

Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2018

Leverkusen, den 29. April 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat heute die konsolidierten Ergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2018 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über die aktuellen operativen und klinischen Entwicklungen gegeben.

Finanzkennzahlen 2018

- Der Gesamtumsatz stieg um 76% auf 21,1 Mio. EUR gegenüber 12,0 Mio. EUR in 2017;
- Der Umsatz aus Produktverkäufen stieg um 98% auf 21,0 Mio. EUR gegenüber 10,6 Mio. EUR in 2017;
- Der Jahresfehlbetrag betrug 9,6 Mio. EUR bzw. 0,20 EUR je Aktie gegenüber 15,2 Mio. EUR bzw. 0,42 EUR je Aktie in 2017;
- Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich auf 19,5 Mio. EUR zum 31. Dezember 2018 (31. Dezember 2017: 11,1 Mio. EUR); und
- Der Börsengang mit Kapitalerhöhung der US-Nasdaq wurde mit einem Bruttoerlös von insgesamt 24,0 Mio. EUR im Februar 2018 abgeschlossen.

Operative und klinische Entwicklungen 2018

- Zulassung für Ameluz[®] in Kombination mit photodynamischer Tageslichttherapie (Tageslicht-PDT) durch die Europäische Kommission im März 2018 und in der Schweiz im September 2018.;
- Kommerzielle Ausbreitung von Ameluz[®] durch den Aufbau eines eigenen Vertriebsteams in Großbritannien;
- Start der Patientenrekrutierung für die Phase III-Studie zur Untersuchung von Ameluz[®]/BF-RhodoLED[®] für die Behandlung von superfiziellen Basalzellkarzinomen in den USA im September 2018;
- Erhalt eines produktspezifischem J-Codes und verbesserten CPT-Codes zur Behandlung der aktinischen Keratose mit Ameluz[®] in den USA.

"2018 war ein bedeutendes Jahr für Biofrontera, das einen erfolgreichen Börsengang an der Nasdaq sowie eine verbesserte Positionierung und ein besseres Marktpotenzial für Ameluz[®] in

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

der EU und den USA mit sich brachte. Das Unternehmen verzeichnete einen Rekordumsatz von 21,1 Mio. Euro, ein Plus von 76% gegenüber dem Vorjahr, getrieben durch die Erweiterung der Anwendungsgebiete von Ameluz® um Basalzellkarzinom und Tageslichttherapie in der EU sowie eine verbesserte Erstattung in unserem umsatzstärksten Markt, den USA", sagte Prof. Dr. Hermann Lübbert.

"Mit Blick auf die Zukunft gehen wir davon aus, dass wir unsere Reichweite bei den Dermatologen weiter ausbauen werden, indem wir die Anwendungsmöglichkeiten für Ameluz® weiter verbreitern. Wir freuen uns darauf, unsere Zulassungsanträge basierend auf den positiven Phase-III-Studienergebnissen für aktinische Keratose an den Extremitäten sowie Rumpf und Nacken sowohl in der EU als auch in den USA einzureichen. Die kürzlich erfolgte Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. hat unser Produktportfolio um AKTIPAK® und Xepi™ erweitert und damit unsere Wachstumsstrategie in der Dermatologie durch wettbewerbsstarke Behandlungsmöglichkeiten für Dermatologen erweitert. Schließlich wird unsere Partnerschaft mit Maruho bei der Weiterentwicklung eines neuen Markengenerikums für klinische Studien und eine mögliche Vereinbarung über die Entwicklung von Ameluz® zur Behandlung von Akne unser Wachstumsprofil verstärken", erklärt Dr. Lübbert abschließend.

Finanzkennzahlen 2018

| In TEUR, wenn nicht anders dargestellt | 12M 2018 | 12M 2017 | Veränderung |
|--|----------|----------|-------------|
| Umsatzerlöse | 21.107 | 12.025 | 76% |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -4.427 | -4.225 | 5% |
| Allgemeine Verwaltungskosten | -12.963 | -3.097 | 319% |
| Vertriebskosten | -17.744 | -16.922 | 5% |
| Gesamtergebnis | -9.580 | -15.248 | 37% |
| Ergebnis je Aktie (in EUR) | -0,20 | -0,42 | 52% |

