

Biofrontera veröffentlicht Ergebnisse des 1. Quartals 2017

Leverkusen, 19. Mai 2017 - Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute die Ergebnisse für das erste Quartal 2017 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über die aktuellen operativen und klinischen Entwicklungen gegeben.

„Wir hatten einen sehr erfolgreichen Start in das Jahr 2017, vor allem aufgrund unseres neuen und nun wichtigsten Absatzmarktes USA. Dort bauen wir unsere Investitionen in Marketing und Vertrieb für die Behandlung von Aktinischen Keratosen weiter aus. In Europa haben wir seit der im Januar erteilten Zulassungserweiterung von Ameluz® um das Basalzellkarzinom verstärkt Zugang zum Klinikgeschäft. Die zuletzt durchgeführten Kapitalmaßnahmen geben uns den notwendigen Rückenwind für die Umsetzung unserer operativen Meilensteine. Dazu gehören die Zulassungserweiterung auf die Tageslicht-PDT in Europa und die vorbereitenden Schritte für die Zulassung von Ameluz® für die Behandlung des Basalzellkarzinoms in den USA. „Erfolgsgeschichten“ lautete der Titel unseres Geschäftsberichtes für das Jahr 2016 und wir hoffen, dass wir die Dynamik des letzten Jahres aufrechterhalten und Ihnen in naher Zukunft weitere Fortschritte mitteilen können“, kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera.

Finanzereignisse im 1. Quartal 2017

- Umsatzsteigerung im 1. Quartal 2017 um ca. 160% auf 2,6 Mio. EUR, verglichen mit 1,0 Mio. EUR in der Vorjahresperiode.
- 1,3 Mio. EUR an US-Umsätzen im 1. Quartal 2017.
- Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 1,1 Mio. EUR und damit eine 12% Steigerung gegenüber dem Vorjahreswert, hauptsächlich aufgrund von Kosten aus Entwicklungskooperationen.
- 393 TEUR Umsatzerlöse im 1. Quartal 2017 aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho.
- Konzernverlust im 1. Quartal 2017 bei -3,5 Mio. EUR, verglichen mit -448 TEUR in der Vorjahresperiode.
- Zahlungsmittel in Höhe von 15,4 Mio. EUR zum 31.03.2017; Finanzierungsbasis durch Platzierung einer Wandelanleihe in Höhe von 5 Mio. EUR im Januar 2017 weiter gestärkt.

Aktuelle operative und klinische Entwicklungen

- Ausbau der Vertriebs- und Marketingaktivitäten in den USA; Erweiterung des Vertriebsteams auf 26 Mitarbeiter und Erweiterung um eine fünfte Region, den Mittleren Westen.
- Launch der neuen US-Unternehmenswebsite mit ausführlichen medizinischen Fachinformationen.
- Ernennung von Randall Wilhoite zum Chief Operating Officer der US-Niederlassung.
- Erteilung der Zulassungserweiterung von Ameluz® um das Basalzellkarzinom durch die Europäische Kommission.

- Abschluss der Phase III-Studie zur Tageslicht-PDT.
- Ergänzung der belixos® - Wirkkosmetikserie um ein sechstes Produkt.

Biofrontera hat im 1. Quartal 2017 Umsätze in Höhe von insgesamt 2.616 TEUR erzielt, fast 160% über dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland betragen 640 TEUR, was einer leichten Steigerung von 7 TEUR gegenüber dem Vorjahr entspricht. Sehr erfreulich entwickelten sich im 1. Quartal die Auslandsumsätze, hauptsächlich getrieben durch die USA als im Jahresvergleich neuem Absatzmarkt. Dort wurden Umsätze in Höhe von insgesamt 1.304 TEUR erzielt. Im Europäischen Ausland gingen die Umsätze um 14% zurück, im Wesentlichen aufgrund von geringeren Lieferungen an Lizenzpartner.

Das Konzernergebnis betrug im 1. Quartal 2017 -3.513 TEUR, und lag damit deutlich unter dem Vorjahreswert von -448 TEUR. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen bedingt durch die höheren Marketing- und Vertriebsausgaben in den USA im ersten Quartal 2017 sowie den nicht wiederholbaren Sondereffekt aus der Rückzahlung der FDA-Einreichungsgebühr im ersten Quartal 2016.

