

Pressemitteilung

Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2017

Leverkusen, den 30. April 2018 – Die Biofrontera AG (Nasdaq Ticker Symbol: BFRA; ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, gab heute seine konsolidierten Ergebnisse für das am 31. Dezember 2017 abgeschlossene Geschäftsjahr bekannt und informierte über die jüngsten operativen und klinischen Entwicklungen.

"Im Laufe des Jahres 2017 haben wir unsere Wachstumsstrategie konsequent umgesetzt, um Biofrontera als führendes Unternehmen in der Behandlung von sonnenbedingten Hautkreberkrankungen zu etablieren. Im ersten vollen Jahr der Kommerzialisierung erzielten wir in den USA mit Hilfe einer erweiterten Vertriebs- und Marketinginfrastruktur einen Umsatz von €6,3 Mio. Wir erwarten weiteres Wachstum in den USA auch durch Effizienzsteigerungen im Vertrieb aufgrund der Erteilung eines produktspezifischen J-Codes und einer günstigeren Kostenerstattung für PDT-Therapien. Darüber hinaus stellt unser jüngster IND-Antrag („Investigational New Drug“) für das Basalzellkarzinom (BCC) in den USA eine weitere Expansionsmöglichkeit für Ameluz[®] dar. Wir erwarten auch wieder verstärktes Wachstum in Europa durch die jüngste Zulassung der Europäischen Kommission zur Ausweitung der Anwendungsmöglichkeiten von Ameluz[®] auf die Behandlung von Feldkanzerisierung und aktinischer Keratose in Kombination mit Tageslicht-PDT. Die Zulassung für Tageslicht-PDT stärkt die Wettbewerbsposition und Erstattungsfähigkeit von Ameluz[®] im großen Marktsegment selbst applizierter topischer Medikamente", kommentiert Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO von Biofrontera.

"Unser Anfang 2018 erfolgter Börsengang an die Nasdaq und die gleichzeitige Platzierung von American Depositary Shares (ADS) in den USA (IPO) sowie das parallele Bezugsrechtsangebot in Deutschland mit einem Nettoerlös von insgesamt rund €21,6 Mio. werden die zukünftigen Wachstums- und Expansionsinitiativen des Unternehmens für Ameluz[®] weiter unterstützen.

Wir freuen uns auf ein weiteres erfolgreiches Jahr, in dem wir kontinuierlich daran arbeiten werden, die Vermarktungsmöglichkeiten von Ameluz[®] mit neuen Indikationen zu erweitern und die Kostenerstattung und den Vertrieb insbesondere in den USA mit einer robusten Vertriebs- und Marketingorganisation zu verbessern. Die Unterstützung unserer Mitarbeiter und Aktionäre ermöglicht die effektive Behandlung von zusätzlichen Patienten, was auch den Wert unseres Unternehmens positiv beeinflussen sollte", so Dr. Lübbert abschließend.

Finanzkennzahlen für das Gesamtjahr 2017:

- Der Umsatz stieg im Gesamtjahr 2017 um 96% auf €12,0 Mio nach €6,1 Mio im gleichen Zeitraum 2016.
- Der Umsatz in den USA lag für das Gesamtjahr 2017 bei €6,3 Mio.
- Das Bruttoergebnis vom Umsatz für das Gesamtjahr 2017 stieg um 130% auf €10,3 Mio gegenüber €4,5 Mio im Vorjahr.

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

- Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken im Jahr 2017 um 9% auf €4,2 Mio gegenüber €4,6 Mio im Jahr 2016. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf einen Rückgang von Zulassungsgebühren im Jahr 2017 zurückzuführen.
- Die Vertriebs- und Marketingkosten beliefen sich für das Gesamtjahr 2017 auf €16,9 Mio, ein Anstieg um 93% gegenüber €8,8 Mio im gleichen Zeitraum 2016. Dieser Anstieg beruht vor allem auf Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Ausbau der Vertriebsstrukturen sowie auf einem Anstieg der Mitarbeiterzahl in den USA.
- Der Jahresfehlbetrag betrug €16,1 Mio im Gesamtjahr 2017 bzw. €-0,42 je Aktie, gegenüber €-10,6 Mio bzw. €-0,36 je Aktie im gleichen Zeitraum 2016.
- Die liquiden Mittel beliefen sich zum 31. Dezember 2017 auf €11,1 Mio, ohne die Erlöse aus unserem jüngsten Bezugsrechtsangebot und dem Börsengang in den USA.
- Die Wandelanleihe 2016/2021 wurde vorzeitig zurückgezahlt.

