

Pressemitteilung

Hervorragende Langzeitdaten für die Feldtherapie der Aktinischen Keratose mit Ameluz®

- **12-Monats Follow-up-Daten der Flächentherapie-Studie bestätigen eindrucksvoll die dauerhafte Wirksamkeit von Ameluz®**
- **kontinuierlicher Anstieg des Anti-Aging Effekts über die ersten 12 Monate sichtbar**

Leverkusen, 22. September 2015 – Biofrontera (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, gibt bekannt, dass vorläufige Langzeitergebnisse der Phase III-Studie zur photodynamischen Feldtherapie der Aktinischen Keratose in Kombination mit Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® zeigt ausgezeichnete Ergebnisse für die Patienten. Diese Ergebnisse sind ein wichtiger Bestandteil des Studienprogramms für die Zulassung von Ameluz® mit der BF-RhodoLED® Lampe in den USA und werden der FDA als Teil des 120 Tage nach Einreichung fälligen Safety-Updates vorgelegt.

Breits im Oktober 2014 berichtete Biofrontera über die hervorragenden Heilungsraten und über eine erhebliche Verbesserung des Hautbilds kurz nach der Flächenbehandlung mit Ameluz® (vgl. Ad-hoc vom 02.10.2014).

Alle im Rahmen der Feldtherapie-Studie behandelten Patienten wurden nach der letzten Behandlung über ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz® in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und kosmetisches Ergebnis analysiert.

In der Studie wurden ganze Felder von aktinischen Keratosen auf dem Gesicht oder der Kopfhaut mit Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe behandelt. Bereits nach dem ersten Behandlungszyklus mit Ameluz® waren 61,8% der Patienten vollständig von allen aktinischen Keratosen befreit. Bei verbleibenden Keratosen wurde die gesamte Fläche erneut behandelt, was bei 90,9% der Patienten zum vollständigen Verschwinden aller Keratosen führte.

Die neuen Studiendaten belegen nun, dass 63,3% der zunächst völlig symptomfreien Patienten auch ein Jahr später noch symptomfrei sind. Die mit der Feldtherapie erzielte Langzeit-Wirksamkeit liegt damit in dem Bereich, der bereits aus vorangegangenen Langzeituntersuchungen der läsionsgerichteten PDT mit Ameluz® bekannt ist.

Besonders erwähnenswert ist die fortschreitende Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz® behandelten Patienten. Die Analyse der kosmetischen Qualität der Hautoberfläche, gemessen an den Parametern Rauheit, Trockenheit und Schuppigkeit der Haut, belegte eine kontinuierliche Verbesserung der Hautoberfläche, die ein Jahr nach der letzten Behandlung sogar nochmals deutlicher ausfiel als 3 oder 6 Monate nach der Behandlung. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche. Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine

Pressemitteilung

unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz[®]-PDT sanken diese Anteile zunächst auf 42,6%, 29,6% und 29,6% und verringerten sich während eines Jahres auf 24,1%, 11,1% und 18,5%.

Diese Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass der durch die photodynamische Therapie mit Ameluz[®] erzielte Hautverjüngungseffekt nachhaltig ist und die durch die Therapie angestoßenen Reparaturprozesse über mindestens 12 Monate weiter aktiv bleiben. Patienten können somit über einen langen Zeitraum sowohl von der nachhaltigen Abheilung der aktinischen Keratosen als auch von der begleitenden Hautverjüngung profitieren.

Es ist das erste Mal, dass Daten zur ästhetischen Wirkung der PDT im Rahmen einer zulassungsrelevanten Phase III-Studie erhoben wurden. Die Ergebnisse untermauern den Stellenwert der PDT mit Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] und heben die Therapie deutlich von vielen anderen Behandlungsmöglichkeiten ab.

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, eine Creme, ein Gel und ein Kopfhauttonikum, enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindern Juckreiz und Rötungen und dienen der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Das Belixos[®] Protect, eine regenerierende Tagespflege bei sonnengeschädigte Haut, ergänzt diese Produktserie. Alle Produkte sind 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 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.