



Experts in dermatology

Ordentliche Hauptversammlung | 24. Mai 2017

Jahresbericht 2016: „Ready To Go“ 2017: „Erfolgsgeschichten“



„Ready To Go“

- Zulassung durch die FDA
- sehr gute Ergebnisse der BCC-Studie

„Erfolgsgeschichten“

- Aufbau der nötigen Strukturen und des Vertriebs in USA
- Markteinführung in den USA
- EU Zulassungserweiterungen Feldkanzerisierung und Basalzellkarzinom
- Markteinführung in der Schweiz durch Louis Widmer

Langfristige Pipeline

- Entwicklungskooperation mit Maruho gestartet

Finanzierung

- Eigenkapital und Wandelanleihen: ca. EUR 34.5 Mio
- Rückzahlung der Optionsanleihe 2011/16 erfolgt
- EUR 20 Mio Fremdkapital durch EIB, davon 10 Mio sofort, 2x5 Mio Meilenstein-abhängig

Priorität Nr. 1: Umsatzentwicklung



Jahr	Umsatz (TEUR)	Verlust (TEUR)
2014	3.096	(10.721)
2015	4.138	(11.203)
2016	6.130	(10.579)
2017	14.000 - 18.000	(14.000) - (17.000)

Wichtigstes Produkt



Ameluz®

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel

In der EU zugelassen für*:

- Basalzell-Karzinom (BCC)
- Aktinische Keratose (AK)
- Feldkanzerisierung

In den USA zugelassen für**:

- läsions- und flächengerichtete Behandlung der Aktinischen Keratose (AK)

* Treatment of actinic keratosis of mild to moderate severity on the face and scalp (Olsen grade 1 to 2; see section 5.1) and of field cancerization in adults. Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.

** AMELUZ gel, a porphyrin precursor, in combination with photodynamic therapy using BF-RhodoLED lamp, is indicated for the lesion-directed and field-directed treatment of actinic keratoses of mild-to-moderate severity on the face and scalp

Vergleich zu Anwendungsgebieten der direkten Konkurrenz

Anwendungsgebiet	Ameluz® EU	Metvix® EU	Ameluz® USA	Levulan® USA
AK	Mild bis moderat, Gesicht und Kopfhaut	Mild, Gesicht und Kopfhaut wenn andere Therapien ungeeignet erscheinen	Mild bis moderat, Gesicht und Kopfhaut	Mild bis moderat, Gesicht und Kopfhaut
Feldkanzerisierung/ Feldtherapie	Feldkanzerisierung (läsions- und feldgerichtete PDT)	Läsionsgerichtete Therapie	Läsions- und feldgerichtete PDT	Läsionsgerichtete Therapie
BCC	Oberflächlich und nodulär, wenn operative Entfernung ungeeignet erscheint	Oberflächlich und nodulär, wenn andere Behandlungsmethoden ungeeignet erscheinen	nein	nein
SCC <i>in situ</i>	nein	Ja, wenn operative Entfernung ungeeignet erscheint	nein	nein
Daylight PDT	nein	Ja, für läsionsgerichtete Therapie von milden AK, wenn andere Methoden ungeeignet erscheinen	nein	nein

Entwicklungskooperation mit Maruho



Mehrstufiges Projekt:

Stufe I: Machbarkeitsstudie für den Europäischen Markt

Stufe II: Entwicklung zur Kommerzialisierung

Stufe III: Kommerzialisierung

Bisher vertraglich vereinbart: Stufe I vom 13. Juli 2016 bis Ende 2017.

Verhandlung über die Konditionen der Stufen II und III sollen im Laufe des Jahres 2017 erfolgen.

Keine Verpflichtung einer der Parteien zur Fortsetzung des Projekts.

Relevante Eckpunkte des Vertrags:

- „Maruho and Biofrontera collaborate in a (...) project relating to Europe“.
- „Results shall be owned solely by Maruho, and results shall be deemed as Maruho’s Confidential Information“
- „“Results“ means any and all information, data and/or material involved with the Project except of Biofrontera’s Confidential Information“
- „All Intellectual Property developed during the term of this Agreement,, shall be the joint property of the Parties“
- „Each Party shall retain all rights, title and interests in and to any Intellectual Property that was owned, licensed or sublicensed by such Party prior to the Effective Date of this Agreement“
- „.....Maruho will grant Biofrontera an exclusive sublicensable right in Europe...“

Warum ist der Vertrag gut für Biofrontera?



Zusätzliche Produkte sind wertsteigernd für das Unternehmen.

„One-product companies“ könnten als riskanter eingestuft und mit Abschlägen bewertet werden.

Bei erfolgreicher Zusammenarbeit bietet sich uns die Vermarktungsmöglichkeit für weitere Produkte in Europa und möglicherweise anderen Regionen.

