

Pressemitteilung

Biofrontera AG – Daten der Phase III Studien mit Ameluz® werden in Form eines Posters und von zwei Präsentationen im Rahmen des 14. South Beach Symposiums erstmals in USA vorgestellt

Leverkusen, 11. Februar 2016 - Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, präsentiert Ergebnisse von drei pivotalen Phase III-Studien für das Medikament BF-200 ALA (Ameluz®) im Rahmen des 14. South Beach Symposiums. Die Studien zeigten herausragende Wirksamkeit, Sicherheit und exzellente ästhetische Ergebnisse durch die Anwendung von Photodynamischer Therapie (PDT) zur Behandlung von aktinischen Keratosen, einer oberflächlichen Form von sonneninduziertem Hautkrebs.

Die Ergebnisse werden in Form eines Posters (Poster Nr. 118) vom 11. bis 14. Februar 2016 vorgestellt und werden darüber hinaus von zwei Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats von Biofrontera am 12. Februar 2016 im Rahmen des 14. South Beach Symposiums in Miami Beach präsentiert.

Zwei der gezeigten Studien waren die Grundlage für die Medikamentenzulassung von BF-200 ALA (Ameluz®) als Erstbehandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut durch die European Medicine Agency (EMA) im Dezember 2011. Die dritte Studie wurde für den Zulassungsantrag an die FDA (Food and Drug Administration), der im Juli 2015 eingereicht wurde, durchgeführt. Der Zulassungsantrag wurde im September 2015 angenommen und seitdem von der FDA intensiv geprüft. Im Rahmen des Midterm-Reviews wurden von der FDA keine Probleme berichtet.

In den drei Phase III Studien, die in Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz durchgeführt wurden, wurden insgesamt 779 Patienten mit jeweils 4 bis 8 milden oder moderaten Keratosen eingeschlossen. In allen drei Studien wurde die PDT mit Rotlicht-Quellen bei einer Licht-Wellenlänge von ca. 635nm durchgeführt.

- **Eine Phase III Studie mit 122 Patienten** zeigte hervorragende Wirksamkeit von BF-200 ALA (Ameluz®) im Vergleich zu Placebo mit einer Patientenheilungsrate von 87%, im Vergleich zu 13% bei Placebo.¹
- **Eine weitere Phase III Studie mit 571 Patienten** zeigte eine sogar deutlich verbesserte Patientenheilungsrate für Ameluz® von 85% im Vergleich zu Placebo von 13% und Metvix® von 68%, dem bis dahin im Rahmen des für PDT gültigen Behandlungsstandards genutzten Photosensibilisators. Die Folgedaten nach einem Jahr zeigten leicht reduzierte Rezidivraten für Ameluz® im Vergleich zu Metvix®, verstärkte Nebenwirkungen wurden dabei nicht verzeichnet.²
- **In einer Phase III-Studie mit 86 Patienten** wurde die sogenannte Feldtherapie angewendet, d.h. eine ganze Tube Ameluz® wurde zur Behandlung einer größeren kanzerisierten Fläche aufgetragen und die Wirksamkeit sowie das kosmetische Ergebnis der Behandlung mit Ameluz® gegenüber Placebo verglichen. Nach maximal zwei Behandlungen mit Ameluz® waren 91% aller Patienten vollständig von allen

Pressemitteilung

Keratosen befreit, im Vergleich zu lediglich 22% bei der Behandlung mit Placebo. Auch nach einem Jahr waren noch 63% aller mit Ameluz[®] behandelten Patienten von sämtlichen Keratosen befreit. Darüber hinaus wurden mehrere kosmetische Parameter gemessen, die sich kontinuierlich verbesserten. Damit wurde erstmals der starke Hautverjüngungseffekt der PDT in einer kontrollierten pivotalen Phase III-Studie nachgewiesen.³

Über die drei Phase III-Studien zur Behandlung von aktinischen Keratosen hinaus erzielte Ameluz[®] bei der Behandlung von nicht-aggressiven Basalzellkarzinomen sehr hohe Heilungsraten. In einer pivotalen Phase III-Studie mit 278 Patienten wurden 93,4% aller mit Ameluz[®] therapierten Patienten mit oberflächlichen oder nodulären Basalzellkarzinomen von Hautkrebs befreit.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentierte, „Die Ergebnisse aller drei Phase III-Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Ameluz[®] bei der Behandlung von aktinischen Keratosen sind sehr wichtig für uns. Sie zeigen den langfristigen klinischen Behandlungserfolg unseres Therapiesystems. Unser Photosensibilisator BF-200 ALA (Ameluz[®]) nutzt eine spezielle Nanoemulsion als einzigartige Darreichungsform, die sowohl die langfristige chemische Stabilität des Wirkstoffes sichert, als auch das Eindringen des Wirkstoffes in die Haut ermöglicht und damit eine der effektivsten Behandlungsmethoden zur Entfernung von AK-Läsionen und Basalzellkarzinomen darstellt.“

Dr. Brian Berman, Professor Emeritus, Dermatology and Cutaneous Surgery an der Universität von Miami und SBS Session Director sowie Sprecher im Rahmen des *Futures Symposiums: Innovations in Clinical and Aesthetic Dermatology*, ergänzte, „Hautkrebs bleibt die am häufigsten diagnostizierte Krebserkrankung in den Vereinigten Staaten und kann in vielen Fällen tödlich verlaufen. Daher sind verbesserte Behandlungsmethoden und Erfolge bei Patienten notwendig. Medizinische Innovationen, wie die Behandlung mit BF-200 ALA, können eine effektive und sichere Behandlungsoption darstellen. Die Daten einer großen Vergleichsstudie mit 570 Patienten zeigen, dass BF-200 ALA eine deutlich höhere Patientenheilungsrate bei der Behandlung von aktinischen Keratosen erreicht als Metvix[®] bei gleichem Nebenwirkungsprofil. Darüber hinaus wird die Überlegenheit von BF-200 ALA bei der Behandlung von Läsionen mit Olson Grad II sowie bei Läsionen auf der Kopfhaut besonders deutlich.“

Quellen

1. Szeimies et al., 2010.
2. Dirschka et al., 2012.
3. Reinhold et al, submitted.

Das South Beach Symposium

Das South Beach Symposium hat mehr als 550 Teilnehmer, davon 95% Ärzte in wichtigen Fakultäten wie z.B. Dermatologie, plastische Chirurgie, Augenheilkunde und Gesichtschirurgie. Das Symposium bietet herausragende Fortbildungsmaßnahmen, sowie weitere Weiterbildungsmöglichkeiten wie z.B. das Masters of Pediatric Dermatology Symposium, das South Beach Clinical Dermatology Symposium, das South Beach Aesthetics Symposium und das Practice Management Symposium.

ENDE DER MELDUNG -

Pressemitteilung

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 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 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.