

Experts in dermatology

Ordentliche Hauptversammlung 2015 | 28. August 2015

Highlights 2014/2015 (seit dem 27. Juni 2014)



F&E, RA

- Zulassungsprozess für Ameluz® in Schweiz und Israel gestartet und erste Phasen durchlaufen
- Klinisches Studienprogramm für USA mit ausgezeichneten Ergebnissen abgeschlossen
- Einreichung der Zulassung bei der FDA nach erfolgreichem pre-NDA meeting
- Patientenrekrutierung bei Phase III-Studie mit Ameluz® für BCC vollständig

M&S

- Umsatzsteigerung um 29% im Vergleich zum 1. Halbjahr 2014
- Vertrieb der Belixos® Linie über Amazon und Bewerbung in neuen Medien
- Erweiterung der Belixos Produktlinie um Belixos® Gel und Belixos® Protect
- Übernahme des Ameluz®-Vertriebs in Spanien von Allergan
- Ernennung von Christoph Dünwald zum CCO
- Gründung Tochtergesellschaft in USA und Ernennung von Monica Tamborini als Geschäftsführerin
- Start der Vermarktung von Ameluz® in Belgien

Finanzen/IR

- Jahresverlust 2014 Euro -10,7 Mio.
- Kapitalmaßnahme über Euro 3,1 Mio
- Durchführung von 5 Roadshows in USA
- div. Roadshows in London, München, Frankfurt, Wien, Zürich

Erweiterungen des Management-Teams



Christoph Dünwald, CCO (ab 16. November 2015)

- 24 Jahre Erfahrung im Marketing und Vertrieb im Gesundheitswesen in USA, Europa und Asien
- Frühere Arbeitgeber Bayer Healthcare und Allergan



Monica L. Tamborini, Geschäftsführerin Biofrontera Inc.

- Vorstandspositionen als COO und CFO in US Pharma- und Medizinproduktunternehmen seit 1992
- Breite Erfahrung im Management, Finanzen, Quality Management (QM) und FDA-Interaktionen

Ziele 2014/15



- Erweiterung der europäischen Produktumsätze ✓
- Umsatzsteigerung in Deutschland ✓
- Abschluss der Phase III-Studie für die Flächentherapie der aktinischen Keratose (Hautverjüngungseffekt) ✓
- Abschluss der Phase III-Studie für die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) **erwartet für Q4**
- Vervollständigung und Einreichung der Zulassungsunterlagen von Ameluz® für die USA ✓
- Einreichung der Zulassungsdossiers für die Schweiz und Israel ✓

Ziele 2015/16



- Umsatzsteigerung in Europa, Ausbau des Vertriebsnetzes
- Zulassung für die Flächentherapie der aktinischen Keratose (Hautverjüngung)
- Zulassung von Ameluz® für die Indikation Basalzellkarzinom
- Zulassung und Markteinführung von Ameluz® in den USA
- Zulassung von Ameluz® in der Schweiz und in Israel



Wichtigste Produkte



■ Ameluz® Arzneimittel

- Aktinische Keratose (AK)
- Basalzellkarzinom (in Phase III)



