

Biofrontera berichtet weitere positive Resultate der Phase III-Studie für Ameluz® in der Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf/ Nacken mit konventioneller PDT mit der BF-RhodoLED® Lampe

Leverkusen, den 16. April 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, berichtet positive Ergebnisse für die sekundären Endpunkte der klinischen Phase III - Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken. Die Patienten wurden auf einer Körperseite mit Ameluz® behandelt, auf der anderen Körperseite zur Kontrolle mit einem Placebo-Gel.

Wie bereits für den primären Endpunkt der Studie (siehe ad hoc Meldung vom 20.03.2019), der eine mittlere Läsionsheilungsrate pro Patientenseite von 86% für Ameluz® im Vergleich zu 33% für Placebo aufwies, konnte auch für alle untersuchten Sekundärparameter eine signifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. Selbst wenn milde AKs außer Acht gelassen und nur die moderaten AKs betrachtet wurden, lag die mittlere Läsionsheilungsrate pro Patientenseite bei 84% mit Ameluz®, im Vergleich zu 27% mit Placebo. Bei Patienten, die an den Extremitäten behandelt wurden, waren im Mittel pro Patientenseite ebenfalls 84% der mit Ameluz® behandelten Läsionen vollständig geheilt, im Vergleich zu 27% mit Placebo. Abheilungsraten in den Arealen Rumpf/Nacken lagen sogar noch darüber. Auch bei dem Vergleichsparameter „vollständige Abheilung aller Läsionen eines Patienten“ zeigte Ameluz® seine Überlegenheit: 67% aller Patientenseiten waren 12 Wochen nach der letzten PDT vollständig geheilt, wohingegen nur 12% der Placebo-behandelten Patientenseiten eine vollständige Heilung aufweisen konnten. Alle Teilergebnisse waren statistisch hochsignifikant. Somit bestätigen auch alle sekundären Endpunkte die hohe Überlegenheit der Ameluz®-Behandlung gegenüber der Kontrollgruppe.

„Es ist in der Dermatologie allgemein anerkannt, dass aktinische Keratosen am Rumpf und den Extremitäten besonders schwer zu behandeln sind. Unsere hervorragenden Ergebnisse bei der Behandlung dieser Körperregionen werden Ameluz® nach erfolgreicher Zulassung sowohl in Europa als auch in den USA noch deutlicher von anderen Therapieformen abheben können,“ erklärte Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera AG.

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

Diese Ergebnisse unterstützen die Daten zum primären Endpunkt bei den Anträgen auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie der U.S. Food and Drug Administration (FDA), die Biofrontera im Laufe des dritten Quartals 2019 einzureichen plant.

In die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, intra-individuelle Studie wurden in sechs Prüfzentren in Deutschland 50 Patienten eingeschlossen, die jeweils vier bis zehn klinisch bestätigte AK-Läsionen in vergleichbaren Bereichen jeweils auf der rechten und linken Seite der Extremitäten und/oder des Rumpfes/Nackens aufwiesen. Behandelt wurden milde, moderate und schwere aktinische Keratosen mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT Behandlungen. Die Abschluss-Untersuchung zum primären Endpunkt ist drei Monate nach der letzten PDT erfolgt. An die nun erfolgreich abgeschlossene klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von zwölf Monaten nach der letzten PDT an, in der die Anzahl von Rezidiven bzw. neuen AKs und Hauttumoren bestimmt wird.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG	ir@biofrontera.com
Thomas Schaffer, Finanzvorstand	+49-214-87632-0
Instinctif Partners	ursula.querette@instinctif.com
Ursula Querette	+49-89-3090-5189-22

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 150 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

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

Pressemitteilung

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) und an der US-amerikanischen NASDAQ gelistet. www.biofrontera.com

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 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