

Pressemitteilung

Fortschritte im operativen Geschäft: Biofrontera legt Halbjahresbericht vor

- **Wesentliche Fortschritte im operativen Geschäft: klinische Studien und Vorbereitung der USA-Zulassung verlaufen plangemäß**
- **21% Umsatzwachstum in Deutschland**
- **Weitere Lizenzverträge abgeschlossen**
- **Umsatzprognose für 2014 könnte unterschritten werden, da Auslandsumsätze hinter Erwartungen zurückbleiben**

Leverkusen, 29. August 2014 - Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, stellt heute die Konzernergebnisse für das erste Halbjahr 2014 vor. Der ab sofort auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte Halbjahresbericht geht insbesondere auf die klinischen Entwicklungsaktivitäten rund um Biofrontera's in Europa bereits zugelassenes Hautkrebsmedikament Ameluz[®] sowie die Vorbereitungen für den Zulassungsprozess in den USA ein. Überdies werden die nationalen und internationalen Vertriebsaktivitäten beleuchtet.

Entwicklung der Finanzkennzahlen im ersten Halbjahr 2014

Biofrontera erzielte im ersten Halbjahr 2014 einen Umsatz von TEUR 1.217 (Vorjahresperiode: TEUR 1.385). Die Umsätze in Deutschland konnten im Vergleich zum ersten Halbjahr 2013 erneut um 21% gesteigert werden. Die für die Marktentwicklung kennzeichnenden Verkäufe des Großhandels an Apotheken stiegen um 27%. Biofrontera ist daher zuversichtlich, bis zum Ende des Geschäftsjahres die geplante Umsatzsteigerung von ca. 30% im Heimatmarkt zu erreichen. Enttäuschend verlief hingegen die Umsatzentwicklung im europäischen Ausland. Insgesamt wurden im 1. Halbjahr geringere Lieferungen an unsere europäischen Lizenzpartner getätigt als im vergleichbaren Vorjahreszeitraum. Es zeigte sich, dass vor allem die Positionierung von Ameluz[®] in den Kliniken erschwert bleibt, solange das Medikament nur für die Behandlung von aktinischen Keratosen, nicht aber zur Behandlung von Basalzellkarzinomen zugelassen ist. Eine erheblich bessere Marktdurchdringung erwartet Biofrontera mit der entsprechenden Erweiterung der Zulassung, die für diesen Zweck gestartete klinische Phase III Studie verläuft plangemäß.

Im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Zulassung in den USA und der Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom stiegen die Forschungs- und Entwicklungskosten plangemäß von TEUR 1.164 in der Vorjahresperiode auf TEUR 2.063 im ersten Halbjahr 2014, und die Vertriebs- und Verwaltungskosten von TEUR 2.666 auf TEUR 3.748. Der Verlust vor Steuern betrug demgemäß TEUR 5.413, nach TEUR 3.698 im Vorjahreszeitraum.

Pressemitteilung

Am 30. Juni 2014 beschäftigte Biofrontera 39 Mitarbeiter, im Vergleich zu 37 Mitarbeitern am 30. Juni 2013.

Zum 30.06.2014 betragen die liquiden Mittel TEUR 12.019.

Rückblick auf das 1. Halbjahr 2014

Neben dem Ausbau der Vertriebsaktivitäten in Europa verfolgt Biofrontera als wichtigste strategische Ziele die Zulassung in den USA und die Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom. Für diese Ziele werden vier klinische Studien durchgeführt. Bei drei Studien wurde die klinische Phase abgeschlossen, und die Ergebnisse werden kurzfristig erwartet. Bei der Studie für das Basalzellkarzinom, in der Ameluz[®] mit einem Konkurrenzpräparat verglichen wird, werden bereits seit Februar in 27 Zentren in Deutschland und Großbritannien Patienten rekrutiert.

Im Januar 2014 hat Biofrontera mit Perrigo Israel Agencies LTD ein Lizenzabkommen für die Zulassung und den Vertrieb des Medikaments Ameluz[®] und der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] in Israel abgeschlossen. Inzwischen hat Perrigo das Zulassungsdossier von Ameluz[®] beim israelischen Gesundheitsministerium (IMOH) eingereicht und damit den Zulassungsprozess und parallel den Prozess der Preisfindung initiiert. Im Mai 2014 wurde ein ähnliches Lizenzabkommen für die Schweiz und Liechtenstein mit Louis Widmer SA abgeschlossen. Auch hier sind die Zulassungsvorbereitungen nahezu abgeschlossen.