Patentschutz bis 2027

■ BF-RhodoLED® Medizinprodukt

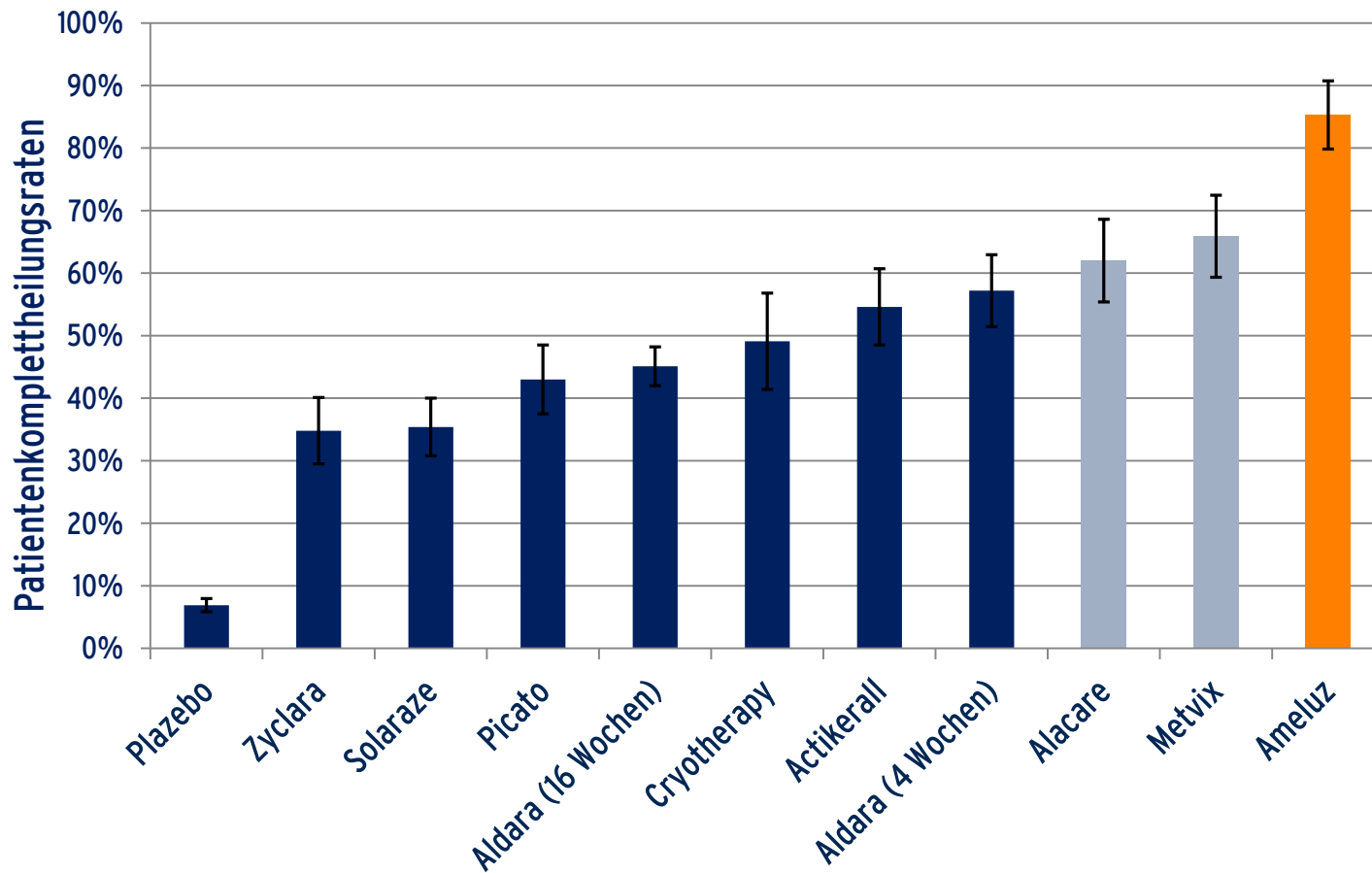
- PDT Lampe



Zusammenfassende statistische Analyse von AK Behandlungsoptionen



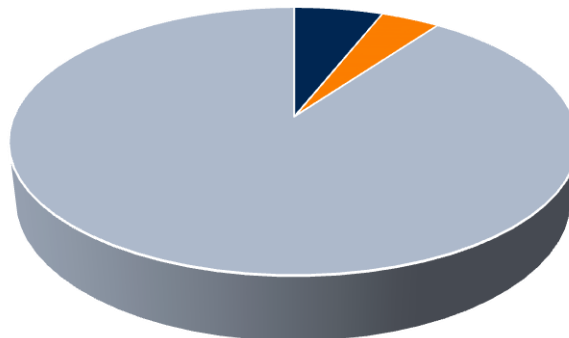
meta-Analyse Vegter & Tolley; PloS One, Vol 9, 2014



