

## Pressemitteilung

### Biofrontera veröffentlicht Bericht zum 3. Quartal 2014

- **Deutliche Fortschritte im Operativen Geschäft: Ausgezeichnete Ergebnissen bei der klinischen Phase III-Studie zur Flächentherapie der aktinischen Keratose und Vervollständigung der von der FDA geforderten Sicherheitsstudien**
- **Patientenrekrutierung bei Phase III-Studie zum Basalzellkarzinom läuft in Deutschland und Großbritannien**
- **In Deutschland 31%iges Umsatzwachstum gegenüber 9-Monatszeitraum des Vorjahres**
- **Auslandsumsätze vor Zulassung von Basalzellkarzinom noch verhalten**

Leverkusen, 13. November 2014 - Die Biofrontera AG (FSE/AIM:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, stellt heute die Konzernergebnisse für die ersten neun Monate 2014 vor. Der ab sofort auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte Quartalsbericht geht insbesondere auf die klinischen Entwicklungsaktivitäten rund um Biofrontera's Hautkrebsmedikament Ameluz<sup>®</sup> sowie die Vorbereitungen für den Zulassungsprozess in den USA ein. Überdies wird über die nationalen und internationalen Vertriebsaktivitäten berichtet.

#### Entwicklung der Finanzkennzahlen in den ersten neun Monaten 2014

Biofrontera erzielte im dritten Quartal des Geschäftsjahres 2014 ein deutliches Umsatzplus von 61 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. In Deutschland, wo Biofrontera die Vertriebstätigkeit selbst innehat, lag das Umsatzwachstum bei 54 % gegenüber dem Vorjahresquartal. Für die ersten neun Monate des Jahres ergibt sich ein Umsatz von 1.992 TEUR. Während dies insgesamt 7% höher war als im Vorjahreszeitraum, konnten die Umsätze in Deutschland deutlich um 31 % auf TEUR 1.399 gesteigert werden. Damit wurde das für Deutschland angestrebte Umsatzwachstum sogar leicht übertroffen. Im Ausland war der Umsatzverlauf hingegen nach wie vor schleppend, in den ersten neun Monaten gingen die Umsätze mit Lieferungen an ausländische Lizenzpartner von TEUR 798 in den ersten neun Monaten des Vorjahres auf TEUR 523 zurück. Diesem Rückgang bei Biofronteras

## Pressemitteilung

Lieferungen an Lizenzpartner standen zwar Umsatzsteigerungen in den einzelnen Ländern entgegen, im Berichtszeitraum wurde jedoch vorwiegend bereits vorhandene Ware am Markt platziert. Besonders in Kliniken ist es schwierig Ameluz® zu positionieren, solange das Medikament nur für die Behandlung von aktinischen Keratosen, nicht aber zur Behandlung von Basalzellkarzinomen zugelassen ist. Eine wesentliche Umsatzerweiterung erwarten wir mit der entsprechenden Ausweitung der Zulassung, die hierfür benötigte klinische Phase III Studie ist unterwegs.

Die Gross Margin verbesserte sich auf 56% gegenüber 31% in der Vorjahresperiode. Ursächlich waren dafür sowohl konsequentes Kostenmanagement als auch Aufwendungen in 2013 für die Qualifizierung von neuen Produktionsmethoden und Herstellern, die aufgrund von Anforderungen der EMA durchgeführt werden und in 2014 zwar noch nicht abgeschlossen waren, aber bereits deutlich zurück gingen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die in der Vorjahresperiode TEUR 1.950 betragen, stiegen in den ersten neun Monaten 2014 auf TEUR 3.146. Die Steigerung geht auf die klinischen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Indikationserweiterung für das Basalzellkarzinom und der Zulassung von Ameluz® in den USA zurück. Die FuE-Kosten liegen damit aufgrund von Einsparungen jedoch noch unter der Prognose. Die Vertriebs- und Verwaltungskosten sind, bedingt durch den Zulassungsprozess in den USA sowie den Aufbau der firmeninternen Infrastruktur zur Erfüllung der Vorgaben an pharmazeutische Unternehmen, plangemäß gegenüber dem Vorjahreszeitraum von TEUR 3.773 auf TEUR 5.588 angestiegen.

Der Verlust vor Steuern betrug TEUR 7.955, im Vorjahreszeitraum TEUR 6.022. Die liquiden Mittel betragen zum 30.09.2014 TEUR 9.962.

Am 30. September 2014 beschäftigte Biofrontera 41 Mitarbeiter, im Vergleich zu 39 Mitarbeitern am 30. September 2013.

