

Pressemitteilung

Biofrontera startet Phase III Studie mit Ameluz® in Daylight-PDT

- **Behandlung des ersten Patienten diese Woche**
- **Vergleich von Ameluz® mit Metvix® bei photodynamischer Therapie mit Tageslicht für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen**
- **EU Studie in acht klinischen Zentren mit insgesamt 50 Patienten**
- **Primärer klinischer Endpunkt ist die Gesamtheilungsrate aller Läsionen nach 12 Wochen**

Leverkusen, 30. Juni 2016 – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gibt die Behandlung des ersten Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III Studie bekannt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® in Kombination mit photodynamischer Therapie (PDT) bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix® bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen wird.

Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wird in acht Studienzentren in Spanien und Deutschland durchgeführt und etwa 50 Patienten umfassen. Alle haben jeweils 3 bis 9 milde bis moderate aktinische Keratosen (Olsen Grad 1 und 2) auf jedem von zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht und/oder der Kopfhaut. Die Wahl des Medikaments für die jeweilige Behandlungsseite ist zufällig. Der letzte Patient wird voraussichtlich gegen Ende des Jahres 2016 die Behandlung abschließen.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: „Nach der FDA-Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen in den USA freuen wir uns jetzt auf weitere effektive Behandlungsoptionen mit unserer Technologie. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzfreie Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Neben weiteren Vorteilen reduziert dies vor allem die Verweilzeit des Patienten in der Arztpraxis. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT würde Biofrontera die Möglichkeit eröffnen, mit topischen, vom Patienten selbst anzuwendenden Medikamenten sowie mit Kryotherapie zu konkurrieren. Wir sind begeistert, diese klinische Studie zu beginnen und damit Patienten zusätzliche Möglichkeiten zur Behandlung von oberflächlichen Hauttumoren zu bieten.“

Der klinische Endpunkt der Studie ist die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltet die Bestimmung der Medikamentensicherheit sowie zusätzliche Wirksamkeits-Parameter. Die Co-Leitung der Studie liegt bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität in Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und Professor Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis Centro Derm als Hauptuntersuchungsleiter in Deutschland.

Ameluz® hat im Dezember 2011 eine zentralisierte europäische Medikamentenzulassung durch die European Medicines Agency (EMA) zur Behandlung von milden und moderaten

Pressemitteilung

aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut erhalten. Vertriebsstrukturen sind gegenwärtig in 13 Ländern etabliert. Im May 2016 hat die US Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® sowohl für die läsionsgerichtete als auch für die flächengerichtete Behandlung von aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut in den USA erteilt.

Ende

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 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 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.