Wahl der Behandlungsoptionen für AK in Europe und USA



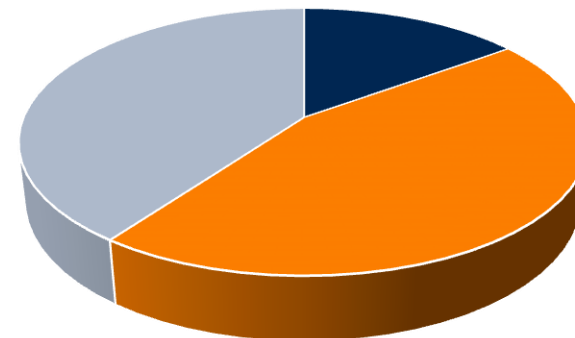
Europa



■ PDT ■ Kryotherapie ■ Topika

- Dermatologen bevorzugen die Verschreibung von topischen Arzneimitteln, da dies den geringsten Aufwand darstellt
- Kryotherapie ist nicht populär, da die Wirkung gering ist und es keine Erstattung gibt
- PDT für AK wird in Europa eher selten erstattet und daher auch nur selten eingesetzt

USA



■ PDT ■ Kryotherapie ■ Topika

- Dermatologen bevorzugen Kryotherapie wegen vorteilhafter Bezahlung, allerdings hat hier ein Wechsel eingesetzt
- PDT für AK wird generell erstattet und wächst daher um etwa 25% pro Jahr
- Der Zuwachs der PDT geht in der Hauptsache zu Lasten der topischen Medikamente

Derzeitige Vermarktungsstrukturen in Europa



Unternehmen	Land
Biofrontera Pharma	Deutschland
	Spanien
	Großbritannien
Desitin Arzneimittel	Dänemark
	Norwegen
	Schweden
Bipharma	Niederlande
	Belgien und Luxemburg
Pelpharma	Österreich
PHA FARMED	Slowenien
Louis Widmer	Schweiz, Liechtenstein
Perrigo	Israel



Vergleich Ameluz® - Levulan®



	Ameluz®*	Levulan®**
Heilungsraten (3 Monate nach der 1. oder 2. PDT)	~ 90%	~ 65%
Effizienz Kopfhaut	~ 82%	~ 50%
Heilungsraten nach 12 Monaten	~ 60%	~ 31%
Lampe	Rotes Licht	Blaues Licht
Inkubationszeit	3 hr	12-18 hr
Beleuchtungszeit	10 mins	16 mins
Behandlungsareal	Ganze Felder	Einzelne Läsion
Geschätzter Jahresumsatz in USA (2016)		USD 160 MM

* alle Ameluz® Daten nur mit LED Lampen

** alle Levulan® Daten nur mit BLU-U Lampe

Ameluz® in NMSC: Pipeline



Produkt	Indikation	Gebiet	2014	2015	2016	2017	
Ameluz®	Aktinische Keratose	EU	Vertrieb				
Ameluz®	Aktinische Keratose	US	Phase III	FDA Review	Vertrieb		
Ameluz®	Basalzellkarzinom	EU	Phase III			EMA Review	Vertrieb
Ameluz®	Basalzellkarzinom	US	Phase III				FDA Review

Ameluz® Marktpotenzial



Indikation und Marktsegment	Potenzial des Marktsegments	Ameluz® Marktpotenzial
<u>NMSC Indikationen</u>		
AK konventionelle PDT in Europa	> 15 MM	> 10 MM
AK konventionelle PDT in USA	> 250 MM	> 150 MM
BCC in Europa	> 200 MM	> 100 MM
BCC in USA	> 500 MM	> 200 MM

Andere mögliche Indikationen

Gebärmutterhalskrebs

Warzen

Geschwüre

Wundheilung

Belixos® - Medizinische Kosmetik



**Die Belixos® Dermokosmetik-Linie vervollständigt Biofrontera's Produkte.
Die Linie wird in Deutschland in Apotheken und international bei Amazon vertrieben.**

