

Pressemitteilung

Biofrontera steigert Umsatz und verbessert Liquidität im ersten Halbjahr 2017

Leverkusen, den 31. August 2017 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute die Ergebnisse für das zweite Quartal und das erste Halbjahr zum 30. Juni 2017 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über die aktuellen operativen und klinischen Entwicklungen gegeben.

„Wir hatten ein sehr erfolgreiches erstes Halbjahr 2017, in dem wir unseren Gesamtumsatz gegenüber dem Vorjahr um 193% auf 5 Mio. EUR steigern konnten, vor allem aufgrund der Umsätze in den USA. Im zweiten Quartal haben wir weitere Schritte unternommen, die unser dynamisches Wachstum unterstützen und die Effizienz und Effektivität unserer US-Vertriebsaktivitäten verbessern. Damit wollen wir auch die Akzeptanz von Ameluz® bei den Dermatologen weiter vorantreiben. Wir planen unser Absatzpotenzial weiter auszubauen und blicken einer Zulassungserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom in den USA optimistisch entgegen. Mit der FDA haben wir uns dahingehend kürzlich auf einen effizienten und kostengünstigen klinischen Entwicklungsplan verständigt. In Europa stärkt die Zulassungserweiterung um BCC durch die Europäische Kommission unsere Position im PDT-Markt und bringt Ameluz® nun auch in die Krankenhäuser, wo in vielen europäischen Ländern die Dermatologen praktizieren. Bis Ende 2017 oder Anfang 2018 erwarten wir außerdem einen positiven Bescheid der Europäischen Arzneimittel-Behörde EMA auf unseren kürzlich eingereichten Zulassungsantrag für Ameluz® mit Tageslicht-PDT. Unterstützt durch die jüngsten Kapitalerhöhungen und das Darlehen der Europäischen Investitionsbank gehen wir davon aus, dass wir in allen unseren Zielmärkten gut positioniert sind, um unsere Indikationen weiter auszubauen und unser Wachstum auch in Zukunft voranzutreiben,“ so Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender von Biofrontera.

Finanzereignisse im zweiten Quartal und im ersten Halbjahr 2017:

- Umsatzsteigerung um 193% auf 5,0 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2017 verglichen mit 1,7 Mio. EUR in der Vorjahresperiode.
- US-Umsätze von 2,4 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2017 entsprechen den Erwartungen.
- Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 2,2 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2017 und damit eine 18% Steigerung gegenüber dem Vorjahreswert, hauptsächlich aufgrund von Kosten aus der Entwicklungskooperation mit Maruho.
- Konzernverlust im ersten Halbjahr 2017 bei 8,1 Mio. EUR.
- Erfolgreiche Platzierung einer Wandelschuldverschreibung in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017.

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 1

Pressemitteilung

- Deutliche Stärkung der Liquidität nach Abschluss eines Darlehensvertrages mit der Europäischen Investmentbank EIB von bis zu 20 Mio. EUR im Mai 2017.
- Liquide Mittel zum 30. Juni 2017 bei 11,5 Mio. EUR, wobei der Abruf des EIB-Darlehens noch nicht eingerechnet ist.

Aktuelle operative und klinische Entwicklungen:

- Erteilung der Zulassungserweiterung für Ameluz® um das Basalzellkarzinom durch die Europäische Kommission.
- Abschluss der Phase III-Studie zur Tageslicht-PDT und Beantragung der europäischen Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung mit Tageslicht-PDT.
- Verständigung mit der FDA zum Entwicklungsplan für BCC-Zulassung in USA.
- Ausbau der Vertriebs- und Marketingaktivitäten in den USA; Erweiterung des Vertriebsteams auf 32 Mitarbeiter.

Biofrontera hat im ersten Halbjahr 2017 Umsätze in Höhe von insgesamt 5,0 Mio. EUR erzielt, was einer Steigerung um 193% gegenüber dem Vorjahreszeitraum entspricht. Die Umsätze in Deutschland beliefen sich auf 1.103 TEUR, eine moderate Steigerung von 70 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Sehr erfreulich entwickelten sich im ersten Halbjahr die Auslandsumsätze mit 2.386 TEUR, gegenüber dem Vorjahr hauptsächlich getrieben durch die US-Umsätze. Im europäischen Ausland stiegen die Umsätze um 15% auf 732 TEUR nach 635 TEUR im ersten Halbjahr 2016.

Das Konzernergebnis betrug im ersten Halbjahr 2017 -8.410 TEUR, und lag damit deutlich unter dem Vorjahreswert von -3.471 TEUR. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen bedingt durch höhere Marketing- und Vertriebsausgaben in den USA sowie durch die Erstattung der PDUFA-Gebühr im ersten Halbjahr 2016.

Die Liquiditätssituation zum Ende des ersten Halbjahres 2017 konnte deutlich verbessert werden. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.06.2017 11,5 Mio. EUR gegenüber 10,2 Mio. EUR am 30.06.2016. Im Juli 2017 wurde zudem die erste Tranche des EIB-Darlehens in Höhe von 10 Mio. EUR gezogen.

