

Pressemitteilung

Biofrontera berichtet über das Finanzergebnis sowie die Geschäftsentwicklung im 1. Quartal 2016

Leverkusen, 25. Mai 2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute die Quartalsmitteilung für die ersten drei Monate 2016 veröffentlicht und berichtet über weitere Fortschritte im operativen Geschäft sowie bei den Entwicklungsprogrammen im 1. Quartal 2016.

Finanzielle Highlights

- erfolgreiche Durchführung von Finanzierungsmaßnahmen
- verhaltene Umsatzentwicklung ggü. Q1 des Vorjahres
- Anstieg der internationalen Umsätze um 19%
- Netto-Ergebnis vor Steuern: EUR -0,4 Mio, darin enthalten die Rückzahlung der Einreichungsgebühr der FDA i.H.v. EUR 2,1 Mio.
- Liquide Mittel von EUR 8,0 Mio zum 31. März

In Q1 und kürzlich erzielte operative und klinische Highlights

- Abschluss der BCC-Studie in der EU resultierte in einer Komplettheilung bei 93,4% der Patienten
- Anerkennung der Erstattungsfähigkeit in der Schweiz
- Midcycle Review der FDA ohne Beanstandungen
- Erteilung der Zulassung in USA für Ameluz® in Verbindung mit BF-RhodoLED® am 10. Mai

Insgesamt wurden im 1. Quartal 2016 Umsatzerlöse von TEUR 1.017 erzielt (Vj. TEUR 1.030). Davon entfielen TEUR 633 auf Deutschland (Vorjahr: TEUR 783), ursächlich für den Rückgang der Inlandsumsätze war vor allem der Abbau von Lagerbeständen bei einigen Großhändlern. Erfreulich entwickelten sich die Auslandsumsätze, die um 19% von TEUR 247 im Vorjahr auf TEUR 323 gesteigert werden konnten. Die Downpayments betragen TEUR 60 (Vorjahr: 0). Die Prognose für den Gesamtumsatz in 2016 wird unverändert aufrechterhalten.

Das Ergebnis vor Steuern betrug TEUR -448 (Vj. TEUR -2.363). Darin enthalten ist die Rückzahlung der Einreichungsgebühr (PDUFA Fee) durch die US-

Pressemitteilung

amerikanische Zulassungsbehörde FDA im März 2016. Die Rückzahlung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter Sonstige Erträge ausgewiesen.

Im Februar konnte eine Kapitalerhöhung an institutionelle Investoren unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erfolgreich platziert werden. Die Nettoerlöse betragen EUR 4,4 mio. Biofrontera hat damit die Liquiditätssituation deutlich verbessert. Zum 31. März betragen die Barmittelbestände EUR 8,0 mio.

Zulassungsantrag in USA

Im 1. Quartal wurde das Unternehmen von der FDA über den erfolgreichen Abschluss des Midcycle Reviews ohne Beanstandungen informiert. Nach Abschluss des Quartals erfolgte zum vorgesehenen Datum am 10. Mai (PDUFA date) die uneingeschränkte Medikamentenzulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz® in Kombination mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut. Die Zulassung beinhaltet sowohl die Behandlung einzelner Läsionen als auch die Behandlung größerer Flächen.

Mit der Zulassung von Ameluz® in den USA hat Biofrontera einen herausragenden Meilenstein erreicht und wird nun Zugang zum weltweit größten Pharmamarkt mit einem Vielfachen des heutigen Umsatzpotenzials haben. Das wichtigste strategische Ziel für Biofrontera im Jahr 2016 sind nun die Vorbereitungen zur geplanten Produkteinführung im September.

Klinische Studien

Gute Fortschritte erzielte Biofrontera auch beim zweiten strategischen Projekt, der Erweiterung der europäischen Zulassung von Ameluz® auf die Behandlung des Basalzellkarzinoms, eines der häufigsten Formen von hellem Hautkrebs. Die dazu durchgeführte Phase III-Studie konnte mit sehr guten Ergebnissen erfolgreich abgeschlossen werden. Biofrontera wird den Zulassungsantrag zur Indikationserweiterung im 2. Quartal einreichen und erwartet die Zulassung gegen Ende des Geschäftsjahres.

Pressemitteilung

Die Vorbereitungen für eine klinische Phase III Studie zur Daylight Therapie wurden im 1. Quartal begonnen. Diese Studie soll in klinischen Zentren in Deutschland und Spanien durchgeführt werden. Der Abschluss der Studie wird im Herbst 2016 erwartet, somit könnte die Zulassung im 1. Halbjahr 2017 erfolgen.

Internationale Vermarktung

Auch in der internationalen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® konnten weitere Fortschritte verzeichnet werden. In der Schweiz wurde die Zulassung für Ameluz® durch die Swissmedic erteilt und die Erstattungsfähigkeit anerkannt. Biofrontera's Partner Louis Widmer hat im April 2016 mit der Vermarktung der Produkte in der Schweiz begonnen.

In Israel wurde ebenfalls die Zulassung für Ameluz® im April erteilt, die Erstattungsfähigkeit war zuvor bereits anerkannt worden. Biofrontera's Partner Perrigo bereitet derzeit die Markteinführung vor.

„2016 wird nun zum wichtigsten Jahr der Firmengeschichte, in dem viele unserer Initiativen Früchte tragen werden“, kommentiert Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Hermann Lübbert. „Wir freuen uns besonders, dass die FDA am 10. Mai die Zulassung für Ameluz und BF-RhodoLED zur Behandlung von aktinischen Keratosen in USA erteilt hat. Dies ist ein wirklich außergewöhnlicher Meilenstein für Biofrontera, und wir haben jetzt unsere Anstrengungen zur Vorbereitung der Markteinführung auf dem größten Gesundheitsmarkt der Welt im September noch verstärkt.“

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

Pressemitteilung

+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 zunächst in Europa und jetzt auch in den USA 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 europäische und nun auch eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.

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

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.