

Pressemitteilung

Biofrontera: Umsatz und Ergebnis steigen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016

Leverkusen, 30. November 2016 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für Behandlung von sonnenbedingtem Hautkrebs, hat heute die Geschäftsergebnisse für das dritte Quartal und die ersten neun Monate des Geschäftsjahres zum 30. September 2016 veröffentlicht und über den aktuellen Stand der operativen und klinischen Entwicklungen informiert.

Geschäftsergebnis:

- Umsatz steigt in den ersten neun Monaten um 9% auf 2,881 Mio. Euro nach 2,635 Mio. Euro im Vergleichszeitraum 2015
- Auslandsumsatz um 151% auf 1,365 Mio. Euro gesteigert, nach 0,544 Mio. Euro im Vorjahreszeitraum
- Operativer Verlust deutlich verringert auf 7,163 Mio. € nach 9,205 Mio. € im Vergleichszeitraum 2015
- Finanzmittelbestand zum 30. September 2016 bei 5,7 Mio. Euro, weitere erhebliche Stärkung nach jüngsten Kapitalmaßnahmen

Aktuelle operative und klinische Highlights:

- Vermarktung von Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] in den USA auf der Herbstkonferenz der US-Dermatologen in Las Vegas gestartet
- Vertriebs- und Marketingstrukturen in den USA weiter ausgebaut
- Ameluz[®] nun auch für die Feldkanzerisierung in Europa zugelassen
- Patientenrekrutierung der klinischen Phase III-Studie für Ameluz[®] in Kombination mit Tageslicht-Photodynamischer Therapie (PDT) abgeschlossen
- Positive 12-Monats-Follow-up-Ergebnisse der Phase-III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinoms mit Ameluz[®] – Zulassungserweiterung bei der EMA beantragt
- Kostenerstattung für Ameluz[®] in der Schweiz erreicht

Biofrontera erzielte in den ersten neun Monaten 2016 einen Umsatz von 2,881 Millionen Euro nach 2,635 Millionen Euro in den ersten neun Monaten 2015, was einem Wachstum von 9 Prozent gegenüber dem Vorjahr entspricht. Der Umsatz in Deutschland belief sich in den ersten neun Monaten 2016 auf 1.476 Mio. Euro im Vergleich zu 2.091 Mio. Euro im Vorjahr. Im Vorjahreszeitraum hatten die Großhändler im Vorfeld einer Preiserhöhung ihre Bestände in außergewöhnlichem Maß aufgestockt. Im Ausland stiegen die Erlöse um 151 Prozent auf 1,365 Mio. Euro gegenüber 0,544 Mio. Euro im Vorjahr. Zudem erhielt Biofrontera Lizenzzahlungen von Vertriebspartnern in Höhe von 40 TEuro (Vorjahreszeitraum: 0 Euro). Die Prognose für das Gesamtjahr bleibt unverändert.

Das Ergebnis vor Steuern verbesserte sich in den ersten neun Monaten auf -7,164 Mio. Euro (Vj. -9,286 Mio. Euro). Die liquiden Mittel beliefen sich zum 30. September 2016 auf 5,7 Mio. Euro. Im November 2016 hat Biofrontera eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht erfolgreich platziert. Der Bezugspreis betrug 3,00 Euro je neuer Aktie, der Nettoerlös der Kapitalerhöhung 14,8 Mio. Euro. Parallel dazu hat Biofrontera 49.990 Wandelschuldverschreibungen in Höhe

Pressemitteilung

von je 100,00 Euro ausgegeben. Insgesamt hat sich die Liquidität der Gesellschaft durch diese beiden Kapitalmaßnahmen deutlich um 19,5 Mio. Euro verbessert.