HV 24.5.2017



Braucht Biofrontera nach den Finanzierungen im vergangenen Winter und dem EIB Darlehen noch genehmigtes Kapital?

Biofrontera ist im Moment finanziert, und es gibt keine konkreten Pläne zur unmittelbaren Ausnutzung des Kapitals.

Trotzdem:

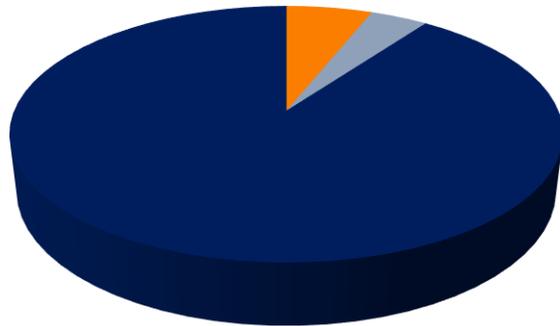
- 1.) Ein Unternehmen braucht die Möglichkeit, durch genehmigtes Kapital flexibel agieren zu können.
- 2.) Eine Kapitalerhöhung könnte dann sinnvoll werden, wenn sie wertsteigernd für das Unternehmen ist.
Dies könnte beinhalten:
 - a. Einsatz des eingeworbenen Kapitals zur Ausweitung des Marktpotentials und damit Werts von Ameluz
 - b. Beschleunigter Aufbau des Unternehmens
 - c. Zukauf weiterer Produkte
 - d. Kleine Kapitalerhöhung im Zusammenhang mit einem Nasdaq Börsengang. Dieser könnte das Potenzial für deutlich höhere Bewertungen schaffen und wird derzeit vom Management geprüft
 - e. Kleine KE ist Voraussetzung zum Abruf einer der EUR 5 Mio Tranchen der EIB

Die vorgeschlagenen Kapitalia liegen im Rahmen des Üblichen und der Vorgaben des Gesetzes und wurden möglichst aktionärsfreundlich ausgestaltet.



Strategische Ziele für die nächsten drei Jahre

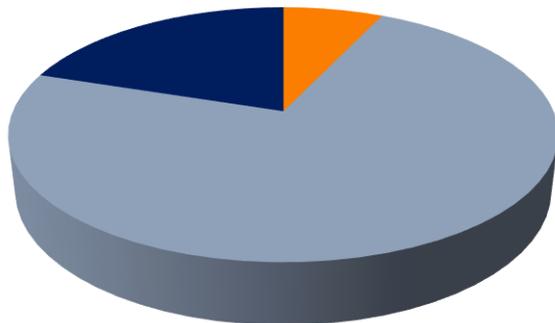
Europa



■ PDT ■ Cryotherapy ■ Topicals

- Wachstum des konventionellen PDT Segments in Europa vorantreiben
- Ameluz® in der erstatteten Tageslichttherapie etablieren