Aktuelle Highlights der operativen und klinischen Entwicklung:

- Der Börsengang und die Platzierung von American Depositary Shares (ADS) am Nasdaq Capital Market (IPO) wurden mit einem Bruttoerlös von 12,9 Mio US-Dollar in den USA erfolgreich abgeschlossen. Parallel hierzu erfolgte ein Bezugsrechtsangebot für Stammaktien von Biofrontera, so dass insgesamt ein Nettoerlös von ca. €21,6 Mio erzielt wurde.
- Die Europäische Kommission hat die Verwendung von Ameluz® in Kombination mit der Tageslicht-PDT genehmigt.
- Verbesserung der Kostenerstattung für PDT-verschreibende Ärzte in den USA durch die Erteilung eines produktspezifischen J-Codes und von überarbeiteten CPT-Codes durch die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).
- Der IND-Antrag für eine Phase-III-Studie mit Ameluz® zur Behandlung von Basalzellkarzinomen wurde bei der FDA eingereicht.
- Die Vertriebsorganisation und die interne Vertriebsunterstützung in USA wurden deutlich ausgeweitet.

Biofrontera erzielte im Gesamtjahr 2017 einen Gesamtumsatz von €12,0 Mio, was einer Steigerung von 96% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Der Umsatz in Deutschland belief sich auf €2,7 Mio, eine Steigerung von 6% gegenüber dem Vorjahr. Der Umsatz im europäischen Ausland stieg um 30% auf €1,6 Mio nach €1,2 Mio im Jahr 2016. In den USA stieg der Umsatz im Gesamtjahr 2017 deutlich auf €6,3 Mio. Der Umsatz aus der Entwicklungspartnerschaft mit Maruho Co. Ltd., Japan, belief sich im Jahr 2017 auf €1,4 Mio gegenüber €1,2 Mio im Jahr 2016.

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

Das Bruttoergebnis vom Umsatz stieg um 130% von €4,5 Mio im Jahr 2016 auf €10,3 Mio im Jahr 2017. Die Bruttomarge im Jahr 2017 betrug 86% gegenüber 73% im Vorjahreszeitraum. Die Verbesserung der Bruttomarge spiegelt höhere Umsatzerlöse in den USA und in solchen europäischen Ländern wider, in denen die Vermarktung direkt durch das Unternehmen erfolgt.

Der Konzernjahresfehlbetrag für das Gesamtjahr 2017 betrug €-16,1 Mio bzw. €-0,42 je Aktie. Im Vergleich zum Vorjahr mit einem Jahresfehlbetrag von €-10,6 Mio bzw. €-0,36 je Aktie sind im Wesentlichen höhere Vertriebs- und Marketingaufwendungen und Investitionen in den USA für die Steigerung verantwortlich.

Die liquiden Mittel betragen zum 31. Dezember 2017 €11,1 Mio nach €15,1 Mio zum 31. Dezember 2016. Dieser Betrag beinhaltet nicht den Nettoerlös von €21,6 Mio aus dem US-IPO und dem gleichzeitigen Bezugsrechtsangebot im Februar 2018.

Kommerzialisierung in den USA

Biofrontera hat im Jahr 2017 seine Präsenz in den USA als führendes Unternehmen bei der Behandlung von aktinischer Keratose mit Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] deutlich verstärkt. Biofrontera erzielte im Gesamtjahr 2017 in den USA einen Umsatz von €6,3 Mio. Das Unternehmen verfügt über 35 Vertriebsmitarbeiter in den USA und beabsichtigt, den Außendienst im Jahr 2018 moderat auszubauen.

