

Pressemitteilung

Biofrontera weiter auf erfolgreichem Wachstumskurs

Leverkusen, den 27. August 2019 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat heute die Ergebnisse für das erste Halbjahr zum 30. Juni 2019 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über den aktuellen Geschäftsverlauf gegeben.

Finanzkennzahlen H1 2019

- Der Gesamtumsatz stieg um 55% auf 13,9 Mio. Euro, gegenüber rund 9,0 Mio. Euro im ersten Halbjahr 2018.
- Infolge des einmalig ergebniswirksamen Badwills aus der Kaufpreisallokation der Cutanea Life Sciences, Inc. (Cutanea) weist die Biofrontera für das erste Halbjahr 2019 ein positives Gesamtergebnis von rund 8,6 Mio. Euro aus.
- Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.06.2019 rund 21,6 Mio. Euro, verglichen mit 19,5 Mio. Euro zum 31.12.2018. Darin sind Zahlungsmittel der Cutanea in Höhe von 5,8 Mio. Euro enthalten.

Operative Entwicklungen H1 2019

- Erweiterung des Produktportfolios in den USA um Xepi® aufgrund der erfolgreich abgeschlossenen Integration von Cutanea, einem Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie;
- Einstellung der Vermarktung von Aktipak® aufgrund kurzfristig nicht zu behebender Qualitätsprobleme in der Produktion durch den von Cutanea beauftragten Auftragshersteller und der vergleichsweise zu geringen künftigen Marktchancen;
- Erweiterung der Forschungs Kooperation mit Maruho Co., Ltd (Maruho) zur Weiterentwicklung von Marken-Generika sowie Absichtserklärung zur Indikationserweiterung von Ameluz® für Akne und zur Vermarktung von Ameluz® in Teilen Ostasiens und Ozeaniens;
- Positive Phase III-Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit Biofronteras Rotlichtlampe BF-RhodoLED® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und dem Hals.

Biofrontera AG

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

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

„Insgesamt entwickelt sich die Biofrontera weiterhin hervorragend. Seit 2016 steigt unser Umsatz signifikant und auch 2019 setzen wir das dynamische Umsatzwachstum weiter fort. Wir haben im ersten Halbjahr dieses Jahres wesentliche Meilensteine erreicht, um die globale Positionierung der Biofrontera als führendes Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie voranzutreiben. Im Berichtszeitraum steigerten wir den Gesamtumsatz um 55%. Wachstumstreiber war erneut insbesondere der US-amerikanische, aber auch der deutsche Markt, in dem die Umsätze um 82% im Vergleich zum Vorjahreszeitraum anstiegen. Das Umsatzwachstum in den USA lag bei 59%, so dass wir dort mit unserem erweiterten kommerziellen Portfolio mit Ameluz® und Xepi® nun ausgezeichnet aufgestellt sind. Wir gehen davon aus, dass sich das Umsatzwachstum insgesamt mit rund 50% im weiteren Jahresverlauf 2019 auf einem ähnlichen Niveau bewegen wird wie im ersten Halbjahr. Für das vierte Quartal erwarten wir – bereinigt um die Cutanea-Akquisition – weiterhin das Erreichen des operativen Break-even“, sagte Prof. Dr. Hermann Lübbert.

Konzernkennzahlen für H1 2019

In TEUR	6M 2019	6M 2018	Veränderung
Umsatzerlöse	13.904	8.969	4.935
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.322	-2.188	-134
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.768	-4.079	-3.689
Vertriebskosten	-14.195	-8.311	-5.884
Sonstige Aufwendungen und Erträge	23.236	638	22.598
Ergebnis vor Ertragssteuern	9.027	-7.685	16.712

Geschäftsaktivitäten in den USA

Im ersten Halbjahr 2019 erzielte die Biofrontera in den USA einen Umsatz von rund 10,2 Mio. Euro, was einem Umsatzwachstum von 59% gegenüber dem Vorjahreszeitraum entspricht. Dieses Wachstum resultiert vor allem aus dem weiteren Ausbau der Vertriebsstrukturen und aus Verbesserungen bei der Erstattung der PDT für Dermatologen in den USA.

