

Biofrontera berichtet über die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2019

Leverkusen, den 20. April 2020 – Die Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, hat heute die konsolidierten Ergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2019 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde ein Überblick über die aktuellen operativen und klinischen Entwicklungen gegeben.

Finanzkennzahlen 2019

- Der Gesamtumsatz stieg um 48% auf 31,3 Mio. EUR, gegenüber 21,1 Mio. EUR in 2018;
- Das Ergebnis vor Steuern betrug -4,8 Mio. EUR in 2019, gegenüber -19,3 Mio. EUR im Vorjahr;
- Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich auf 11,1 Mio. EUR zum 31. Dezember 2019, im Vergleich zu 19,5 Mio. EUR am 31.12. 2018.

Operative und klinische Entwicklungen in 2019

- Weiterführung der Forschungsprogramme mit Maruho zur Entwicklung von Markengenerika;
- Positive Ergebnisse der Phase III Studie zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie auf dem Rumpf/Hals mit Ameluz®;
- Erwerb der Cutanea Life Sciences, Inc. und Integration in Biofronteras 100%-ige US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc.;
- Erhalt eines uneingeschränkten Erstattungsstatus durch große private Kostenträger und Markteinführung von Xepi™ für die Behandlung von Impetigo in den USA; und
- Einstellung von Aktipak® aufgrund von Fertigungsproblemen.

Kürzliche Operative und klinische Entwicklungen

- Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® durch die Europäische Kommission zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten und dem Rumpf/Hals;
- Beginn der Pharmakokinetik-Studie zur Evaluierung der Sicherheit der photodynamischen Therapie (PDT) mit drei Tuben Ameluz®;

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

- Exklusive Lizenzvereinbarung mit Maruho zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® in allen Indikationen in Ostasien und Ozeanien mit einer sofortigen Einmalzahlung von EUR 6 Mio.; und
- Reorganisation des US-Geschäfts der Biofrontera und Ernennung von Christopher Pearson zum Chief Commercial Officer und Erica Monaco zum Chief Financial Officer der US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc.

"Wir haben Biofrontera im Jahr 2019 deutlich vorangebracht. Durch die Akquisition und Integration von Cutanea Life Sciences, Inc. haben wir unseren Marktzugang in den USA auf eine breitere Basis gestellt. Die verbesserte Kostenerstattung der Behandlung mit Ameluz® in den USA sowie die wachsende Akzeptanz der Tageslicht-PDT in Deutschland und Spanien haben zu einem jährlichen Umsatzwachstum von 48% geführt. Im vierten Quartal verzeichneten wir unsere höchsten Quartalsumsätze, hauptsächlich getrieben durch die starke Nachfrage von Ameluz® in den USA", kommentierte Prof. Dr. Hermann Lübbert, CEO der Biofrontera AG. „Auch im Jahr 2020 werden wir unsere Informationsarbeit mit Dermatologen vertiefen, so dass noch mehr Patienten unsere hochwirksame Behandlungsoption für aktinische Keratosen und in der EU auch für Basalzellkarzinome angeboten wird. In den USA haben wir mit Xepi™ ein zweites hochinnovatives Medikament in unserem Portfolio. Die Tatsache, dass bereits rund 50% der US-Bevölkerung die Verwendung von Xepi™ von ihren Versicherungen uneingeschränkt erstattet bekommen, zeigt, wie sehr die Kostenträger unser neues Medikament schätzen.“ Hermann Lübbert erklärt weiter: „Die COVID-19-Pandemie wirkt sich allerdings seit März 2020 auf unsere Umsätze weltweit aus. Grund dafür sind die sinkende Anzahl an medizinischen Behandlungen, insbesondere Behandlungen, die in den Arztpraxen durchgeführt werden. Davon betroffen sind auch klinische Studien. Wir haben deshalb eine Reihe von Kostensenkungsmaßnahmen umgesetzt, die im vergangenen Monat in Kraft getreten sind. Da die Situation nach wie vor sehr wechselhaft ist, bleiben Planung und Vorhersehbarkeit für die Umsatzentwicklung sehr begrenzt.“

Finanzkennzahlen 2019

In TEUR, wenn nicht anders dargestellt	12M 2019	12M 2018	Veränderung
Umsatzerlöse	31.265	21.107	48%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.636	-4.427	5%
Allgemeine Verwaltungskosten	-16.275	-12.963	26%
Vertriebskosten	-28.856	-17.744	63%

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

In TEUR, wenn nicht anders dargestellt	12M 2019	12M 2018	Veränderung
Ergebnis vor Steuern	-4.777	-19.269	303%
Ergebnis nach Steuern	-7.358	-8.878	21%

