

## Pressemitteilung

### **Biofrontera reicht Medikamenten-Zulassungsantrag für Ameluz® in USA ein**

- **Umfangreiches Dossier am Freitag bei der FDA eingereicht**
- **„Acceptance to file“ in den nächsten 60 Tagen erwartet**
- **Herausragender Meilenstein, den weltweit nur wenige Biotech-Unternehmen jemals erreicht haben**

Leverkusen, 13. Juli 2015 – Die Biofrontera AG (AIM/FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat mit dem Zulassungsantrag für das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz® und die zugehörige BF-RhodoLED® Lampe bei der Food and Drug Administration (FDA) einen wichtigen Meilenstein erreicht. Beide Produkte sollen in USA gemeinsam bei der photodynamischen Therapie eingesetzt werden.

Anders als bei der in USA erforderlichen Kombinationszulassung sind Ameluz® und BF-RhodoLED® in Europa getrennt zugelassen. Ameluz® erhielt eine Zulassung der European Medicines Agency (EMA) im Dezember 2011 für die Behandlung von milder und moderater aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut. Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® ist in der EU als Medizinprodukt zugelassen.

Eine Kombinationszulassung von Medikament und Medizinprodukt der FDA ist extrem komplex und erforderte vor der Einreichung weitere Phase III Untersuchungen. Die Phase III Flächentherapiestudie mit der Kombination von Ameluz® und BF-RhodoLED® zeigte komplette Heilung bei über 90% der Patienten, in Verbindung mit einem starken Hautverjüngungseffekt. Neben den Ergebnissen von zwei weiteren Phase III-Studien enthält der Antrag auch die Daten aus mehreren von der FDA geforderten klinischen Studien zur Arzneimittelsicherheit. Das umfangreiche Dossier aus über 1.000 Textdateien und Dokumenten mit zusammen über 50.000 Seiten und einem Vielfachen davon an Datensätzen wurde der FDA am vergangenen Freitagabend zugestellt.

Biofrontera steht seit Juli 2012 in Kontakt mit der FDA, um das Zulassungspaket von Ameluz® in Abstimmung mit der Behörde vorzubereiten. Die positive Resonanz der FDA bei dem im Oktober 2014 durchgeführten pre-NDA Meeting gibt dem Unternehmen nun große Zuversicht für den Zulassungsprozess.

## Pressemitteilung

Gemäß den US-Richtlinien muss die FDA innerhalb von 60 Tagen darüber entscheiden, ob der Zulassungsantrag zum Review angenommen wird (acceptance to file). Mit der Annahme des Antrags bestätigt die FDA seine Vollständigkeit und geht in den folgenden Monaten in eine intensive Prüfungsphase, die normalerweise innerhalb von 9-12 Monaten ab Einreichung beendet ist. Etwa sechs Monate nach dem „acceptance to file“ wird ein Zwischenbericht („mid-term review“) der FDA erwartet, nach dem die Erteilung der Zulassung bereits weitgehend feststehen kann.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG: „Eine „New Drug Application“ in USA, insbesondere für eine Kombination aus Medikament und Medizinprodukt, erfordert jeden Mitarbeiter in unserem kleinen Unternehmen. Selbst weltweit sind nur sehr wenige Biotechunternehmen jemals mit einem selbst entwickelten Medikament bis an diesem Punkt gekommen. Wir haben hervorragende klinische Ergebnisse und sind daher sehr zuversichtlich bei unserem Antrag. Nach der Zulassung in USA wird das Produkt dem Unternehmen großartige Wachstumschancen und eine erhebliche Steigerung des Shareholder Value ermöglichen.“

**Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:**

**Ansprechpartner für Investoren**

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

[press@biofrontera.com](mailto: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](mailto:volker.siegert@cortent.de)

Telefon:+49-69-5770300-11

## Pressemitteilung

### 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](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 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.*