### Studienergebnisse, Vorbereitung der Zulassung von Ameluz® in USA

In Vorbereitung der Einreichung des Zulassungsdossiers bei der FDA (Food and Drug Administration) wurden drei klinische Studien durchgeführt. Bei zwei von der FDA verlangten Sicherheitsstudien ergaben sich erwartungsgemäß keine kritischen Aspekte für die Medikamentensicherheit. In einer dritten, kürzlich fertiggestellten Phase III-Studie, bei der die Kombination von Ameluz® mit Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® getestet wurde, waren am Ende der Studie 91% der mit Ameluz® behandelten Patienten und 94% der einzelnen aktinischen Keratosen komplett geheilt.

## Pressemitteilung

In dieser Studie wurde zum ersten Mal überhaupt im Rahmen einer Phase III-Studie die photodynamische Therapie (PDT) auf größeren Hautarealen getestet, obwohl diese Therapie sogar in den dermatologischen Leitlinien für die Flächenbehandlung empfohlen wird. Bei der Flächenbehandlung erweist sich insbesondere der deutliche Hautverjüngungseffekt als nützlich, der bei der PDT entsteht.

Die Einreichung des Zulassungsdossiers in den USA ist für März 2015 vorgesehen, nachdem eine kombinierte Auswertung aller klinischen Ergebnisse durchgeführt wurde. Die Zulassung wird etwa ein Jahr später erwartet.

Das sogenannte pre-NDA Meeting (NDA = New Drug Application), in dem noch einmal wesentliche Fragen des Zulassungsdossiers diskutiert wurden, fand kurz nach dem Stichtag dieses Berichts, am 08. Oktober 2014 statt. Aufgrund der wenigen nach der Prüfung der eingereichten Unterlagen durch die FDA verbliebenen offenen Fragen konnte dieses Meeting auf Vorschlag der FDA als Telefonkonferenz durchgeführt werden. Dabei konnten dann auch die letzten noch offenen Fragen geklärt werden.

### Indikationserweiterung auf Basalzellkarzinom

Eine kürzlich veröffentlichte Metaanalyse sämtlicher bisher durchgeführten klinischen Studien zur Behandlung aktinischer Keratosen (AK) belegte eindrucksvoll, dass Ameluz<sup>®</sup> die bei weitem effizienteste Behandlungsform der milden und moderaten aktinischen Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut darstellt. Trotzdem erweist sich die fehlende Zulassung für die Indikation Basalzellkarzinom (BCC), die für mehrere konkurrierende Medikamente existiert, als ein großer Hemmschuh bei der Vermarktung von Ameluz<sup>®</sup>.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung auf die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) hat Biofrontera daher mit der Durchführung einer Phase III-Studie begonnen. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 80% aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die in Deutschland meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen, nicht aggressiven BCCs eine Alternative darstellt, nicht nur eine hochwirksame Behandlungsmethode darstellt, sondern auch exzellente kosmetische Ergebnisse erzeugt. Mit der Rekrutierung der 360 geplanten Patienten wurde in

## Pressemitteilung

Deutschland Anfang Februar und in Großbritannien im Mai 2014 begonnen. Da die Patientenrekrutierung langsamer als erwartet vorstättenging, hat Biofrontera 8 weitere Zentren in Deutschland in die Studie einbezogen, was die Zahl der beteiligten Studienzentren auf insgesamt 27 erhöht hat. Mit der Fertigstellung der Rekrutierung wird gegen Ende dieses Jahres oder Anfang nächsten Jahres gerechnet, so dass die Indikationserweiterung voraussichtlich Anfang 2016 erfolgen kann. Die Erweiterung der europäischen Zulassung auf BCC wird insbesondere für die Umsatzentwicklung in den europäischen Ländern außerhalb Deutschlands von großer Bedeutung sein.

Der Vorstand der Biofrontera AG wird in einer Telefonkonferenz über die wesentlichen Entwicklungen im Berichtszeitraum informieren.

Die Telefonkonferenz für Aktionäre und interessierte Investoren beginnt in deutscher Sprache um 9:00 Uhr, auf Englisch um 10:30 Uhr.

Telefonkonferenz in deutscher Sprache:

Einwahlnummer: +49-(0)69 271340800

Teilnehmercode: 73218216#

Telefonkonferenz in englischer Sprache:

Einwahlnummer: +49-(0)69 271340801

Teilnehmercode: 51595435#

Bitte wählen Sie sich bereits 5 Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein, um einen pünktlichen Start zu ermöglichen.

### Für Rückfragen:

**Biofrontera AG**

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

+49 (0) 214 87 63 2 0

[press@biofrontera.com](mailto:press@biofrontera.com)

[www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)

**Brainwell Asset Solutions**

Jürgen Benker

+49 (0) 152 08931514

## Pressemitteilung

### 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<sup>®</sup>**, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Belixos<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://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 unbekannte 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.*