

Pressemitteilung

Pre-NDA Meeting mit der FDA zur Zulassung von Ameluz[®] und RhodoLED[®] Anfang Oktober

- **Pre-NDA-Meeting mit der FDA auf den 08. Oktober 2014 festgelegt**
- **Umfangreiches Briefing Book bei der FDA eingereicht**

Leverkusen, 21. August 2014 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F) gibt bekannt, dass der Termin für das pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application = Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels) mit der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) auf den 08. Oktober 2014 festgelegt wurde. Das Treffen ist ein wichtiger Schritt bei der Vorbereitung der Zulassung des Arzneimittels Ameluz[®] in Kombination mit dem Medizinprodukt BF-RhodoLED[®] in den USA, da es die letzte Gelegenheit bietet, von der FDA ein direktes Feedback zum Zulassungsdossier zu erhalten.

Ameluz[®] ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das von der Europäischen Medizinbehörde (EMA) in Europa zur Behandlung von milden bis moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut zugelassen ist. BF-RhodoLED[®] ist eine CE-zertifizierte Rotlicht-LED-Lampe, die in Verbindung mit Ameluz[®] bei der Photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt wird. Beide Produkte werden in einem großen Teil der europäischen Union vermarktet. Biofrontera bereitet derzeit die Einreichung der Zulassungsunterlagen für die USA vor. In einem ersten Treffen mit der FDA (siehe auch Pressemitteilung vom 23.07.2012) hatte die FDA einige zusätzliche klinische Daten gefordert. Um diese Anforderungen zu erfüllen, führte Biofrontera in der Zwischenzeit zwei Phase I Studien sowie eine Phase III Studie durch (die Phase III-Ergebnisse werden Ende September bzw. Anfang Oktober erwartet). Biofrontera hat weiterhin ein ausführliches Briefing Book bei der FDA eingereicht, welches als Leitfaden zur Erörterung aller wesentlichen Bestandteile des Zulassungsdossiers sowie verbleibender Fragen dient.

Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera: *“Wir freuen uns auf die Gelegenheit, unser Dossier zur Kombinationszulassung von Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] mit der FDA zu diskutieren. Da wir alle Anforderungen der FDA aus dem letzten Treffen adressiert haben, sind wir zuversichtlich, dass unser Datenpaket zur*

Pressemitteilung

Einreichung allen Anforderungen genügen wird. Obwohl wir auf einen früheren Gesprächstermin mit der FDA gehofft hatten, wird diese Verzögerung keinen Einfluss auf den restlichen Zeitplan bis zur geplanten Einreichung Ende des 1. Quartals 2015 haben.”

Für Rückfragen:

Biofrontera AG	+49 (0) 214 87 63 2 0
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender	press@biofrontera.com
Thomas Schaffer, Finanzvorstand	www.biofrontera.com
Anke zur Mühlen, Öffentlichkeitsarbeit	
Brainwell Asset Solutions	+49 (0) 152 08931514
Jürgen Benker	
finnCap (Nomad and Broker)	+44(0) 20 7220 0500
Geoff Nash / Christopher Raggett (Corporate Finance)	
Steven Norcross (Corporate Broking)	
Seton Services Limited (IR)	+44 (0) 20 7603 6797
Toni Vallen	
Gable Communications	+44 (0) 20 7193 7463
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[®] Dermokosmetikserie. Belixos[®] enthält eine Kombination aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindert Juckreiz und Rötungen und dient der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Derzeit ist Belixos[®] als Creme und Kopfhauttonikum erhältlich.

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

Pressemitteilung

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.