

Biofrontera veröffentlicht Ergebnisse zum ersten Quartal 2019

Leverkusen, den 29. Mai 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat heute die Ergebnisse für das erste Quartal zum 31. März 2019 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über die aktuelle Geschäftsentwicklung gegeben.

Finanzkennzahlen Q1 2019

- Umsatzanstieg um 46% auf 6,8 Mio. EUR gegenüber 4,7 Mio. EUR in Q1 2018;
- Ergebnis vor Ertragsteuern von -3,0 Mio. EUR bzw. -0,06 EUR je Aktie gegenüber -3,2 Mio. EUR bzw. -0,08 EUR je Aktie in Q1 2018;
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich auf 21,8 Mio. EUR zum 30. März 2019 (31. Dezember 2018: 19,5 Mio. EUR).

Operative und klinische Entwicklungen Q1 2019

- Akquisition der Cutanea Life Sciences, Inc. (Cutanea), einem Spezialpharmazeutischen Unternehmen in der Dermatologie, von Maruho Co., Ltd. (Maruho) im März 2019;
- Erweiterung der Forschungs Kooperation mit Maruho zur Weiterentwicklung von Marken-Generika sowie Absichtserklärung über Indikationserweiterung für Akne und Vertrieb von Ameluz[®] in Teilen Asiens und Ozeaniens;
- Positive Phase-III-Ergebnisse von Ameluz[®] / BF-RhodoLED[®] zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) an den Extremitäten und am Rumpf/Hals; und
- Erhalt der EMA- und FDA-Zulassung zur Erhöhung der Losgröße für die Ameluz[®]-Produktion.

"Insgesamt entwickelt sich 2019 zu einem sehr dynamischen Jahr für Biofrontera. Wir arbeiten mit Nachdruck daran, dass es ein weiteres Jahr mit operativen und strategischen Erfolgen wird. Im ersten Quartal steigerten wir den Gesamtumsatz um rund 46%, wobei die USA unser Hauptwachstumsträger war. Der Anstieg kennzeichnet bereits das vierte Quartal mit kontinuierlichem Umsatzwachstum gegenüber dem Vorquartal. Das europäische Label für Ameluz[®], das nun auch Tageslicht-PDT für die AK-Behandlung umfasst, unterstützte das Wachstum von 72% in Deutschland, und wir gehen davon aus, dass sich auch die anderen europäischen Märkte im weiteren Jahresverlauf 2019 positiv entwickeln werden. Diese starken

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

Ergebnisse zeigen unsere Fähigkeit, unsere strategischen Wachstumsinitiativen für Ameluz® weiter umzusetzen, und wir freuen uns darauf, in den USA ein erweitertes kommerzielles Portfolio mit AKTIPAK® und Xepi™ zu nutzen, nachdem wir die Cutanea Life Sciences, Inc. übernommen haben", sagte Prof. Dr. Hermann Lübbert.

Konzernkennzahlen für Q1 2019

In TEUR, falls nicht anders angegeben	3M 2019	3M 2018	Veränderung
Umsatzerlöse	6.808	4.676	46%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.088	-938	-16%
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.974	-1.416	-39%
Vertriebskosten	-5.554	-4.301	-29%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.980	-3.172	6%
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,06	-0,08	25%

Geschäftsaktivitäten in den USA

Im ersten Quartal 2019 erzielte Biofrontera in den USA einen Umsatz von 5,2 Millionen Euro, was einem Umsatzwachstum von 52% gegenüber dem ersten Quartal 2018 entspricht. Dieses Wachstum geht sowohl auf bestehende PDT-Kunden als auch neue Kunden zurück.

Im Januar 2019 erhielt Biofrontera die Zulassung der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zur Erhöhung der Chargengröße für die Ameluz®-Produktion. Die Verfünfachung der Chargengröße gewährleistet eine sichere Versorgung mit Ameluz®, wodurch die wachsende Nachfrage in den USA nachhaltig gedeckt und die Bruttomarge deutlich verbessert werden kann.

