

Pressemitteilung

Biofrontera veröffentlicht Ergebnisse des 3. Quartals und der ersten neun Monate 2017

- **Viertes Quartal verspricht beschleunigtes Wachstum**
- **Biofrontera gut positioniert für das Jahr 2018**

Leverkusen, den 27. November 2017 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, hat heute die Ergebnisse für das dritte Quartal und die ersten neun Monate zum 30. September 2017 veröffentlicht und einen Überblick über die aktuellen operativen und klinischen Entwicklungen gegeben.

In den ersten neun Monaten 2017 lag das Augenmerk des Biofrontera Managements auf dem Ausbau der US-Infrastruktur und neuen Wachstumsfeldern für das im weltweit größten Dermatologie-Markt bereits erfolgreich eingeführte Ameluz®. Der Konzernumsatz konnte in den ersten neun Monaten um 155% auf insgesamt 7,3 Mio. EUR gesteigert werden, obwohl das dritte Quartal aufgrund des saisonal schwächer als erwarteten Umsatzverlaufs in den Sommermonaten sowie des komplizierten Erstattungsverganges für Ameluz® schwierig war. Dies führte zur Anpassung der Umsatzprognose für 2017 auf 12 Mio. EUR. Zu Beginn des vierten Quartals ist aber bereits eine Trendwende in den USA in Sicht, wo der Umsatz alleine im Oktober fast so hoch war wie im gesamten dritten Quartal. Dieser positive Trend setzt sich im November fort. „Durch die kürzlich erfolgte Zuweisung eines spezifischen J-Codes und die Neugestaltung der für die Therapie anzuwendenden CPT-Codes wird die Erstattung für die Ärzte, die in den USA eine PDT-Behandlung mit Ameluz® verschreiben, nicht nur viel einfacher, sondern auch attraktiver. Darüber hinaus haben wir uns mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA auf einen Entwicklungsplan in Bezug auf die Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom verständigt. Wir glauben daher, dass wir für ein starkes Wachstum im Jahr 2018 gut positioniert sind“, sagte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG.

In Bezug auf die Zulassungserweiterung für die Tageslicht-PDT erwartet das Management eine baldige Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, die bereits nach dem ersten Review ein positives Feedback gegeben hatte. Die Tageslicht-PDT eröffnet Biofrontera den Zugang zum Markt der selbst anzuwendenden topischen Medikamente. Ameluz® fiele damit in Deutschland in den Erstattungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen. Neben den Fortschritten in Europa wurde in Israel Ameluz® für Aktinische Keratose über den Partner Perrigo am Markt eingeführt. „Auch außerhalb der USA sind unsere Marktchancen vielfältig. Daher sind wir zuversichtlich, unsere weltweite Präsenz weiter ausbauen und Biofrontera als eines der führenden Unternehmen bei der Behandlung oberflächlicher Hautkrebserkrankungen etablieren zu können“, fuhr Prof. Lübbert fort.

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

Finanzielle Entwicklungen im 3. Quartal und den ersten neun Monaten 2017

- Umsatzsteigerung in den ersten neun Monaten 2017 um 155% auf 7,3 Mio. EUR, verglichen mit 2,9 Mio. EUR in der Vorjahresperiode
- Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2017 von 14,6 Mio. EUR gegenüber 7,2 Mio. EUR im Vergleichszeitraum 2016.
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 13,3 Mio. EUR zum 30.09.2017
- Vorzeitige Rückzahlung der Optionsanleihe 2009/2017
- Korrektur der Umsatzprognose für das Geschäftsjahr 2017 auf 12 Mio. EUR

Aktuelle operative und klinische Entwicklungen

- Zuteilung eines spezifischen J-Codes und Überarbeitung der CPT-Codes durch CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services), vereinfachte Erstattung für PDT verschreibende Ärzte in den USA ab dem 2. Januar 2018
- Verständigung mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA auf Entwicklungsplan für die Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom
- Markteinführung von Ameluz® für Aktinische Keratose in Israel
- Stärkung der US-Vermarktungs- und Vertriebsaktivitäten durch die Ernennung von Jeffrey Holm zum VP Marketing

Biofrontera hat in den ersten neun Monaten 2017 Umsätze in Höhe von 7,3 Mio. EUR erzielt, 155% über dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland betragen 1,7 Mio. EUR, was einer leichten Steigerung von 185 TEUR gegenüber dem Vorjahr entspricht. Sehr erfreulich entwickelten sich die Auslandsumsätze. Hier konnte im europäischen Ausland ein Anstieg von 61% auf 1,2 Mio. EUR gegenüber dem Vorjahreswert von 753 TEUR verzeichnet werden. In den USA wurden gute Fortschritte gemacht, hier betragen die Umsätze 3,4 Mio. EUR.

