

Pressemitteilung

Europäische Kommission erteilt die erweiterte Zulassung für Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf/Nacken

Leverkusen, den 10. März 2020 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, gibt heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassungserweiterung für Biofronteras verschreibungspflichtiges Medikament Ameluz® in Kombination mit photodynamischer Therapie (PDT) für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken erteilt hat. Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen. Ameluz® hat mit 19,5% geringere Rezidivraten nach 12 Monaten gezeigt als Metvix mit 31,2%.

"Wir freuen uns sehr über die jetzt erweiterte Zulassung von Ameluz® in der EU. Unsere überragenden 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 erwarten, dass die Zulassungserweiterung die Marktpositionierung von Ameluz® in Europa weiter stärken wird."

Die Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission folgte einem positiven Votum der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (siehe Pressemitteilung vom 3. Februar 2020) und basiert auf den Ergebnissen einer Phase III-Studie, die mit 50 Patienten durchgeführt wurde. Die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, 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 Patienten wurden auf einer zufällig ausgewählten Seite mit Ameluz® behandelt, die andere Seite wurde mit Placebo behandelt. Wenn auf beiden Seiten des Körpers Läsionen blieben, wurde die PDT drei Monate später wiederholt. 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

Biofrontera AG

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

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

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)
Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102