

Pressemitteilung

Midcycle-Review der FDA für Ameluz® erfolgreich beendet

Leverkusen, 26. Januar 2016 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, berichtet heute über weitere Fortschritte im laufenden Zulassungsprozess für Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA. Die FDA hat nun den Midcycle-Review für den Ameluz®-Zulassungsantrag beendet. Aus dem Review ergaben sich keine zusätzlichen Anforderungen für weitere Informationen oder neue Review-Themen.

Ameluz® wird als verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von aktinischen Keratosen zusammen mit Biofrontera's proprietärer Lampe, BF-RhodoLED®, in der photodynamischen Therapie (PDT) verwendet. Ameluz® ist derzeit in der EU und in der Schweiz zugelassen. Neben den stetig steigenden Umsätzen in Europa würde die Zulassung in den USA einen erheblich größeren Wachstumsmarkt für Biofrontera erschließen. Das US Marktpotential für Ameluz® und BF-RhodoLED® ist vor allem deshalb besonders vielversprechend, da die PDT zur Behandlung von aktinischen Keratosen in den USA durch Medicare voll erstattet wird, was in Europa nicht überall der Fall ist.

Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera kommentierte: "Die Ergebnisse des Midcycle-Review bestätigen unsere Erwartungen. Nachdem wir nun auch diese Hürde genommen haben, erwarten wir keine großen Verzögerungen und freuen uns auf den Abschluss der Prüfungen durch die FDA im Frühjahr."

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 unbekannte 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.