

## Pressemitteilung

### Biofrontera berichtet letzte Abschlussuntersuchung in der Phase III Studie für Basalzellkarzinom

Leverkusen, 19. November 2015 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, berichtet, dass der letzte Patient in der laufenden Phase III Studie für Basalzellkarzinome (BCC) seine Abschlussuntersuchung im klinischen Studienabschnitt hatte und damit der klinische Teil dieser Studie beendet ist. Biofrontera erwartet vorläufige Ergebnisse des primären klinischen Endpunktes noch vor Jahresende und den finalen Studienbericht gegen Ende des Q1 2016.

BCCs sind die am häufigsten vorkommenden infiltrierenden Tumore des Menschen. Jedes Jahr werden ca. 1-2% der westlichen Bevölkerung wegen BCCs behandelt. Solche Tumore können unterschiedlich aggressiv wachsen, wobei metastasierende BCCs die extremste Form darstellen. Diese machen allerdings nur ca. 1% aller BCCs aus. Nicht-aggressive BCC-Formen sind weitaus häufiger und beinhalten oberflächliche und noduläre BCCs. Biofrontera's Studie konzentriert sich auf dünne, nicht-aggressive Formen, die zusammen etwa ein Drittel aller BCCs ausmachen. Die Studie vergleicht die Effizienz und Sicherheit von Ameluz<sup>®</sup> mit der von Metvix<sup>®</sup>, einem Medikament, das in der EU zur Behandlung von oberflächlichen und nodulären BCCs zugelassen ist. In anderen Indikationen wurden bereits überlegene klinische Ergebnisse mit Ameluz<sup>®</sup> erzielt. Der primäre klinische Endpunkt ist die vollständige Beseitigung aller BCCs eines Patienten durch Ameluz<sup>®</sup>.

Der Studie folgt eine 5-jährige Nachbeobachtungszeit, während der das Wiederauftreten von behandelten BCCs sowie neue BCCs und andere Hautkarzinome erfasst werden.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG: "Die Daten dieser Phase III Studie werden es uns erlauben, in der EU eine Zulassung für die Behandlung von BCCs mit Ameluz<sup>®</sup> zu erhalten. Technisch ist dies eine Ergänzung der bestehenden zentralisierten Zulassung. Die Entscheidung der Behörde über eine solche Ergänzung dauert üblicherweise drei Monate ab der Antragstellung, wobei zusätzliche Zeit erforderlich sein kann, falls noch Fragen der Behörde zu beantworten sind. Wir erwarten die Zulassung im Sommer 2016 und können dann ein wesentlich größeres Marktpotenzial für Ameluz<sup>®</sup> realisieren".

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

**Ansprechpartner für Investoren**  
Thomas Schaffer, Finanzvorstand

Brainwell Asset Solutions  
Jürgen Benker

[press@biofrontera.com](mailto:press@biofrontera.com)  
Telefon:+ 49-214-87632-0, Fax:+ 49-214- 87632-90

+49-152-08931514

## Pressemitteilung

### Ansprechpartner für Journalisten

Cortent Kommunikation AG  
Volker Siegert

[volker.siegert@cortent.de](mailto: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<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.*