Belixos® Cream
Belixos® Gel
Belixos® Liquid
Belixos® Protect

Juckreiz und Rötungen bei trockener Haut
Juckreiz und Rötungen bei fettiger Haut
Juckreiz und Schuppenbildung auf der Kopfhaut
Regenerierende Tagespflege für sonnengeschädigte Haut

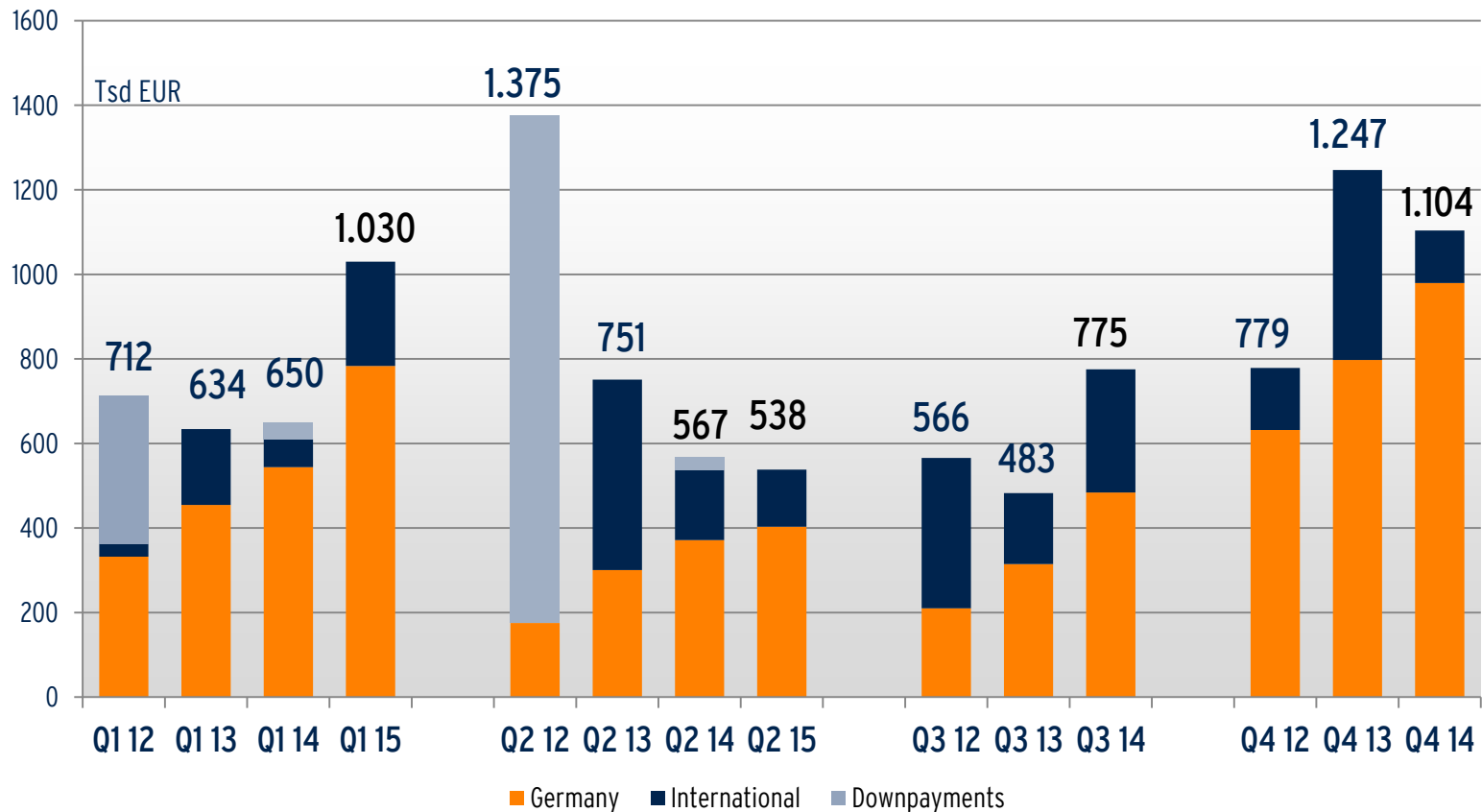
Nächste wichtige Meilensteine (2015/2016)



