

Pressemitteilung

Biofrontera veröffentlicht 1-Jahres Follow-up-Ergebnisse für ihre Phase III-Studie zur photodynamischen Therapie von aktinischer Keratose an den Extremitäten und am Rumpf/Hals

Leverkusen, den 14. Januar 2020 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, gab heute die Follow-up-Ergebnisse ihrer klinischen Phase III Studie bekannt, in der die Sicherheit und Wirksamkeit der photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) an den Extremitäten, am Rumpf und am Hals untersucht wurde. Nach 12 Monaten lagen die Gesamtrezidivraten der Läsionen nach der Ameluz®-Behandlung bei 14,1%, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung im Full Analysis Set (FAS; 11,7% vs. 24,6% im Per Protocol Set).

"Mir ist keine weitere zulassungsrelevante klinische Studie bekannt, die ähnlich hohe Clearance-Raten und niedrige Rezidivraten für die pharmazeutische Behandlung von aktinischen Keratosen in der Peripherie zeigt", kommentierte Biofronteras Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Hermann Lübbert. „Mit einer Gesamtheilungsrate von 77% der Läsionen ein Jahr nach der Behandlung hat Ameluz® erneut seine beispiellose klinische Wirksamkeit unter Beweis gestellt.“

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 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 erfolgte drei Monate nach der letzten PDT. Jede PDT bestand aus der Anwendung von Ameluz® auf der einen Seite des Patienten und einem identisch aussehenden, sich anfühlenden und riechenden Placebo-Gel auf der anderen Seite. Die PDT-Beleuchtung mit 10 Minuten Rotlicht unter Verwendung der BF-RhodoLED®-Lampe folgte nach einer 3-stündigen Inkubation mit Okklusion. Drei Monate nach der letzten PDT wurde der Patient abschließend untersucht. An diese klinische Studienphase schloss sich eine Nachbeobachtungsphase von bis zu einem Jahr nach der letzten PDT an, in der Rezidivraten und die Anzahl neuer AKs und Hauttumore bestimmt wurden.

Die am 20. März 2019 in einer Pressemitteilung von Biofrontera veröffentlichten Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer

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 Granzer (Vorsitzender) | Jürgen Baumann (stellv. Vorsitzender)
Vorstand: Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
Christoph Dünnwald (Vertriebsvorstand) | Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102

durchschnittlichen Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo überlegen ($p < 0,0001$) war.

Die folgende Tabelle zeigt die Heilungsraten 3 Monate und die Rezidivraten 1 Jahr nach der letzten PDT (FAS).

Endpunkte (alle FAS)	Ameluz® Vollständig geheilte Läsionen nach 3 Monaten	Placebo Vollständig geheilte Läsionen nach 3 Monaten	Ameluz® Rezidivrate nach 12 Monaten	Placebo Rezidivrate nach 12 Monaten
Läsionen pro Patientenseite (insgesamt)	86,0%	32,9%	14,1%	27,4%
Läsionen pro Patientenseite - Extremitäten	83,5%	27,1%	16,2%	34,3%
Läsionen pro Patientenseite – Hals/Rumpf	96,0%	55,5%	6,7%	10,7%
Milde Läsionen pro Patientenseite (insgesamt)	88,3%	37,3%	14,0%	39,2%
Moderate Läsionen pro Patientenseite (insgesamt)	84,3%	27,2%	11,6%	18,6%
Schwere Läsionen pro Patientenseite (insgesamt)	71,4%	42,9%	20,0%	66,7%

Von denjenigen Patienten, die 3 Monate nach der Behandlung von allen AK-Läsionen geheilt waren (67,3%), blieben 62,5% insgesamt und 60,9% der an den Armen und Beinen behandelten Patienten (Placebo 66,7% bzw. 66,7%) bis zu einem Jahr nach der letzten PDT vollständig geheilt. Nach einem Jahr wurden keine neuen AKs und nur ein Basalzellkarzinom (BCC)-Hauttumor im Behandlungsgebiet vorgefunden, während außerhalb des Behandlungsgebietes 6 AKs oder Hauttumore (BCC, Stachelzellkarzinom) identifiziert wurden.

-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

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 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