

Pressemitteilung

Biofrontera auf gutem Weg im ersten Halbjahr 2015

Leverkusen, 14. August 2015 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat heute den Bericht für das 1. Halbjahr 2015 veröffentlicht und berichtet eine Umsatzsteigerung gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 29% auf TEUR 1.568 (Vj. TEUR 1.217). Der gesamte Bericht kann auf der Homepage unter www.biofrontera.com eingesehen werden.

Finanzielle Highlights

- Starker Umsatzanstieg gegenüber dem 1. Halbjahr des Vorjahres
- Erfreuliches Umsatzwachstum auch im europäischen Ausland
- Netto-Ergebnis vor Steuern: EUR -7,3 Mio, darin ist die Einreichungsgebühr an die FDA enthalten
- Liquide Mittel von EUR 4,1 Mio zum 30. Juni
- Kapitalerhöhung zur Finanzierung der FDA-Einreichungsgebühr erfolgreich durchgeführt

Operative Highlights

- New Drug Application für Ameluz und BF-RhodoLED® bei der FDA eingereicht
- Patientenrekrutierung der Phase III Studie für das Basalzellkarzinom abgeschlossen
- Erfolgreiche Übernahme der Vertriebsaktivitäten in Spanien von Allergan
- Vorbereitungen für die Vermarktung in USA begonnen, Gründung einer US Tochtergesellschaft und Ernennung von Monica L. Tamborini zum CEO US Operations

Mit TEUR 1.186 (Vj. TEUR 915) wurde wiederum der überwiegende Teil der Umsatzerlöse in Deutschland erzielt, wo der Zuwachs gegenüber dem 1. Halbjahr des Vorjahres 30% betrug. Der Umsatz im europäischen Ausland entwickelte sich im ersten Halbjahr ebenfalls erfreulich: In den ersten sechs Monaten lagen die Umsatzerlöse bei TEUR 382, was einer Steigerung von 65% gegenüber dem 1. Halbjahr 2014 entspricht.

Das Ergebnis vor Steuern betrug EUR -7,3 Mio. (Vj. EUR -5,4 Mio.). Darin enthalten sind Entwicklungskosten in Höhe von EUR 4,5 Mio. (Vj: EUR 2,1

Pressemitteilung

Mio.). Die Erhöhung geht in der Hauptsache auf die Einreichungsgebühr (PDUFA Fee) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA in Höhe von 2,1 Mio. EUR zurück. Diese Gebühr wird die FDA möglicherweise zurück erstatten, da Biofrontera diese Zahlungsverpflichtung wegen der geringen Firmengröße erlassen werden sollte.

Einreichung in USA ein wichtiger Meilenstein

Zu den wichtigsten strategischen Zielen der Biofrontera AG zählt die Vorbereitung des Markteintritts in den USA mit der Kombination von Ameluz[®] und der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®]. Beide Produkte werden gemeinsam bei der Photodynamischen Therapie von milden und moderaten Aktinischen Keratosen verwendet. Während der Berichtsperiode wurde das Ergebnis der Phase III-Untersuchung der Flächentherapie mit dieser Kombination veröffentlicht, bei der gezeigt wurde, dass über 90% der Patienten von allen Keratosen befreit wurden und außerdem ein starker Hautverjüngungseffekt auftrat.

Zur Vorbereitung der Einreichung wurden im ersten Halbjahr die Ergebnisse aller klinischen Studien in dem von der FDA geforderten Format ausgewertet und das Dossier für die FDA fertiggestellt. Die Einreichung erfolgte schließlich am 10. Juli. Dies stellt einen herausragenden Meilenstein in der Firmengeschichte dar, es gibt selbst weltweit nur ganz wenige Biotech-Firmen, die ein selbst entwickeltes Medikament bis in den Zulassungsprozess der FDA bringen konnten.

Für Biofrontera wird die Zulassung von Ameluz[®] in den USA den Zugang zum weltweit größten Pharmamarkt mit einem Vielfachen des heutigen Umsatzpotenzials bedeuten.

Europäischer Zulassungsprozess von Ameluz[®] zur Behandlung von Basalzellkarzinomen

Gute Fortschritte erzielte Biofrontera auch beim zweiten strategischen Projekt, der Erweiterung der europäischen Zulassung von Ameluz[®] zur Behandlung des Basalzellkarzinoms, eines der häufigsten Formen von hellem Hautkrebs. Bei der hierzu laufenden Phase III-Studie wurde die Patientenrekrutierung im Mai abgeschlossen. Damit könnte die Studie Ende 2015 abgeschlossen und die Zulassungserweiterung Mitte 2016 erreicht werden. Diese Zulassung wird dem Unternehmen erheblich größere Umsatzmöglichkeiten eröffnen als dies mit der bestehenden Zulassung möglich ist.

Pressemitteilung

„Wir liegen bei der Umsatzentwicklung voll im Plan“, sagt Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Hermann Lübbert. „Das jährliche Wachstumsziel von 30% sowie unsere Prognose von EUR 4 bis 5 Mio Gesamtumsatz können wir bestätigen. Auch haben wir mit der Einreichung des Zulassungsantrags in den USA sowie dem Abschluss der Patientenrekrutierung bei der Phase-III-Studie zum Basalzellkarzinom große Fortschritte erzielt. Biofrontera ist auf einem guten Weg, sich in den nächsten Jahren zu einem erheblich größeren und bedeutenderen Unternehmen zu entwickeln, und wir werden hart dafür arbeiten, dies auch in der Wertentwicklung für unsere Anteilseigner zu realisieren.“

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

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

Telefon:+49-69-5770300-11

Hintergrund:

Die **Biofrontera AG** (FSE: 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.

Pressemitteilung

Zusätzlich vermarktet das Unternehmen die Belixos® Dermokosmetikserie. Die Belixos® Produkte, eine Creme, ein Gel und ein Kopfhauttonikum, enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen, lindern Juckreiz und Rötungen und dienen der regenerierenden Pflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Das Belixos® Protect, eine regenerierende Tagespflege bei sonnengeschädigte Haut, ergänzt diese Produktserie. Alle Produkte sind über 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

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.