Seit dem 2. Januar 2018 kann Ameluz[®] über einen individuellen produktspezifischen Abrechnungscode, den J-Code (J7345), abgerechnet werden. Der J-Code bietet Dermatologen in den USA Klarheit bei der Kostenerstattung und vereinfacht den Erstattungsprozess für Ameluz[®] erheblich. Darüber hinaus haben die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) überarbeitete CPT-Codes veröffentlicht, die eine bessere Vergütung für die photodynamische Therapie ermöglichen und gleichzeitig die Vergütung für Behandlungen mit der traditionellen Kryotherapie reduzieren.

Biofrontera traf sich im Juli 2017 formell mit der U.S. Food and Drug Administration, um den Entwicklungsweg für die Zulassung von Ameluz[®] zur Behandlung von oberflächlichen BCC zu erörtern. Die FDA gab Hinweise zu den Voraussetzungen, unter denen die Zulassung auf einer einzigen Phase-III-Studie in den USA basieren könnte. Im Dezember reichte das Unternehmen bei der FDA einen IND-Antrag zur Evaluierung von Ameluz[®] PDT im Vergleich mit Placebo-PDT ein. Biofrontera rechnet nach der Auskunft der FDA damit, etwa 180 Patienten in die Studie aufzunehmen und eine Zulassung zur Behandlung von oberflächigen BCC in den USA möglicherweise in 2021 zu erhalten.

EU-Kommerzialisierungs-Update

Im Januar 2017 erhielt das Unternehmen von der Europäischen Kommission die Zulassungserweiterung für Ameluz[®] zur Behandlung von Basalzellkarzinomen. Die Zulassungserweiterung betrifft die Behandlung von oberflächlichen und/oder nodulären

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

Basalzellkarzinomen, die ungeeignet für chirurgische Behandlungsmöglichkeiten erscheinen aufgrund möglicher behandlungsbedingter Morbidität oder schlechter kosmetischer Ergebnisse. BCCs machen 50-80% aller Hautkrebstumore aus. Die erteilte Zulassungserweiterung erhöht die Marktchancen für Ameluz[®] erheblich, da hierdurch eine verstärkte Präsenz in Krankenhäusern ermöglicht wird, in denen in einigen Ländern der EU die meisten Dermatologen tätig sind.

Im März 2018 erhielt Biofrontera auch die Erweiterung der Zulassung von Ameluz[®] auf die Behandlung von Feldkanzerisierung und aktinischer Keratose mit Tageslicht-PDT. Diese Zulassung ermöglicht es Ameluz[®] nun, direkt auf dem Marktsegment der topischen Anwendungen zu konkurrieren, und qualifiziert Ameluz[®] für volle Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland. Das Unternehmen hat mit der Vermarktung von Ameluz[®] mit Tageslicht PDT begonnen und glaubt, dass Ameluz[®] nun das Potenzial zur Gewinnung weiterer Marktanteile in der EU hat, wo Dermatologen derzeit noch selbst zu applizierende topische Behandlungen bevorzugen.

Operatives Update

Im Februar 2018 schloss Biofrontera erfolgreich den Börsengang in den USA und das gleichzeitige Bezugsrechtsangebot von Stammaktien nach deutschem Recht an ihre bisherigen Stammaktionäre ab. American Depositary Shares (ADS) werden seit 14. Februar 2018 unter dem Symbol "BFRA" am NASDAQ Capital Market gehandelt. Die Gesellschaft erzielte aus ihren Angeboten insgesamt einen Nettoerlös von rund €21,6 Mio.

Der Jahresabschluss einschließlich der Jahresabschlüsse ist abrufbar unter:
www.biofrontera.com/en/investors/financial-reports.

-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 Schaffer (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

ir@biofrontera.com

Telefon: +49-214-87632-0

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) und an der US amerikanischen NASDAQ 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 unbekannte 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