

## Pressemitteilung

### Biofrontera setzt neue Arzneimittel-Fälschungsschutzrichtlinie um

**Leverkusen, den 11. Februar 2019** – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat alle notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung der neuen delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen umgesetzt. Seit dem Inkrafttreten der Verordnung am 9. Februar 2019 dürfen nur solche verschreibungspflichtigen Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die die Sicherheitsmerkmale der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 aufweisen. Produktchargen, die vor dem 9. Februar 2019 zum Verkauf freigegeben wurden, dürfen weiter verkauft werden.

„Mit der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie über die gesamte Arzneimittellieferkette hinweg wird vor allem eines erreicht: eine höhere Arzneimittelsicherheit. Diese ist in Deutschland bereits auf einem sehr hohen Niveau, wird jedoch durch die EU-weite Gesetzgebung noch weiter vorangetrieben“, erklärt Prof. Dr. Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG. „Mit der neuen Verordnung wurde nun eine weitere und deutlich höhere Hürde für Arzneimittelfälscher geschaffen. Patienten werden so noch besser vor gefälschten Medikamenten von niedriger Qualität oder falscher Dosierung von Wirkstoffen geschützt.“

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sieht im Wesentlichen die Einführung von zwei Sicherheitsmerkmalen vor. Ein individuelles Erkennungsmerkmal (sog. „unique identifier“), macht jede Packung zu einem Unikat und über die enthaltene Seriennummer, kombiniert mit dem Produktcode, der Chargennummer und dem Verfallsdatum eindeutig identifizierbar. Der Erstöffnungsschutz (sog. „anti-tampering device“) ist zudem eine Vorrichtung zum Schutz vor Manipulationen der Außenverpackung.

**-Ende-**

**Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:**

#### Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG  
Thomas Schaffer, Finanzvorstand

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

Instinctif Partners

susanne.rizzo@instinctif.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 1

## Pressemitteilung

Susanne Rizzo

+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 150 Mitarbeitern entwickelt und vertreibt innovative Produkte zur Heilung, zum Schutz und zur Pflege der Haut. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz<sup>®</sup>, ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Ameluz<sup>®</sup> wird seit 2012 in der EU und seit Mai 2016 in den USA vermarktet. Darüber hinaus vertreibt das Unternehmen die Dermokosmetikserie Belixos<sup>®</sup>, 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](http://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