

## Pressemitteilung

### **Biofrontera präsentiert detaillierte Ergebnisse der Phase III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) mit BF-200 ALA**

- **Regulatorische Endpunkte erreicht**
- **Zulassung für BF-200 ALA zur Behandlung des Basalzellkarzinoms in Europa in Q4 erwartet**
- **Deutlich höheres Absatzpotenzial für BF-200 ALA europaweit erwartet**

Leverkusen, 04. März 2016 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat die komplette Auswertung ihrer Phase III-Studie mit BF-200 ALA zur Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) erhalten, in der die regulatorischen Endpunkte erreicht wurden. Die Auswertung bestätigte die am 28. Januar veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse vollumfänglich.

Bei 93,4% der mit BF-200 ALA behandelten Patienten wurden alle BCCs entfernt, was nur bei 91,8% der mit der Vergleichssubstanz MAL behandelten Patienten der Fall war. In die Studie wurden 281 Patienten mit 1 bis 3 BCCs eingeschlossen, die jeweils nicht-aggressive Eigenschaften aufweisen durften, was superfizielle und noduläre BCCs einschließt, und maximal 2 mm dick sein durften. Betrachtung der einzelnen BCCs ergab vollständige Heilungsraten von 94,6% nach Behandlung mit BF-200 ALA, 92,9% mit MAL. Stärker auseinander gingen die Werte der beiden Arzneimittel bei dickeren Tumoren. Während Tumore zwischen 0 und 1 mm Dicke durch Behandlung mit BF-200 ALA zu 96,4% vollständig entfernt wurden (MAL 95,7%), fiel dieser Wert bei Tumoren zwischen 1 und 2 mm deutlich ab. Hier waren es 72,7% nach der Behandlung mit BF-200 ALA und 66,7% nach einer Behandlung mit MAL. Noduläre BCCs, eine Subgruppe der nicht-aggressiven BCCs, wurden mit BF-200 ALA zu 89,3% vollständig entfernt wurden, mit MAL nur zu 78,6%.

Beim kosmetischen Ergebnis zeigte BF-200 ALA ebenfalls ausgezeichnete Ergebnisse. Bei 60,0% der Patienten erreichte BF-200 ALA entsprechend der Einstufung der behandelnden Ärzte eine sehr gute bis gute Verbesserung des Erscheinungsbildes der Haut, bei der Behandlung mit MAL waren es nur 48,6%. Zur Bestimmung dieser Merkmale wurden von den teilnehmenden Studienärzten verschiedene Hautparameter bestimmt und nach Stärke der Schädigungen eingestuft. Die individuelle Verbesserung der Messparameter floss anschließend in die Auswertung ein. Ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis ohne kosmetische Verbesserung zeigte sich bei 17,1% der mit BF-200 ALA und bei 18,9% der mit MAL behandelten Patienten.

„Das sind hervorragende Ergebnisse zur Behandlung eines infiltrierenden Hauttumors, mit deren Hilfe wir bis zum vierten Quartal dieses Jahres die Erweiterung der Zulassung von BF-200 ALA zum Basalzellkarzinom erreichen wollen. Durch diese Ergebnisse wurde die sehr hohe Wirksamkeit von BF-200 ALA bei der Behandlung von BCC mit verschiedenen

## Pressemitteilung

Tumordicken eindeutig nachgewiesen, ohne dass es dabei zu einer Narbenbildung kommt. Stattdessen wird sogar ein positiver Hautverjüngungseffekt erreicht. Durch die angestrebte Basalzellkarzinom-Zulassung der EMA sollte sich das Marktpotential von BF-200 ALA in Europa vervielfachen“, erklärte Prof. Hermann Lübbert, CEO des Unternehmens.

*ENDE DER MELDUNG -*

**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 (0) 152 08931514

**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 BF-200 ALA (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 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)

## Pressemitteilung

*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.*