Im Februar 2014 wurden allen Aktionären neue Aktien im Rahmen eines Bezugsangebots mit der Möglichkeit des Mehrbezugs angeboten. Dabei wurden alle 4.438.292 angebotenen neuen Aktien zu EUR 3,50 erfolgreich platziert. Der Netto-Emissionserlös betrug 15,3 Mio. EUR, wovon 10 Mio EUR von der Maruho Deutschland GmbH gezeichnet wurden. Die Maruho-Gruppe ist das größte japanische Dermatologieunternehmen, das mit der weiteren Investition ein deutliches Signal für die strategische Bedeutung dieser Beteiligung gesetzt hat. Seit längerem gibt es sehr konstruktive Gespräche zu verschiedenen Zusammenarbeitsprojekten sowohl auf der Vertriebs- als auch auf der Entwicklungsebene.

Ausblick auf das zweite Halbjahr

Im zweiten Halbjahr 2014 stehen mit den Ergebnissen der laufenden Phase III-Studie zur Flächentherapie von aktinischer Keratose und dem letzten Anhörungstermin bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) vor Einreichung der Zulassungsunterlagen zwei für die weitere Unternehmensentwicklung maßgebliche Meilensteine an. Bei der klinischen Studie zur Wirkung von Ameluz[®] bei Basalzellkarzinomen soll die Patientenrekrutierung im vierten Quartal abgeschlossen werden. Die Einreichung des Zulassungsdossiers in den USA ist für Ende Q1 2015 vorgesehen. Die Zulassung wird etwa ein Jahr später erwartet.

Obwohl der Umsatz in Deutschland in 2014 gegenüber dem Vorjahr voraussichtlich um ca. 30% und damit abermals deutlich gesteigert werden kann, wird der prognostizierte Umsatz des Jahres 2015 insgesamt hinter der Erwartung von EUR 5-6 Mio. zurückbleiben. Neben

Pressemitteilung

dem zögerlich steigenden Umsatz im europäischen Ausland ist hierfür verantwortlich, dass ein mit einem größeren Downpayment verbundenes Lizenzabkommen für weitere europäische Länder für das laufende Jahr eher unwahrscheinlich ist. Diese Erwartung könnte jedoch völlig umgekehrt werden, falls noch in diesem Jahr ein Vertragsabschluss mit einem US-amerikanischen Vertriebspartner möglich sein sollte, der nach der Erwartung von Biofrontera ein größeres Downpayment umfassen sollte. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies noch dieses Jahr umgesetzt werden kann, kann zum heutigen Tag noch nicht abgeschätzt werden.

Für Rückfragen:

Biofrontera AG

Anke zur Mühlen, Öffentlichkeitsarbeit +49 (0) 214 876 32 0

Brainwell Asset Solutions

Jürgen Benker +49 (0) 152 08931514

Hintergrund:

Die **Biofrontera AG** (FSE/AIM: B8F, ISIN DE0006046113) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung und den Vertrieb von Medikamenten und medizinischen Kosmetika zur Behandlung und Pflege bei Hauterkrankungen spezialisiert ist. Biofrontera's wichtigstes Produkt ist **Ameluz[®]**, ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in Europa zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose (oberflächlicher Hautkrebs) mit photodynamischer Therapie (Lichttherapie) zugelassen ist. Biofrontera ist das erste deutsche pharmazeutische Startup-Unternehmen, das eine zentralisierte Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Das Unternehmen plant darüber hinaus die Zulassung von Ameluz[®] für das Basalzellkarzinom und bereitet derzeit die Zulassung in anderen Territorien vor, insbesondere im weltweit größten Pharmamarkt, den USA.

Zusätzlich vermarktet das Unternehmen die Belixos[®] Dermokosmetikserie. Belixos[®] enthält eine Kombination aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindert Juckreiz und Rötungen und dient der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Derzeit ist Belixos[®] als Creme und Kopfhauttonikum erhältlich.

Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 von Prof. Dr. Hermann Lübbert, dem Vorstandsvorsitzenden des Unternehmens gegründet, und hat seinen Firmensitz in Leverkusen, Deutschland.

www.biofrontera.com

Diese Mitteilung enthält ausdrücklich oder implizit bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Geschäftstätigkeit der Biofrontera AG betreffen. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen spiegeln die Meinung der Biofrontera zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wieder und beinhalten bestimmte bekannte und unbekannt Risiken. Die von Biofrontera tatsächlich erzielten Ergebnisse können wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die im Rahmen der zukunftsbezogenen Aussagen gemacht werden. Biofrontera ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.