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

Mit der erfolgreich abgeschlossenen Integration der im März 2019 übernommenen Cutanea hat Biofrontera sein Produktportfolio um das FDA-zugelassene Medikament Xepi® zur Behandlung von Impetigo erweitert. Biofrontera konzentriert sich daher in den USA neben der

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

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

Kommerzialisierung von Ameluz® nun auch auf Xepi®. Es ist das erste neue topische Antibiotikum, das seit fast 10 Jahren auf den amerikanischen Markt gekommen ist und für das bisher keine Antibiotikaresistenzen bekannt sind.

Geschäftsaktivitäten in der EU

Der Umsatz in Deutschland verbesserte sich auf rund 2,2 Mio. Euro, eine Steigerung um 82% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Im übrigen Europa stieg der Umsatz um 12% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2018 auf 1,4 Mio. Euro. Die Umsatzsteigerung in den europäischen Märkten ist nicht zuletzt eine Konsequenz der europäischen Zulassung für die Tageslicht-PDT im vergangenen Jahr.

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®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen an den Extremitäten, Rumpf und Hals bekannt. Die Studie zeigte, dass Ameluz® mit einer durchschnittlichen Gesamtheilungsrate von 86% der Läsionen der Placebo-Rate von 33% signifikant überlegen ist. Zusammen mit ähnlich positiven sekundären Endpunkten bilden diese Ergebnisse die Grundlage für die geplante Einreichung einer Zulassungserweiterung bei der European Medicines Agency (EMA) im dritten Quartal 2019.

Zusätzlich hat Biofrontera eine Vereinbarung über die Fortsetzung der Forschungskooperation mit Maruho zur Entwicklung von Markengenerika auf der Basis von Biofrontera's Nanoemulsionstechnologie unterzeichnet. Als Ergebnis einer früheren Projektphase wurde einer von vier gemeinsam untersuchten Wirkstoffen ausgewählt. In der nun begonnenen Projektphase soll dieser Wirkstoff zusammen mit Biofrontera's Nanoemulsion für die Erprobung in klinischen Studien vorbereitet werden. Die mit der Projektphase verbundenen Kosten von bis zu 1,1 Mio. Euro werden ausschließlich von Maruho getragen. Zudem besteht mit Maruho eine Absichtserklärung zur Finanzierung der Indikationserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von moderater bis schwerer Akne. Im Zusammenhang damit verhandeln Biofrontera und Maruho derzeit eine Lizenz für Maruho zur Vermarktung von Ameluz® in Teilen Ost-Asiens und Ozeaniens.

Prognose für das Gesamtjahr 2019

Biofrontera rechnet aktuell mit einem Jahresumsatz von 32 bis 35 Mio. Euro. Die Erwartung liegt damit leicht unter der bisherigen Prognose, die von 35 bis 40 Mio. Euro ausging. Die angepasste Prognose ist vor allem auf das weiterhin dynamische, aber leicht abgeschwächte Wachstum 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 3

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

den USA zurückzuführen. Umsätze aus den Produkten der Cutanea sind dabei noch nicht eingeschlossen. Der Vorstand prognostizierte außerdem für 2019 ein Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit von -7 bis -9 Mio. Euro. Unter Berücksichtigung der Sonstigen Erträge aus den Verrechnungen an Maruho erwartet Biofrontera für das Geschäftsjahr 2019 nach wie vor im 4. Quartal das Erreichen des operativen Break-even. Nach dem Vermarktungsstopp von Aktipak® erwartet Biofrontera in 2019 insgesamt einen Umsatz mit den neuen Produkten von rund 1 bis 1,5 Mio. Euro.

Telefonkonferenz

Die Telefonkonferenz beginnt in deutscher Sprache um 10:00 Uhr und auf Englisch um 14:00Uhr

Telefonkonferenz - DEUTSCH

27. August 2019, 10:00 Uhr CET (4:00 Uhr ET)

Einwahlnummer: +49 (0) 69201744220

Bestätigungsnummer: 74039909#

Telefonkonferenz - ENGLISCH

27. August 2019, 14:00 Uhr CET (8:00 Uhr ET)

Einwahlnummer USA: +1 8774230830

Einwahlnummer UK: +44 2030092470

Bestätigungsnummer: 89026773#

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

Der Halbjahresbericht des Unternehmens ist abrufbar unter
<https://www.biofrontera.com/de/investoren/finanzberichte.html>.

-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

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

Biofrontera AG	ir@biofrontera.com
Thomas Schaffer, Finanzvorstand	+49-214-87632-0
Pamela Keck, Head of IR	+49-214-87632-0

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 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 das verschreibungspflichtige Medikament 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 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