

Pressemitteilung

Biofronteras Ameluz® überzeugt in Phase III-Studie zur Behandlung von hellem Hautkrebs bei Tageslicht

- **Daten belegen hervorragende Ergebnisse der photodynamischen Therapie (PDT) bei Tageslicht mit Ameluz® für den primären und alle sekundären Endpunkte der Studie**
- **Antrag auf Zulassungserweiterung für die Behandlung von aktinischen Keratosen mit Tageslicht-PDT im 2. Quartal 2017 erwartet**

Leverkusen, den 13. März 2017 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, veröffentlicht heute ausführliche Ergebnisse der klinischen Phase III-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit ihres verschreibungspflichtigen Medikamentes BF-200 ALA (Ameluz®) bei photodynamischer Therapie mit Tageslicht. Die Studie erreichte ihren primären regulatorischen Endpunkt und belegte die Nichtunterlegenheit von BF-200 ALA bei Tageslicht-PDT im Vergleich zum Vergleichsprodukt MAL (Metvix®) bei der Behandlung von milden oder moderaten aktinischen Keratosen (AK), einem oberflächlichen Hautkrebs. Darüber hinaus schneidet Ameluz® in allen sekundären Endpunkten im Vergleich zu Metvix® gut ab. „Die Ergebnisse dienen uns als Grundlage für den Antrag auf Zulassungserweiterung in der EU bei der EMA, den wir bis zum Ende des zweiten Quartals 2017 einreichen wollen“, fasst Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera zusammen.

„Wir liegen mit unserer Phase III-Studie genau im Zeitplan und sind stolz, heute positive Ergebnisse berichten zu können, die unsere Technologie um eine effektive und anwenderfreundliche Anwendungsmöglichkeit erweitern werden. Nach Zulassung für die Tageslichttherapie wird Ameluz® direkt mit Arzneimitteln konkurrieren können, die der Patient selber aufträgt. Wir freuen uns, dass wir damit Patienten mit oberflächlichem Hautkrebs, der sich unbehandelt zu tödlichen Hauterkrankungen entwickeln kann, bald eine zusätzliche hochwirksame Behandlungsoption zur Verfügung stellen können.“

Die intraindividuelle, randomisierte, Beobachter-verblindete, multizentrische Studie wurde an 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Jeder Patient hatte jeweils drei bis neun milde bis moderate Läsionen aktinischer Keratose (AK) auf zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht oder der Kopfhaut. Für den beidseitigen Vergleich der Behandlungen erhielt jeder Patient eine Tageslicht-PDT mit BF-200 ALA (Ameluz®) auf der einen Seite und mit MAL (Metvix®) auf der anderen Seite. Die Studie wird durch die Erfassung möglicher Rezidive der AKs nach 6 und 12 Monaten ergänzt werden.

Wie Biofrontera bereits Anfang Februar mitteilte, erreichte die Studie ihren primären Endpunkt mit 78,7% kompletter Läsionsheilung im Halbseitenvergleich pro Patient für die mit einer einzigen Tageslicht-PDT mit Ameluz® behandelten Bereiche; dies belegt die Nicht-Unterlegenheit zu Metvix®, das nach dem gleichen Therapieprotokoll eine

Pressemitteilung

Komplettheilungsrate von 75,0% aller Läsionen aufweist ($p < 0,0001$). Die histologische Bewertung der Läsionsheilung führte zu einem ähnlichen Ergebnis, mit einer Komplettheilungsrate der Läsionen von 72,5% nach der Behandlung mit Ameluz[®] gegenüber 66,7% mit Metvix[®].

Auch zeigten sämtliche sekundären Endpunkte im Vergleich zu Metvix[®] vergleichbare oder sogar bessere Heilungsraten. 85% aller Läsionen im Gesicht und 72% der meist schwerer zu behandelnden Läsionen auf der Kopfhaut wurden nach einer einzigen PDT mit Ameluz[®] vollständig geheilt. Im Vergleich dazu wurden bei der Behandlung mit Metvix[®] nur 84% der Läsionen im Gesicht und 65% der Läsionen auf der Kopfhaut geheilt. Die Behandlung moderater AK-Läsionen erreichte eine Komplettheilungsrate von 76% mit Ameluz[®] im Vergleich zu 73% mit Metvix[®]. Bei milden AK-Läsionen betrug die Heilungsrate 94% mit Ameluz[®] und 91% mit Metvix[®]. Mit Ameluz[®] wurden Läsionen bei Patienten mit ≤ 5 AKs in 83% der Fälle, mit Metvix[®] in 81% der Fälle vollständig geheilt, bei Patienten mit > 5 AKs in 77% aller Fälle bei der Behandlung mit Ameluz[®] gegenüber 72% mit Metvix[®]. Die signifikantesten Unterschiede in den Heilungsraten bei Ameluz[®] und Metvix[®] wurden für Patienten unter 65 Jahren (83% gegenüber 74%) und bei Patienten beobachtet, die bei bewölktem Wetter behandelt wurden (75% gegenüber 66%). Bei sonnigem Wetter verbesserten sich die Ergebnisse der Tageslicht-PDT auf Heilungsraten von 85% bei Ameluz[®] und 83% bei Metvix[®].

Die vollständige Entfernung sämtlicher Läsionen eines Patienten wurde durch die Behandlung mit Ameluz[®] bei 60% der Patienten mit AK im Gesicht erzielt, im Vergleich zu lediglich 50% bei mit Metvix[®] behandelten Patienten. Patienten mit Kopfhautläsionen wurden von allen Keratosen in 33% der Fälle mit Ameluz[®] und 26% mit Metvix[®] vollständig geheilt.

In Bezug auf Nebenwirkungen gab es keine nennenswerten Unterschiede. Am relevantesten war die Bewertung der Schmerzen während der Tageslichtexposition von 1,4 für Ameluz[®] und 1,5 für Metvix[®] auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (sehr starke Schmerzen).

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

Instinctif Partners
Susanne Rizzo

Susanne.Rizzo@instinctif.com

Telefon: +49-89-3090-5189-24

Hintergrund:

Pressemitteilung

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, einer Vorstufe des Stachelzellkarzinoms, mit photodynamischer Therapie (Lichttherapie) zugelassen ist. Seit Januar 2017 ist Ameluz[®] in der EU auch zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen zugelassen. 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.

Daneben 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 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.

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 wider und beinhalten bestimmte bekannte und unbekannte 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.