

Biofrontera beantragt die europäische Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf/ Nacken

Leverkusen, den 17. September 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat am 28. August 2019 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA den Antrag auf Zulassungserweiterung für Ameluz® zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit photodynamischer Therapie (PDT) eingereicht. Die Einreichung folgt auf die positiven Behandlungsergebnisse, die Ameluz® in der kürzlich durchgeführten Phase-III-Studie zeigen konnte.

„Die Zulassungserweiterung zur Behandlung von aktinischer Keratose am Rumpf und den Extremitäten ist ein weiterer Schritt in unseren strategischen Anstrengungen zur Marktausweitung von Ameluz®,“ sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera AG. „Unsere hervorragenden Ergebnisse bei der Behandlung von AK auf diesen Körperregionen, die besonders schwer behandelbar sind, bestätigen die ausgezeichnete Wirkung der PDT mit Ameluz®. Die EMA hat die Validität unseres Antrags bestätigt und wird sich bis Mitte Dezember zum Stand des Verfahrens äußern bzw. gegebenenfalls weitere Unterlagen anfordern.“

In der Phase III – Studie wurden die Patienten auf einer Körperseite mit Ameluz® behandelt, auf der anderen Körperseite zur Kontrolle mit einem Placebo-Gel. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei sich eine mittlere Läsionsheilungsrate pro Patientenseite von 86% für Ameluz® im Vergleich zu 33% für Placebo ergab ($p < 0,0001$). Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte die hochsignifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. Selbst wenn milde AKs außer Acht gelassen und nur die moderaten AKs betrachtet wurden, lag die mittlere Läsionsheilungsraten pro Patientenseite bei 84% mit Ameluz®, im Vergleich zu 27% mit Placebo ($p < 0,0001$). 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. Die Heilung wurde an ausgewählten Läsionen jedes Patienten histologisch bestätigt. Alle Teilergebnisse waren

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

statistisch hochsignifikant. Somit bestätigen auch alle sekundären Endpunkte die hohe Überlegenheit der Ameluz[®]-Behandlung gegenüber der Kontrollgruppe.

Biofrontera hat zusätzlich Gespräche mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zur entsprechenden Zulassung in den USA aufgenommen und wird hierüber getrennt berichten sobald ein Zeitplan mit der FDA abgestimmt werden kann.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG	ir@biofrontera.com
Thomas Schaffer, Finanzvorstand	+49-214-87632-0
Pamela Keck, Head of IR	+49-214-87632-0

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 200 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 in den USA das verschreibungspflichtige Medikament Xepi zur Behandlung von Impetigo. In Europa vertreibt das Unternehmen zudem 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) 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

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