

## Pressemitteilung

### Biofrontera steigert Umsatz und verbessert operatives Ergebnis im ersten Halbjahr 2016

**Leverkusen, 31. August 2016** – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute die Geschäftsergebnisse für das zweite Quartal und das erste Halbjahr zum 30. Juni 2016 veröffentlicht und über den aktuellen Stand der operativen und klinischen Entwicklungen informiert.

#### Geschäftsergebnis:

- Umsatz um 9% auf 1,709 Mio. Euro im ersten Halbjahr gesteigert (Vorjahr: 1,568 Mio. Euro)
- Auslandsumsatz um 66% auf 635TEuro gestiegen (Vj: 382 TEuro)
- Ergebnis vor Steuern liegt bei -3,472 Mio. Euro (Vj. -7,323 Mio. Euro)
- Erfolgreiche Finanzierungsrunden im Februar und April 2016
- Liquide Mittel in Höhe von 10,2 Mio. Euro zum Stichtag

#### Aktuelle operative und klinische Highlights:

- FDA-Zulassung für Ameluz® und BF-RhodoLED® zur Behandlung der Aktinischen Keratose (AK)
- Positives Votum der European Medicines Agency (EMA) für die Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Flächenbehandlung
- Klinische Studie für die Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) mit Ameluz® in der EU mit einer Heilungsrate von 95% abgeschlossen und Antrag auf Zulassungserweiterung bei der EMA eingereicht
- Obligatorische Krankenversicherung der Schweiz erstattet Kosten für AK-Behandlung mit Ameluz®
- Phase III-Studie für Ameluz® in Verbindung mit Tageslicht-PDT gestartet
- Gemeinsames Projekt mit Maruho zur Entwicklung von vier neuen Arzneimitteln gestartet
- Schlüsselpositionen in den USA für operatives Geschäft, Qualitätskontrolle, Markterschließung und regulatorische Themen besetzt
- Regionale Verkaufsleiter sowie medizinisches und operatives Fachpersonal sowie Vertriebskräfte in den USA eingestellt
- Vier neue Aufsichtsratsmitglieder gewählt

Biofrontera verzeichnete einen um 9% gestiegenen Umsatz in Höhe von 1,709 Mio. Euro im ersten Halbjahr 2016 (1. Halbjahr 2015: 1,568 Mio. Euro). Der Umsatz in Deutschland betrug 1,034 Mio. Euro (Vj. 1,186 Mio. Euro). Der Auslandsumsatz stieg im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 66% auf 635TEuro (Vj. 382TEuro). Vertriebspartner leisteten

## Pressemitteilung

Lizenzzahlungen in Höhe von 40 Teuro (Vj. 0). Die Prognose für das Gesamtjahr bleibt unverändert.

Das Ergebnis vor Steuern betrug -3,472 Mio. Euro (Vj. -7,323 Mio. Euro).

Im Februar und April 2016 platzierte Biofrontera erfolgreich Kapitalerhöhungen. Der Nettoerlös aus den Kapitalmaßnahmen betrug 9,3 Mio. Euro und bedeutet eine signifikante Verbesserung der Liquidität des Unternehmens. Die liquiden Mittel zum 30. Juni 2016 lagen bei 10,2 Mio. Euro.

### USA-Markteinführung von Ameluz®

Nach der FDA-Zulassung von Ameluz® und BF-RhodoLED® für die Behandlung der Aktinischen Keratose am 10. Mai 2016 hat Biofrontera die Markteinführung gezielt vorbereitet. Das Unternehmen hat eine umfassende Vertriebs- und Marketingstrategie für einen erfolgreichen Start im September 2016 entwickelt. Die USA sind der größte PDT-Markt der Welt und bieten Biofrontera signifikante Umsatzchancen. Biofrontera führt Ameluz® systematisch in ausgewählten Regionen ein, wo das höchste Potenzial für eine starke Wachstumsdynamik vorhanden ist und schon kurzfristig Erfolge möglich sind. Die ausgewählten Regionen zeichnen sich durch eine hohe Konzentration von Dermatologen mit großen Praxen und einflussreichen Krankenversicherungen aus. So kann Biofrontera Early Adopters und Meinungsbildner erreichen, die mitentscheidend für den Erfolg von Ameluz® sind. Die US-Tochtergesellschaft stellte erfahrene regionale Verkaufsleiter und Vertriebskräfte ein, die dafür sorgen, dass die ersten Anwender in den USA rechtzeitig mit der BF-RhodoLED®-Lampe ausgestattet werden. Zur Verstärkung der Vertriebsmannschaft hat Biofrontera weiteres operatives und medizinisches Beratungspersonal eingestellt.