Juli 2015	Zulassungsantrag für AK in USA
... 2 Monate später	Acceptance to filing
... 6 Monate nach Filing	Mid-term review
... 10 Monate nach Filing	Final review
Q4 2015/Q1 2016	Festlegung Vertriebsstrategie für den US Markt
Q4 2015	Zulassung in Israel und Schweiz
Q4 2015/Q1 2016	BCC Phase III Studienergebnisse
Summer 2016	Zulassung für AK in USA
Summer 2016	Zulassung für BCC in Europa



Umsatzentwicklung



Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung



(in Tsd EUR)

	H1 2015	2014		2013
Umsatz	1.568	3.096	-1%	3.115
darin Umsätze aus Produktverkäufen	1.568	3.026	-3%	3.115
darin Einmal- Lizenzzahlungen	0	70	+100%	0
Gross Margin	1.034	1.979	+31%	1.511
Vertriebs- und Verwaltungskosten	- 3.385	- 6.972	+28%	- 5.462
Entwicklungskosten	- 4.498	- 4.534	+42%	- 3.186
Ergebnis aus betrieblicher Tätigkeit	- 6.849	- 9.527	-33%	- 7.138
Finanzergebnis	- 560	- 1.099	+11%	- 1.232
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	86	- 95		304
Ergebnis vor Steuern	- 7.323	- 10.721	-33%	- 8.067
Periodenergebnis	- 7.323	- 10.721	-33%	- 8.067

Konzern-Bilanz



(in Tsd EUR)

	30. Juni 2015	31. Dez 2014	31. Dez 2013
Langfristige Vermögenswerte	2.585	2.920	3.670
Forderungen	288	309	578
Vorräte	1.609	1.394	1.585
Sonstige Vermögenswerte	943	879	870
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.127	8.509	2.934
Eigenkapital	- 4.299	- 21	- 4.547
Gezeichnetes Kapital und Kapitalrücklage	101.644	98.599	83.352
Verlustvortrag und Jahresfehlbetrag	- 105.943	- 98.620	- 87.899
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	11.321	10.774	12.031
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	1.265	2.219	1.171
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.264	1.038	982

Konzern-Kapitalflussrechnung



(in Tsd EUR)

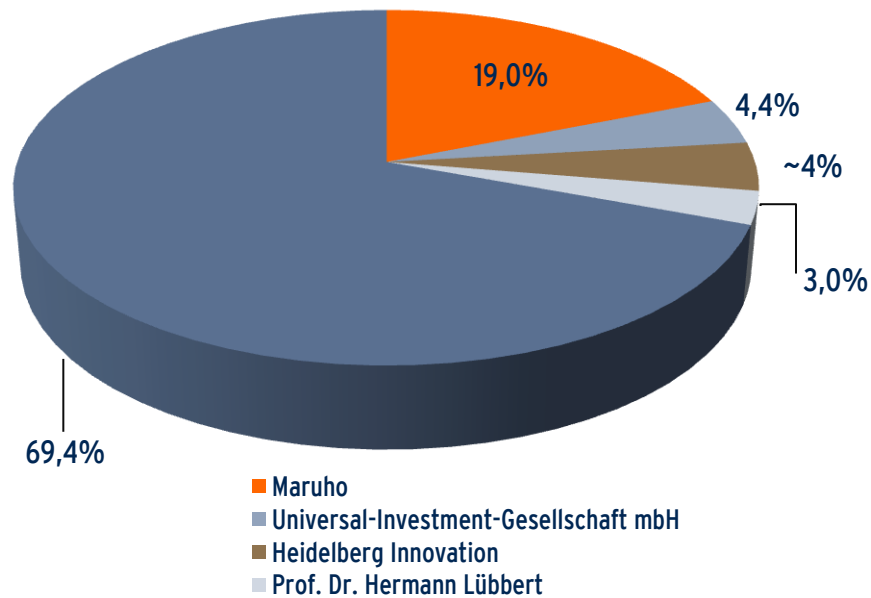
	H1 2015	2014	2013
Netto Cash Flow in die betriebliche Tätigkeit	- 6.536	- 7.928	- 7.225
Netto Cash Flow in die Investitionstätigkeit	- 7	79	- 323
Netto Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	2.160	13.425	7.116
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel	- 4.383	5.576	- 433
Zahlungsmittel zu Beginn der Periode	8.509	2.934	3.366
Zahlungsmittel am Ende der Periode	4.127	8.509	2.934

