

## Pressemitteilung

### Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2015

**Leverkusen, 15. April 2016** – Die Biofrontera AG (FSE:B8F), der Spezialist für sonneninduzierten Hautkrebs, berichtet heute über die Ergebnisse des am 31.12.2015 zu Ende gegangenen Geschäftsjahres.

- Zulassungsantrag (NDA) für BF-200 ALA in den USA weiterhin im Plan mit erwartetem Zulassungsdatum 10. Mai 2016
- Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen in Belgien eingeführt
- Eigenvermarktung in Spanien erfolgreich übernommen
- Phase III-Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen in Europa beendet, positive Ergebnisse im Januar 2016 berichtet
- Tochtergesellschaft in USA gegründet und Monica L. Tamborini zur Geschäftsführerin ernannt
- Christoph Dünwald zum Vertriebsvorstand bestellt
- Stärkung der Aktionärsstruktur mit neuem Ankerinvestor

#### Finanzdaten im Rahmen der Erwartungen

Biofrontera konnte in 2015 einen Umsatz von EUR 4,1 Mio und damit eine Steigerung gegenüber dem Vorjahr von 34% erzielen. Die Umsatzerwartungen wurden damit erfüllt. Die Umsätze in Deutschland stiegen im Vergleich zu 2014 um 27% an, in den anderen europäischen Ländern um 61%. Die Bruttomarge verbesserte sich von 64% in 2014 auf 70%. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen EUR 6,2 Mio, im Vergleich zu EUR 4,5 Mio in 2014, beinhalten jedoch die im Mai 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-fee) in Höhe von EUR 2,1 Mio, die von der FDA erst im März 2016 wieder erstattet wurde. Der Netto-Verlust vor Steuern betrug EUR 11,3 Mio im Vergleich zu EUR 10,7 Mio in 2014. Biofrontera's Barbestände betragen zum 31.12.2015 EUR 4,0 Mio.

#### Operative Fortschritte

Seit der Einreichung des Zulassungsantrags (NDA = New Drug Applikation) in den USA für BF-200 ALA für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf dem Gesicht und der Kopfhaut konnte Biofrontera wesentliche Fortschritte im Zulassungsprozess erzielen. Im sogenannten „74-day letter“, den wir von der FDA im September erhielten, wurden keine wesentlichen Review-Probleme identifiziert und die FDA hat die Zulassung für den 10. Mai 2016 (PDUFA date) angekündigt. Nach Abschluss des Geschäftsjahres 2015 erhielt die Firma einen positiven Bescheid nach erfolgtem Midcycle-Review sowie Ende März 2016 den Vorschlag der FDA für die ausführliche Produktinformation (proposed labelling) für BF-200 ALA. Die Firma arbeitet derzeit eng mit der FDA zusammen, um die finale Produktbeschreibung auszuarbeiten und damit die Wirksamkeit und die Sicherheitseigenschaften des Medikaments angemessen darzustellen. Alle von der FDA kürzlich noch gestellten Fragen zum Qualitätsmanagementsystem und zum Herstellungsprozess der PDT-Lampe wurden inzwischen adressiert. Die PDT-Lampe BF-

## Pressemitteilung

RhodoLED® aktiviert das topisch aufgetragene BF-200 ALA und wird in Kombination mit dem Medikament zugelassen. Eine FDA-Inspektion von Biofrontera's Medizinprodukt-Fertigung ist für Anfang Mai angekündigt und stellt somit den letzten Schritt des Zulassungsprozesses dar.

Im Hinblick auf die Zulassung von BF-200 ALA in den USA hat Biofrontera eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc. mit Sitz in Boston, Massachusetts, gegründet. Monica L. Tamborini wurde zur Geschäftsführerin ernannt und baut derzeit die für die Kommerzialisierung notwendige Infrastruktur auf. Frau Tamborini hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in Führungsfunktionen in der Gesundheits- und vor allem der Pharmaindustrie, sowohl in privaten als auch in börsennotierten Unternehmen. Sie bringt umfassende Kenntnisse und Erfahrungen im operativen Geschäft, in Finanzen und in Qualitätsmanagementsystemen sowie FDA-Regularien mit.

