

## Pressemitteilung

### FDA kündigt den 10. Mai 2016 als Zulassungsdatum für Ameluz® an

- „74-day letter“ von der FDA erhalten
- Im initialen Review wurden keine problematischen Themen identifiziert
- Zwischenbericht der FDA mit Vorschlag zur Produktinformation soll am 30. März 2016 erfolgen
- Zulassung wurde für den 10. Mai 2016 angekündigt

Leverkusen, 02. Oktober 2015 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, gibt bekannt, dass sie im Rahmen des Zulassungsprozesses für Ameluz in den USA den sogenannten „74-day letter“ erhalten hat. Darin teilt die FDA (US Food and Drug Administration) mit, dass in einer vorläufigen Durchsicht keine wesentlichen Review-Probleme gefunden wurden und der 10. Mai 2016 als Zulassungsdatum (PDUFA\* action date) vorgesehen wurde. Damit veranschlagt die FDA einen um zwei Monate kürzeren Überprüfungszeitraum als üblich.

Die FDA wird nun die inhaltliche Detailprüfung beginnen, die voraussichtlich sechs Monate dauern wird. Zum 30. März 2016 soll Biofrontera den Zwischenbericht erhalten, in dem der Vorschlag für die Gebrauchs- und Fachinformation und, falls notwendig, mögliche Auflagen nach der Marktzulassung enthalten sein werden. Die endgültige Produkt- und Fachinformation und etwaige Auflagen werden dann zwischen FDA und Biofrontera im Zeitraum vom 30. März bis 10. Mai 2016 vereinbart. Bei den genannten Daten wird davon ausgegangen, dass während des Reviews keine größeren Probleme auftauchen.

Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG: „Die Ankündigung der Zulassung für den 10. Mai 2016 ist eine großartige Nachricht. Die FDA macht keinen Gebrauch von ihrer maximalen Überprüfungszeit von 12 Monaten, was einen um 2 Monate früheren Markteintritt in den USA ermöglicht.“

\* PDUFA = Prescription Drug User Fee Act

**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

+49-152-08931514

**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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Die Belixos<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](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.*