

Pressemitteilung

Biofrontera erhält Genehmigung der FDA für das Upscaling der Chargengröße bei der Herstellung von Ameluz®

Leverkusen, den 8. Januar 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, veröffentlicht heute, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und zuvor auch schon die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) die Anhebung der Chargengröße bei der Herstellung von Ameluz® von bisher 7 kg auf 35 kg genehmigt haben.

"Die Genehmigung der fünffachen Chargengröße gewährleistet eine sichere Versorgung mit Ameluz®, die der wachsenden Nachfrage in allen Regionen gerecht wird. Die Skalierung des Herstellungsprozesses führt zusätzlich zu einer deutlichen Verbesserung unserer Bruttomarge", erklärt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. "Wir haben damit einen weiteren operativen Meilenstein erfolgreich absolviert und erneut ein Stück Erfolgsgeschichte von Ameluz® geschrieben."

Die FDA-Zulassung gilt ab dem 3. Januar 2019. Die FDA definiert eine Charge als eine festgelegte Menge eines Medikaments mit einheitlicher Spezifikation und Qualität, die in einem definierten Herstellungsprozess bei einem einzelnen Herstellungszyklus produziert wird.

-Ende-

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.

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

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 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 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 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