

Pressemitteilung

Biofrontera startet Patientenrekrutierung in einer Phase III-Studie zur Untersuchung von Ameluz® / BF-RhodoLED® für superfizielle Basalzellkarzinome in den USA

- **Rekrutierung von 186 Patienten an 12 klinischen Zentren in den USA wurde gestartet**
- **Abschluss der klinischen Phase III-Studie für die photodynamische Therapie von oberflächlichem Basalzellkarzinom im ersten Halbjahr 2020 geplant**
- **Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA im zweiten Halbjahr 2020 erwartet**

Leverkusen, den 26. September 2018 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat die Patientenrekrutierung in den USA für eine Phase III-Studie mit Ameluz® gestartet. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von superfiziellen Basalzellkarzinomen (BCC) untersucht. Nach eingehender Prüfung hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) dem Studienprotokoll zugestimmt.

„Der Start der Patientenrekrutierung in unserer Phase III-Studie zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein für die Ausweitung unserer Marktchancen von Ameluz® in den USA dar. In Absprache mit der FDA planen wir mit dieser einzigen, in USA durchgeführten Phase III-Studie die Zulassung für diese Indikation zu beantragen“, kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. "Nach einer möglichen FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige PDT-Medikament in den USA, das zur Behandlung von oberflächlichem BCC eingesetzt werden kann. Mit der PDT mit Ameluz® wollen wir Patienten und Ärzten eine Behandlungsoption mit hoher Effizienz und gutem kosmetischem Ergebnis anbieten.“

In die randomisierte, doppelblinde und Plazebo-kontrollierte Studie werden in zwölf Prüfzentren in den USA 186 Patienten eingeschlossen, die ein oder mehrere klinisch und histologisch bestätigte superfizielle Basalzellkarzinome aufweisen. Diese Hauttumore werden mit einem Zyklus bestehend aus zwei PDT-Sitzungen im Abstand von 1-2 Wochen behandelt, der gegebenenfalls nach 3 Monaten wiederholt wird. Die letzte Untersuchung der Patienten wird drei Monate nach dem letzten PDT-Zyklus erfolgen. An die klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von ca. 5 Jahren an.

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 oder Plazebo-PDT behandelt. Primärer Endpunkt der Studie ist die Wirksamkeit in Bezug auf die kombinierte Rate der klinisch wie histologisch vollständigen Abheilung eines für jeden Patienten im Voraus bestimmten BCC. Darüber hinaus werden in der Studie Daten zur Arzneimittelsicherheit sowie sekundäre Wirksamkeitsparameter bewertet, in die auch alle anderen behandelten BCCs einfließen.

Die Ergebnisse der klinischen Studienphase werden im ersten Halbjahr 2020 erwartet. Der Antrag zur Erweiterung der Zulassung soll im zweiten Halbjahr 2020 bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA eingereicht werden.

Basalzellkarzinome sind die weltweit am häufigsten vorkommenden lokal invasiven Hauttumore und gehören zur Klasse des sogenannten weißen Hautkrebses. Sie entwickeln sich meist auf dem Sonnenlicht ausgesetzten Hautstellen und bilden nur sehr selten Metastasen (< 1 in 10.000 Tumoren)¹. Sie treten vor allem bei hellhäutigen Menschen über vierzig auf. Hauptrisikofaktor für die Entstehung von Basalzellkarzinomen ist eine langjährige UV-Belastung, sei es beruflich oder bei Freizeitaktivitäten, und die Neigung eines Patienten zum Sonnenbrand. Die Anzahl betroffener Patienten nimmt in den letzten Jahren mit einem jährlichen Anstieg von 3-10%² dramatisch zu. Allein in den USA wird die Anzahl der jährlich neu diagnostizierten Fälle auf über 4 Millionen geschätzt³.

Quellen:

¹ LeBoit PB, G.; Weedon, D.; Sarasin, A. Pathology and Genetics of Skin Tumours. World Health Organization Classification of Tumours. 2006.

² Roozeboom MH, Arits AH, Nelemans PJ, Kelleners-Smeets NW. Overall treatment success after treatment of primary superficial basal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized trials. Br J Dermatol. 2012;167(4):733-56.

³ <https://www.skincancer.org/skin-cancer-information/basal-cell-carcinoma>

-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

Biofrontera AG
Thomas Schaffer, Finanzvorstand

ir@biofrontera.com
+49-214-87632-0

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 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 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