Prognose 2020

Da derzeit nicht absehbar ist, wie lange und wie stark sich die Pandemie wirtschaftlich auswirken wird, sind auch die spezifischen Folgen für Umsatz und Ergebnis für das Geschäftsjahr 2020 nicht verlässlich abzuschätzen oder genauer zu quantifizieren. Deshalb ist die Prognosefähigkeit der Biofrontera zum derzeitigen Zeitpunkt wesentlich beeinträchtigt. In den ursprünglichen Planungen für das Geschäftsjahr 2020 hatte der Konzern einen Umsatzanstieg von 25 Prozent gegenüber dem Vorjahr sowie operative Kosten in etwa in Höhe des Vorjahres angenommen. Die Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie können jedoch zu einer deutlichen Abweichung von den bisherigen Erwartungen und zu einem spürbaren Umsatzrückgang im Vergleich zu den bisherigen Planungen und eventuell sogar gegenüber dem vorherigen Geschäftsjahr führen. Der zu erwartende verminderte Umsatz wird auch die Profitabilität des Konzerns und die Liquidität der Biofrontera AG sowie im Konzern im Geschäftsjahr 2020 belasten, da der fehlende Umsatz möglicherweise nicht vollständig durch Maßnahmen zur Kostensenkung aufgefangen werden kann. Gleichzeitig werden die bereits eingeleiteten und am 20.03.2020 publizierten Maßnahmen zur Kostensenkung fortgeführt. Diese Maßnahmen beinhalten insbesondere die Einführung von Kurzarbeit in Deutschland sowie vergleichbarer Maßnahmen in Spanien und Großbritannien, die Reduzierung der Mitarbeiter in USA um fast 20% sowie verpflichtender unbezahlter Urlaub für alle Mitarbeiter in USA. Schritte zur Sicherung der Liquidität und zur Stärkung des Cash-Flows erhalten hohe Priorität.

Update US-Vertrieb

Die Marktchancen in den USA stellen weiterhin den wichtigsten Wachstumsmotor für Biofrontera dar, auf den im Jahr 2019 75% des Gesamtumsatzes entfielen. Für das Gesamtjahr 2019 erzielte Biofrontera in den USA Umsatzerlöse in Höhe von ca. 23,3 Mio. EUR, was einem Umsatzwachstum von ca. 57% im Vergleich zum Gesamtjahr 2018 entspricht. Dieses Wachstum wurde durch den fortgesetzten Ausbau unserer Verkaufs- und Vertriebsinfrastruktur sowie durch eine verbesserte Erstattung der PDT, die in 2019 erhöht wurde, vorangetrieben. Die Produktverkäufe von Xepi™ und Aktipak® trugen seit der Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. etwa 0,8 Millionen EUR zu den Gesamteinnahmen bei.

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

Im März 2019 erwarb Biofrontera die Cutanea Life Sciences, Inc. und erweiterte damit ihr Produktportfolio in den USA um das von der FDA zugelassene Medikament Xepi™, das erste topische Antibiotikum, das seit einem Jahrzehnt zugelassen wurde. Xepi™ ist von der FDA insbesondere auch für die Behandlung von Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterienstämmen wie MRSA zugelassen. In den USA gibt es jährlich etwa 10 Millionen Verschreibungen für topische Antibiotika. Zusammen mit Biofronteras Strategie die Kostenerstattung von Xepi™ kontinuierlich zu optimieren, stellt dies eine bedeutende Wachstumschance dar.

Update EU-Vertrieb

Der Umsatz in Deutschland erhöhte sich deutlich auf rund 4,6 Mio. EUR, was einer Steigerung von 40% gegenüber dem Gesamtjahr 2018 entspricht. Das Wachstum wurde vor allem durch die zunehmende Anwendung der Tageslicht-PDT getrieben. Der Umsatz im übrigen Europa reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr um rund 5% auf 2,6 Mio. EUR.

In Deutschland, dem nach wie vor größten europäischen Markt für Ameluz®, stieg Biofronteras Marktanteil bei den PDT-Behandlungen auf 57% gegenüber 52% in 2018. Ameluz® hat sich damit im Vergleich zu Konkurrenzprodukten kontinuierlich als der Marktführer im PDT-Markt etabliert. Da die Tageslicht-PDT - im Gegensatz zur konventionellen PDT - vom öffentlichen Gesundheitssystem in Deutschland erstattet wird, ermöglicht sie es Ameluz® auch mit selbst applizierten topischen Cremes, die den Großteil des Marktes für aktinische Keratose in Europa ausmachen, direkt zu konkurrieren.

In Spanien stiegen die Verkäufe um ca. 10%, was eine von der spanischen Regierung verordnete größere Preissenkung mehr als kompensierte. In Großbritannien konzentriert sich Biofrontera weiterhin auf die Schulung von Krankenhausverwaltungen, um Ameluz® als zugelassenes Medikament in den jeweiligen Krankenhausapotheken einzuführen. Das Unternehmen kann bereits erste Erfolge verzeichnen, da einige große Krankenhäuser Ameluz® inzwischen als das PDT-Medikament erster Wahl für die Behandlung von aktinischer Keratose und Basalzellkarzinom einstufen. Diese Erfolge beginnen sich allmählich in einem merklichen Umsatzwachstum niederzuschlagen; dennoch trägt der Absatz in Großbritannien nach wie vor nur zu einem kleinen Teil zum Gesamtumsatz des Unternehmens bei. Die Lieferungen an Lizenzpartner in anderen europäischen Ländern gingen deutlich zurück.

