

## Pressemitteilung

### Israelisches Gesundheitsministerium erteilt Zulassung für Ameluz® zur Behandlung von aktinischer Keratose

- **Dritte Arzneimittelzulassung für Ameluz® weltweit**
- **Biofronteras Partner Perrigo Israel erhält Vermarktungserlaubnis**
- **Validierung der Daten zeigt Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Ameluz®**

**Leverkusen, 13. April 2016** – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, gibt bekannt, dass das israelische Gesundheitsministerium (IMOH) die Arzneimittelzulassung für Ameluz zur Behandlung von aktinischer Keratose (AK) mit photodynamischer Therapie erteilt hat. Die Zulassung erfolgt nach gründlicher Überprüfung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Ameluz® durch die Regulierungsbehörde. Dies bedeutet weltweit die dritte Zulassung für Ameluz® und erlaubt nun die Vermarktung in einer weiteren Region. Israel wird damit das 13. Land sein, in dem Ameluz kommerziell verfügbar ist.

Biofrontera's Partner Perrigo Israel Agencies LTD erhielt die Zulassung letzte Woche, die Markteinführung in Israel soll in den kommenden Monaten erfolgen.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, sagt: „Die Zulassung durch das israelische Gesundheitsministerium bedeutet einen weiteren Meilenstein in unserer internationalen Vermarktungsstrategie. Die Entscheidung des IMOH zur Erteilung der Zulassung validiert die Daten des Zulassungsdossiers und zeigt sowohl Wirksamkeit, Sicherheit als auch Qualität des Produkts, was Dermatologen in Israel ermöglicht, ihren Patienten die Medikation mit vollem Vertrauen zu verschreiben. Ameluz® stellt eine einzigartige, non-invasive Therapie dar, mit der AK behandelt wird bevor sie sich zu einer gefährlicheren Form von Hautkrebs weiterentwickeln kann. Wir freuen uns darauf, Ameluz® zusammen mit einem starken Partner Dermatologen und deren Patienten in Israel zur Verfügung stellen zu können.“

#### 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

Field Code Changed

#### Hintergrund:

## Pressemitteilung

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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Die Belixos<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://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.*