

Pressemitteilung

FDA erteilt Small Business Waiver

Leverkusen, 23.12.2015 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, gab heute bekannt, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) dem Antrag auf Erteilung eines Small Business Waivers stattgegeben hat. Damit ist Biofrontera für den laufenden Zulassungsantrag für Ameluz[®] von der Einreichungsgebühr (PDUFA fee) in Höhe von 2,34 mio US-\$ befreit.

Ein solcher Waiver wird üblicherweise Unternehmen erteilt, die den ersten Zulassungsantrag bei der FDA stellen und bestimmte Größenkriterien nicht überschreiten. Dies trifft auf die Biofrontera zu, die jedoch zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags im Juni 2015 die Gebühr zunächst bezahlt hat, da die FDA seinerzeit aufgrund administrativer Veränderungen keine Anträge auf Small Business Waivers bearbeiten konnte. Nach Erteilung des Waivers wird nun die Erstattung der Gebühr durch die FDA in Kürze erwartet.

"Das ist eine gute Nachricht für unser Unternehmen und seine Bilanz noch kurz vor Weihnachten. Wir freuen uns, dass die FDA unserem Antrag stattgegeben hat und wir die Einreichungsgebühr nun wieder zurückbekommen werden", erklärt Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera AG.

ENDE DER MELDUNG -

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

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, 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 sonnengeschädigter 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 unbekanntes 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.