

Pressemitteilung

Biofrontera schafft weitere Fortschritte beim internationalen Zulassungsverfahren von Ameluz®

- **Einreichung für Waiver in den USA erfolgt**
- **Ameluz® zur Registrierung in der Schweiz eingereicht**

Leverkusen, 26. November 2014 - Biofrontera, (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs hat bei den internationalen Zulassungsverfahren von Ameluz® weitere Fortschritte erreicht. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens in den USA war mit der Zulassungsbehörde FDA besprochen worden, dass vor Einreichung des kompletten Zulassungsdossiers der „Pediatric Waiver“ und der „User Fee Waiver“ beantragt werden. Diese Einreichungen sind jetzt erfolgt. Ein erteilter Pediatric Waiver umgeht die Verpflichtung zur Durchführung von Studien bei Kindern. Der User Fee Waiver wird kleinen Unternehmen erteilt und ermöglicht die Zulassung des ersten Medikaments ohne Gebühren bei der FDA, die ansonsten deutlich über zwei Millionen US-Dollar betragen. Einen ähnlichen Status hatte Biofrontera zuvor bereits bei der europäischen Zulassungsbehörde erlangt.

In der Schweiz hat der Lizenzpartner Louis Widmer SA in Zusammenarbeit mit Biofrontera das Zulassungsdossier von Ameluz® bei der lokalen Gesundheitsbehörde, der Swissmedic, eingereicht. Nach der technischen Validierung des Antrags hat die Behörde Ameluz® nun zur Registrierung angenommen, wodurch die nächste Phase des Zulassungsprozesses initiiert wurde. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilt die Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angemeldeten Arzneimittel anhand der eingereichten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation und genehmigt die Fach- und Patienteninformation.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera: „In enger und konstruktiver Zusammenarbeit zwischen Louis Widmer und Biofrontera wurde das europäische Zulassungsdossier auf die Schweizer Vorschriften adaptiert. Wie in allen anderen europäischen Staaten soll das Medikament von Biofrontera zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit der photodynamischen Therapie auch in der Schweiz unter dem Markennamen Ameluz® vermarktet werden. Die Zulassung in der Schweiz wird einen weiteren wichtigen Meilenstein bei der internationalen Ausweitung des Geschäfts mit Ameluz® darstellen. Die mit der FDA vereinbarte Beantragung der beiden Waiver in den USA ist ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen des dortigen Zulassungsprozesses.“

Pressemitteilung

Für Rückfragen:

Biofrontera AG
Thomas Schaffer, Finanzvorstand

+49 (0) 214 87 63 2 0
press@biofrontera.com
www.biofrontera.com

Brainwell Asset Solutions
Jürgen Benker

+49 (0) 152 08931514

Pressemitteilung

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

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 unbekannt 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.