

## Pressemitteilung

### **Biofrontera erhält Zulassung der FDA für Ameluz® und BF-RhodoLED® für die Behandlung von aktinischen Keratosen in den USA**

- **Außergewöhnlicher Erfolg für ein kleineres Europäisches Biotech-Unternehmen**
- **Weltweit vierte Zulassung für Ameluz®**
- **Ausweitung der internationalen Vermarktung**
- **Validierung der Medikamentensicherheit und Wirksamkeit durch drei pivotale Phase III Studien**

**Leverkusen, 11. Mai 2016** – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute bekannt gegeben, von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz® in Kombination mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut erhalten zu haben. Die Zulassung beinhaltet sowohl die Behandlung einzelner Läsionen als auch die Behandlung größerer Flächen und erfolgt nach einer intensiven Prüfung des Zulassungsantrags (NDA = New Drug Applikation), der im Juli 2015 eingereicht worden war.

Dies stellt eine herausragende Leistung dar, wie sie nur ganz wenigen europäischen Biotech-Unternehmen vergleichbarer Größe gelingt. Es ist die weltweit vierte Zulassung von Ameluz® und eine weitere Bestätigung der ausgezeichneten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, die das Unternehmen in drei pivotalen klinischen Phase III Studien in der Europäischen Union mit insgesamt 779 Patienten mit jeweils vier bis acht milden oder moderaten aktinischen Keratosen durchgeführt hat. Die überzeugenden Ergebnisse dieser Studien zeigen, dass bei der Kombination von Ameluz® mit der BF-RhodoLED® PDT-Lampe 91% der Patienten nach der Behandlung von allen Keratosen befreit waren. Darüber hinaus zeigte Ameluz® positive Langzeitwirksamkeit mit niedrigen Rezidivraten nach 12 Monaten. In einer pivotalen Phase III Studie zur Behandlung von größeren Flächen wurde außerdem ein langanhaltender Hautverjüngungseffekt bei sonnengeschädigter oder asymptomatischer Haut nachgewiesen.

Ameluz® hatte bereits im November 2011 die Zulassung zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA erhalten. Die Lampe BF-RhodoLED® erhielt eine Zulassung als Medizinprodukt in der EU im November 2012.

Die Kombination aus Ameluz® und der Lichtbehandlung mit BF-RhodoLED® stellt eine innovative Alternative der photodynamischen Therapie für aktinische Keratosen (AK) dar. AK ist charakterisiert durch Läsionen, die durch häufige und lange Exposition mit den UV-Strahlen des Sonnenlichts entstehen. Typischerweise entstehen AK-Läsionen auf dem Gesicht, der Kopfhaut, den Lippen, Armen und Händen und bilden dabei häufig raue, schuppige und farbveränderte Hautflecken. Alleine in den USA sind über 58 Millionen Menschen von AK betroffen, die sich, falls sie unbehandelt bleibt, in ein Stachelzellkarzinom weiterentwickeln

## Pressemitteilung

kann, eine potenziell tödliche Hautkrankheit mit stark steigender Häufigkeit. Entsprechend den relevanten klinischen Leitlinien sollte bei multiplen aktinischen Keratosen eine feldgerichtete Therapie erfolgen, Ameluz® ist das erste PDT-Medikament, das hierfür zugelassen ist.

Biofrontera plant die kommerzielle Produkteinführung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA im September 2016. Das Unternehmen hat bereits im Jahr 2015 eine eigene Tochtergesellschaft in den USA gegründet, um die operative Infrastruktur in den USA aufzubauen und Vertriebs- und Marketingaktivitäten zu initiieren. Zur Vorbereitung der Markteinführung hat das Unternehmen nun begonnen, entsprechendes Personal einzustellen.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: „Wir sind ausgesprochen erfreut über die schnelle Entscheidung der FDA zur Zulassung von Ameluz® und BF-RhodoLED® zur Behandlung von aktinischen Keratosen. Wir erwarten großes Interesse von Dermatologen in den USA, da Ameluz® hohe Heilungsraten mit der richtlinienkonformen Flächenbehandlung verbindet, was durch die Zulassung des Wettbewerbspräparates in den USA nicht abgedeckt ist. Die USA stellen eine große und stark wachsende Vermarktungschance für unser Unternehmen dar und wir haben intensiv damit begonnen, die Markteinführung von Ameluz® in den USA vorzubereiten. Wir sind von den Wachstumsmöglichkeiten in den USA, in Europa und anderen Regionen überzeugt und freuen uns auch auf die zukünftige Erweiterung der Zulassung von Ameluz® auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen, zunächst in der EU und in einem weiteren Schritt auch in den USA.“

**Ende**

**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

+49-152-08931514

**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 Ameluz®, ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in zunächst in Europa und jetzt auch in den USA 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 europäische und nun auch eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.

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

## Pressemitteilung

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)

*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.*