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 2

Pressemitteilung

Geschäftsaktivitäten in USA

Biofrontera macht bei der Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® zur Behandlung von aktinischer Keratose in den USA weiter große Fortschritte und konnte im ersten Halbjahr 2017 einen US-Umsatz von 2,4 Mio. EUR erzielen. Die US-amerikanische Vertriebsmannschaft besteht derzeit aus 32 Vertretern, die die USA in fünf Regionen weitgehend abdecken – bereits im ersten Quartal wurden die Vertriebsaktivitäten um den Mittleren Westen erweitert. Biofrontera klärt die Dermatologen kontinuierlich über die Vorteile von Ameluz® auf, um die Akzeptanz zu erhöhen und erwartet mit der Zuweisung einer dedizierten Abrechnungsziffer (J-Code) im Januar 2018 eine deutliche Vereinfachung des Erstattungsprozesses.

Im zweiten Quartal hat Biofrontera weitere Schritte unternommen, die die Effizienz und Effektivität ihrer US-Vertriebsaktivitäten verbessern. So wurde die Kontrolle über mehrere Schlüsselfunktionen übernommen, die zuvor Biofronteras Pharmagroßhändler innehatte, unter anderem der Support für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen einschließlich des Kundendienstes und der Finanzdienstleistungen. Langfristig ermöglicht Biofrontera dieser strategische Schritt eine schnellere Reaktion auf Kundenanfragen und sorgt zukünftig auch für Kosteneinsparungen. Außerdem wurde ein Vertrag mit Pinnacle Healthcare Consulting abgeschlossen, um die Leistungserbringer im Gesundheitswesen noch besser betreuen zu können.

Im Juli fand ein offizielles Treffen mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA statt, bei dem die Voraussetzungen für die Zulassung von Ameluz® für die Behandlung von BCC besprochen wurden. Die Parteien verständigten sich darauf, dass die Zulassungserweiterung von Ameluz® auf superfizielle Basalzellkarzinome auf Basis einer einzigen ergänzenden, in den USA durchgeführten Phase III-Studie beantragt werden könne. Die Placebo-kontrollierte Studie soll eine kombinierte Auswertung der klinischen und histologischen Heilungsraten liefern. Sie kann mit relativ wenigen Patienten durchgeführt werden, wodurch der Zeitaufwand und die Kosten minimiert werden. Hinsichtlich der Sicherheitsinformationen und Langzeitdaten hat die FDA die vorhandene europäische Studie zum Review akzeptiert.

Geschäftsaktivitäten und klinische Entwicklungen in Europa

Im Januar hat die Europäische Kommission die Zulassungserweiterung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom erteilt. Basalzellkarzinome, die ca. 50-80% aller Hautkrebstumore beim Menschen ausmachen, werden in vielen europäischen Ländern im Krankenhaus behandelt.

Im Mai hat Biofrontera bei der EMA den Antrag auf Zulassungserweiterung für die Behandlung von aktinischen Keratosen mit Tageslicht-PDT eingereicht. Die Einreichung folgt auf die Phase III-Tageslicht-Studie, die die Nicht-Unterlegenheit von Ameluz® in Kombination mit Tageslicht-PDT im Vergleich zum derzeitigen Therapiestandard Metvix® belegte. Biofrontera geht von einem positiven Bescheid der EMA bis Ende 2017 oder Anfang 2018 aus.

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 3

Pressemitteilung

Nach Erteilung der Zulassung wird Ameluz® in Deutschland in den Erstattungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen fallen und deshalb direkt mit Produkten konkurrieren können, die die Patienten selbst anwenden. Biofrontera erhofft sich dadurch eine höhere Verbreitung von Ameluz® in Deutschland und anderen europäischen Ländern, in denen selbst anzuwendende topische Behandlungen durch die jeweilige Erstattungssituation begünstigt werden.

Der Halbjahresfinanzbericht einschließlich des Zwischenabschlusses ist unter 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@instinctif.com

Susanne Rizzo

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

Hintergrund:

Die Biofrontera AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung und den Vertrieb dermatologischer Medikamente und medizinischer Kosmetika spezialisiert ist.

Das Leverkusener Unternehmen mit weltweit rund 100 Mitarbeitern entwickelt und vertreibt innovative Produkte zur Heilung, zum Schutz und zur Pflege der Haut. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz®, ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Ameluz® wird seit 2012 in der EU und seit Mai 2016 in den USA vermarktet. Darüber hinaus vertreibt das Unternehmen die Dermokosmetikserie Belixos®, eine Spezialpflege für geschädigte oder erkrankte Haut. Biofrontera ist das erste deutsche Gründer-geführte pharmazeutische Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Seite 4

Aufsichtsrat: Dr. Ulrich Granzer (Vorsitzender) | Jürgen Baumann (stellv. Vorsitzender)
Vorstand: Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
Christoph Dünwald (Vertriebsvorstand) | Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102

Pressemitteilung

Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Hermann Lübbert gegründet und ist an der Frankfurter Börse (Prime Standard) gelistet.

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.

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201 | 51377 Leverkusen
Telefon: +49 214 87632-0 | Telefax: +49 214 87632-90
info@biofrontera.com | www.biofrontera.com

Aufsichtsrat: Dr. Ulrich Gränzer (Vorsitzender) | Jürgen Baumann (stellv. Vorsitzender)
Vorstand: Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
Christoph Dünwald (Vertriebsvorstand) | Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102