

Pressemitteilung

Biofrontera startet den Vertrieb von Ameluz in USA

- **Erfolgter Vertriebsstart nach der FDA Zulassung von Ameluz® im May 2016**
- **Rekrutierung eines erfahrenen Vertriebsteams mit 4 Regionalmanagern und 13 Außendienstmitarbeitern**
- **Hervorragend aufgestellt um signifikanten PDT Marktanteil zu besetzen**
- **VIP Launch Event auf der Fall Clinical Dermatology Konferenz in Las Vegas**

Leverkusen, 18. Oktober, 2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist zur Behandlung von sonneninduzierten Hautkrebs gibt bekannt, dass der Vertrieb in USA von Ameluz® zur Behandlung von milden bis moderaten Aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut gestartet wurde. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration) hatte im May 2016 die Zulassung für das Kombinationsprodukt aus dem Medikament Ameluz® und dem Medizinprodukt BF-RhodoLED® erteilt.

Ameluz®, ein verschreibungspflichtiges topisches Medikament, wird in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt. Die US-Zulassung umfasst sowohl die läsionsgerichtete als auch die feldgerichtete Behandlung aktinischer Keratosen. Typischerweise treten AK-Läsionen auf dem Gesicht, der Kopfhaut, den Lippen, Armen und Händen auf. Bleibt die Aktinische Keratose unbehandelt, kann sie sich zu einem lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinom weiterentwickeln. Die Behandlung von größeren Hautarealen wird in den dermatologischen Leitlinien empfohlen, da Stachelzellkarzinome insbesondere aus frühen AKs entstehen. Bei der Flächenbehandlung profitieren die Patienten überdies von einem langanhaltenden Hautverjüngungseffekt, der in den von Biofrontera durchgeführten klinischen Phase III Studien nachgewiesen werden konnte.

Die USA ist der weltweit größte PDT Markt, mit derzeit 58 Millionen Patienten, die unter Aktinischer Keratose leiden. Die photodynamische Therapie ist eine in den USA etablierte und anerkannte Behandlungsoption, die von den Krankenkassen erstattet wird und daher einen stark ansteigenden Marktanteil hat. Biofrontera ist mit einem schnell wachsenden Team bestens aufgestellt, um den Vertrieb in den USA erfolgreich zu starten. Im Laufe dieses Jahres werden 4 regionale Vertriebsleiter und 13 Außendienstmitarbeiter eingestellt, die aufgrund ihrer großen Erfahrungen im PDT Markt den Markteintritt beschleunigen sollen. Das Unternehmen plant den Vertrieb sukzessive weiter auszubauen, so dass Ende 2017 insgesamt 5 Regionalleiter und 45 Vertriebsmitarbeiter zum US Team gehören werden. Zunächst konzentriert sich der Vertrieb auf Regionen in den USA, die eine hohe Dichte an dermatologischen Praxen aufweisen und baut enge Beziehungen zu unterstützenden Meinungsbildnern auf.

“Der Vertriebsstart in den USA ist ein wichtiger Meilenstein für Biofrontera und wir sind sehr zufrieden mit den ersten positiven Rückmeldungen unseres US-amerikanischen Vertriebsteams“, kommentiert Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. “Wir sind bestens vorbereitet, um den schnellwachsenden PDT Markt zu bedienen.

Pressemitteilung

Bereits jetzt stehen erste BF-RhodoLED®-PDT Lampen in US-amerikanischen Dermatologiepraxen, die Produktionskapazitäten können in unserer eigenen Fertigungsstätte jederzeit bedarfsgerecht ausgeweitet werden. Darüber hinaus lädt Biofrontera im Rahmen der renommierten Fall Clinical Dermatology Conference in Las Vegas am Ende dieser Woche zu einem VIP Event ein, bei dem Ameluz® der Dermatologie-Community vorgestellt wird.“

Zusätzlich zu den USA wird Ameluz® bereits in 13 europäischen Ländern vermarktet. In Europa wurde die Produktinformation für Ameluz® kürzlich um die Indikation Feldkanzerisierung und die Hautverjüngungsdaten erweitert.

Die 'Fall Clinical Dermatology Conference' ist ein jährlich stattfindendes Meeting der amerikanischen Gesellschaft für Dermatologie. Es ist die zweitgrößte Konferenz für Dermatologen in USA und findet vom 20. bis 23. Oktober 2016 in Las Vegas statt.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

press@biofrontera.com

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

Brainwell Asset Solutions
Jürgen Benker

+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

Pressemitteilung

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.