

Pressemitteilung

Biofrontera beantragt die europäische Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit Tageslicht-PDT

Leverkusen, den 12. Juni 2017 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113) hat am 31. Mai 2017 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA den Antrag auf Zulassungserweiterung für Ameluz® zur Behandlung von aktinischer Keratose, einer Vorstufe des Stachelzellkarzinoms, mit photodynamischer Therapie bei Tageslicht eingereicht. Dies gab das auf die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs spezialisierte Biopharmaunternehmen mit Sitz in Leverkusen heute bekannt. Die Einreichung folgt auf die positiven Behandlungsergebnisse, die Ameluz® in der kürzlich durchgeführten Phase-III-Studie nachweisen konnte.

Ameluz® ist in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe für die Behandlung von aktinischen Keratosen in der Europäischen Union und den USA zugelassen. Während bei der konventionellen PDT der Arzt die Behandlung und Belichtung in der Praxis durchführt, reicht es bei der Tageslicht-Therapie aus, dass der Patient sich nach Auftragen des Medikaments dem Sonnenlicht aussetzt. Diese Anwendung erfordert weniger Zeit in den Praxen bzw. Krankenhäusern und ermöglicht die Behandlung zusätzlicher Patienten mit PDT. Da die Prozedur in der Arztpraxis entfällt, würde diese Behandlung in Deutschland automatisch von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera, sagt: "Mit Ameluz® entwickeln wir eine hochwirksame und anwenderfreundliche Behandlungsmöglichkeit für Hautkrebs und dessen Vorstufen, wobei die Tageslicht-PDT eine natürliche Weiterentwicklung der konventionellen PDT-Therapie für aktinische Keratosen darstellt. Diese fast schmerzlose Alternative ist besonders für die Behandlung von großen Feldern mit weit verteilten Krebsvorläuferzellen geeignet, für die Ameluz® derzeit das einzige zugelassene PDT-Medikament ist. Die Tageslicht-Therapie wird den Zeitaufwand des Dermatologen bei der Behandlung der Patienten erheblich reduzieren, so dass wir glauben, dass durch die Zulassung von Ameluz® für die Tageslicht-PDT mehr Patienten in der EU besser versorgt werden können, ohne die Dermatologen dadurch zusätzlich zu belasten."

Die Einreichung bei der EMA folgt den positiven Ergebnissen der Phase III-Studie von Ameluz® mit Tageslicht-PDT zur Behandlung von aktinischer Keratose. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und belegte damit die Nicht-Unterlegenheit zum derzeitigen Therapiestandard Metvix®. Auch für sämtliche sekundäre Endpunkte zeigte Ameluz® im Vergleich zu Metvix® vergleichbare oder sogar bessere Heilungsraten. 80% aller Läsionen im Gesicht und auf der Kopfhaut wurden nach einer einzigen Tageslicht-PDT mit Ameluz® vollständig geheilt, im Vergleich zu 77% mit Metvix®. Auf der Kopfhaut wurden mit Ameluz® 72% der Läsionen vollständig geheilt, im Gegensatz zu 65% mit Metvix®.

Pressemitteilung

Biofrontera rechnet mit einem positiven Bescheid der EMA Ende 2017 oder Anfang 2018.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

press@biofrontera.com

Telefon: +49-214-87632-0

Brainwell Asset Solutions

Jürgen Benker

+49-152-08931514

Ansprechpartner für Journalisten

Instinctif Partners

susanne.rizzo@instinctif.com

Susanne Rizzo

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

Hintergrund:

Die Biofrontera AG (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, welches zunächst in Europa und später in den USA zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose mit photodynamischer Therapie (PDT) zugelassen ist. Überdies wurde Ameluz[®] in der EU erst kürzlich zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen zugelassen. Biofrontera ist das erste deutsche pharmazeutische Startup-Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.

Darüber hinaus vermarktet das Unternehmen die Belixos[®] Dermokosmetikserie. Die Belixos[®] Produkte enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen und dienen der Spezialpflege 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, und ihr amerikanisches Tochterunternehmen in Wakefield, MA.

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 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.