Prognose 2019

Das Unternehmen erwartet für das Geschäftsjahr 2019 einen Umsatz von etwa 35 bis 40 Mio. EUR. Umsätze aus den Produkten der Cutanea Life Sciences, Inc. (Cutanea) sind dabei noch nicht eingeschlossen. Insgesamt erwartet Biofrontera Forschungs- und Entwicklungskosten von ca. 5 bis 7 Mio. EUR. Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2018 weitgehend unverändert bleiben und etwa 9 bis 11 Mio. EUR betragen. Das Unternehmen erwartet Vertriebs- und Marketingkosten in Höhe von insgesamt ca. 20 bis 22 Mio. EUR. Die Biofrontera Gruppe erwartet in 2019 ein Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit von ca. -7 bis -9 Mio. EUR und ein

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

Ergebnis vor Ertragsteuern von ca. -9 bis -11 Mio. EUR zu erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab. Im Jahresverlauf erwartet das Unternehmen das Erreichen des operativen Break-Even im 4. Quartal.

Das Unternehmen geht davon aus, dass durch die Übernahme von Cutanea in 2019 keine negativen Effekte auf das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit und auch keine negativen Auswirkungen auf die Liquiditätssituation der Biofrontera-Gruppe entstehen. Aus dem Verkauf der neuen Produkte Aktipak® und Xepi™ werden Umsätze im mittleren einstelligen Millionenbereich erwartet, die in der o.a. Prognose nicht enthalten sind. In 2019 zusätzlich anfallende Marketingkosten für die Kommerzialisierung der im Rahmen der Cutanea-Akquisition erworbenen Produkte werden von Maruho vorfinanziert und werden sich daher in 2019 nicht auf die Gesamt-Vertriebskosten auswirken.

Update US-Vertrieb

Biofrontera schloss 2018 mit einer stärkeren Präsenz in den USA ab und entwickelte die Marktposition von Ameluz® als wirksame Behandlung für aktinischen Keratose weiter. Im Jahr 2018 erzielte Biofrontera in den USA einen Rekordumsatz von 14,9 Mio. EUR, was einer Steigerung von 136% gegenüber dem Gesamtjahr 2017 entspricht. Dieses Wachstum wurde vor allem durch eine verbesserte Erstattung getragen, da Ameluz® seit Januar 2018 von den Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) einen produktspezifischen J-Code und günstigere CPT-Codes für die photodynamische Therapie erhalten hat. In einem verbesserten Erstattungsumfeld konnten die Vertriebsmitarbeiter von Biofrontera den Umsatz in der Dermatologie weiter steigern.

Anfang 2019 erhielt Biofrontera die Zulassung der U.S. Food and Drug Administration (FDA), zur Erhöhung der Chargengröße bei der Ameluz®-Produktion. Eine Verfünffachung der Chargengröße sichert die Versorgung mit Ameluz® bei steigender Nachfrage in den USA. Das Upscaling des Herstellungsprozesses wird zusätzlich eine deutliche Verbesserung der Bruttomarge des Unternehmens ermöglichen.

Biofrontera hat vor kurzem die Übernahme von Cutanea Life Sciences Inc., einem US-amerikanischen Spezialpharmaunternehmen, das sich auf Dermatologie spezialisiert hat, bekanntgegeben. Mit dieser Akquisition erweitert Biofrontera sein US-Produktportfolio um zwei weitere verschreibungspflichtige Medikamente, AKTIPAK® zur Behandlung von Akne und Xepi™ zur Behandlung von Impetigo. Xepi™ ist nachweislich wirksam gegen und hat die FDA-Zulassung für arzneimittelresistente Bakterienstämme wie MRSA. Nach der Übernahme von Cutanea wird Biofrontera seine erweiterte Vertriebs- und Marketinginfrastruktur im

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

Dermatologiebereich nutzen, um alle drei Medikamente mit der gemeinsamen Vertriebskraft erfolgreich an Dermatologen zu vermarkten.

Update EU-Vertrieb

Der Umsatz in Deutschland verbesserte sich auf rund 3,3 Mio. EUR, was einer Steigerung von 24% gegenüber dem Gesamtjahr 2017 entspricht. Der Umsatz im übrigen Europa betrug rund 2,7 Mio. EUR, was einer Steigerung von 69% gegenüber dem Vorjahreszeitraum entspricht. Mit der Zulassung von Ameluz[®] für die Tageslicht PDT zur Behandlung von AK konnte Ameluz[®] direkt mit den topischen verschreibungspflichtigen Medikamenten konkurrieren und sich für eine vollständige Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in Ländern wie Deutschland qualifizieren.

