

## Pressemitteilung

### **Ameluz<sup>®</sup> nimmt erste Hürde im Zulassungsprozess in Israel**

Leverkusen, 11. August 2014 – Biofrontera, (FSE/AIM:B8F), ein europäisches biopharmazeutisches Unternehmen, gibt bekannt, dass ihr Lizenzpartner Perrigo Company plc das Zulassungsdossier von Ameluz<sup>®</sup> beim israelischen Gesundheitsministerium (IMOH) eingereicht hat. Nach einem vorläufigen Review hat das IMOH Ameluz<sup>®</sup> zur Registrierung angenommen und eine vorläufige Registrierungsnummer ausgestellt, womit der volle Zulassungsprozess starten kann. Der zugrunde liegende exklusive Lizenzvertrag mit Perrigo Israel Agencies Ltd., einem Tochterunternehmen von Perrigo Company plc, zur Vermarktung von Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> in Israel wurde zu Beginn dieses Jahres abgeschlossen (vgl. Adhoc-Meldung vom 06.01.2014).

Das Dermatologie Team von Perrigo ist führend beim Vertrieb von dermatologischen Medikamenten in Israel. In enger Zusammenarbeit zwischen Biofrontera und Perrigo konnten in kürzester Zeit das europäische Zulassungsdossier auf die israelischen Vorschriften adaptiert und alle relevanten Unterlagen für den israelischen Zulassungsantrag zusammengetragen werden. Mit der nun vom IMOH akzeptierten Einreichung sind wir zuversichtlich, bereits im nächsten Jahr die Marktzulassung für Israel zu erhalten. Biofronteras Medikament zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit der photodynamischen Therapie wird auch in Israel unter dem Markennamen Ameluz<sup>®</sup> vermarktet werden.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG erläuterte: „Perrigo hat ermöglicht, dass Biofrontera seine internationale Entwicklung beschleunigen kann. Der Vorstand freut sich über die Möglichkeit, im kommenden Jahr mit der Vermarktung von Ameluz<sup>®</sup> in dieser neuen Region zu beginnen. Perrigo hat das führende Dermatologie-Verkaufsteam in Israel und wir sind zuversichtlich, dass es einen guten Start in dieser Region geben wird.“

Zusätzlich zu der beantragten Zulassung ist der aufwändige Preisfindungsprozess in Israel mit dem zuständigen „National Health Basket Committee“ vor kurzem initiiert worden, damit bei Abschluss des Zulassungsverfahrens bereits die Erstattungsfähigkeit und der Preis feststehen.

## Pressemitteilung

### Für Rückfragen:

<b>Biofrontera AG</b>	+49 (0) 214 87 63 2 0
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender	<a href="mailto:press@biofrontera.com">press@biofrontera.com</a>
Thomas Schaffer, Finanzvorstand	<a href="http://www.biofrontera.com">www.biofrontera.com</a>
Anke zur Mühlen, Öffentlichkeitsarbeit	
<b>Brainwell Asset Solutions</b>	+49 (0) 152 08931514
Jürgen Benker	
<b>finnCap (Nomad and Broker)</b>	+44(0) 20 7220 0500
Geoff Nash / Christopher Raggett (Corporate Finance)	
Steven Norcross (Corporate Broking)	
<b>Seton Services Limited (IR)</b>	+44 (0) 20 7603 6797
Toni Vallen	
<b>Gable Communications</b>	+44 (0) 20 7193 7463
Justine James / John Bick	+44 (0) 7872 061007

### Hintergrund:

Die **Biofrontera AG** (FSE/AIM: B8F, ISIN DE0006046113) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung und den Vertrieb von Medikamenten und medizinischen Kosmetika zur Behandlung und Pflege bei Hauterkrankungen spezialisiert ist. Biofrontera's wichtigstes Produkt ist **Ameluz®**, ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in Europa zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose (oberflächlicher Hautkrebs) mit photodynamischer Therapie (Lichttherapie) zugelassen ist. Biofrontera ist das erste deutsche pharmazeutische Startup-Unternehmen, das eine zentralisierte Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Das Unternehmen plant darüber hinaus die Zulassung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom und bereitet derzeit die Zulassung in anderen Territorien vor, insbesondere im weltweit größten Pharmamarkt, den USA.

Zusätzlich vermarktet das Unternehmen die **Belixos®** Kosmetikserie mit pflanzlichen Extrakten. Derzeit sind eine Crème und eine flüssige Formulierung erhältlich, die unterstützende und regenerierende Aktivität haben bei Personen mit Juckreiz, trockener Haut und chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte.

Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 von Prof. Dr. Hermann Lübbert, dem Vorstandsvorsitzenden des Unternehmens gegründet, und hat seinen Firmensitz in Leverkusen, Deutschland.

[www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)

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