### Zulassungsverfahren

Biofrontera erzielt weiterhin Fortschritte bei der strategischen Erweiterung der Zulassungen für Ameluz® in Europa. Das Unternehmen erhielt vor kurzem ein positives Votum vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zum Antrag des Unternehmens für die Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von mit Tumorzellen durchwachsenen Hautarealen (Feldkanzerisierung). Damit würde sich das Marktpotenzial von Ameluz® deutlich erhöhen. Biofrontera erwartet die formale Zulassung durch die Europäische Kommission in den kommenden Wochen.

Zu Beginn dieses Jahres hat das Unternehmen positive Ergebnisse für die Behandlung von Basalzellkarzinom (BCC) veröffentlicht. Beim BCC handelt sich um abnorme, unkontrollierte Wucherungen in den Basalzellen der Haut, die eine häufige Form von nicht-melanomem Hautkrebs darstellen. Im Juli hat Biofrontera die Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von nicht-aggressivem BCC, einschließlich oberflächlichem und nodulärem BCC beantragt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Vollständigkeit des Antrags der Gesellschaft bestätigt und eine gründliche Überprüfung begonnen, ein Prozess, der vermutlich mehrere Monate in Anspruch nehmen wird.

## Pressemitteilung

### Klinische Entwicklungen

Biofrontera hat eine klinische Phase-III-Studie mit Ameluz® zur Evaluierung von Sicherheit und Wirksamkeit in Kombination mit einer Tageslicht-PDT zur Behandlung von leichter bis moderater Aktinischer Keratose im Vergleich mit Metvix® gestartet. Die multizentrische Studie wird an acht Standorten in Deutschland und Spanien durchgeführt und schließt rund 50 Patienten ein. Die Studie wird voraussichtlich im vierten Quartal 2016 abgeschlossen werden, die Zulassung wird im ersten Halbjahr 2017 erwartet.

Im Juni kündigte Biofrontera eine Entwicklungskooperation mit Maruho Deutschland an, einem japanischen Dermatologie-Unternehmen und strategischem Investor der Biofrontera. In deren Rahmen sollen vier neue pharmazeutische Produkte entwickelt werden. Die Produkte werden auf einer Kombination von Biofronteras proprietärer Nanoemulsionstechnologie und bekannten Wirkstoffen basieren. Die Vereinbarung sieht vor, dass Maruho die vollen Kosten der Entwicklung übernimmt. Im Gegenzug wird Maruho die Rechte für alle Arzneimittel erhalten, die im Rahmen der Kooperation entwickelt werden. Biofrontera erhält eine kostenfreie Lizenz für die Vermarktung der Produkte in Europa.

### Internationale Vermarktung

Biofrontera erzielt weiterhin Fortschritte bei der Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED®. Die Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic hat die Zulassung in der Schweiz gewährt, wo auch die Behandlungskosten von der Krankenversicherung übernommen werden. Louis Widmer, Vertriebspartner in der Schweiz, hat im April 2016 mit der Vermarktung begonnen. Ebenfalls im April erhielt Ameluz® die Zulassung in Israel. Dort bereitet der Vertriebspartner Perrigo den Markteintritt vor.

### Aufsichtsrat

Die Hauptversammlung der Biofrontera AG wählte am 31. Mai 2016 vier neue Aufsichtsratsmitglieder. Mark Reeth, John Borer III., Kevin Weber und Hansjörg Plaggemars ersetzen Andreas Fritsch, Ulrike Kluge, Alfred Neimke und Prof. Dr. Bernd Wetzel. Jürgen Baumann und Dr. Ulrich Granzer wurden im Amt bestätigt.

“Mit den Vorbereitungen für den Marktstart von Ameluz® in den USA im September haben wir die Basis für unseren weiteren Erfolg geschaffen“, sagt Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera. „Wir haben ein erfahrenes Vertriebsteam, das von Experten für das operative Geschäft, Markterschließung und regulatorischen Fragen unterstützt wird. Wir erwarten, dass wir so unser Wachstum zügig beschleunigen werden. Wir konzentrieren uns weiterhin auf unsere laufenden Zulassungsverfahren und klinischen Entwicklungen in Europa und den USA, die die Flächenbehandlung und die Behandlung des Basalzellkarzinoms einschließen. Damit wollen wir die Anwendungsfelder und regionale Reichweite von Ameluz® erweitern. Auf der Grundlage von soliden Marktchancen und herausragenden klinischen Daten können wir Biofrontera als Marktführer in der Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs etablieren. Darüber hinaus können wir durch die Vereinbarung mit Maruho Deutschland unsere Produktpipeline in Zukunft erweitern.“

## 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: 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. Biofronteras wichtigstes Produkt ist Ameluz®, ein verschreibungspflichtiges Medikament, das zunächst in Europa und jetzt auch in den USA zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose (oberflächlicher Hautkrebs) mit photodynamischer Therapie (Lichttherapie) zugelassen wurde. 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, eine Creme, ein Gel, ein Kopfhauttonikum und ein Akut-Roll-on, 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 für 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 ihren Firmensitz in Leverkusen, Deutschland.

*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.*