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

Update klinische Entwicklungen

Im März 2019 gab Biofrontera positive Ergebnisse ihrer Phase III-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen PDT mit Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] zur Behandlung von aktinischer Keratose an den Extremitäten, am Rumpf und Hals bekannt. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte eine mittlere läsionsgerichtete Heilungsrate pro Patientenseite von 86% für Ameluz[®] im Vergleich zu 33% für Placebo.

Im Januar 2020 berichtete Biofrontera über 12-monatige Nachbeobachtungs-Ergebnisse der Studie mit einer Gesamtrezidivrate der Läsionen nach einem Jahr von 14,1% nach der Ameluz[®]-Behandlung, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung. Basierend auf den Ergebnissen der Studie genehmigte die Europäische Kommission im März 2020 die Zulassungserweiterung für Ameluz[®] zur Behandlung von aktinischer Keratose an Extremitäten, Rumpf und Hals. Gleichzeitig genehmigte die Europäische Kommission die Aufnahme eines zusätzlichen Überlegenheitsanspruches gegenüber europäischen PDT-Wettbewerbern in die Produktinformation, der explizit die geringere Rezidivrate nach Tageslicht-PDT mit Ameluz[®] im Vergleich zum Konkurrenzmedikament ausweist.

In den USA arbeitet Biofrontera an verschiedenen Initiativen zur Indikationserweiterung von Ameluz[®] und zu nachhaltigem Wachstum in den kommenden Jahren. Biofrontera rekrutiert weiterhin Patienten für die US-Phase-III-Studie mit Ameluz[®] zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC). Aufgrund der schleppenden Rekrutierung erwartet das Unternehmen die Bekanntgabe von Studienergebnissen nicht vor 2021. Die Zulassung von Ameluz[®] für oberflächliche BCC würde die Marktchancen von Ameluz[®] erheblich erweitern, da es das einzige PDT-Medikament wäre, das in den Vereinigten Staaten für die Behandlung dieser Indikation zur Verfügung stünde. Zusätzlich hat Biofrontera, wie von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) gefordert, eine Pharmakokinetik-Studie begonnen, um die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von drei Tuben Ameluz[®] zu untersuchen. Es wird erwartet, dass die Studie in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 abgeschlossen sein wird. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ameluz[®] auf größeren Körperregionen entwickelt Biofrontera eine "BF-RhodoLED[®] XL"-Lampe und rechnet derzeit damit, in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 einen Zulassungsantrag bei der FDA einreichen zu können.

Mit der weitergeführten Forschungskooperation mit Maruho zur Entwicklung von Markengenerika auf der Basis der Nanoemulsions-Technologie des Unternehmens setzt Biofrontera längerfristig auf den Ausbau ihrer Produktpalette. Darüber hinaus haben Biofrontera und Maruho einen exklusiven Lizenzvertrag zur Vermarktung von Ameluz[®] in Ostasien und

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

Ozeanien unterzeichnet. Gemäß den Bedingungen der Lizenz- und Liefervereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte einschließlich des Rechts, Unterlizenzen für Ameluz® in Ostasien und Ozeanien zu vergeben. Biofrontera wird Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25% liefern. Maruho wird eine sofortige Zahlung an die Biofrontera AG in Höhe von EUR 6 Mio. bei Vertragsabschluss zuzüglich weiterer zukünftiger Zahlungen leisten, die vom Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine abhängig sind. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% der Nettoumsätze im Vertragsgebiet zahlen, die in Abhängigkeit vom Umsatzvolumen steigen und reduziert werden, wenn Generika in den jeweiligen Ländern verfügbar werden.

Telefonkonferenz

Die Telefonkonferenz für Aktionäre und interessierte Investoren findet am 21. April 2020 statt.

Telefonkonferenz - DEUTSCH

21. April 2020, 10:00 Uhr CEST (4:00 Uhr EST)

Einwahlnummer: +49 69201744220

Bestätigungsnummer: 26923241#

Telefonkonferenz - ENGLISCH

21. April 2020, 14:00 Uhr CEST (8:00 Uhr EST)

Einwahlnummer USA: +1 8774230830

Einwahlnummer UK: +44 2030092470

Bestätigungsnummer: 92360370#

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

Der Geschäftsbericht 2019 der Biofrontera AG steht auf der Homepage unter <https://www.biofrontera.com/de/investoren/finanzberichte.html> zum Download zur Verfügung.

-Ende-

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Ansprechpartner für Investoren

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)
Thomas Schaffer (Finanzvorstand)
Handelsregister Köln, HRB 49717 (AG)
Umsatzsteuer-Ident.-Nr.: DE 812374102

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 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 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 7

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