

Pressemitteilung

Biofrontera treibt Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA voran

- IND-Antrag für Phase-III-Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen mit Ameluz® bei der FDA eingereicht
- Hohe Wirksamkeit bereits in europäischer BCC-Studie nachgewiesen

Leverkusen, den 19. Dezember 2017 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gab heute bekannt, dass das Unternehmen für seine geplante Phase-III-Studie mit Ameluz® für die Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA einen so genannten IND-Antrag (Investigational New Drug Application) eingereicht hat. Auf Basis dieses Antrags kann die FDA die Genehmigung des Studienprotokolls zur Evaluation der photodynamischen Therapie (PDT) für die Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen erteilen.

Der IND-Antrag entspricht den Empfehlungen, die die FDA bei einem Treffen im Juli 2017 formell ausgesprochen hat. In diesem Zusammenhang wurden die Anforderungen für die Zulassungserweiterung für Ameluz® auf oberflächliche Basalzellkarzinome auf Basis einer einzigen zusätzlichen Phase-III-Studie in den USA erörtert. In der Studie wird die photodynamische Therapie mit Ameluz® mit einer Placebo-PDT verglichen. Im Studiendesign wurden die Ergebnisse der europäischen BCC-Studie berücksichtigt, in der die hohe Wirksamkeit von Ameluz® (etwa 95% der oberflächlichen Basalzellkarzinome wurden geheilt) und niedrige Rezidivraten (5,4% nach 12 Monaten) nachgewiesen worden waren.

„Basalzellkarzinome sind die häufigsten infiltrierenden Tumore beim Menschen und machen etwa 50-80% aller invasiven Hautkrebsarten aus. Ameluz® bietet eine hochwirksame Alternative zur chirurgischen Entfernung und führt darüber hinaus zu exzellenten kosmetischen Resultaten,“ kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera. „Wir freuen uns auf den Beginn der Phase-III-Studie und auf die Möglichkeit der Zulassungserweiterung der photodynamischen Therapie mit Ameluz® auf oberflächliche Basalzellkarzinome in den USA. Dermatologen und ihre Patienten können dann von unserer innovativen und nicht-invasiven Behandlungsmöglichkeit profitieren.“

Ameluz® ist derzeit in der EU für die photodynamische Therapie von oberflächlichen und nodulären Basalzellkarzinomen zugelassen und wird in 10 europäischen Ländern sowie in Israel vermarktet. Außerdem ist es in den USA und in der EU für die läsions- und feldgerichtete Behandlung von aktinischer Keratose, einer Hautkrebsvorstufe, zugelassen.

-Ende-

Biofrontera AG

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

Aufsichtsrat: Dr. Ulrich Granzer (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

Pressemitteilung

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
susanne.rizzo@instinctif.com
Telefon: +49-89-3090-5189-24

Field Code Changed

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 130 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 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.

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 Granzer (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