

Pressemitteilung

Biofrontera erhält uneingeschränkte Zulassung für Ameluz in der EU

Leverkusen, 29. November 2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonnenbedingtem Hautkrebs, hat von der Europäischen Kommission die uneingeschränkte Zulassung für ihr Kernprodukt Ameluz[®] zu Behandlung von leichten bis moderaten Aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut sowie der Feldkanzerisierung erhalten. Die Europäische Kommission folgte damit einer Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA.

Im zentralisierten europäischen Verfahren erhalten neue Arzneimittel zunächst die Zulassung für fünf Jahre, danach werden die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel durch die EMA grundlegend neu bewertet. Wenn Wirksamkeit und Sicherheit nach fünf Jahren Erfahrung mit dem neuen Medikament im praktischen Gebrauch weiterhin positiv bewertet werden, kann die EMA eine unbegrenzte Verlängerung der Zulassung empfehlen. Die endgültige Entscheidung trifft die Europäische Kommission, wie es nun im Falle von Ameluz[®] geschehen ist.

Bei der Überprüfung hat die EMA die hohe Wirksamkeit, Sicherheit und das hervorragende kosmetische Ergebnis der Photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz[®] sowie die Überlegenheit bei der Behandlung von milden bis moderaten Aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut gegenüber dem Wettbewerbsprodukt Metvix[®] erneut bestätigt.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO von Biofrontera: "Mit ihrer positiven Einschätzung hat die EMA den hohen medizinischen Nutzen der Behandlung von Aktinischer Keratose und Feldkanzerisierung mit Ameluz[®] bestätigt. Dank ihrer hohen Wirksamkeit und den hervorragenden kosmetischen Ergebnissen wurde die PDT mit Ameluz[®] als erste Therapiewahl für diese Formen von Hautkrebs eingestuft. Die Bestätigung durch die Europäische Kommission stärkt die Marktposition von Biofrontera in Europa. Zusammen mit den jüngsten Kapitalerhöhungen von zusammen ca. 20 Mio. Euro, die die starke Unterstützung unserer Großaktionäre für die internationale Marketingstrategie von Biofrontera verdeutlichen, hat Biofrontera einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht und sein Standing als Unternehmen und seine Position im Markt gestärkt."

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 (0) 152 08931514

Ansprechpartner für Journalisten

WMP EuroCom AG

Volker Siegert

volker.siegert@wmp-ag.de

Telefon:+49-69-5770300-11

Pressemitteilung

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 bei sonnengeschädigter 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 unbekanntes 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.