

Pressemitteilung

Biofrontera reicht hervorragende Ergebnisse der Phase III Studie zur Feldtherapie von aktinischen Keratosen zur Publikation ein

- **90,9% der Patienten von sämtlichen aktinischen Keratosen befreit**
- **Beurteilung der Hautqualität belegt starken Hautverjüngungseffekt**

Leverkusen, 06. Mai 2015 – Die Biofrontera AG (AIM/FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat eine wissenschaftliche Veröffentlichung über die Resultate einer multizentrischen, Placebo-kontrollierten Phase III Studie zur Feldtherapie von aktinischen Keratosen mit Biofronteras verschreibungspflichtigem Arzneimittel Ameluz® und der PDT-Lampe BF-RhodoLED® vorbereitet. Bei der Feldtherapie wurde bei Patienten mit größeren, mit milden oder moderaten aktinischen Keratosen bedeckten Feldern am Gesicht oder auf der Kopfhaut das gesamte Areal mit einer kompletten Tube Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED® behandelt. Vorläufige Ergebnisse der Phase III-Studie wurden im Oktober 2014 veröffentlicht und stellen einen wichtigen Teil des klinischen Programms für die Zulassung von Ameluz® in den USA dar.

Da 90,9% der Patienten vollständig von allen aktinischen Keratosen befreit wurden, hat die Kombination von Ameluz® und BF-RhodoLED® ganz ausgezeichnete Heilungsraten gezeigt. Durch maximal zwei Behandlungen waren 99,1% der nicht-hyperkeratotischen Läsionen der Olsen Grad I¹ und 91,7% der moderat hyperkeratotischen Olsen Grad II-Läsionen vollständig entfernt worden. Dieses klinische Ergebnis ist besonders wichtig, da bis zu 63,8% aller Stachelzellkarzinome auf wenig verdächtige Olsen Grad I-Läsionen zurückgehen².

Das kosmetische Ergebnis wurde von den klinischen Forschern beurteilt ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Der Anteil der Patienten ohne raue, trockene und schuppige Haut nahm durch die Behandlung mit Ameluz® von 14,8% auf 63,0% zu. Die Patientengruppe ohne Hyper- oder Hypopigmentierung stieg von 40,7% auf 57,4% bzw. 53,7% auf 70,4% an. Patienten mit fleckiger Pigmentierung mit sowohl Hyper- als auch Hypopigmentierung im Behandlungsareal verringerten sich von 48,1% auf 29,6%. Vor der Behandlung hatten 22,2% der Patienten leichte Narbenbildungen, was durch die Behandlung auf 14,8% der Patienten zurückging. Atrophische Haut wurde vor der Behandlung bei 31,5%, nach der Behandlung nur noch bei 16,7% der Patienten diagnostiziert.

Pressemitteilung

Die Studie stellt einen wichtigen Teil des Zulassungsantrages für Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA dar, der derzeit bei Biofrontera vorbereitet wird. Bisher ist noch nie eine Phase III-Studie zum Einsatz der PDT in der Flächentherapie durchgeführt worden, was diese Studie zu einem wichtigen wissenschaftlichen Beitrag in diesem Feld macht. Der Zulassungsantrag in den USA soll bis zum Ende des 2. Quartals 2015 gestellt werden. Die Zulassung wird 12 Monate später erwartet.

Bei Biofronteras strategisch ebenfalls sehr wichtiger Studie bei Basalzellkarzinomen ist die Zahl der eingeschlossenen Patienten jetzt ausreichend für eine statistische Power von über 90%. Biofrontera hat daher die Beendigung der Rekrutierung bei der zuständigen Behörde beantragt, wo dies derzeit evaluiert wird.

Biofronteras CEO, Prof. Dr. Hermann Lübbert, kommentierte die Ergebnisse der Studie: „Die Feldtherapie mit PDT sollte zum Behandlungsstandard für Patienten mit multiplen aktinischen Keratosen werden. Hierfür sprechen die hohen Heilungsraten, der in dieser Studie dokumentierten potente Hautverjüngungseffekt sowie das Potential, die Neubildung von Tumorgewebe zu verhindern. Diese letzte Wirkung soll bei der jetzt laufenden Nachbeobachtung der Patienten weiter dokumentiert werden, Die Tatsache, dass kein einziger mit Ameluz® behandelter Patient neue Tumoren im Behandlungsfeld entwickelt hat, während bei einem Patienten in der zweimal kleineren Placebogruppe neue Läsionen aufgetreten sind, ist zwar nicht statistisch aussagekräftig, aber könnte ein Hinweis auf die prophylaktische Wirkung der PDT mit Ameluz® sein.“

References:

1. Olsen EA, Abernethy ML, Kulp-Shorten C et al. A double-blind, vehicle-controlled study evaluating masoprocol cream in the treatment of actinic keratoses on the head and neck. J Am Acad Dermatol 1991; 24:738–43.
2. Fernandez-Figueras MT, Carrato C, Saenz X, Puig L, Musulen E, Ferrandiz C, et al. Actinic keratosis with atypical basal cells (AK I) is the most common lesion associated with invasive squamous cell carcinoma of the skin. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014.

Pressemitteilung

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

press@biofrontera.com

Telefon:+ 49-214-87632-0, Fax:+ 49-214- 87632-90

Brainwell Asset Solutions

Jürgen Benker

+49 (0) 152 08931514

Ansprechpartner für Journalisten

Cortent Kommunikation AG

Volker Siegert

volker.siegert@cortent.de

Telefon:+49-69-5770300-11

Hintergrund:

Die **Biofrontera AG** (FSE: 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. Die Belixos® Produkte enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindern Juckreiz und Rötungen und dienen der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Derzeit sind die Belixos® Creme, ein Gel und das Kopfhauttonikum über Amazon und in Apotheken 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 unbekannte Risiken. Die von Biofrontera

Pressemitteilung

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.