Im März 2019 gab Biofrontera den Erwerb aller Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc. bekannt, einem in den USA ansässigen Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Mit der Übernahme erweitert Biofrontera sein Portfolio in den USA um zwei weitere FDA-zugelassene Medikamente, AKTIPAK® zur Behandlung von Akne und Xepi™ zur Behandlung von Impetigo. Biofrontera wird seine etablierte Vertriebs- und Marketinginfrastruktur nutzen, um alle drei Produkte an Dermatologen zu vertreiben.

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 der EU

Der Umsatz in Deutschland verbesserte sich auf 1,1 Mio. EUR, eine Steigerung von 72% gegenüber dem ersten Quartal 2018, nicht zuletzt eine Konsequenz der Zulassung für die Tageslicht-PDT aus 2018. Im übrigen Europa blieb der Umsatz mit 0,6 Mio. EUR gegenüber dem Vorjahr unverändert, was vor allem auf den Wegfall von Reimporten innerhalb der EU zurückzuführen ist.

Laufende Studien

Im März 2019 gab Biofrontera positive Ergebnisse ihrer Phase-III-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von konventioneller PDT mit Ameluz® und der BF-RhodoLED® zur Behandlung von AK an den Extremitäten, Rumpf und Hals bekannt. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, der eine mittlere Läsions-Heilungsrate pro Patientenseite von 86% für Ameluz® gegenüber 33% für Placebo zeigte. Darüber hinaus wurde eine signifikante Überlegenheit von Ameluz® für alle sekundären Endpunkte nachgewiesen. Ohne milde AKs und nur bei moderaten AK-Läsionen lag die mittlere Läsions-Heilungsrate pro Patientenseite bei 84% bei Ameluz® gegenüber 27% bei Placebo. Bei Patienten, die an den Extremitäten behandelt wurden, lagen die durchschnittlichen Läsions-Heilungsraten pro Patientenseite ebenfalls bei 84% mit Ameluz® gegenüber 27% mit Placebo. Ameluz® zeigte auch eine vollständige Clearance-Rate von 67% der Patientenseiten nach 12 Wochen nach der letzten PDT-Behandlung, verglichen mit nur 12% der placebobehandelten Seiten. Diese Ergebnisse werden die Grundlage der für das dritte Quartal 2019 geplanten Einreichung der Zulassungserweiterung bei der European Medicines Agency (EMA) und der FDA bilden.

Zusätzlich hat Biofrontera eine Vereinbarung über die Fortsetzung der Forschungskooperation mit Maruho für die Entwicklung von Markengenerika unterzeichnet. Im Rahmen der Vereinbarung wird Biofrontera damit beginnen, einen der vier Wirkstoffe, die mit der Nanoemulsionstechnologie von Biofrontera formuliert wurden, für klinische Studien vorzubereiten. Darüber hinaus befinden sich Biofrontera und Maruho derzeit in Verhandlungen über eine möglicherweise von Maruho finanzierten Indikationserweiterung von Ameluz® für Akne. Die Parteien verhandeln auch eine Lizenz für Maruho zur Vermarktung von Ameluz® in Asien und Ozeanien, wo die Indikation Akne besonders wichtig ist. Maruho würde zunächst alle Entwicklungskosten für die Akne-Indikation übernehmen, die teilweise zurückgezahlt werden müssten, sollten die Lizenzverhandlungen nicht erfolgreich sein. Biofrontera wäre für die Durchführung der für die Zulassung in den USA erforderlichen klinischen Studien verantwortlich.

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

Prognose für das Gesamtjahr 2019

Biofrontera hält an seiner am 29. April 2019 veröffentlichten Prognose für das Geschäftsjahr 2019 fest. Unter anderem rechnet der Vorstand demnach mit einem Jahresumsatz von etwa 35-40 Mio. EUR sowie einem Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit von -7 bis -9 Mio. EUR.

Telefonkonferenz

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

Telefonkonferenz - DEUTSCH

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

Einwahlnummer: +49 (0) 69201744220

Bestätigungsnummer: 87082878#

Telefonkonferenz - ENGLISCH

29. Mai 2019, 14:00 Uhr CET (8:00 Uhr ET)

Einwahlnummer USA: +1 8774230830

Einwahlnummer UK: +44 2030092470

Bestätigungsnummer: 77726519#

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

-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:

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

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 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