

Pressemitteilung

Biofrontera verständigt sich mit der FDA über den Ameluz® Entwicklungsplan für das Basalzellkarzinom

Leverkusen, den 04. August 2017 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat die schriftliche Stellungnahme der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zu den Bedingungen der Zulassung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom in den USA erhalten, über die sich das Unternehmen bei einem formalen Meeting im Juli mit der FDA verständigt hatte.

Entsprechend dem vereinbarten Entwicklungsplan kann die Zulassungserweiterung auf superfizielle Basalzellkarzinome auf Basis einer einzigen ergänzenden, in den USA durchgeführten Phase-III-Studie beantragt werden, bei der Ameluz® mit einem Placebo verglichen wird. Die FDA erwartet von Biofrontera eine kombinierte Auswertung der klinischen und histologischen Heilungsraten. Die klinische Untersuchung von Patienten mit unterschiedlichem ethnischen Hintergrund oder Kindern wird nicht gefordert. Aufgrund der hohen Wirksamkeit von Ameluz® (ca. 95% Heilungsrate bei superfiziellen Basalzellkarzinomen in der europäischen Studie) und der niedrigen Rezidivraten (5,4% nach 12 Monaten), kann die geforderte Placebo-kontrollierte Studie mit relativ wenigen Patienten durchgeführt werden, wodurch der Zeitaufwand und die Kosten minimiert werden. Hinsichtlich der Sicherheitsinformationen und Langzeitdaten hat die FDA die vorhandene europäische Studie zum Review akzeptiert.

„Die US-Dermatologen würden eine Zulassungserweiterung von Ameluz® auf superfizielle Basalzellkarzinome sehr begrüßen, denn es fehlt uns an guten Alternativen zur Chirurgie – vor allem was größere Tumoren angeht, die chirurgisch schwer zu entfernen sind“, sagte Dr. David M. Pariser, leitender Arzt der Pariser Dermatology Specialists in Norfolk, Virginia, und seit 40 Jahren praktizierender Dermatologe, der bei dem Treffen mit der FDA als medizinischer Berater im Auftrag von Biofrontera tätig war.

„Die FDA hat sich mit der Zustimmung zu einer einzigen Placebo-kontrollierten pivotalen Studie in den USA als Zulassungsvoraussetzung für Ameluz® bei superfiziellen BCCs sehr flexibel gezeigt. Dies illustriert das Bemühen der Behörde, Unternehmen dabei zu unterstützen, neue Medikamente in einem angemessenen Zeit- und Kostenrahmen auf den Markt bringen zu können,“ so Prof. Dr. Hermann Lübbert, Biofronteras Vorstandsvorsitzender.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 1

Pressemitteilung

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 ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung und den Vertrieb dermatologischer Medikamente und medizinischer Kosmetika spezialisiert ist.

Das Leverkusener Unternehmen mit weltweit rund 100 Mitarbeitern entwickelt und vertreibt innovative Produkte zur Heilung, zum Schutz und zur Pflege der Haut. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz[®], ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Ameluz[®] wird seit 2012 in der EU und seit Mai 2016 in den USA vermarktet. Darüber hinaus vertreibt das Unternehmen die Dermokosmetikserie Belixos[®], eine Spezialpflege für geschädigte oder erkrankte Haut. Biofrontera ist das erste deutsche Gründer-geführte pharmazeutische Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Hermann Lübbert gegründet und ist an der Frankfurter Börse (Prime Standard) gelistet.

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.

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 2

Aufsichtsrat: Dr. Ulrich Gränzer (Vorsitzender) | Jürgen Baumann (stellv. Vorsitzender)
Vorstand: Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
Christoph Dünwald (Vertriebsvorstand) | Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102