

## Pressemitteilung

21. Oktober 2013

### Allergan startet Vermarktung von Ameluz® in Spanien

**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) teilt heute mit, dass ihr spanischer Vertriebspartner Allergan Ende September im Rahmen einer Informationsveranstaltung vor spanischen Dermatologen in Madrid mit dem Vertrieb von Biofronteras Medikament Ameluz® in Spanien begonnen hat. Vorausgegangen waren langwierige Verhandlungen mit den spanischen Behörden bezüglich der Erstattung und des Preises. Ameluz® wird zur Behandlung der aktinischen Keratose in Spanien nun von den Krankenkassen zu 100% erstattet.

Aktinische Keratose, eine behandlungspflichtige Vorstufe von bösartigem Hautkrebs, ist in Ländern wie Spanien, wo Menschen über viele Jahre längerer direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, insbesondere bei älteren Menschen weit verbreitet. Dieses häufige Auftreten macht die aktinische Keratose zu einer der fünf Krebsarten mit den höchsten Kosten für das Gesundheitssystem<sup>1</sup>. Unbehandelt entwickeln sich aktinische Keratosen in bis zu 10 % der Patienten zu lebensbedrohenden Plattenepithelkarzinomen<sup>2</sup>.

Ameluz® kombiniert den Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure mit einer penetrationsfördernden Nanoemulsion. Im Rahmen der photodynamischen Therapie (PDT) mit einer Rotlicht-Beleuchtung zerstört Ameluz® selektiv das Tumorgewebe in der Haut<sup>3,4</sup>.

"Aktinische Keratosen sind in Spanien aufgrund der großen Zahl von Sonnenstunden, die wir im Jahr haben, sehr häufige Erkrankungen", sagte Dr. Carlos Guillén vom Institut für Onkologie in Valencia bei der Veranstaltung von Allergan. "Sie betrifft häufiger Männer, bei denen die präkanzerösen Schäden besonders im Gesicht und auf der Kopfhaut auftreten. Mit Ameluz® steht nun eine hochwirksame Behandlung zur Verfügung, die die Tumorzellen häufig bereits mit einer einzigen Anwendung zerstört."

"Über die Einführung von Ameluz® in Spanien sind wir sehr glücklich, da wir wissen, wie viele Menschen unter dieser Hautkrankheit leiden,

## Pressemitteilung

insbesondere in ländlichen Gebieten oder bei häufigen Aktivitäten im Freien. Es ist eine unserer höchsten Prioritäten in Spanien, der großen Zahl von Menschen zu helfen, die unter aktinischer Keratose leiden und die von dieser neuen und hocheffektiven Behandlung profitieren können", sagte Christoph Dünwald, Leiter des Geschäftsbereiches Dermatologie bei Allergan in Spanien. "Unsere exklusive Partnerschaft mit Biofrontera bei der Vermarktung der Ameluz<sup>®</sup>-PDT in Spanien illustriert unsere Erfahrung in der Dermatologie und unser kontinuierliches Engagement für die Dermatologen", ergänzt er.

### 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

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

### Allergan

Allergan ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit rund 11.200 Mitarbeitern und einer Präsenz in mehr als 100 Ländern. Mit mehr als 60 Jahren Erfahrung ist das Unternehmen auf die medizinischen Fachdisziplinen Augenheilkunde, Neurowissenschaften, Urologie und ästhetische Medizin spezialisiert. [www.allergan.com](http://www.allergan.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.*

### Referenzen:

- <sup>1</sup> Mudigonda T et al. (2010) The economic impact of non-melanoma skin cancer: a review. J Natl Compr Canc Netw 8: 888-96.
- <sup>2</sup> Glogau RG (2000) The risk of progression to invasive disease. J Am Acad Dermatol 42: 23-4.
- <sup>3</sup> Szeimies RM et al. (2010) Photodynamic therapy with BF-200 ALA for the treatment of actinic keratosis: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study. Br J Dermatol 163: 386-94.
- <sup>4</sup> Dirschka T et al. (2013) Long-term (6 and 12 months) follow-up of two prospective, randomized, controlled phase III trials of photodynamic therapy with BF-200 ALA and methyl aminolaevulinate for the treatment of actinic keratosis. Br J Dermatol 168: 825-36.