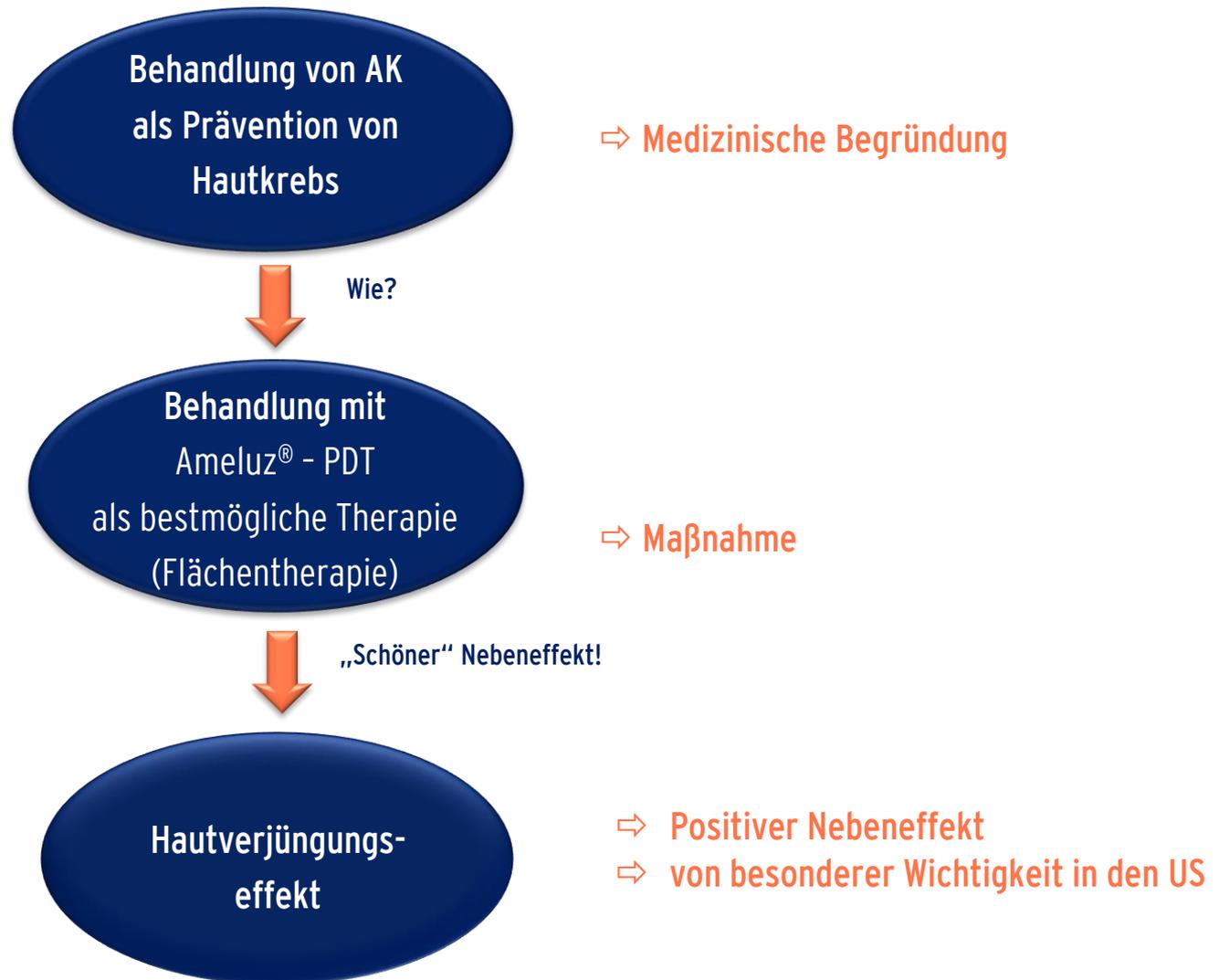
USA



■ PDT ■ Destructive/Cryo ■ Topicals/ 5FU

- Produktvorteile von Ameluz® für Marktanteilgewinn im PDT Segment nutzen
- Ausweitung des US-amerikanischen PDT Gesamtmarktes durch Innovation
- Überproportionaler Anteil des US Marktwachstums für Ameluz® Verschreibungen