Darüber hinaus hat Biofrontera Herrn Christoph Dünwald zum Vertriebsvorstand (Chief Commercial Officer) ernannt. Mit 24 Jahren weltweiter Erfahrung in Vertrieb und Marketing, insbesondere auch in Führungspositionen bei Bayer Healthcare und bei Allergan in Europa und in USA, wird Herr Dünwald die weltweiten Vertriebs- und Marketingfunktionen des Unternehmens führen und insbesondere den Vertrieb von BF-200 ALA in den USA aufbauen.

Auch Europa bietet dem Unternehmen weitere Wachstumsperspektiven mit der Einführung von Ameluz® in weiteren Ländern und der Erteilung von Erstattungsmöglichkeiten. In Spanien hat Biofrontera erfolgreich die Übernahme des Eigenvertriebs von Ameluz® und BF-RhodoLED® von Allergan abgeschlossen und kann nun die gesamte Marge selbst vereinnahmen. In Belgien wurde Ameluz® mit voller Erstattung durch das belgische Gesundheitssystem im 1. Quartal 2015 eingeführt. Im 4. Quartal 2015 erhielt Biofrontera's Partner Louis Widmer die Zulassung und die Erstattung für Ameluz® in der Schweiz und plant die Produkteinführung im 2. Quartal 2016.

Die Phase III-Studie zur Evaluierung von BF-200 ALA (Ameluz®) zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) wurde in 2015 abgeschlossen, die Ergebnisse wurden Anfang des Jahres 2016 veröffentlicht. Die Studienergebnisse zeigen, dass 93,4% aller mit BF-200 ALA behandelten Patienten von allen BCCs befreit waren, im Vergleich zu 91,8% der mit Metvix behandelten Patienten. Zusätzlich zu dieser hohen Heilungsrate zeigte BF-200 ALA hervorragende kosmetische Ergebnisse, 60% aller Patienten zeigten eine gute oder sehr gute Verbesserung des von Dermatologen beurteilten Hautbildes, im Vergleich zu nur 48,6% der mit Metvix® behandelten Patienten. Diese Ergebnisse belegen die hervorragende Wirksamkeit der PDT mit BF-200 ALA zur Beseitigung von BCC ohne dabei Narben zu hinterlassen. Die Erweiterung der europäischen Zulassung von BF-200 ALA auf BCC wird für das 4. Quartal 2016 erwartet.

Im Laufe des Jahres 2015 war es Biofrontera möglich, die Aktionärsbasis durch zwei durchgeführte Kapitalmaßnahmen zu stärken. Die erste Maßnahme fand im April statt, im Rahmen derer 1.377.272 Neue Aktien ausgegeben wurden und dabei ein Nettoerlös von EUR 3,1 Mio erzielt wurde. In einer zweiten Maßnahme im Oktober wurden 1.916.588 Neue

## Pressemitteilung

Aktien an Investoren ausgegeben und ein Nettoerlös von EUR 3,5 Mio erzielt. Die Einnahmen aus den beiden Kapitalerhöhungen ermöglichen der Gesellschaft die Fortführung des Geschäftsbetriebs in 2016 und den anfänglichen Aufbau der Vertriebs- und Marketinginfrastruktur von BF-200 ALA in den USA.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG, kommentiert: „Wir haben das letzte Jahr auf einer starken Grundlage beendet, die uns die notwendige Unterstützung geben wird zur Bewältigung der großen Aufgaben und Chancen, die nun vor uns liegen. Unsere Expansion in Europa trägt Früchte durch die steigende Anzahl von Ländern, in denen Ameluz<sup>®</sup> verfügbar ist, zusammen mit unserem Unterfangen Ameluz<sup>®</sup> auch für die Behandlung von BCCs zuzulassen. Der Fortschritt unserer Tätigkeiten in den USA sowie die Interaktionen mit der FDA geben uns großes Vertrauen, dass die Markteinführung von BF-200 ALA in den USA wie geplant im September stattfinden kann. Die Gesellschaft hat jetzt eine solide finanzielle Grundlage, von der aus wir unsere Strategie weiter verfolgen und Werte für unsere Aktionäre schaffen können.“

**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

+49-152-08931514

**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<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. Die Belixos<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://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 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.*