

## Pressemitteilung

### **Biofrontera steigert 2014 Umsatz in Deutschland deutlich**

- Umsatzsteigerung um fast 30% in Deutschland
- Hohe F&E-Investitionen zur Indikationserweiterung und zur Vorbereitung des Markteintritts in den USA
- Erfolgreicher Abschluss der Phase III Studie zur Flächentherapie der Aktinischen Keratose
- Umsatz 2015 soll auf 4 bis 5 Mio. Euro steigen

Leverkusen, 10. April 2015 – Die Biofrontera AG (FSE/AIM: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat im Geschäftsjahr 2014 seinen Umsatz in Deutschland um mehr als 27% auf 2,4 Mio. Euro (Vj. 1,9 Mio. Euro) gesteigert. Der Gesamtumsatz lag nahezu konstant bei 3,1 Mio. Euro. Das Netto-Ergebnis vor Steuern ging von - 8,1 Mio. Euro auf -10,7 Mio. Euro zurück, was unter anderem auf deutlich höhere Aufwendungen für das laufende Zulassungsverfahren in den USA und die Indikationserweiterung des Hauptproduktes Ameluz<sup>®</sup> in Europa zurückzuführen ist.

#### **Operative Fortschritte erreicht**

Mit dem Umsatzwachstum in Deutschland hat Biofrontera seine Ziele erreicht. Im europäischen Ausland hingegen blieben die Verkäufe hinter den Erwartungen zurück. Grund ist, dass die Vertriebspartner in Europa 2014 noch über Lagerbestände verfügten, die erst 2015 wieder aufgefüllt werden dürften. Biofrontera verfolgt weiter seine beiden wichtigsten strategischen Ziele: Die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> zur Behandlung von aktinischen Keratosen in den USA und die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> zur Behandlung des Basalzellkarzinoms in Europa. Bei beiden Vorhaben hat Biofrontera deutliche Fortschritte erzielt. So soll im zweiten Quartal 2015 das Dossier für die US-Zulassung bei der Food and Drug Administration (FDA) eingereicht werden. Die Phase-III-Studie zur Indikationserweiterung für Ameluz<sup>®</sup> in Europa auf das Basalzellkarzinom wird vermutlich bis Ende des Jahres 2015 abgeschlossen sein. Mit der Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> für aktinische Keratose und das Basalzellkarzinom dürften die Verkäufe auch außerhalb Deutschlands deutlich ansteigen.

#### **Finanzkennzahlen im Rahmen der Prognose**

Mit dem Umsatz von 3,1 Mio. Euro ist Biofrontera im Rahmen der revidierten Prognose vom Herbst 2014 geblieben. Das Konzernergebnis vor Steuern liegt mit -10,7 Mio. Euro ebenfalls im Rahmen der Erwartungen. Die Vorbereitungen für den Markteintritt in den USA und die Ausweitung des Marktes in Europa erforderten 2014 umfangreiche Vorleistungen. So betrug der Aufwand für Forschung und Entwicklung 4,5 Mio. Euro (Vj. 3,2 Mio. Euro) und lag damit um 42% über dem Vorjahreswert. Einen deutlichen Anstieg gab es auch bei den Vertriebskosten, die 3,9 Mio. Euro betragen (Vj. 3,0 Mio. Euro). Gefallen sind hingegen die

## Pressemitteilung

Umsatzkosten, die mit 1,1 Mio. Euro rund 36% vom Umsatz ausmachen. Im Vorjahr lag die Umsatzkostenquote noch bei 51%. Die damit verbundene strukturelle Verbesserung der Gross Margin ist sowohl auf Verbesserung der Produktkosten als auch auf Einsparungen ggü. dem Vorjahr bei der Erfüllung von Auflagen der EMA im Produktionsbereich zurückzuführen. Das unverwässerte Ergebnis je Aktie blieb mit -0,49 Euro (Vj. -0,47 Euro) nahezu konstant. Es bezieht sich nach der erfolgreichen Kapitalerhöhung im Jahr 2014 jedoch auf eine deutlich höhere Aktienzahl.