Marketing Fokus: 3 Kernaussagen



Vertriebsnachrichten aus aller Welt



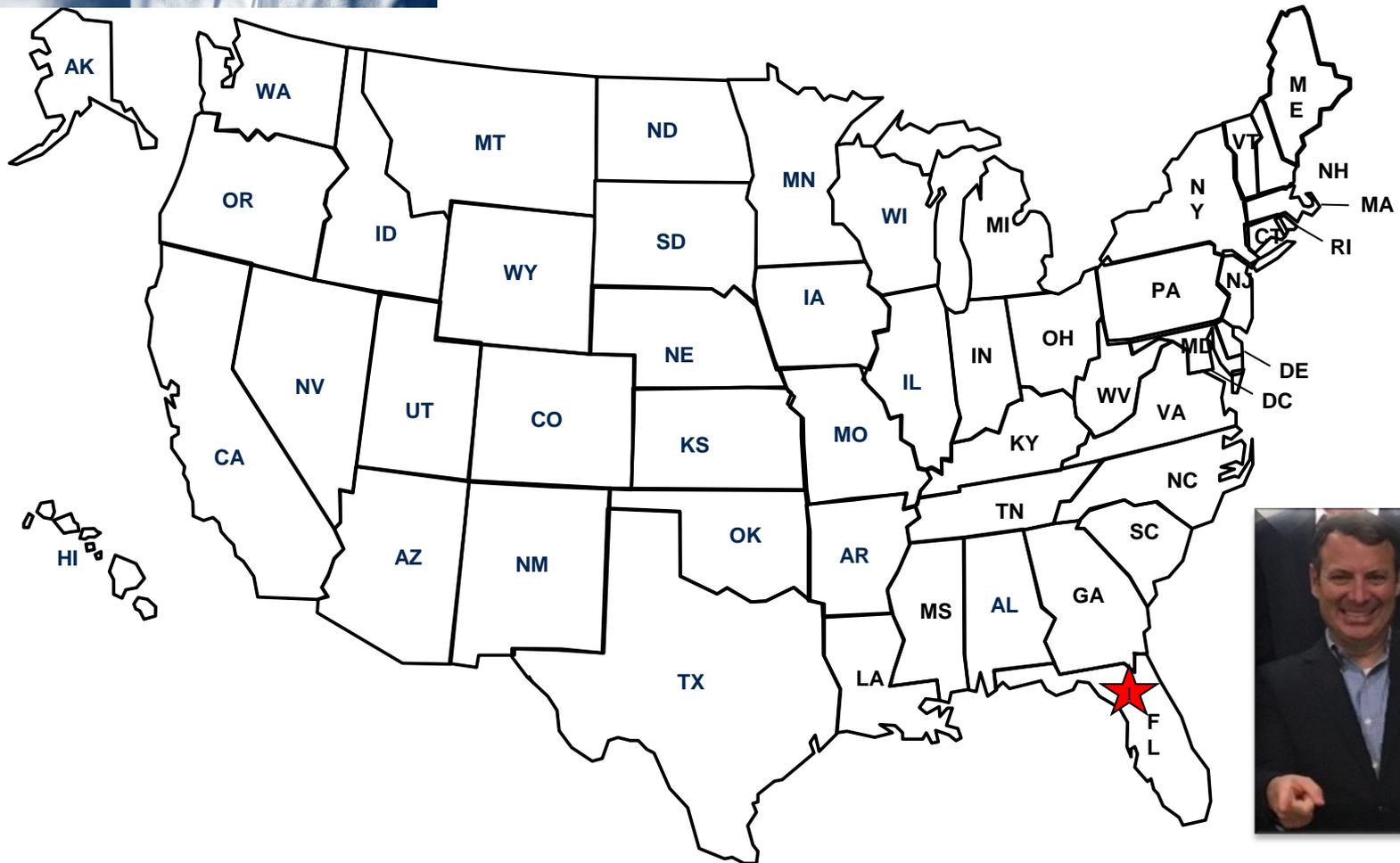
- In **Deutschland** ist Biofrontera Marktführer in der konventionellen PDT mit ca. 60% Marktanteil
 - Die BCC Zulassung wird sehr positiv von unseren Kunden aufgenommen
- In **Spanien** haben sich unsere Verkäufe im letzten Jahr mehr als verdoppelt
 - Der Marktanteil von Ameluz® beläuft sich mittlerweile je nach Region auf zwischen 20% und 40%
- Unser Vertriebspartner in der **Schweiz**, Louis Widmer, geht das Geschäft sehr gut an und hat eine sehr erfolgreiche Ausbietung von Ameluz® umsetzen können
- Unser Vertriebspartner in **Israel**, Perrigo, hat nach fast dreijähriger Vorbereitungszeit in 2017 mit der Ausbietung von Ameluz® begonnen