Die Liquiditätssituation zum Ende des ersten Quartals 2017 konnte im Vergleich zum 31.12.2016 leicht verbessert werden. Dabei wurden die operativen Mittelabflüsse durch den Zufluss aus der Ausgabe der Wandelanleihe in Höhe von 4.999 TEUR mehr als ausgeglichen. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 31.03.2017 15.433 TEUR, ein Anstieg von 307 TEUR gegenüber dem 31.12.2016.

Geschäftsaktivitäten in USA

Biofrontera macht bei der Kommerzialisierung von Ameluz® und BF-RhodoLED® für aktinische Keratose (AK) in den USA weiterhin große Fortschritte. Nach einem starken Start im 4. Quartal 2016 mit einem Umsatz von 1,1 Mio. EUR verzeichnete Biofrontera einen Umsatzanstieg auf 1,3 Mio. EUR und damit ein Wachstum von 18%. Neben dem erfreulichen Umsatzwachstum arbeitet das Unternehmen konsequent daran, die anfänglichen Schwierigkeiten bei der Erstattung zu überwinden. Derzeit wird Ameluz® wie alle neu zugelassenen Medikamente in USA noch über einen Miscellaneous Code erstattet - eine etwas aufwändige und damit auch fehleranfällige Zwischenlösung - das Unternehmen geht aber davon aus, im Januar 2018 einen eigenen Erstattungscode für Ameluz® zu erhalten.

Das US-amerikanische Vertriebsteam wurde auf 26 Mitarbeiter ausgebaut und die Vertriebsaktivitäten um eine fünfte Region im Mittleren Westen der USA erweitert. Mit Randall Wilhoite konnte ein äußerst qualifizierter Manager als Chief Operating Officer für die Niederlassung gewonnen werden. Darüber hinaus präsentiert sich Biofrontera mit einer eigenen Homepage auf dem US-Markt, die die Vertriebsaktivitäten und die Vermarktung von Ameluz® unterstützt und Informationen für medizinische Fachkräfte und Patienten über Ameluz® bereitstellt, u.a. Gebrauchs- und Fachinformationen, Studienergebnisse, Informationen über die Behandlung mit der Rotlicht-PDT sowie zur Bestellung und Erstattung.

Darüber hinaus plant Biofrontera die Beantragung der BCC-Zulassung in den USA und hat um ein Treffen mit der FDA gebeten, das voraussichtlich im zweiten Quartal 2017 stattfinden wird.

Geschäftsaktivitäten und klinische Entwicklungen in Europa

Im Januar hat Biofrontera mit der Erteilung der Zulassungserweiterung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom einen sehr wichtigen Meilenstein erreicht. Basalzellkarzinome, die ca. 50-80% aller Hautkrebstumore beim Menschen ausmachen, werden in vielen europäischen Ländern im Krankenhaus behandelt, wodurch Biofrontera nun verstärkt Zugang zum ambulanten Klinikgeschäft erhält. Derzeit verhandelt Biofrontera in verschiedenen europäischen Ländern die Erstattungssituation für Ameluz® bei BCC, eine Voraussetzung bevor mit Verkäufen begonnen werden kann.

Die Phase III Daylight-PDT Studie im März hat hervorragende Ergebnisse - auch im Vergleich zum Konkurrenzprodukt Metvix® - geliefert. Im 2. Quartal plant Biofrontera, den Antrag auf Zulassungserweiterung für die Behandlung von aktinischen Keratosen mit Tageslicht-PDT bei der EMA einzureichen.

Nach Erteilung der Zulassung wird Ameluz® direkt mit Produkten konkurrieren können, die die Patienten selbst anwenden, wodurch sie etwa in Deutschland in den Erstattungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen fallen. Biofrontera erhofft sich dadurch eine höhere Verbreitung von Ameluz® in Deutschland und anderen europäischen Ländern.

Die Quartalsmitteilung einschließlich ausführlicher Finanztabellen ist unter <http://www.biofrontera.com/de/investoren/finanzberichte> verfügbar.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Thomas Schaffer, Finanzvorstand

press@biofrontera.com
Telefon: +49-214-87632-0,

Brainwell Asset Solutions

Jürgen Benker

+49-152-08931514

Ansprechpartner für Journalisten

Instinctif Partners

Susanne Rizzo

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®, 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® in der EU erst kürzlich zur

News Release

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[®] Dermokosmetikserie. Die Belixos[®] Produkte enthalten Kombinationen aus pflanzlichen Aktivstoffen und dienen der Spezialpflege bei chronischen Hautleiden wie Neurodermitis oder Schuppenflechte. Das Belixos[®] 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.

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.