Zum 31.12.2014 verfügte Biofrontera über liquide Mittel in Höhe von 8,5 Mio. Euro bei einer Bilanzsumme von 14,0 Mio. Euro. Die Zahl der Mitarbeiter stieg auf 46 (Vj. 38).

### **Ausblick 2015: Zulassungsverfahren vorantreiben, Umsatz steigern**

Im Jahr 2015 wird Biofrontera seine beiden wichtigsten Ziele weiter verfolgen: Die Zulassung von Ameluz® zur Behandlung der aktinischen Keratose in den USA und die Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom in Europa. Für die FDA stellen wir derzeit das Dossier mit allen Studienergebnissen zusammen und wollen es im zweiten Quartal 2015 einreichen. Bis zur Zulassung dürfte ab dann etwa ein Jahr vergehen. In Europa hat die Patientenrekrutierung für die Phase-III-Studie zur Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom etwas länger gedauert als ursprünglich geplant, so dass die benötigte Patientenzahl voraussichtlich erst Ende April 2015 erreicht sein wird. Der klinische Teil der Studie würde somit im Oktober 2015 enden, und die Zulassungserweiterung könnte zum Jahreswechsel eingereicht werden. Die Zulassung wäre in diesem Fall für das erste Halbjahr 2016 zu erwarten.

Biofrontera erwartet für 2015 einen weiter steigenden Umsatz in Deutschland und auch wieder höhere Erlöse in Europa. Der Gesamtumsatz wird aus heutiger Sicht bei 4 bis 5 Mio. Euro liegen. Auch 2015 sollen erhebliche Mittel in die Markterschließung investiert werden. Wesentlich für die wirtschaftliche Entwicklung wird sein, welches Geschäftsmodell für die USA gewählt wird. Dabei steht zur Entscheidung, ob der Vertrieb in Form einer Zusammenarbeit mit einem anderen Unternehmen oder in Eigenregie durchgeführt wird. Die zweite Variante würde zunächst zusätzliche Investitionen erfordern. Dafür könnte Biofrontera langfristig alle Umsätze und Gewinne selbst vereinnahmen und damit wahrscheinlich die Basis für eine erheblich höhere Unternehmensbewertung legen. Umgekehrt kann die Zusammenarbeit mit einem Vertriebspartner im Jahr 2015 zu einem Downpayment führen, was die Umsatz- und Ertragslage kurzfristig verbessern würde. Die Entscheidung soll zeitlich so fallen, dass Ameluz® nach Erhalt der Zulassung schnellstmöglich auf den Markt kommen kann. In der oben genannten Planzahl für den Umsatz 2015 sind beide Szenarien noch nicht verarbeitet, da hierüber noch keine belastbare Aussage möglich ist.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender: „Wir werden weiter mit Nachdruck daran arbeiten, das enorme Wachstumspotenzial von Ameluz® zu nutzen und Biofrontera zu einem eigenständigen Pharmaunternehmen weiterzuentwickeln. Dazu haben wir im Jahr 2014 wichtige Fortschritte erzielt. Wir stellen jetzt die Weichen, das Potenzial unserer Produkte zu heben und Biofrontera mittelfristig zu einem höchst erfolgreichen Unternehmen zu entwickeln.“

## Pressemitteilung

**Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:**

**Ansprechpartner für Investoren**

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

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

Telefon:+ 49-214-87632-0, Fax:+ 49-214- 87632-90

**Brainwell Asset Solutions**

Jürgen Benker

+49 (0) 152 08931514

**Ansprechpartner für Journalisten**

Cortent Kommunikation AG

Volker Siegert

[volker.siegert@cortent.de](mailto:volker.siegert@cortent.de)

Telefon:+49-69-5770300-11

### 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. Die Belixos® Produkte enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindern Juckreiz und Rötungen und dienen der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Derzeit sind die Belixos® Creme, ein Gel und das Kopfhauttonikum durch Amazon und in Apotheken 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 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.*