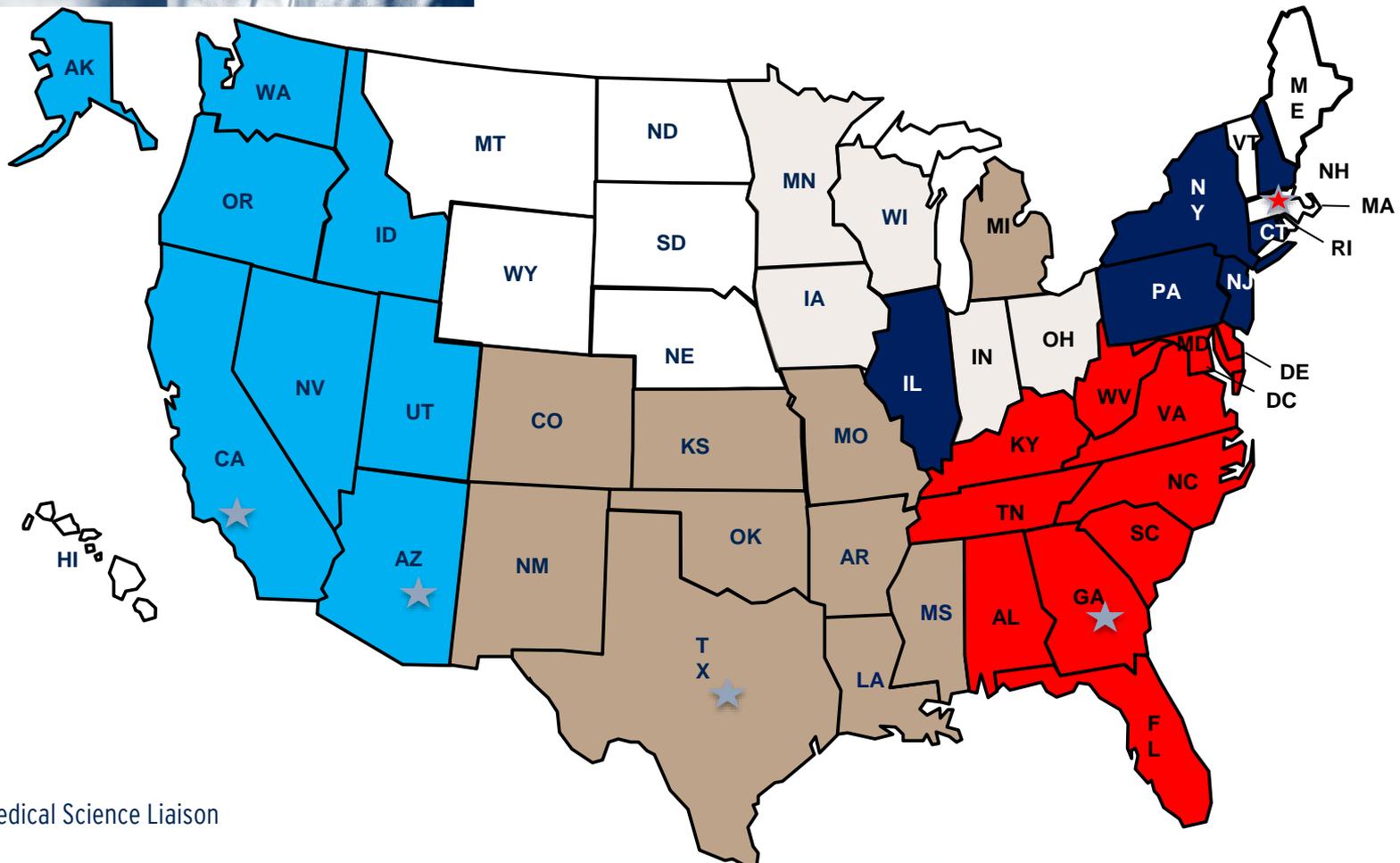
USA – vom Plan zu Erfolgsgeschichten



Vertriebsaufbau in den USA

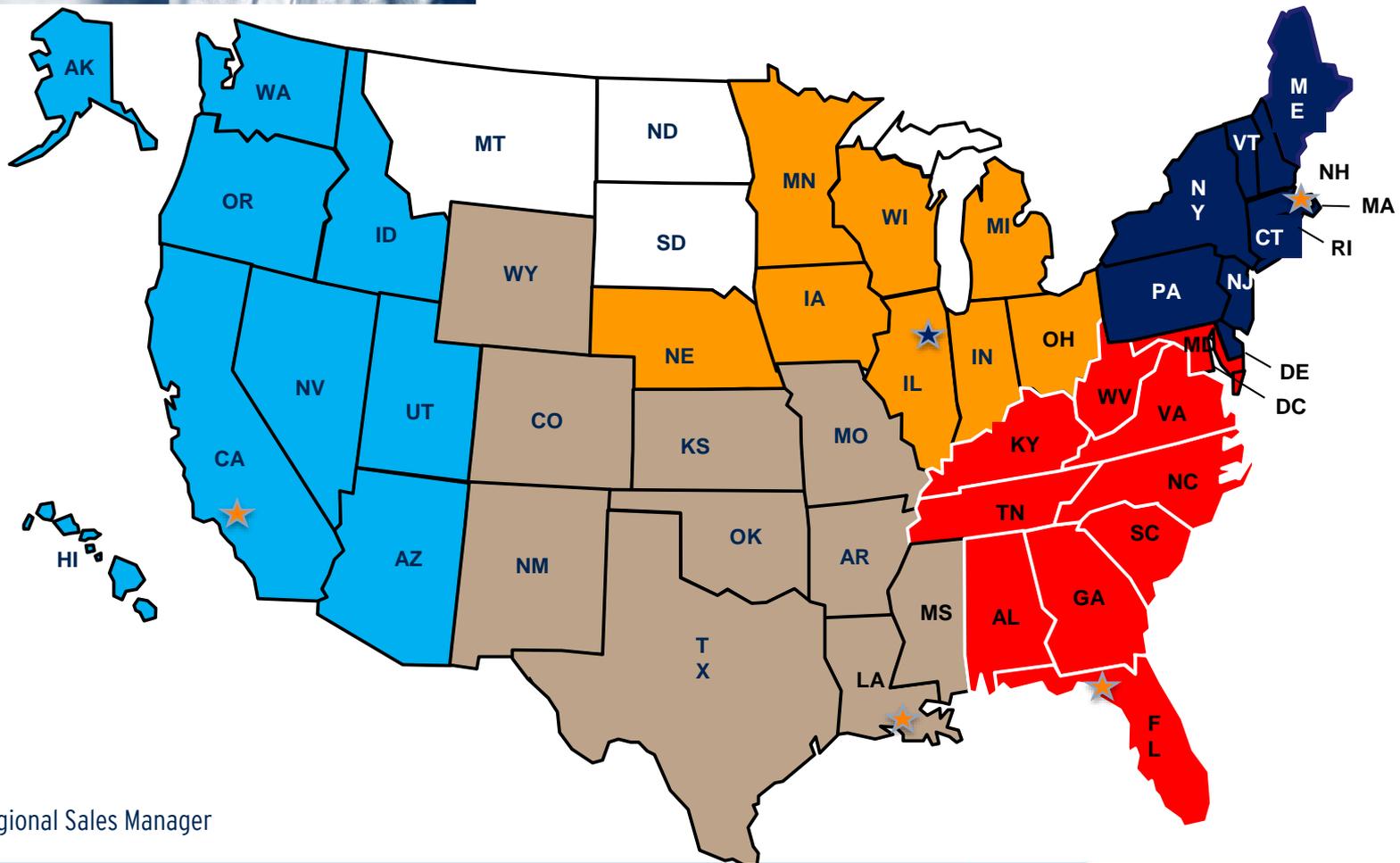


Gebiete mit Außendienstlern vor Ort (22 Vertriebler & 4 Manager)



★ Medical Science Liaison

Geplanter Außendienst Ende 2017 - 35 Vertriebler & 5 Manager

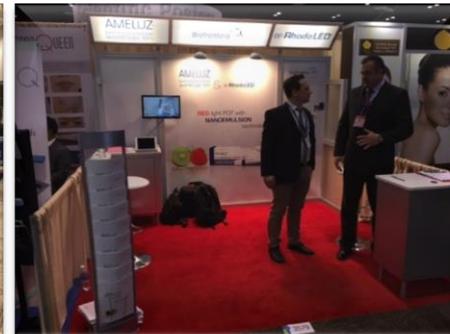


★ Regional Sales Manager

Vertriebsnachrichten aus den USA



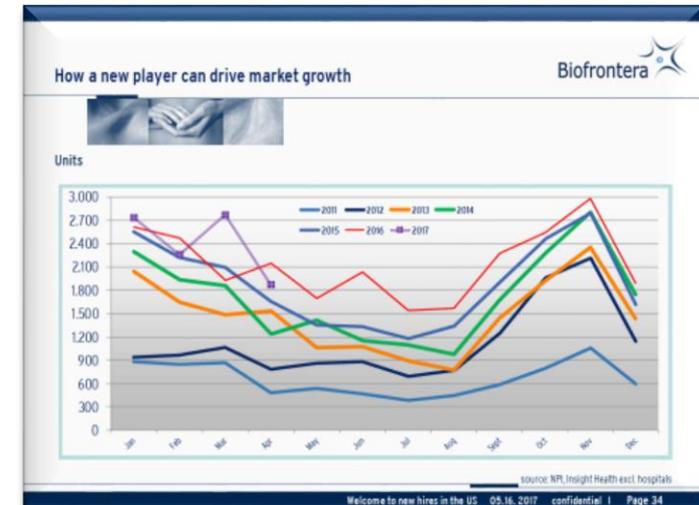
- In den ersten beiden Quartalen hat Biofrontera jeweils über eine Million USD umgesetzt
- Der Aufbau der Vertriebsmannschaft ist in vollem Gange - Investition in die Zukunft
- 26 Außendienstmitarbeiter sind zur Zeit in den Gebieten mit den höchsten Umsatzpotentialen eingestellt, drei weitere Mitarbeiter fangen noch im Mai bei uns an
- Biofrontera unterstützt seine Kunden erfolgreich in Erstattungsfragen
- Im Durchschnitt haben unsere Vertriebler ca. 10 Jahre Erfahrung im Dermatologie-Sektor und längst kommen nicht mehr alle Leute von DUSA, sondern auch von
 - Allergan, Galderma, GSK (Stiefel), Bayer, Leo Pharma, Valeant, Medicis, Novartis, SUN Pharma, Merz, Aqua Pharmaceuticals, Novo Nordisk etc.
- Seit der Ausbietung im Oktober 2016 hat Biofrontera bereits an 12 verschiedenen Dermatologie-Kongressen in den USA teilgenommen



Wie hoch ist das Marktpotenzial in den USA mit der jetzigen Indikation?



- 58.000.000 Menschen in den USA haben das Krankheitsbild der Aktinischen Keratose
 - Weniger als 1% werden mit der PDT behandelt, obwohl es hierfür eine Erstattung gibt
 - PDT wird als hochwirksam wahrgenommen
 - Verkäufe des bisherigen Monopolisten beliefen sich auf über 100 Millionen USD
 - In Deutschland hat sich der PDT Markt durch den Eintritt von Biofrontera multipliziert
-
- Sollte es uns möglich sein, die Behandlung mit der PDT auf **2%** der Erkrankten auszuweiten, würde sich der Markt verdoppeln



Wir haben uns darauf vorbereitet



Wir bauen ein schlagkräftiges Vertriebsteam auf



Und wir feiern erste Erfolge!