Kennzahlen der Optionsanleihen



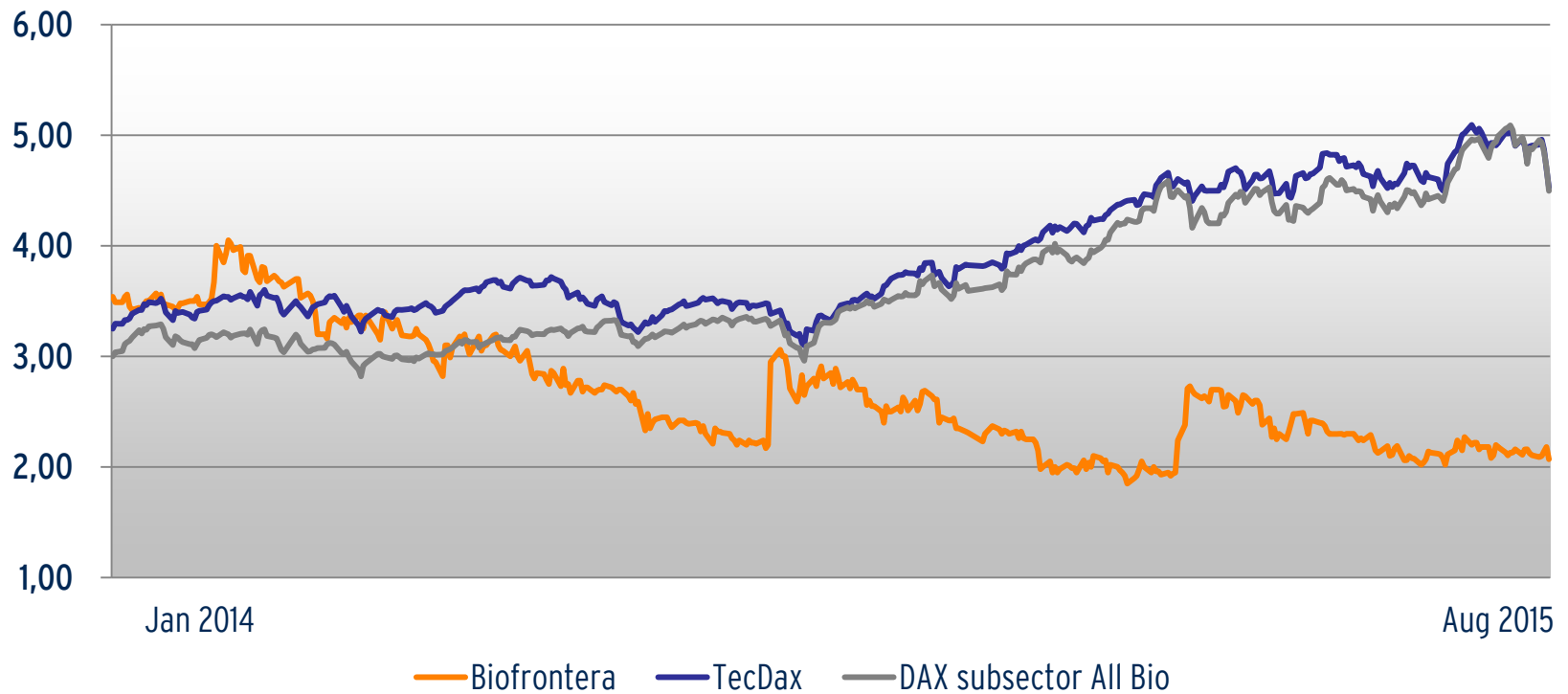
	Optionsanleihe I 2009/2017	Optionsanleihe II 2011/2016
Börsenplatz	Düsseldorf	Düsseldorf
WKN	A0Z169	A1KQ9Q
ISIN	DE000A0Z1690	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31.12.2017	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	4% (2010), 6% (2011), 8% (2012)	5%
Rückzahlung	106% des Nominalbetrags	100% des Nominalbetrags
Ausübungspreis der Optionen	EUR 5,00	EUR 3,00
Anzahl der Optionen	5 je EUR 100	10 je EUR 100
Ausgebener Nominalbetrag	EUR 4.9m	EUR 8.7m

