

## Pressemitteilung

### Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2016

Leverkusen, 12. April 2017 – Die Biofrontera AG (FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, veröffentlichte heute die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2016 und gab einen Überblick über die letzten operativen und klinischen Entwicklungen.

#### Finanzkennzahlen des 4. Quartals und des Geschäftsjahres 2016:

- Umsatzsteigerung um 48% auf EUR 6,1 Mio im Vergleich zu EUR 4,1 Mio in 2015
- Rekordumsatz im 4. Quartal mit über EUR 3,2 Mio
- EUR 1,1 Mio Umsatz in USA im 4. Quartal 2016
- Entwicklungsprojekte mit Maruho trugen mit EUR 1,2 Mio in 2016 zum Umsatz bei
- Das operative Ergebnis für das Gesamtjahr 2016 betrug EUR -11.8 Mio, im Vergleich zu EUR -10,2 in 2015
- Liquiditätsbestand von EUR 15.1 Mio am 31. Dezember 2016, starker Anstieg durch Kapitalmaßnahmen in 2016. Im Januar 2017 konnten weitere EUR 5,0 Mio Kapital eingeworben werden

#### Operative und klinische Fortschritte:

- Erhalt der USA-Zulassung für Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> durch die FDA im Mai 2016
- Erhalt der Zulassungserweiterungen für Ameluz<sup>®</sup> durch die Europäische Kommission zur Behandlung von Feldkanzerisierung und Basalzellkarzinomen
- Positive Ergebnisse der Phase III Studie zur Behandlung von Ameluz<sup>®</sup> in Verbindung mit Tageslicht-Therapie. Einreichung des Antrags auf Zulassungserweiterung für das 2. Quartal 2017 erwartet
- Erweiterung der Vertriebs- und Marketingstrukturen in den USA
- Randall Wilhoite zum Chief Operating Officer der U.S. Operations ernannt
- Abschluss eines Kooperations- und Entwicklungsvertrages mit Maruho zur Formulierungsentwicklung von vier neuen pharmazeutischen Produkten

Biofrontera erzielte im Geschäftsjahr 2016 einen Gesamtumsatz von EUR 6,1 Mio, ein Anstieg von 48% gegenüber 2015 mit einem Umsatz von EUR 4,1 Mio. In den USA wurde nach der Produkteinführung von Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> im Oktober 2016 im 4. Quartal ein Umsatz von EUR 1,1 Mio erzielt, der damit im Rahmen der Erwartungen der Gesellschaft lag. In Deutschland wurde ein Umsatz von EUR 2,5 Mio erzielt, ein Rückgang von gegenüber den in 2015 erreichten EUR 3,0 Mio. Der Rückgang war vor allem bedingt durch stärkeren Wettbewerb nach der Markteinführung eines Produktes für die Tageslicht-PDT. Umsätze in anderen europäischen Ländern lagen insgesamt bei EUR 1,2 Mio und damit 20% höher als im Vorjahr mit EUR 1,0 Mio.

## Pressemitteilung

Das Konzern-Ergebnis vor Ertragsteuern lag bei EUR -10,6 Mio im Vergleich zu -11,2 im Vorjahr. Der Zahlungsmittelbestand am 31. Dezember 2016 betrug EUR 15,1 Mio.

Darüber hinaus konnte Biofrontera im Januar 2017 49.990 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nominalwert von je 100 Euro platzieren und damit Erlöse von EUR 5,0 Mio erzielen. Im Zusammenhang mit den bereits in 2016 durchgeführten Kapitalmaßnahmen (Februar 2016: Nettoerlös EUR 4,4 Mio, April 2016: Nettoerlös EUR 4,9 Mio und November 2016: Nettoerlös EUR 19,7 Mio) konnte damit die Liquiditätsposition der Gesellschaft wesentlich gestärkt werden. Im Dezember zahlte die Gesellschaft Finanzverbindlichkeiten in Höhe von insgesamt EUR 8,7 Mio vorzeitig zurück.