- Dermatologe aus Texas informierte sich auf dem Winter Clinical Kongress über Ameluz
- Bestellte 5 Tuben zur Probe
- Überzeugte sich und bestellte...
-seinen gesamten Jahresbedarf in einer Bestellung



Investitionen für eine erfolgreiche Zukunft aus Vertriebsicht



Wofür wir die neuen Finanzmittel einsetzen sollten:

- Indikationserweiterungen für Ameluz
 - BCC in USA
 - SCC *in situ* in USA und EU
 - Behandlung von AK an Extremitäten
 - PDT Behandlung von Akne
- Größere Leuchte (BF-RhodoLED 2)
- Mittelfristig: Ausnutzung unserer dann etablierten „Specialty Salesforce in Dermatology“ mit Produkten aus unserer Entwicklungskooperation mit Maruho



Zusammenfassung Vertrieb



EU 2017: Unsere drei Hauptmärkte entwickeln sich bisher wie geplant.

Der Erfolg in den USA ist der Schlüssel für die Erreichung des Break-even:

- Dafür stellen wir ein schlagfertiges und in der Dermatologie erfahrenes Außendienst-Team in den USA zusammen und bauen einen schlanken Innendienst auf.
- Viele Funktionen bleiben aus Kostengründen ausschließlich in Europa.

Biofrontera ist auf dem besten Weg ein sehr erfolgreiches Spezial-Pharmaunternehmen zu werden.

Thank you.

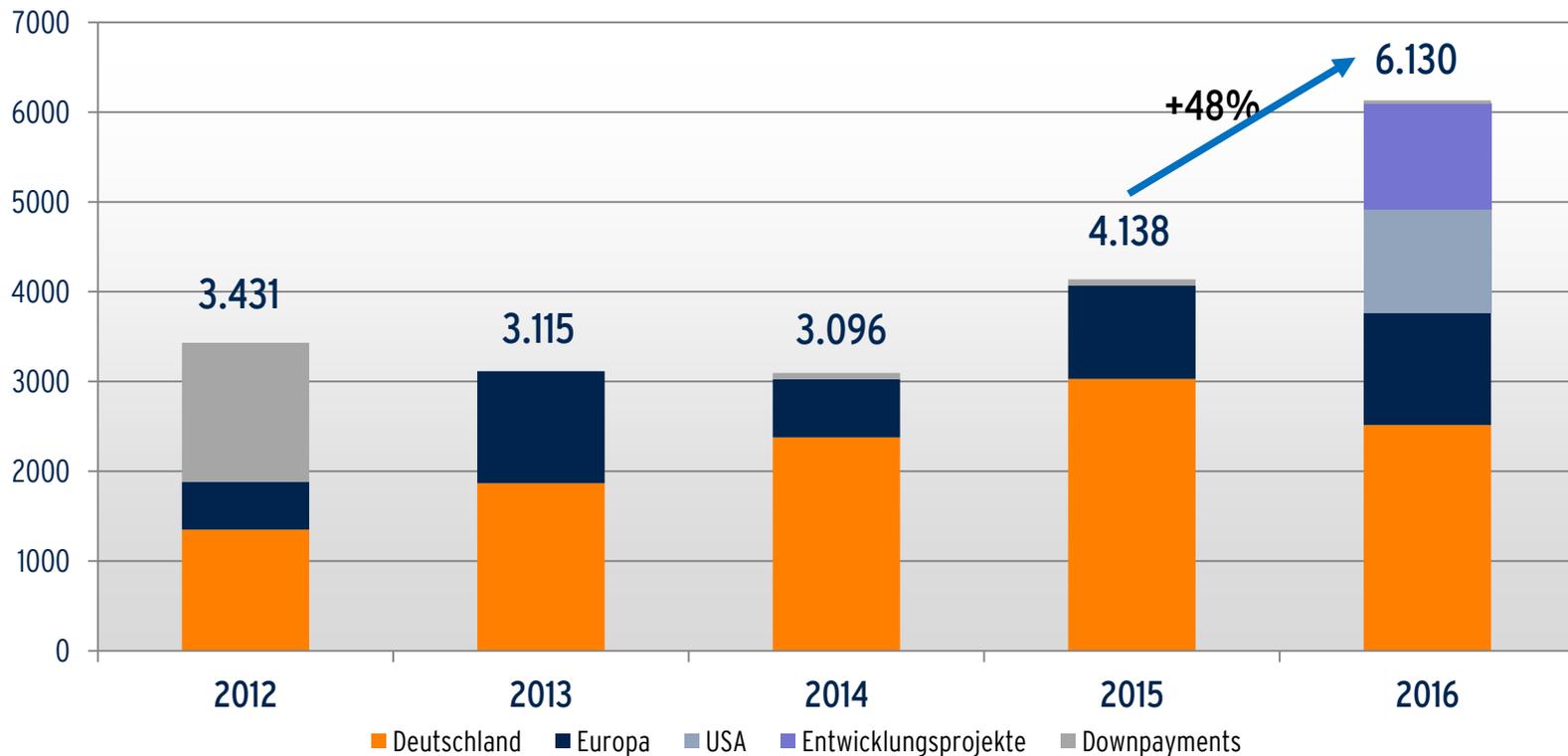




Umsatzentwicklung



MM EUR



Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung



(in Tsd EUR)

