

## Pressemitteilung

Aufgrund einer Beschwerde der Galderma SA wurde diese Pressemeldung modifiziert, indem Wertungen der Unterschiede zwischen den beiden Produkten herausgenommen wurden.

Die detaillierten Daten zu der Studie können Sie unter folgendem Link einsehen:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002204/smops/Positive/human\\_smop\\_001076.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002204/smops/Positive/human_smop_001076.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

### **Biofrontera erhält 12 Monats-Follow up-Daten der Phase III Studie mit Ameluz® bei Basalzellkarzinom**

**Leverkusen, 20. Oktober 2016** – Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist zur Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gibt heute die Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der klinischen Phase III Studie mit Ameluz® zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCCs) bekannt.

Die Ergebnisse der 12-monatigen Nachbeobachtungsperiode der EU-weiten, multizentrischen Studie zeigen, dass die Wiederauftrittsrate der BCC-Läsionen nach einer PDT-Behandlung mit Ameluz® bei 6,7% liegt und bei 8,2% nach einer PDT-Behandlung mit der Vergleichssubstanz Methylaminolävinat (MAL), die als Metvix® vermarktet wird. Bei der Behandlung von oberflächlichen BCC ergab sich bei den mit Ameluz® behandelten Patienten eine Rezidivrate von 5,4%, im Vergleich zu 7,9% bei Metvix®. Bei nodulärer BCC zeigten sich Rezidivraten bei Ameluz® von 9,1% gegenüber 10,0% bei Metvix®. Die Rückfallraten bei BCC's am Kopf betragen 7,7% für Ameluz® und 18,2% für Metvix®. Bei BCCs am Rumpf traten Rezidive bei Ameluz® und Metvix® zu 6,7% bzw. 7,6% auf.

Bei 60% der mit Ameluz® behandelten Patienten konnte nach 3 Monaten eine sichtbare Verbesserung des Hautbildes festgestellt werden, die von den behandelnden Ärzten als gut bis sehr gut bewertet wurde. Bei Metvix® lag der Wert bei 48,6%. Nach der 1-jährigen Nachbeobachtungsperiode lag die gute bis sehr gute Bewertung bei der Ameluz®-Behandlung bei 68,3% der Patienten im Vergleich zu 65,5% bei Metvix®.

“Diese ausgesprochen positiven Nachbeobachtungsdaten von Ameluz® belegen erneut die exzellente Wirksamkeit unseres Präparats, auch im Hinblick auf die Reduzierung des Wiedererkrankungsrisikos sowie die nachhaltige Verbesserung des Hautbildes,“ kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. “Ameluz® bleibt eine herausragende Option für die PDT der aktinischen Keratose und des BCC. Die Daten werden in den bereits eingereichten Antrag auf Zulassungserweiterung einfließen und wir erwarten die Indikationserweiterung im ersten Quartal 2017. Diese Indikations-Ausweitung wird einen signifikanten Einfluss auf unsere Vermarktungsaktivitäten und somit auf die Umsatzentwicklung in Europa haben.“

In die Studie wurden 281 Patienten mit 1 bis 3 nicht-aggressiven BCCs eingeschlossen, was oberflächliche und noduläre BCCs mit einer maximalen Tumordicke von bis zu 2 mm einschließt. Die Studie bestätigte, dass mit Ameluz® bei 93,4% der Patienten die vollständige Beseitigung aller BCCs erreicht wurde, im Vergleich zu Metvix® mit 91,8%. Bei der Betrachtung einzelner BCCs wurden Heilungsraten von 94,6% durch Behandlung mit Ameluz® und 92,9% durch Behandlung mit Metvix® erreicht.

## Pressemitteilung

-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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Die Belixos<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://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.*