

Pressemitteilung

Biofrontera absolviert die letzten Schritte vor der Einreichung des Medikamenten-Zulassungsantrags in USA

- **Drug Master File für den Wirkstoff 5-ALA von der FDA angenommen**
- **Biofrontera Pharma GmbH als Medizinprodukte-Hersteller registriert**
- **Erfolgreiche Migration zu einer FDA-kompatiblen Pharmakovigilanz Datenbank**
- **Verbindungstest und richtlinienkonforme Testeinreichung des Dossiers absolviert**

Leverkusen, 22. Juni 2015 – Die Biofrontera AG (AIM/FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat die letzten Schritte vor der kurzfristig anstehenden Einreichung des Antrags auf Zulassung für das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz[®] und die darauf abgestimmte Rotlichtlampe BF-RhodoLED[®] bei der Food and Drug Administration (FDA) in den USA absolviert.

Vor der Einreichung des Zulassungsantrags wurde vor einigen Wochen das so genannte „Drug Master File“ (DMF) für den aktiven Wirkstoff bei der FDA hinterlegt. Dieses Dokument hat die FDA jetzt zur Prüfung angenommen. Weiterhin wurde die Biofrontera Pharma GmbH als der Medizinprodukte-Hersteller der BF-RhodoLED[®] bei der FDA registriert. Unsere Pharmakovigilanz-Datenbank, eine für alle Pharmaunternehmen verpflichtende Datenbank zur Sicherung und Meldung aller Informationen zur Medikamentensicherheit, wurde vollständig auf ein FDA-kompatibles Format übertragen. Schließlich haben wir erfolgreich eine richtlinienkonforme Testeinreichung des Dossiers bei der FDA durchgeführt und dabei die elektronische Verbindung zwischen Biofrontera und dem Gateway der FDA getestet.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG: „Nachdem wir auf unserem Weg zur Zulassung von Ameluz in den USA bereits weit gekommen sind, müssen wir jetzt alle finalen Prozesse zur Einreichung gründlich vorbereiten. Nur so ist gewährleistet, dass die eigentliche Einreichung problemlos vonstattengeht und von der FDA akzeptiert wird. Alle Dokumente werden jetzt finalisiert und in Kürze an die FDA übermittelt.“

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 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.