs, an denen mittlerweile bereits ca. 15% aller über 40-jährigen erkrankt sind. Sie entstehen als Konsequenz von lebenslanger Belastung der Haut durch UV-Strahlen, insbesondere an sonnenexponierten Regionen wie etwa dem Kopf. Durch Veränderungen der Lebensgewohnheiten und die zunehmende Lebenserwartung stieg das Vorkommen von aktinischen Keratosen in den letzten Jahrzehnten dramatisch an, so dass bereits heute ein großer Teil aller Konsultationen beim Hautarzt aufgrund von aktinischen Keratosen stattfindet. Dies wird unterstützt durch die Einstufung der aktinischen Keratose als behandlungspflichtige Indikation sowie die steigende Eigenverantwortlichkeit der Patienten für die Erhaltung ihrer Gesundheit.

An 27 europäischen Zentren durchgeführte klinische Studien haben für Ameluz[®] eine herausragende Wirkung bei sehr guten kosmetischen Ergebnissen und eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem wichtigsten Konkurrenzprodukt gezeigt. Auf der Basis dieser Studien hat die Europäische Kommission im Dezember eine der wenigen zentralisierten europäischen Zulassungen erteilt, so dass Ameluz[®] jetzt im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden darf.

Um die Vorzüge von Ameluz[®] beim Dermatologen bekannt zu machen, hat die Biofrontera ihr Vertriebsteam mit nun 10 hochqualifizierten Pharmareferenten mehr als verdreifacht. Karl-Heinz Lünighöner, bei der Biofrontera zuständig für die Markteinführung, erwartet, dass Biofrontera ab 2012 in der Besuchsfrequenz beim Dermatologen unter den Top15 Pharmafirmen in Deutschland rangieren wird. Da Biofrontera zudem auf allen größeren dermatologischen Kongressen der nächsten Zeit vertreten

Pressemitteilung

sein wird, teilweise sogar mit Symposien, wird sie und somit Ameluz[®] von den Ärzten sehr gut wahrgenommen werden.

Die photodynamische Therapie (PDT) wird in den internationalen dermatologischen Leitlinien zur Behandlung der aktinischen Keratose als erste Therapiewahl eingestuft und wegen der exzellenten kosmetischen Ergebnisse von vielen Dermatologen besonders bei großflächigen Schädigungen bevorzugt eingesetzt. Wegen der herausragenden Studienergebnisse hat die europäische Behörde für Ameluz[®] einen breiteren Anwendungsbereich bei der aktinischen Keratose gestattet als für Vergleichspräparate.

Biofrontera hat im Vorfeld der deutschen Markteinführung die pharmazeutischen Großhändler mit Ameluz[®] beliefert, so dass bereits vor Markteinführung ein erster Umsatz im 6-stelligen Bereich entstanden ist.

Hierzu Karl-Heinz Lüninhöner, bei Biofrontera zuständig für die Markteinführung: „Ich beschäftige mich seit über 25 Jahren mit dem Vertrieb von Arzneimitteln, habe jedoch noch nie ein Medikament vertreiben dürfen, das bei den Ärzten auf solche Begeisterung gestoßen ist wie Ameluz[®]. Mit den hervorragenden klinischen Resultaten und dem rapide wachsenden medizinischen Bedarf erwarte ich bereits im ersten Jahr einen signifikanten Umsatz.“

Hintergrund

Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde im Dezember 2011 europaweit als Medikament zur Behandlung von aktinischer Keratose zugelassen. Das Produkt wird bei der noch relativ neuen photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt. Die PDT mit Ameluz[®] ist eine Behandlungsform der aktinischen Keratose, die ohne die Nebenwirkungen und Unannehmlichkeiten einer Langzeittherapie zu sehr hohen Heilungserfolgen und kosmetisch hervorragenden Ergebnissen führt. Die Therapie kann nach 3 Monaten wiederholt werden. In einer direkten klinischen Vergleichsstudie wurde die deutliche Überlegenheit der Heilungsrate mit Ameluz[®] im Vergleich zu seinem direkten Konkurrenzprodukt nachgewiesen.

Aktinische Keratose ist eine Vorstufe des weißen Hautkrebses, die noch auf die oberste Hautschicht beschränkt ist. Solche Tumoren werden durch die lebenslange Ansammlung von durch UV-Licht induzierten Hautschäden verursacht. Sie sind sehr häufig und treten an sonnenexponierten Arealen der Haut auf. Bei etwa 10-15% der betroffenen Patienten entwickeln sich aktinische Keratosen zu bösartigen und möglicherweise lebensbedrohenden Stachelzellkarzinomen.

Pressemitteilung

Biofrontera AG

Die Biofrontera AG ist die 100%ige Muttergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera-Gruppe hat sich zur Aufgabe gemacht, die Haut als Visitenkarte des Menschen unter Beachtung ästhetischer Bedürfnisse zu heilen und zu pflegen.

Die Biofrontera AG notiert am geregelten Markt der Börse Düsseldorf und anderen deutschen Wertpapierbörsen unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN Nummer DE0006046113.

www.biofrontera.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Geschäftstätigkeit der Biofrontera AG oder die Entwicklung ihrer Aktie betreffen. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen spiegeln die Meinung der Biofrontera zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wieder und beinhalten bestimmte bekannte und unbekannt Risiken. Die von Biofrontera tatsächlich erzielten Ergebnisse oder die Entwicklung des Aktienkurses können wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Entwicklungen abweichen, die im Rahmen der zukunftsbezogenen Aussagen gemacht werden. Biofrontera ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.