

## Pressemitteilung

### **Biofrontera schließt Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie von Ameluz® in Kombination mit Tageslicht-PDT ab**

- **52 Patienten an 8 Standorten**
- **Studie soll wie geplant bis Ende 2016 beendet sein**
- **Zulassungsantrag soll im ersten Quartal 2017 eingereicht werden**

**Leverkusen, 19. September 2016** - Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonnenbedingtem Hautkrebs, hat die Patientenrekrutierung für die Phase-III-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit einer Tageslichttherapie abgeschlossen. In der Studie wird der Behandlungserfolg von Ameluz® im Vergleich zum Wettbewerbsprodukt Metvix® bei photodynamischer Therapie mit Tageslicht bei milden und moderaten aktinischen Keratosen untersucht.

In die multizentrische, randomisierte, Beobachter-blinde Studie wurden in acht Studienzentren in Spanien und Deutschland 52 Patienten eingeschlossen, die jeweils drei bis neun leichte AK-Läsionen in vergleichbaren Bereichen von Gesicht und Kopfhaut aufwiesen. Die letzte Untersuchung der Patienten wird drei Monate nach Abschluss der Behandlung erfolgen. Biofrontera erwartet die Datenerhebung bis Dezember 2016 und den Studienabschluss bis zum Jahresende. Der Zulassungsantrag soll im ersten Quartal 2017 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingereicht werden.

"Die Kliniken haben alle Patienten binnen drei Monaten in die Ameluz® Daylight-PDT-Studie eingeschlossen. Damit liegt Biofrontera voll im Zeitplan, den wir uns für die Zulassung gesetzt haben", sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. "Die zügige Rekrutierung der Patienten war für uns sehr wichtig, da die Zulassung in Verbindung mit der Tageslicht-PDT in der EU einen bedeutenden Meilenstein für das Unternehmen darstellen wird. Die Wettbewerbsfähigkeit von Ameluz® kann so erheblich gesteigert werden, da dann die Möglichkeit besteht, Marktanteile der topischen Behandlungen zu gewinnen. Topische Präparate haben in Europa immer noch den größten Marktanteil bei den Behandlungsoptionen der AK. Die Tageslicht-PDT bedeutet für die Dermatologen deutlich weniger Zeit- und Mittelaufwand – dadurch ist sie auch für die Ärzte eine attraktive Behandlungsform. Wir sind sehr optimistisch, dass wir mit der Veröffentlichung unserer Daten Ende 2016 und der Einreichung des Zulassungsantrags im ersten Quartal 2017 unsere Strategie der Zulassungserweiterung unserer einzigartigen PDT-Technologie erfolgreich fortführen."

Jeder Patient in der Studie wird mit Ameluz® auf der einen und Metvix® auf der anderen Seite des Gesichts oder der Kopfhaut behandelt. Die Zuordnung der Seiten ist zufällig. Primärer Endpunkt der Studie ist die Wirksamkeit in Bezug auf die vollständige Abheilung der Läsionen. Darüber hinaus werden die Sicherheit und sekundäre Wirksamkeitsparameter bewertet.

## Pressemitteilung

**Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:**

**Ansprechpartner für Investoren**

Anke zur Mühlen

[press@biofrontera.com](mailto: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**

Cortent Kommunikation AG

Volker Siegert

[volker.siegert@cortent.de](mailto:volker.siegert@cortent.de)

Telefon:+49-69-5770300-11

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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Die Belixos<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 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.*