### Kommerzialisierung in USA

Der offizielle Verkaufsstart von Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> zur Behandlung von aktinischen Keratosen erfolgte im Oktober 2016, nachdem die FDA im Mai 2016 die Zulassung erteilt hatte. Nach einer positiven Markteinführung in verschiedenen Zielregionen in den USA, nach der im 4. Quartal 2016 Umsätze von EUR 1,1 Mio erzielt werden konnten, hat Biofrontera seine Vertriebsanstrengungen auf die gesamten USA ausgedehnt. Die Vertriebsmannschaft wurde auf 26 Mitarbeiter erweitert, ein weiterer Aufbau soll im Laufe des Jahres 2017 erfolgen. Zur weiteren Unterstützung des Vertriebs erfolgte der Launch einer speziellen US-Homepage mit wichtigen und übersichtlichen Informationen über Ameluz<sup>®</sup> sowohl für Patienten als auch Ärzte, einschließlich der kompletten Produktinformation, Ergebnissen der klinischen Studien, Behandlungsdarstellung der PDT mit Rotlicht sowie Bestell- und Abrechnungsinformationen. Seit dem Verkaufsstart hat Biofrontera seine Produkte bereits an sieben wesentlichen Dermatologiekongressen in den USA einer breiten Kundschaft präsentiert.

Um die Präsenz der stark wachsenden Tochtergesellschaft in den USA besser managen zu können, wurde Randall Wilhoite zum Chief Operating Officer der US-Niederlassung ernannt. Randy wird sich vor allem um die administrativen und logistischen Belange im Zusammenhang mit Ameluz<sup>®</sup> in den USA kümmern. Er hat über 30 Jahre operative Erfahrung in der pharmazeutischen und in der Medizinprodukte-Industrie, wo er große Erfahrung in der Steuerung auch von multi-millionen Dollar Geschäften nachweisen kann.

### Zulassungen

Biofrontera konnte in 2016 auch im Bereich Regulatory Affairs große Erfolge erzielen, vor allem natürlich aufgrund der im Mai 2016 von der FDA erteilten USA-Zulassung, aber auch durch die im Laufe des Jahres erfolgten Zulassungserweiterungen in der EU.

Im September 2016 erteilte die Europäische Kommission die Zulassungserweiterung für Ameluz<sup>®</sup> zur Behandlung von Feldkanzerisierung, also mehrerer Läsionen von aktinischer Keratose auf einem größeren, von Krebsvorstufen durchsetzten Hautareal, und erlaubt damit eine wesentlich bessere Behandlungsmöglichkeit. Die Behandlung größerer Flächen, die auch in der Zulassung in USA vorgesehen ist, entspricht den dermatologischen Richtlinien und gleichzeitig profitieren Patienten von dem Hautverjüngungseffekt der PDT, der in der offiziellen EMA-Produktinformation von Ameluz ebenfalls beschrieben ist. Die Zulassung wurde nach einer gründlichen Überprüfung aller vorhandenen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten von Ameluz<sup>®</sup> erteilt und stellt eine weitere Validierung dieser überlegenen Behandlungsoption dar.

## Pressemitteilung

Im Januar 2017 erweiterte die Europäische Kommission die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> darüber hinaus auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen. Diese Zulassungserweiterung erfolgte nach einer positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency). Die Zulassungserweiterung beinhaltet die Behandlung von oberflächlichen und/oder nodulären Basalzellkarzinomen bei Erwachsenen, wo aufgrund möglicher Morbidität oder wegen eines möglichen schlechten kosmetischen Ergebnisses eine operative Entfernung nicht angebracht erscheint. Die neu zugelassene Indikation verbessert die Vermarktungsmöglichkeiten von Ameluz<sup>®</sup> erheblich, insbesondere in denjenigen Europäischen Ländern, in denen Dermatologen vor allem in Krankenhäusern tätig sind.