U.S. Markteinführung von Ameluz®

Nach der FDA-Zulassung von Ameluz® und BF-RhodoLED® für die Behandlung der Aktinischen Keratose im Mai 2016 hat Biofrontera auf der Fall Clinical Dermatology Conference in Las Vegas die Vermarktung gestartet. Die USA sind weltweit der größte Markt für die photodynamische Therapie (PDT). Rund 58 Millionen Menschen leiden dort an Aktinischer Keratose. Biofrontera ist derzeit in ausgewählten Regionen in den USA tätig, die eine hohe Dichte von dermatologischen Behandlungszentren aufweisen. Dies ermöglicht eine rasche Verbreitung von Ameluz®, auch durch die Unterstützung meinungsführender Ärzte. Biofrontera's US-Tochtergesellschaft stellt weiterhin erfahrene Mitarbeiter in Schlüsselfunktionen mit dem Ziel ein, bis Ende 2017 ein vollständiges und hoch effektives Vertriebsteam aufzubauen.

Zulassungsverfahren

Biofrontera arbeitet weiterhin intensiv daran, die Indikationsmöglichkeiten für Ameluz® zu erweitern. Im September erhielt das Unternehmen durch die Europäische Kommission die Zulassungserweiterung von Ameluz® für die so genannte Feldkanzerisierung. Hierbei werden mit Tumorzellen durchwachsene Hautareale statt nur einzelner Stellen (Läsionen) behandelt. Multiple oder großflächige Aktinische Keratosen sind Folge der Feldkanzerisierung, und die Zulassungserweiterung ermöglicht nun die geeignete Behandlung für diese häufig auftretende Erkrankung.

Zu Beginn des Jahres hat das Unternehmen positive Ergebnisse aus einer klinischen Phase-III-Studie für die Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) veröffentlicht. Zudem hat Biofrontera die Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von nicht-aggressivem BCC, einschließlich oberflächlichem und nodulärem BCC, bei der europäischen Arzneimittel-Behörde EMA beantragt. Den Antrag hat Biofrontera jüngst um die Ergebnisse des 12-Monats-Follow-up ergänzt und erwartet die Zulassungserweiterung im ersten Quartal 2017.

Nach Abschluss des Berichtszeitraums stimmte die Europäische Kommission der uneingeschränkten Verlängerung der EU-Zulassung für Ameluz® zu. In der EU sind die Zulassungen für neue Arzneimittel zunächst auf fünf Jahre begrenzt, danach erfolgt eine gründliche Bewertung aller dann vorliegenden Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten durch die EMA, bevor die Genehmigung unbegrenzt verlängert wird.

Klinische Entwicklungen

Im Juni hat Biofrontera eine klinische Phase-III-Studie eingeleitet, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Tageslicht-PDT im Vergleich zu Metvix® zur Behandlung von leichter bis moderater aktinischer Keratose zu bewerten. Die Patientenrekrutierung für die internationale, multizentrische Studie wurde im September mit insgesamt 52 Teilnehmern an 8 Standorten abgeschlossen. Die Studie soll im vierten Quartal 2016 abgeschlossen werden, die Zulassung wird für 2017 erwartet.

Zusätzlich hat Biofrontera die 12-Monats-Follow-up-Ergebnisse seiner Phase III-Studie zum Einsatz von Ameluz® für die Behandlung von Basalzellkarzinomen veröffentlicht. Die Analyse ergab, dass Patienten, die mit Ameluz® behandelt wurden, nach 12 Monaten eine Rezidivrate von 6,7% aufwiesen, verglichen mit 8,2% bei Patienten, die mit Metvix® behandelt wurden. Die

Pressemitteilung

Behandlung mit Ameluz® führte nach 12 Monaten zusätzlich zu hervorragenden kosmetischen Ergebnissen, wobei 68,3% der Ameluz®-Patienten ein verbessertes ästhetisches Erscheinungsbild aufwiesen (Metvix®: 65,5%).

Internationale Vermarktung

Biofrontera macht weiterhin bei der internationalen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® Fortschritte. In der Schweiz hat die Zulassungsbehörde Swissmedic die Marktzulassung erteilt, gleichzeitig erstattet die obligatorische Krankenversicherung die Behandlungskosten. Der Biofrontera-Partner Louis Widmer hat bereits im April 2016 mit der Vermarktung begonnen.

Perrigo, der Vertriebspartner in Israel, bereitet derzeit die Markteinführung vor, nachdem Ameluz® im April die Zulassung erhalten hatte.

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

WMP EuroCom AG

Volker Siegert

volker.siegert@wmp-ag.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

Pressemitteilung

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 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 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.