Das Konzern-Periodenergebnis in den ersten neun Monaten 2017 betrug -14,6 Mio. EUR, und lag damit deutlich unter dem Vorjahreswert von -7,1 Mio. EUR. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen bedingt durch erhöhte Vertriebs- und Marketingaufwendungen in den USA sowie Finanzierungskosten, die im Rahmen des EIB-Darlehens anfielen, aber auch Kosten für Rechtsberatung. 2016 wurden darüber hinaus sonstige Einnahmen von 2,1 Mio. EUR durch die Rückerstattung der PDUFA-Fee erzielt, die sich im Jahr 2017 naturgemäß nicht wiederholten.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.09.2017 13,3 Mio. EUR gegenüber 15,1 Mio. EUR am 31.12.2016. Im Juli wurde die erste Tranche des EIB-Darlehens in Höhe von 10 Mio. EUR gezogen und anschließend die Optionsanleihe 2009/2017 in Höhe von 5,5 Mio. EUR inklusive Zinsen zurückgezahlt.

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

Mit Ameluz® und BF-RhodoLED® für Aktinische Keratose baut Biofrontera seinen Marktanteil als eines der führenden Unternehmen bei der Behandlung oberflächlicher Hautkrebskrankungen in den USA weiter aus. In den ersten neun Monaten 2017 erzielte Biofrontera US-Umsätze in Höhe von 3,4 Mio. EUR. Das Unternehmen beschäftigt derzeit 30 US-Vertriebsmitarbeiter, die Ameluz® landesweit vertreiben. Darüber hinaus hat Biofrontera mit Jeffrey Holm kürzlich einen sehr erfahrenen Marketing-Manager mit einem breiten Netzwerk im Dermatologie-Markt zum Vice President Marketing ernannt. Die Ernennung war Teil der kürzlichen Ausweitung der Geschäftsaktivitäten in USA zur full-service Unterstützung der Ärzte, wodurch das Unternehmen besser auf die Kundenbedürfnisse reagieren und langfristig kosteneffizienter arbeiten kann.

Während Biofrontera die Vertriebs- und Marketingaktivitäten kontinuierlich intensiviert hat, lag ein Schwerpunkt auf der Schaffung eines optimierten Erstattungsprozesses. Im November wurde Ameluz® von der US-amerikanischen Behörde CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) ein spezifischer Abrechnungscode (J-Code) zugewiesen. Dieser tritt im Januar 2018 in Kraft und verschafft den amerikanischen Ärzten Klarheit und Sicherheit bei der Kostenerstattung der Ameluz®-PDT. Aufgrund des vereinfachten Erstattungsprozesses sowie neuer Abrechnungs_codes für die Durchführung der Ameluz®-PDT (CPT-Codes), die zu einer attraktiveren Vergütung der Therapie führen, geht Biofrontera davon aus, die Umsatzentwicklung im Jahr 2018 deutlich beschleunigen zu können.

Im Oktober erhielt Biofrontera mit der Aufnahme in den Katalog des Federal Supply Service (VA FSS) Zugang zu einem zusätzlichen Patientenkollektiv, den amerikanischen Kriegsveteranen. Aus dem Katalog können über eine Million modernster Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsvorsorge für die Kriegsveteranen abgerufen werden.

Darüber hinaus traf sich das Unternehmen mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA, um den Entwicklungsplan für die Zulassungserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom abzustimmen. Dabei stimmte die FDA zu, dass eine einzige ergänzende, in den USA durchgeführte Phase-III-Studie zur Zulassung ausreichen könnte, die sich mit einer relativ kleinen Anzahl von Patienten zeit- und kostensparend durchführen ließe.

Geschäftsaktivitäten in Europa und Rest der Welt

Im dritten Quartal 2017 hat Biofrontera mit ihrem Partner Perrigo Ameluz® und BF-RhodoLED® in Israel am Markt eingeführt. Nachdem im Mai 2016 die Marktzulassung für Ameluz® zur Behandlung von Aktinischer Keratose erteilt wurde, führen die Gesellschaften aktuell bereits Gespräche mit dem dortigen Gesundheitsministerium über Zulassungserweiterungen auf Basalzellkarzinom und Feldkanzerisierung.

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

Die Quartalsmitteilung einschließlich ausführlicher Finanztabellen ist unter www.biofrontera.com/de/investoren/finanzberichte.html verfügbar.

Die Telefonkonferenz für Aktionäre und interessierte Investoren findet am 27. November statt. Die Teilnehmer werden gebeten, sich bereits 5 Minuten vor Beginn einzuwählen, um einen pünktlichen Start zu ermöglichen.

Telefonkonferenz – DEUTSCH: 27. November 2017, 10:00 Uhr

Einwahlnummer: +49-(0)69 271340800 Bestätigungsnummer: 57010235#

Telefonkonferenz – ENGLISCH: 27. November 2017, 14:00 Uhr

Einwahlnummer: +49-(0)69 271340801 Bestätigungsnummer: 74490603#

-Ende-

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

Pressemitteilung

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 130 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-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

Seite 5

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