

## Pressemitteilung

14. Oktober 2013

### **Phase III-Studie mit Ameluz<sup>®</sup> zur Behandlung von aktinischen Keratose-Feldern rekrutiert Patienten**

**Für weitere Informationen:**

Anke zur Mühlen  
Corporate Communication

+ 49 (0) 214 87632 22  
+ 49 (0) 214 87632 90  
a.zurmuehlen@biofrontera.com

Biofrontera AG  
Hemmelrather Weg 201  
D- 51377 Leverkusen

Leverkusen – Die Biofrontera AG (DSE: B8F) gibt heute bekannt, dass die ersten Patienten in ihrer klinischen Phase III-Studie zur Feldtherapie von aktinischer Keratose mit Ameluz<sup>®</sup> eingeschlossen wurden. Aktinische Keratosen treten häufig in größeren Feldern auf, wie etwa auf der Stirn, der Glatze oder den Wangen, die durch UV-Belastung großflächig vorgeschädigt sind. Somit bedarf es häufig einer Therapie des gesamten Hautareals und nicht nur der einzelnen Keratosen. In der Studie wird Ameluz<sup>®</sup> in Kombination mit Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED<sup>®</sup> speziell zur Behandlung von größeren Flächen getestet. Hierbei spielt neben der Abheilung aller aktinischen Keratosen auch das großflächige kosmetische Ergebnis eine große Rolle. Der sehr deutliche hautverjüngende Effekt der photodynamischen Therapie (PDT) wird in der dermatologischen Literatur ausführlich diskutiert.

Die Ergebnisse der Studie sollen die bereits vorliegenden Zulassungsdaten aus den bestehenden Phase III-Studien ergänzen. Die Studie wird an 84 Patienten durchgeführt, wobei zwei Drittel der Patienten einer photodynamischen Therapie mit Ameluz<sup>®</sup> und ein Drittel einer gleichartigen Therapie mit einer Scheinmedikation (Placebo) unterzogen werden. Durchgeführt wird die Studie an 7 deutschen Zentren unter der medizinischen Leitung von Prof. Dr. med. Uwe Reinhold, Bonn.

Zur Therapie wird eine 2g Tube Ameluz<sup>®</sup> bzw. Placebo komplett auf das betroffene Hautareal aufgetragen, welches drei Stunden später für ca. 10 Minuten mit Rotlicht behandelt wird. Die Heilungsrate wird nach 12 Wochen bestimmt und die Therapie gegebenenfalls einmal wiederholt.

Neben der Ausweitung der europäischen Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> auf die Feldtherapie sind die Studienergebnisse für die Zulassung in den USA von großer Bedeutung und werden in das Zulassungspaket einfließen. Eine Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> in den USA, dem größten Pharmamarkt der Welt, wird das Umsatzpotenzial mehr als verdoppeln.

## Pressemitteilung

Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: "Die Rekrutierung der Patienten wird voraussichtlich bis Ende des Jahres abgeschlossen sein, so dass wir mit dem endgültigen Studienergebnis im Sommer 2014 rechnen können. Die Einreichung in den USA kann dann wie geplant erfolgen. Wir sind überzeugt, dass diese Studie die positiven Ergebnisse der früheren Phase III Studien bestätigen wird."

Aktinische Keratosen sind der dritthäufigste Grund für den Besuch eines Hautarztes in den USA. In Europa treten jedes Jahr etwa 5 Millionen neue Fälle von aktinischen Keratosen auf. Diese entwickeln sich zuerst in Form von einzelnen, kleinen Hautveränderungen, meist im Gesicht oder auf dem Kopf von Patienten, und breiten sich in sonnenexponierten Regionen wie Nase, Stirn oder Wangen weiter aus. Es handelt sich um einen zunächst noch oberflächlichen Hautkrebs. Bei etwa 10 % der Patienten mit aktinischen Keratosen durchbricht zumindest eine die Basalmembran und entwickelt sich zum lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinom (Plattenepithelkarzinom). Da dieses Ereignis vorher nicht erkennbar ist, ist eine effektive, nach Möglichkeit großflächige Behandlung multipler aktinischer Keratosen erforderlich.

### Hintergrund

*Ameluz<sup>®</sup> wurde im Dezember 2011 europaweit als Medikament zur First-line Behandlung von milder und moderater aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut zugelassen. Die klinischen Studien haben die höchsten Heilungsraten bei der aktinischen Keratose gezeigt, die in Phase III-Studien mit Medikamenten gegen diese Tumorerkrankung berichtet wurden. Das Produkt wird als Photosensibilisator bei der noch relativ neuen photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt.*

*Aktinische Keratosen treten besonders bei hellhäutigen Personen auf, die sich lange der Sonne ausgesetzt haben. Die Krankheit betrifft etwa 10% der gesamten kaukasischen Bevölkerung weltweit. In 5-20% der Patienten entwickeln sich aktinische Keratosen zu bösartigen und möglicherweise lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiter.*

### Biofrontera AG

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 regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN Nummer DE0006046113. [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)

## Pressemitteilung

*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.*