

Pressemitteilung

Biofrontera beschleunigt Produktion von BF-RhodoLED®-Lampen für den US-Markt

- **Erste Lieferungen von Biofronteras eigener Herstellstätte in die USA**
- **Kombinierte FDA-Zulassung für Ameluz® und BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischer Keratose in den USA im Mai 2016 erfolgt**

Leverkusen, 26. August 2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist zur Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, beschleunigt die Produktion von BF-RhodoLED®-Lampen in ihrer eigenen Herstellstätte in Leverkusen. Grund ist der bevorstehende Vermarktungsstart in den USA, wo Biofronteras Arzneimittel Ameluz® (BF-200 ALA) gemeinsam mit der Lampe zur Behandlung von milder bis moderater Aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut mittels Läsions- oder Feld-gerichteter Photodynamischer Therapie (PDT) zugelassen ist.

Die erste Lieferung in die USA ist im August erfolgt, um den Verkaufsstart von Ameluz® vorzubereiten. Die neu errichtete und zertifizierte Produktionsstätte in Leverkusen hat eine Fläche von 890 Quadratmetern und kann derzeit bis zu 30 Lampen pro Woche herstellen. Eine Ausweitung der Kapazität ist je nach Nachfrage möglich.

“Nach der Zulassung der FDA im Mai arbeiten wir intensiv an einer zügigen Markteinführung von Ameluz®. Die USA sind einer der größten Märkte für uns, mit rund 58 Millionen an Aktinischer Keratose¹ erkrankten Menschen“, sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. “Für den erfolgreichen Vermarktungsstart von Ameluz® ist es wichtig, dass wir die Installation der BF-RhodoLED®-Lampe bei den Dermatologen und das dazu gehörige Training sicherstellen.”

Die photodynamische Behandlung mit Ameluz® und der BF-RhodoLED® erhielt die FDA-Zulassung im Mai 2016. Zuvor waren drei multizentrische klinische Phase III-Studien mit insgesamt 779 Patienten durchgeführt worden. Die Daten zeigten eine Komplettheilungsrate von 91% der Patienten und nach 12 Monaten eine geringe Rezidivrate. Zudem ging die Behandlung mit einem langfristigen Hautverjüngungseffekt in solchen Bereichen einher, an denen die Haut bereits durch Sonneneinstrahlung geschädigt, aber noch ohne Zeichen einer Erkrankung war. Die medizinische S3-Leitlinie empfiehlt, multiple aktinische Keratosen einer Flächenbehandlung zu unterziehen. Ameluz® ist das erste PDT-Medikament, das eine Zulassung für die Flächenbehandlung in den USA hat. In Europa wird diese Zulassung ebenfalls erwartet, und eine positive Stellungnahme zur Aufnahme der Indikation Feldkanzerisierung in die Europäische Produktinformation wurde durch die EMA erteilt.

Quelle

1. Skin Cancer Foundation <http://www.skincancer.org/skin-cancer-information/actinic-keratosis>

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. Biofronteras wichtigstes Produkt ist Ameluz[®], ein verschreibungspflichtiges Medikament, das zunächst in Europa und jetzt auch in den USA zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose (oberflächlicher Hautkrebs) mit photodynamischer Therapie (Lichttherapie) zugelassen wurde. 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, ein Kopfhauttonikum und ein Akut-Roll-on, 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 für 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 ihren Firmensitz in Leverkusen, Deutschland.

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.