Aktionärsstruktur



- Gesamtzahl der Aktien: 23.573.842
- Listing im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse und an der AIM der Londoner Börse

Entwicklung des Aktienkurses



Beschlüsse der HV 2015



- TOP I** Vorlage des Jahresabschlusses
- TOP II** Entlastung des Vorstands
- TOP III** Entlastung des Aufsichtsrats
- TOP IV** Bestellung des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2015
Vorschlag: Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf
verantwortlicher Revisor: Renate Hermsdorf (seit 2013)
- TOP V**
 - a) Aufhebung des bisherigen genehmigten Kapitals I
 - b) Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts
- TOP VI**
 - a) Ermächtigung zur Ausgabe von Genussscheinen, Options- und Wandelanleihen
 - b) Aufhebung des bisherigen Bedingten Kapitals I
 - c) Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals I
- TOP VII**
 - a) Reduzierung des Bedingten Kapitals II (Aktienoptionsplan 2010)
 - b) Ermächtigung für Aktienoptionsplan 2015
 - c) Schaffung eines Bedingten Kapitals V zur Bedienung des Aktienoptionsplans 2015

Ausnutzung genehmigter Kapitalia



Februar 2014

- Erhöhung des Grundkapitals um EUR 4.438.292 aus Genehmigtem Kapital I und II
- Bezugsrechtsangebot an alle Aktionäre mit der Möglichkeit des Überbezugs
- Ausübungspreis: EUR 3,50
- Maruho investierte EUR 10 Mio und erhöhte damit seinen Anteil an der Biofrontera AG auf 20,1%
- Nettoerlös: ca. EUR 15 Mio

Mai 2015

- Erhöhung des Grundkapitals um EUR 1.377.272 aus Genehmigtem Kapital I
- Bezugsrechtsangebot an alle Aktionäre mit der Möglichkeit des Überbezugs
- Ausübungspreis: EUR 2,30
- Nettoerlös: ca EUR 3,1 Mio

Verbleibendes genehmigtes Kapital: EUR 3.061.020

Kapitalia nach HV-Beschlüssen 2015



Genehmigtes Kapital

- Aufhebung des Genehmigten Kapitals I in Höhe von EUR 3.061.020
- Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals I in Höhe von EUR 11.786.921
- Möglichkeit des Ausschlusses des Bezugsrechts bis zu EUR 4.714.768

Bedingtes Kapital

- Aufhebung des bestehenden Bedingten Kapitals I EUR 845.945
- Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals I in Höhe von EUR 6.434.646
- Bedingtes Kapital II in Höhe von EUR 500.000 bleibt unverändert bestehen (Bedienung von Optionen aus der Optionsanleihe 2009/17)
- Reduzierung des Bedingten Kapitals III auf EUR 542.400 (zur Bedienung von Optionen aus dem Aktienoptionsplan 2010)
- Bedingtes Kapital IV in Höhe von EUR 2.494.890 bleibt unverändert bestehen (Bedienung von Optionen aus der Optionsanleihe 2011/16)
- Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals V in Höhe von EUR 1.814.984 (zur Bedienung von Optionen aus dem Aktienoptionsplan 2015)



Experts in dermatology

Ordentliche Hauptversammlung 2015 | 28. August 2015