

Pressemitteilung

Neuer Anwendungsbereich für Ameluz®: Biofrontera schließt Patientenrekrutierung für Phase III-Studie ab

- Rekrutierung von 50 Patienten an 6 klinischen Zentren in Deutschland wurde abgeschlossen
- Beendigung der Phase III-Studie für die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken im ersten Quartal 2019 geplant
- Einreichung des Zulassungsantrags im dritten Quartal 2019 erwartet

Leverkusen, den 26. Juli 2018 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat die Patientenrekrutierung für eine weitere Phase-III-Studie mit Ameluz® abgeschlossen. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken untersucht.

„Unser Ziel ist es, den Patienten die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen auf dem ganzen Körper zu ermöglichen“, erklärt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera. „In dem Moment, wo Patienten mit aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut beim Dermatologen vorstellig werden, sind zumeist auch andere sonnenexponierte Körperbereiche, vor allem Hände und Dekolleté, stark betroffen. Nach erfolgreicher Zulassung wäre Ameluz® in Europa und den USA das einzige PDT-Medikament, mit dem eine Flächenbehandlung von aktinischen Keratosen auch auf den Extremitäten sowie dem Rumpf/Nacken und für alle Schweregrade möglich ist. Die Studie ist daher ein weiterer wichtiger Meilenstein, um die Wettbewerbsfähigkeit von Ameluz® in Europa und den USA zu steigern.“

In die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, intra-individuelle Studie wurden in sechs Prüfzentren in Deutschland 50 Patienten eingeschlossen, die jeweils vier bis zehn AK-Läsionen in vergleichbaren Bereichen auf der rechten und linken Seite der Extremitäten und/oder des Rumpfes/Nackens aufwiesen. Behandelt werden milde, moderate und schwere aktinische Keratosen mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT Behandlungen. Die letzte Untersuchung der Patienten wird drei Monate nach der letzten PDT erfolgen. An die klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von zwölf Monaten nach der letzten PDT an. Die Ergebnisse der klinischen Studienphase werden im ersten Quartal 2019 erwartet. Die Anträge zur Erweiterung der Zulassungen sollen bis zum dritten Quartal 2019 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA eingereicht werden.

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

Jeder Patient in der Studie wird mit Ameluz[®]-PDT auf der einen und Placebo-PDT auf der anderen Seite der Extremitäten oder des Rumpfes/Nackens behandelt. Die Zuordnung der Seiten ist zufällig. Primärer Endpunkt der Studie ist die Wirksamkeit in Bezug auf die Rate der vollständigen Abheilung der Läsionen pro Patientenseite. Darüber hinaus werden die Sicherheit und sekundäre Wirksamkeitsparameter bewertet.

Aktinische Keratosen sind Hautveränderungen, die sich als nicht abheilende Rötungen mit rauer Oberfläche auf typischen Sonnenlicht-exponierten Hautarealen äußern. Sie treten vor allem bei Menschen über 50 auf. Hauptrisikofaktor für die Entstehung aktinischer Keratosen ist eine langjährige Sonnenexposition, sei es beruflich oder bei Freizeitaktivitäten. Aktinische Keratosen können sich zu einem Plattenepithelkarzinom, dem zweithäufigsten, möglicherweise bösartigen Hauttumor, weiterentwickeln und müssen daher konsequent behandelt werden. Allein in den USA wird die Anzahl der jährlichen Behandlungen von aktinischen Keratosen auf über 12 Millionen geschätzt, in der EU auf über 2 Millionen.

-Ende-

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

Pressemitteilung

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand	ir@biofrontera.com +49-214-87632-0
Brainwell Asset Solutions Jürgen Benker	+49-152-08931514

Ansprechpartner für Journalisten

Instinctif Partners Susanne Rizzo	susanne.rizzo@instinctif.com +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 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 unbekannt Risiken. Die von Biofrontera tatsächlich erzielten Ergebnisse können wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder

Biofrontera AG

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

Seite 3

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

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 4

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