

Pressemitteilung

Biofrontera erhält europäische Zulassungserweiterung für die Behandlung der Feldkanzerisierung mit Ameluz®

Leverkusen, 16. September 2016 - Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonnenbedingtem Hautkrebs, hat in Europa die Zulassung von Ameluz® für die Feldkanzerisierung erhalten. Damit erweitert sich das Marktpotential erheblich.

Nach einer positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) im Juli 2016 hat die Europäische Kommission jetzt die Zulassung von Ameluz® für die Behandlung von milden und moderaten Aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut sowie für die Feldkanzerisierung erteilt. Mit Feldkanzerisierung werden größere von Tumorzellen durchzogene Hautbereiche mit mehreren sichtbaren AKs bezeichnet. Solche sonnengeschädigten Hautbereiche können auch von Hautverjüngungseffekten profitieren, die durch die PDT ausgelöst werden. Diese Effekte wurden ebenfalls in der neuen Produktinformation dokumentiert.

"Wir freuen uns über die Entscheidung der EMA, die Zulassung für Ameluz® auf die Feldkanzerisierung zu erweitern. Die Behandlung größerer Hautregionen ist die am besten geeignete und empfohlene Behandlung bei Aktinischer Keratose. Die Aufnahme der für die Patienten wichtigen Hautverjüngungseffekte in die Produktinformation stellt diesen wichtigen Zusatznutzen unseres Produkts heraus", sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera. "Nach der Zulassung von Ameluz® für läsions- und feldgerichtete Behandlung in den US vor wenigen Wochen ist die Zulassungserweiterung in Europa ein weiterer Meilenstein in unserer Vermarktungsstrategie. Wir ermöglichen damit mehr Patienten eine Behandlung mit Ameluz® und erweitern unser Marktpotenzial in Europa."

Die Zulassung zur Feldkanzerisierung basiert auf einer Phase-III-Studie, die in Deutschland mit 86 Patienten durchgeführt wurde. Dabei wurde eine Kombination aus Ameluz® und der BF-Rhodo-LED-Lampe mit einem Placebo verglichen. 91% der behandelten Patienten waren nach maximal zwei Behandlungen vollständig geheilt, im Vergleich zu 22% bei der Placebo-Behandlung. Nach einem Jahr waren immer noch über 90% der AKs rückfallfrei.

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Anke zur Mühlen, IR

press@biofrontera.com

Telefon:+ 49-214-87632-0, Fax:+ 49-214- 87632-90

Brainwell Asset Solutions

Jürgen Benker

+49 (0) 152 08931514

Ansprechpartner für Journalisten

Pressemitteilung

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 unbekannte 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.