

Pressemitteilung

Biofrontera erhält positives Votum des CHMP zur Flächentherapie und reicht Zulassungsantrag für BCC ein

- **Formelle Zulassung durch die Europäische Kommission in den nächsten Wochen erwartet**
- **Erweiterung des Vermarktungspotenzials von Ameluz® von AK Läsionen auf die Feldkanzerisierung**
- **Antrag auf Zulassungserweiterung zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) eingereicht**

Leverkusen, 28. Juli 2016 – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gibt heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA ein positives Votum zum von Biofrontera eingereichten Antrag auf Zulassungserweiterung erteilt hat. Die erweiterte Zulassung ermöglicht die Behandlung von mit Tumorzellen durchwachsenen Hautarealen (Feldkanzerisierung) mit Ameluz®. Basierend auf der positiven Einschätzung des CHMP erwartet Biofrontera die formelle Zulassung durch die Europäische Kommission in den nächsten Wochen, wodurch die europäischen Vermarktungsmöglichkeiten für Ameluz® deutlich erweitert werden.

Die positive Bewertung basiert vor allem auf den Ergebnissen der pivotalen Phase III Studie ALA-AK-007, die die Gesellschaft in Deutschland durchgeführt hatte. Diese Studie untersuchte an 86 Patienten die feldgerichtete Behandlung der photodynamischen Therapie mit Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe im Vergleich zu Placebo. Die Studie zeigte, dass 91% der mit Ameluz® behandelten Patienten nach maximal zwei Behandlungen vollständig von allen aktinischen Keratosen befreit waren, im Vergleich zu lediglich 22% der mit Placebo behandelten Patienten. Nach einem Zeitraum von einem Jahr waren immer noch 63% aller mit Ameluz behandelten Patienten vollständig befreit von aktinischen Keratosen.

Nach dem positiven Votum des CHMP zur Feldkanzerisierung hat die Gesellschaft einen weiteren Antrag auf Zulassungserweiterung, zur Behandlung von nicht-aggressiven Basalzellkarzinomen (BCC) gestellt. Diese beinhalten sowohl oberflächliche als auch noduläre BCCs. BCCs sind eine sehr häufig vorkommende Form von hellem Hautkrebs, die vor allem durch langanhaltende und intensive Exposition mit Sonnenlicht entsteht. Sie werden als abnormale, unkontrollierte Wachstumsformen klassifiziert, die in den Basalzellen der Haut entstehen.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: „Wir freuen uns sehr über das positive Votum des CHMP zur Zulassungserweiterung, eine weitere Validierung unserer klinischen Studienarbeiten und der Vorteile von Ameluz®. Wir erwarten nun eine positive Entscheidung der Europäischen Kommission, die es uns erlauben wird, in den kommenden Monaten zusammen mit unseren Partnern in Europa die Vermarktungsaktivitäten auf die Feld-gerichtete Therapie zu erweitern. Der

Pressemitteilung

Erweiterungsantrag an die EMA zur Behandlung von BCC ist ein weiterer Schritt in unseren strategischen Anstrengungen zur Marktausweitung von Ameluz® und wir erwarten nun eine ausführliche Prüfung durch die EMA, die voraussichtlich bis Januar 2017 dauern wird.“

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.