

Pressemitteilung

Biofrontera berichtet über weitere Fortschritte im US-Zulassungsprozess für BF-200 ALA (Ameluz[®])

- **FDA schlägt Formulierungen für die „Prescribing Information“ für BF-200 ALA zur Behandlung von aktinischen Keratosen vor**
- **Keine Anforderung von zusätzlichen Daten durch die FDA**
- **Zulassungsantrag im Plan**

Leverkusen, 04. April 2016 – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs berichtet über weitere Fortschritte des Zulassungsantrags ihres führenden Produkts BF-200 ALA (Ameluz[®]), der derzeit von der US Food and Drug Administration (FDA) geprüft wird. Die FDA hat das sog. „proposed labeling“, also den Vorschlag für eine detaillierte Produktbeschreibung für BF-200 ALA, Biofrontera's verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut, zur Verfügung gestellt. Biofrontera erwartet die Erarbeitung der endgültigen Produktbeschreibung zusammen mit der FDA in den nächsten Wochen, in der sowohl Wirksamkeit als auch Sicherheitsprofil des Medikaments angemessen dargestellt werden sollen.

Im Rahmen der FDA-Prüfung beantwortet Biofrontera derzeit zusätzliche Fragen, die von der Regulierungsbehörde gestellt wurden und zum einen das Qualitätsmanagement-System betreffen und zum anderen die PDT-Lampe BF-RhodoLED[®], die zusammen mit BF-200 ALA eingesetzt wird und den Wirkstoff im topisch aufgetragenen BF-200 ALA aktiviert. Die Gesellschaft geht von der vollständigen Beantwortung aller Fragen in den nächsten Tagen aus. Darüber hinaus hat die FDA auf keinerlei wesentliche Probleme oder Schwachstellen im Zulassungsantrag hingewiesen, auch in allen bei Biofrontera's klinischen Studienzentren oder Produktionsstätten der Herstellungspartner durchgeführten Inspektionen wurden keine wesentlichen Probleme gefunden. Die einzige noch ausstehende Inspektion ist die von Biofronteras Herstellungsstätte für Medizinprodukte. Diese wurde von der FDA für Anfang Mai angekündigt.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, sagt: „Der erste Entwurf des Labeling, der uns von der FDA zur Verfügung gestellt wurde, hat uns äußerst zuversichtlich gestimmt. In den kommenden Wochen werden wir in enger Abstimmung mit der FDA eine finale Version erstellen und damit diesen wichtigen Schritt in Richtung Markteinführung von BF-200 ALA abschließen. Wir sind sehr erfreut über die Effizienz und Reibungslosigkeit des Zulassungsprozesses und sind uns sicher, alle eventuell weiterhin anfallenden Fragen der FDA vor dem geplanten Zulassungsdatum im Mai beantworten zu können. BF-200 ALA stellt ein einzigartiges Produkt dar, das Patienten mit aktinischer Keratose helfen wird und die mögliche Weiterentwicklung zu einer gefährlicheren Form von Hautkrebs verhindern kann.“

Pressemitteilung

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

Brainwell Asset Solutions
Jürgen Benker

press@biofrontera.com

Telefon:+ 49-214-87632-0, Fax:+ 49-214- 87632-90

+49-152-08931514

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 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

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.