Im laufenden Jahr wird die Gesellschaft an weiteren Zulassungserweiterungen arbeiten. Vor allem ist geplant, im 2. Quartal einen Antrag bei der EMA zur Erweiterung der Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit Tageslicht-PDT einzureichen. Die Erteilung der Zulassungserweiterung wird im 1. Halbjahr 2018 erwartet. Die Erweiterung der Zulassung auf Tageslicht-PDT würde es Patienten erlauben, Ameluz<sup>®</sup> bei AK-Läsionen selbst anzuwenden und damit die Anzahl und Dauer von Besuchen in den Arztpraxen deutlich zu reduzieren. Darüber hinaus plant das Unternehmen, die Erweiterung der US-Zulassung auf BCC zu beantragen, und hat hierzu bei der FDA ein Treffen beantragt, das im 2. Quartal 2017 stattfinden soll.

### Klinische Fortschritte

Im März 2017 berichtete Biofrontera über detaillierte Ergebnisse der klinischen Phase III Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz<sup>®</sup> in Verbindung mit Tageslicht-PDT getestet wurde. Die Studie erreichte ihren primären regulatorischen Endpunkt und belegte die nicht-Unterlegenheit von Ameluz<sup>®</sup> bei Tageslicht-PDT im Vergleich zum Vergleichsprodukt Metvix<sup>®</sup>, mit 79,8% kompletter Läsionsheilung nach einer einzigen Ameluz<sup>®</sup>-PDT im Vergleich zu 75% bei Metvix<sup>®</sup>. Auch zeigten sämtliche sekundären Endpunkte im Vergleich zu Metvix<sup>®</sup> vergleichbare oder sogar bessere Heilungsraten. 85% aller Läsionen im Gesicht und 72% der meist schwerer zu behandelnden Läsionen auf der Kopfhaut wurden nach einer PDT mit Ameluz<sup>®</sup> vollständig geheilt. Im Vergleich dazu wurden bei der Behandlung mit Metvix<sup>®</sup> nur 84% der Läsionen im Gesicht und 65% der Läsionen auf der Kopfhaut geheilt. Die auffälligsten Unterschiede in den Heilungsraten bei Ameluz<sup>®</sup> und Metvix<sup>®</sup> wurden für Patienten unter 65 Jahren (83% gegenüber 74%) und bei Patienten beobachtet, die bei bewölktem Wetter behandelt wurden (75% gegenüber 66%).

Im Juni 2016 vereinbarte Biofrontera mit der Maruho Co. Ltd., einer japanischen Dermatologie-Firma, eine Kooperations- und Entwicklungsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von vier neuen pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofrontera's proprietärer Nanoemulsions-Technologie und bekannten aktiven Substanzen. Im Geschäftsjahr 2016 wurden aus dieser Kooperation Umsätze in Höhe von EUR 1,2 Mio erzielt.

### Internationale Vermarktung

Auch bei den Bemühungen hin zu einer breiteren Vermarktung von Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> konnte Biofrontera weiter vorankommen. Ameluz ist in 11 Europäischen Ländern eingeführt, in Deutschland, Spanien und Großbritannien wird der Vertrieb dabei von Biofrontera selbst übernommen. Weitere Fortschritte wurden auch mit den

## Pressemitteilung

Vermarktungspartnern in Israel, Perrigo Israel, und in der Schweiz, Louis Widmer S.A., erzielt.

- ENDE -

**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**

**Instinctif Partners**

Susanne Rizzo [Susanne.Rizzo@instinctif.com](mailto:Susanne.Rizzo@instinctif.com)

Telefon: +49-89-3090-5189-24

**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<sup>®</sup>, ein verschreibungspflichtiges Medikament, welches zunächst in Europa und später in den USA zur Behandlung von milder und moderater Aktinischer Keratose mit photodynamischer Therapie (PDT) zugelassen ist. Überdies wurde Ameluz<sup>®</sup> in der EU erst kürzlich zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen zugelassen. Biofrontera ist das erste deutsche pharmazeutische Startup-Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.

Darüber hinaus vermarktet das Unternehmen die Belixos<sup>®</sup> Dermokosmetikserie. Die Belixos<sup>®</sup> Produkte enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen und dienen der Spezialpflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Das Belixos<sup>®</sup> Protect, eine regenerierende Tagespflege bei sonnengeschädigter 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, und ihr amerikanisches Tochterunternehmen in Wakefield, MA.

<http://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 wider 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.*

## **Pressemitteilung**