

Pressemitteilung

Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des ersten Quartals 2018

Leverkusen, 30. Mai 2018 - Die Biofrontera AG (NASDAQ: BFRA; FSE: B8F), der Spezialist für die Behandlung von sonneninduziertem Hautkrebs, gab heute die Ergebnisse für das erste Quartal zum 31. März 2018 bekannt und informierte über die jüngsten operativen und klinischen Unternehmensentwicklungen.

"Wir sind mit einer starken Präsenz in den USA in das Jahr 2018 gestartet, haben dort eine Rekordumsatzsteigerung erzielt und ein Äquivalent unserer Aktien, die American Depositary Shares, erfolgreich an der Technologiebörse Nasdaq gelistet. Zusammen mit einem Bezugsrechtsangebot in Deutschland erzielte Biofrontera in dieser Maßnahme einen Nettoerlös von 21,6 Millionen Euro, der die Grundlage für weitere Expansionsmöglichkeiten des Unternehmens darstellt. In den USA stieg der Umsatz im Vergleich zum Vorjahr um 161%, deutlich oberhalb des Konsensus der Analystenschätzungen. Den jetzt seit Januar gültigen produktspezifischen J-Code konnten unsere 31 US-amerikanischen Vertriebsmitarbeiter bereits nutzen um eine günstigere Erstattung der PDT zu bewerben. Wir wollen unsere Anstrengungen in den USA noch erweitern und haben kürzlich bei der FDA den überarbeiteten Genehmigungsantrag für die geplante Phase III-Studie zum Basalzellkarzinom (BCC) eingereicht. Diese Studie kann voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte starten. In Europa erhielten wir die Zulassung für die Behandlung von Feldkanzerisierung und aktinischer Keratose (AK) mit Tageslicht-PDT, eine für Europa wichtige Zulassungserweiterung, da wir nun direkt mit den selbst applizierten topischen Medikamenten konkurrieren können, die die Mehrzahl der Behandlungen für AK in Europa darstellen. Wir konzentrieren uns weiterhin auf die Umsetzung unserer langfristigen Geschäftsstrategie für Ameluz® und freuen uns darauf, auch in den kommenden Quartalen über die weiteren Unternehmensfortschritte berichten zu können", kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera.

Kennzahlen für das erste Quartal 2018:

- Der Umsatz stieg im ersten Quartal 2018 um 79% auf 4,7 Mio. Euro nach 2,6 Mio. Euro im gleichen Zeitraum 2017.
- Der Umsatz in den USA lag im ersten Quartal 2018 bei 3,4 Mio. Euro gegenüber 1,3 Mio. Euro im ersten Quartal 2017, was einer Steigerung von 161% entspricht.
- Der Produktumsatz in Europa stieg im ersten Quartal 2018 um 31% auf Euro 1,2 Mio. gegenüber Euro 0,9 Mio. im ersten Quartal 2017.
- Das Bruttoergebnis vom Umsatz stieg im ersten Quartal 2018 um 78% auf 4,0 Mio. Euro nach 2,3 Mio. Euro im Vorjahr.
- Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken im ersten Quartal um 17% auf 0,9 Mio. Euro nach 1,1 Mio. Euro im gleichen Zeitraum 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

- Die Vertriebs- und Marketingkosten beliefen sich im ersten Quartal 2018 auf 4,3 Mio. Euro, ein Anstieg um 20 % gegenüber 3,6 Mio. Euro im gleichen Zeitraum 2017.
- Der Jahresfehlbetrag betrug im ersten Quartal 2018 (3,4 Mio.) Euro oder (0,08) Euro je Aktie im Vergleich zu (3,5 Mio.) Euro oder (0,09) Euro je Aktie im gleichen Zeitraum 2017.
- Die liquiden Mittel betragen 30,3 Mio. Euro zum 31. März 2018.
- Die Wandelanleihe 2016/2021 wurde vorzeitig zurückgezahlt.

Aktuelle Highlights der operativen und klinischen Entwicklung:

- Listing (IPO) von American Depositary Shares am Nasdaq-Kapitalmarkt in den USA und Bezugsrechtsangebot der Biofrontera-Stammaktien in Deutschland mit einem Gesamtnettoerlös von Euro 21,6 Millionen.
- Die Europäische Kommission hat Ameluz[®] für die photodynamische Tageslichttherapie zugelassen.
- Der produktspezifische J-Code und die überarbeiteten CPT-Codes traten am 2. Januar 2018 in Kraft, so dass die Kostenerstattung der PDT für die Ärzteschaft in den USA verbessert wird.
- Das Schottische Arzneimittelkonsortium (SMC) hat Ameluz[®] zur Behandlung von Basalzellkarzinomen empfohlen.

