

## Pressemitteilung

### Biofrontera veröffentlicht Neues aus der klinischen Entwicklung

**Leverkusen, den 19. Februar 2020** – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, veröffentlicht heute Updates zur klinischen Entwicklung.

Am 3. Februar gab das Unternehmen 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<sup>®</sup> erteilt hat. Die erweiterte Zulassung soll nun auch die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken einschließen. Zusätzlich sollen die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz<sup>®</sup> und Metvix<sup>®</sup> in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen werden. Basierend auf der positiven Einschätzung des CHMP erwartet Biofrontera die formelle Zulassung durch die Europäische Kommission gegen Ende des ersten Quartals 2020.

Biofrontera hat zudem mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) Gespräche über eine Zulassungserweiterung von Ameluz<sup>®</sup> in den USA aufgenommen, die die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals umfasst. Die FDA gab positives und konstruktives Feedback und verlangte zusätzliche klinische Studien zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz<sup>®</sup> auf zusätzlichen Körperregionen. Das Studienprotokoll wird derzeit nach Vorgabe der FDA erarbeitet, so dass der Start der Patientenrekrutierung in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 geplant ist.

Darüber hinaus hat Biofrontera nach Rücksprache mit der FDA eine Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) initiiert, in der die Sicherheit der PDT bei der Anwendung von drei Tuben Ameluz<sup>®</sup> getestet wird. Das Ziel dieser Phase I-Studie ist es, pharmakokinetische Profile im Anschluss an eine Ameluz<sup>®</sup>-PDT bei Patienten mit aktinischer Keratose in einem erweiterten Behandlungsbereich im Gesichts-/Kopfbereich oder in der Peripherie zu erhalten. Darüber hinaus wird die Sicherheit und Verträglichkeit für den Patienten während und nach der Behandlung untersucht. Die Planung sieht vor, dass die Patientenrekrutierung 3-5 Monate dauern und die Phase I-Studie voraussichtlich im dritten Quartal 2020 abgeschlossen sein wird. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse dieser Studie die Grundlage schaffen, eine Genehmigung zur Kostenübernahme und -erstattung durch Regierungen, Versicherungen und andere Kostenträger für die Anwendung mehrerer Tuben Ameluz<sup>®</sup> in Verbindung mit einer neu entwickelten PDT-Lampe für größere Körperflächen in der Peripherie zu erhalten.

#### **Biofrontera AG**

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

Biofrontera arbeitet derzeit an der Entwicklung einer neuen PDT-Lampe, der "BF-RhodoLED-XL", die den Einsatz von Ameluz® auf größeren Körperflächen möglich macht. Die Planungen sehen eine Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 vor.

Im Zusammenhang mit der Absichtserklärung zwischen Biofrontera und Maruho Co. Ltd. zur möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für Akne und zur Ausweitung der Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeanien (siehe Ad-hoc-Meldung vom 19. März 2019), hat Biofrontera einen entsprechenden Entwicklungsplan für die Indikationserweiterung erstellt und die FDA um eine Stellungnahme dazu gebeten. Die FDA hat in der Zwischenzeit eine Rückmeldung über das Design der erforderlichen klinischen Studien gegeben, so dass das Studienprogramm in Kürze beginnen 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](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