

Pressemitteilung

Biofrontera nach neun Monaten weiterhin im Plan

Leverkusen, 20. November 2015 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, hat heute den Quartalsbericht für die ersten neun Monate 2015 veröffentlicht und berichtet eine Umsatzsteigerung gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 32% auf TEUR 2.635 (Vj. TEUR 1.992). Der gesamte Bericht kann auf der Homepage unter www.biofrontera.com eingesehen werden.

Finanzielle Highlights

- Starker Umsatzanstieg gegenüber den ersten 9 Monaten des Vorjahres
- Besonders starkes Umsatzwachstum in Deutschland im 3. Quartal von 87% ggü. Q3 2014
- Netto-Ergebnis vor Steuern: EUR -9,3 Mio, darin enthalten die Einreichungsgebühr der FDA i.H.v. EUR 2,1 Mio.
- Liquide Mittel von EUR 2,4 Mio zum 30. September

Operative Highlights

- Zulassungsantrag für Ameluz® und BF-RhodoLED® von der FDA in USA zur detaillierten Prüfung angenommen; FDA identifiziert nach vorläufiger Prüfung keine wesentlichen Kritikpunkte und stellt Zwischenbericht für den 30. März 2016 sowie die Zulassung für den 10. Mai 2016 in Aussicht; Vorbereitung der Vermarktung hat begonnen
- Behandlung des letzten Patienten in der Phase III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinoms im November beendet; vorläufige Ergebnisse der Studie zum Jahreswechsel erwartet
- Verstärkung des Managements durch Ernennung von Christoph Dünwald zum Chief Commercial Officer
- Ergänzung der Dermokosmetiklinie durch Belixos® Protect, eine Tagespflege für sonnengeschädigte Haut
- Langzeitergebnisse der Phase III Studie zur Feldtherapie der Aktinischen Keratose mit Ameluz® belegen langfristige Hautverjüngung

„Wir liegen bei der Umsatzentwicklung voll im Plan“, kommentiert Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Hermann Lübbert. „Das jährliche Wachstumsziel von 30% sowie unsere Umsatzprognose können wir bestätigen.“

Pressemitteilung

Auch haben wir mit der Annahme des Zulassungsantrags durch die FDA in den USA sowie dem Abschluss des klinischen Teils der Phase-III-Studie zum Basalzellkarzinom sehr wichtige Meilensteine in der Unternehmensgeschichte erreicht. Biofrontera ist auf dem Weg, sich in den nächsten Jahren zu einem erheblich größeren und bedeutenderen Unternehmen zu entwickeln. Wir sind sehr zuversichtlich, auch die nächsten Hürden erfolgreich meistern zu können.“

Mit TEUR 2.091 (Vj. TEUR 1.399) wurde wiederum der überwiegende Teil der Umsatzerlöse in Deutschland erzielt, wo der Zuwachs gegenüber den ersten neun Monaten des Vorjahres 49% betrug. Im dritten Quartal konnte eine Umsatzsteigerung von 87% gegenüber dem Vorjahr erzielt werden, dabei war unter anderem auch ein ungewöhnlich hoher Bestandsaufbau beim Großhandel zu bemerken. Die Umsatzerlöse im europäischen Ausland lagen in den ersten neun Monaten bei TEUR 544, was einer Steigerung von 4% entspricht.

Das Ergebnis vor Steuern betrug EUR -9,3 Mio. (Vj. EUR -8,0 Mio.). Darin enthalten sind Entwicklungs- und Zulassungskosten in Höhe von EUR 5,4 Mio. (Vj: EUR 3,1 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. Biofrontera erfüllt die Kriterien, um von dieser Gebühr befreit zu werden und hat die Erstattung der Gebühr beantragt. Der Antrag befindet sich derzeit noch in Bearbeitung bei der FDA.

Zulassungsantrag in USA

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.

Pressemitteilung

Die Einreichung des Zulassungsantrags erfolgte am 10. Juli. Am 11. September wurde der Antrag von der FDA zur detaillierten Prüfung angenommen und „acceptance to file“ erteilt. Im darauf folgenden „74-day letter“ teilte die FDA dem Unternehmen am 2. Oktober mit, dass bei der vorläufigen Prüfung keine wesentlichen Probleme gefunden wurden. Als Datum für den ausführlichen Zwischenbericht wurde der 30. März 2016 genannt, die finale Zulassung („PDUFA date“) wurde für den 10. Mai 2016 in Aussicht gestellt. Inzwischen hat Biofrontera den im Prozess erforderlichen „120-day safety update“ eingereicht und alle im 74-day letter gestellten Fragen beantwortet.

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, die Abschlussuntersuchung des letzten Patienten in der Studie erfolgte Mitte November. Damit ist der klinische Teil der Studie abgeschlossen und vorläufige Studienergebnisse sollen noch vor Jahresende 2015 verfügbar sein. Die Zulassungserweiterung wird für Mitte 2016 erwartet. Diese Zulassung wird dem Unternehmen deutlich höhere Umsatzmöglichkeiten in Europa eröffnen als die bestehende Zulassung.

Pressemitteilung

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.

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 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

Pressemitteilung

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.