

## Pressemitteilung

### **Europäische Zulassungsbehörde empfiehlt die Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf/ Nacken**

**Leverkusen, den 3. Februar 2020** – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA ein positives Votum für die Zulassungserweiterung von Ameluz® erteilt hat. Die erweiterte Zulassung soll nun auch die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit photodynamischer Therapie (PDT) einschließen.

Zusätzlich sollen die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen werden. Die Rezidivrate 12 Monate nach einer einzigen Tageslicht-PDT mit Ameluz® (Läsionsheilungsrate nach 3 Monaten 79,8%, nach 12 Monaten erneutes Auftreten von 19.5% der zunächst nicht mehr diagnostizierten Läsionen) war signifikant geringer als diejenige mit Metvix® (Heilungsrate nach 3 Monaten 76,5%, Rezidivrate nach 12 Monaten 31,2%).

Basierend auf der positiven Einschätzung des CHMP erwartet Biofrontera die formelle Zulassung durch die Europäische Kommission in den kommenden Wochen, wodurch das europäische Vermarktungspotenzial für Ameluz® erneut deutlich erweitert wird.

„Wir freuen uns sehr über das positive Votum zur Zulassungserweiterung. Unsere hervorragenden Ergebnisse bei der Behandlung von AK auf allen Körperregionen bestätigen die ausgezeichnete Wirkung der PDT mit Ameluz®“, sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera AG. „Wir warten nun auf die positive Entscheidung der Europäischen Kommission, die es uns erlauben wird, in den kommenden Monaten die Vermarktungsaktivitäten auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken zu erweitern. Die Zulassungserweiterung ist ein weiterer Schritt in unseren strategischen Anstrengungen zur Marktausweitung von Ameluz®“.

Für die entsprechende Zulassung in den USA hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) vor wenigen Tagen eine weitere Studie verlangt, durch die die Zahl der an den verschiedenen Körperteilen behandelten Patienten noch vergrößert werden soll. Biofrontera hat bereits mit der Planung einer weiteren Studie in den USA begonnen, die schnellstmöglich starten soll.

#### **Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen  
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90  
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Als Voraussetzung für die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® um die Behandlung von milden und moderaten AKs auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit PDT hat Biofrontera bisher eine Phase III-Studie mit 50 Patienten durchgeführt. Die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, intra-individuelle Studie wurde in sechs Prüfzentren in Deutschland durchgeführt, wobei die Patienten 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. Die Abschluss-Untersuchung zum primären Endpunkt erfolgte drei Monate nach der letzten PDT. Die am 20. März 2019 in einer Pressemitteilung von Biofrontera veröffentlichten Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer durchschnittlichen Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo hochsignifikant überlegen ( $p < 0,0001$ ) war. Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte die hochsignifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. In dieser Studie lagen die durchschnittlichen Rezidivraten der Läsionen 12 Monate nach der Ameluz®-Behandlung bei 14,1%, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung (siehe Pressemitteilung vom 14. Januar 2020).

**-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](http://www.biofrontera.com)

**Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen  
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90  
[info@biofrontera.com](mailto:info@biofrontera.com) | [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)

Seite 2

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