

## Pressemitteilung

### **Europäische Zulassungsbehörde empfiehlt die Zulassungserweiterung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom (BCC)**

- **Zulassung durch die Europäische Kommission in den nächsten Wochen erwartet**
- **Erweiterung des Marktpotenzials von Ameluz® vor allem in Krankenhäusern**

**Leverkusen, 20. Dezember 2016** – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gibt heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA ein positives Votum für die Zulassungserweiterung von Ameluz® erteilt hat. Die erweiterte Zulassung wird die Behandlung von superfiziellen und/oder nodulären Basalzellkarzinomen bei Erwachsenen einschließen, bei denen eine operative Entfernung aufgrund möglicher Morbidität oder wegen des unvorteilhaften kosmetischen Ergebnisses ausscheidet. Basierend auf der positiven Einschätzung des CHMP erwartet Biofrontera die formelle Zulassung durch die Europäische Kommission in den nächsten Wochen, wodurch das europäische Vermarktungspotenzial für Ameluz® deutlich erweitert wird.

Mit der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von Basalzellkarzinomen kann Biofrontera nun auch die Vermarktung im Klinikgeschäft ausweiten. In den Krankenhäusern werden vorwiegend Basalzellkarzinome und nur selten aktinische Keratosen behandelt. Insbesondere im europäischen Ausland, wo Dermatologen vorwiegend im Krankenhaus angesiedelt sind, spielt die Indikation BCC für die Marktausweitung von Ameluz® eine essenzielle Rolle.

BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 50-80% aller Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die meist praktizierte chirurgische Entfernung der Basalzellkarzinome kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen BCCs eine ausgezeichnete Alternative darstellt, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt.

Als Voraussetzung für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation des Basalzellkarzinoms (BCC) hatte Biofrontera eine Phase III-Studie mit insgesamt 278 Patienten an 27 klinischen Studienzentren in England und Deutschland durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie lagen seit Januar 2016 vor und waren die Grundlage für den eingereichten Antrag auf Zulassungserweiterung. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® mit der von Metvix® verglichen, einem in der EU zur Behandlung von BCC zugelassenen Medikament. Die Ergebnisse bestätigten die positiven Erwartungen des Unternehmens. Ameluz® erreichte die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten in 93,4% der Fälle, Metvix® in 91,8%. Stärkere Unterschiede gab es bei dickeren BCCs. So wurden mit Ameluz® 89,3% der nodulären Karzinome vollständig entfernt, mit Metvix® nur

## Pressemitteilung

78,6%. Zusätzlich waren die Raten der Wiedererkrankung nach 12 Monaten für Metvix® höher als für Ameluz®, wodurch der Abstand zugunsten von Ameluz® verstärkt wurde.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: „Wir freuen uns sehr über das positive Votum zur Zulassungserweiterung, eine weitere wichtige Validierung der Produkteigenschaften von Ameluz®. Wir warten nun auf die positive Entscheidung der Europäischen Kommission, die es uns erlauben wird, in den kommenden Monaten zusammen mit unseren europäischen Vertriebspartnern die Vermarktungsaktivitäten auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen zu erweitern. Dies ist ein weiterer wichtiger Schritt in unseren strategischen Anstrengungen zur Marktausweitung und zur Steigerung des Umsatzpotenzials von Ameluz®.“

**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](http://www.biofrontera.com)**

## **Pressemitteilung**

*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.*