Darüber hinaus empfahl das Scottish Medicines Consortium (SMC) Ameluz[®] zur Behandlung von oberflächlichen und nodulären Basalzellkarzinomen, die eine vollständige Kostenerstattung innerhalb des National Health Service, dem gesetzlichen Gesundheitssystem im Vereinigten Königreich, ermöglichen. Um diese neuen Zulassungen und das verbesserte Erstattungsumfeld zu nutzen, hat Biofrontera im Mai 2018 ein eigenes britisches Vertriebsteam gegründet.

Update klinische Entwicklungen

Im September 2018 hat Biofrontera die Patientenrekrutierung in den USA für eine Phase III-Studie mit Ameluz[®] gestartet. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz[®] und der BF-RhodoLED[®]-Lampe zur Behandlung von superfiziellen Basalzellkarzinomen (BCC) untersucht. In die randomisierte, doppelblinde und Plazebo-kontrollierte Studie werden in zwölf Prüfzentren in den USA 186 Patienten eingeschlossen, die ein oder mehrere klinisch und histologisch bestätigte superfizielle Basalzellkarzinome aufweisen. Biofrontera erwartet den Abschluss der Rekrutierung bis zum ersten Halbjahr 2020. Bei einer erfolgreichen FDA-Zulassung wäre Ameluz[®] das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC durch photodynamische Therapie. Patienten und Ärzte könnten somit auch bei BCC von einer effizienten Behandlungsoption mit exzellentem kosmetischem Ergebnis profitieren.

Biofrontera gab kürzlich auch positive Ergebnisse für die sekundären Endpunkte der klinischen Phase III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie mit Ameluz[®] in Kombination mit der BF-RhodoLED[®]-Lampe zur Behandlung von

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

aktinischen Keratosen auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken bekannt. Wie bereits für den primären Endpunkt der Studie, der eine mittlere Läsionsheilungsrate pro Patientenseite von 86% für Ameluz® im Vergleich zu 33% für Placebo aufwies, konnte auch für alle untersuchten Sekundärparameter eine signifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. Das Unternehmen plant die Anträge auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie der FDA im Laufe des dritten Quartals 2019 einzureichen.

Im März 2019 hat Biofrontera die Vereinbarung zur Weiterführung der Forschungskooperation mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) im Bereich von Markengenerika unterzeichnet. Im Rahmen der neuen Projektphase wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Darüber hinaus befinden sich Biofrontera und Maruho in Verhandlungen über eine mögliche Indikationserweiterung von Ameluz® auf Akne. Die Unternehmen diskutieren auch eine Lizenz für Maruho zur Vermarktung von Ameluz® in Asien und Ozeanien. Maruho würde zunächst alle Entwicklungskosten für die Erweiterung der Indikation auf Akne übernehmen, die teilweise zurückgezahlt werden sollen, falls die Lizenzverhandlungen nicht erfolgreich sein sollten. Biofrontera wäre für die Durchführung der für die Zulassung in den USA erforderlichen klinischen Studien verantwortlich.

Telefonkonferenz

Die Telefonkonferenz für Aktionäre und interessierte Investoren beginnt in deutscher Sprache um 10:00 Uhr, auf Englisch um 14:30 Uhr.

Telefonkonferenz - DEUTSCH

29. April 2019, 10:00 Uhr CET (4:00 Uhr ET)

Einwahlnummer: +49 (0) 69201744220

Bestätigungsnummer: 80126608#

Telefonkonferenz - ENGLISCH

29. April 2019, 14:30 Uhr CET (8:30 Uhr ET)

Einwahlnummer USA: +1 8774230830

Einwahlnummer UK: +44 2030092470

Bestätigungsnummer: 86120053#

Bitte wählen Sie sich bereits 10 Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein, um einen pünktlichen Start zu ermöglichen.

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

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG
Thomas Schaffer, Finanzvorstand

ir@biofrontera.com
+49-214-87632-0

Instinctif Partners
Ursula Querette

ursula.querette@instinctif.com
+49-89-3090-5189-22

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 fast 200 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 in den USA die verschreibungspflichtigen Medikamente AKTIPAK® zur Behandlung von Akne sowie Xepi™ zur Behandlung von Impetigo. In Europa vertreibt das Unternehmen zudem 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

Biofrontera AG

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

Seite 6

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