Biofrontera erzielte im ersten Quartal 2018 einen Gesamtumsatz von 4,7 Millionen Euro, was einer Steigerung von 79% gegenüber dem Vorjahr entspricht. In den USA stieg der Umsatz im ersten Quartal 2018 deutlich auf 3,4 Millionen Euro, eine Steigerung von 161% gegenüber dem Vergleichszeitraum 2017. Der Umsatz in Deutschland belief sich auf 0,6 Mio. Euro, was einen Rückgang von 3% gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Trotz dieses Rückgangs stieg jedoch die Zahl der verkauften Ameluz[®]-Packungen in den Apotheken um 20%. Dieser Unterschied wird vermutlich durch Reimporte aus Österreich verursacht. Der Auslandsumsatz ohne USA betrug 0,6 Mio. Euro, ein Plus von 110% gegenüber dem Vorjahr. In den Auslandsumsätzen sind neben den Reimporten auch die Umsätze in Spanien enthalten, die um 48% gestiegen sind. Umsätze aus Entwicklungsprojekten mit Maruho gingen im ersten Quartal 2018 auf 0,1 Mio. Euro zurück, nach 0,4 Mio. Euro im ersten Quartal 2017.

Das Bruttoergebnis vom Umsatz stieg im ersten Quartal 2018 um 78% auf 4,0 Mio. Euro, nach 2,3 Mio. Euro im gleichen Zeitraum 2017. Die Bruttomarge sank im ersten Quartal 2018 leicht auf 85,7% gegenüber 86,1% im Vorjahreszeitraum.

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

Der Konzernjahresfehlbetrag für das erste Quartal 2018 betrug (3,4 Mio.) Euro bzw. (0,08) Euro je Aktie, nach (3,5 Mio.) Euro bzw. (0,09) Euro im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Der Rückgang des Nettoverlustes spiegelt die durch den gestiegenen Umsatz verursachte höhere Bruttomarge wider.

Die liquiden Mittel betragen 30,3 Mio. Euro zum 31. März 2018, nach 11,1 Mio. Euro zum 31. Dezember 2017.

Vertrieb in den USA

Biofrontera startete 2018 mit einem sehr starken Umsatz in den USA, der im ersten Quartal 2018 gegenüber dem Vorjahr um 161% auf 3,4 Mio. Euro stieg. Die USA stellen für Biofrontera den wichtigsten Umsatzmarkt für die PDT dar. Die üblichen Hürden der ersten beiden Jahre nach Produkteinführung sind nun weitgehend genommen, so dass die 31 Außendienstmitarbeiter Ameluz® in den USA jetzt deutlich effektiver bewerben können.

Im Januar 2018 trat der produktspezifische Abrechnungscode, J-Code J7345, in Kraft. Der J-Code, der in den vergangenen 5 Monaten sukzessive in die Abrechnungssysteme von Ärzten und Krankenhäusern aufgenommen wurde, sorgt für Klarheit bei der Abrechnung und vereinfacht den Erstattungsprozess für Ameluz® erheblich. Auch die verbesserte Kostenerstattung für PDT, die durch überarbeitete CPT-Codes der Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) eingeführt wurde, hat sich bereits positiv auf den Umsatz ausgewirkt.

Überdies hat Biofrontera einen überarbeiteten Antrag zur Prüfung eines neuen Medikaments (IND) bei der FDA eingereicht, einschließlich des Protokolls für eine Phase-III-Studie für Basalzellkarzinome. Dieses überarbeitete Protokoll basiert auf einem Treffen mit der Behörde im Juli 2017, bei dem der Entwicklungsplan von Ameluz® für die Behandlung von oberflächlichem BCC erörtert wurde. Das Design der beantragten Studie beruht auf den Ergebnissen der europäischen BCC-Studie und dem Feedback der FDA. Biofrontera erwartet den Beginn der Patientenrekrutierung für die Studie in der zweiten Jahreshälfte 2018.

EU-Vertrieb

Im Februar 2018 empfahl das Scottish Medicines Consortium (SMC) die Verschreibung von Ameluz® zur Behandlung von oberflächlichen oder knötchenförmigen Basalzellkarzinomen innerhalb des National Health Service (NHS). Das SMC stellte insbesondere heraus, dass Ameluz® eine ausgezeichnete

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

Alternative für Patienten darstellt, deren Läsionen nicht durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden können. Die Behörde wies überdies darauf hin, dass die PDT langfristig den Bedarf an kostenintensiven Therapien zu einem späteren Zeitpunkt reduziert.

Im März 2018 genehmigte die Europäische Kommission die Verwendung von Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung und aktinischen Keratose mit Tageslicht PDT. Durch diese Zulassung tritt Ameluz® nun in die direkte Konkurrenz mit den marktdominierenden topischen Behandlungsalternativen und ist nun bei Anwendung mit der Tageslicht-PDT in Gesundheitssystemen wie dem deutschen voll erstattungsfähig. Die Kampagne zur Vermarktung der Daylight-PDT mit Ameluz® wurde im April 2018 gestartet.

Operativer Unternehmensfortschritt

Biofrontera hat den Börsengang der American Depositary Shares in den USA und das gleichzeitige Bezugsrechtsangebot von Aktien an Bestandsaktionäre nach deutschem Recht erfolgreich umgesetzt. Die ADS wurden am 14. Februar 2018 unter dem Symbol "BFRA" am NASDAQ Capital Market erstmalig gehandelt. Die Gesellschaft erzielte aus diesen Angeboten einen Nettoerlös von rund 21,6 Millionen Euro.

Die Quartalsmitteilung ist unter auf der Unternehmenswebseite einsehbar:
www.biofrontera.com/en/investors/financial-reports.

-Ende-

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

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

Pressemitteilung

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 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 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