	2016		2015	Q1 2017
Umsatz	6.130	+48%	4.138	2.616
darin Umsätze aus Produktverkäufen	4.914	+21%	4.068	2.223
darin Entwicklungsprojekte	1.177	+100%		393
darin Einmal- Lizenzzahlungen	40	-43%	70	0
Gross Margin	4.478	+54%	2.902	2.253
Entwicklungskosten	- 4.640	+25%	- 6.203	- 1.127
Vertriebskosten	- 8.763	-110%	- 4.170	- 3.587
Verwaltungskosten	- 2.853	-3%	- 2.759	- 814
Ergebnis aus betrieblicher Tätigkeit	- 11.779	-15%	- 10.231	- 3.274
Finanzergebnis	- 1.204	-4%	- 1.159	- 175
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	2.404		187	- 64
Periodenergebnis	- 10.579	+6%	- 11.203	- 3.513

Konzern-Bilanz



(in Tsd EUR)

	31. Dez 2015	31. Dez 2016
Langfristige Vermögenswerte	2.275	1.897
Forderungen	895	1.624
Vorräte	1.534	3.646
Sonstige Vermögenswerte	836	1.586
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.959	15.126
Eigenkapital	- 4.809	15.842
Gezeichnetes Kapital und Kapitalrücklage	105.014	136.245
Verlustvortrag und Jahresfehlbetrag	- 109.824	- 120.403
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	11.230	3.597
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	1.911	2.426
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.166	2.014

Konzern-Kapitalflussrechnung



(in Tsd EUR)

	2015	2016
Netto Cash Flow in die betriebliche Tätigkeit	- 9.717	- 10.740
Netto Cash Flow in die Investitionstätigkeit	17	- 455
Netto Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	5.150	22.362
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel	- 4.550	11.167
Zahlungsmittel zu Beginn der Periode	8.509	3.959
Zahlungsmittel am Ende der Periode	3.959	15.126

Finanzierung seit 31.12.2016



Januar 2017

- Platzierung einer Wandelschuldverschreibung in Höhe von EUR 4.990.000

Mai 2017

- Darlehensvertrag mit der European Investment Bank (EIB)
- Volumen: EUR 20 Millionen
- Davon können EUR 10 Mio sofort gezogen werden, die weiteren EUR 10 Mio in zwei Tranchen zu je EUR 5 Mio nach Erreichen bestimmter Meilensteine



Kennzahlen der Optionsanleihen



	Optionsanleihe I 2009/2017	Optionsanleihe II 2011/2016
Börsenplatz	Düsseldorf	Düsseldorf
WKN	A0Z169	A1KQ9Q
ISIN	DE000A0Z1690	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31.12.2017	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	4% (2010), 6% (2011), 8% (2012)	5%
Rückzahlung	106% des Nominalbetrags	100% des Nominalbetrags
Ausübungspreis der Optionen	EUR 5,00	EUR 3,00
Anzahl der Optionen	5 je EUR 100	10 je EUR 100
Ausgebener Nominalbetrag	EUR 4,9 Mio *)	EUR 8,7 Mio

Zurückgezahlt im Dez 2016

*) davon EUR 1,5 Mio im Eigenbestand

Kennzahlen der Wandelschuldverschreibungen



	Wandelschuldverschreibung 2016/2021	Wandelschuldverschreibung 2017/2022
Börsenplatz	n/a	Düsseldorf
WKN	n/a	A2BPDE
ISIN	n/a	DE000A2BPDE6
Endfälligkeit	01.01.2021	01.01.2022
Coupon	6%	6%
Rückzahlung	100% des Nominalbetrags	100% des Nominalbetrags
Wandlungspreis	bis 31.12.2016: €3,00; bis 31.12.2017: €4,00; ab 01.01.2018: €5,00	bis 31.03.2017: €3,50; bis 31.12.2017: €4,00; ab 01.01.2018: €5,00
Ausgebener Nominalbetrag	EUR 5,0 Mio	EUR 5,0 Mio
Gewandelt in Eigenkapital	ca. EUR 4,9m	ca. EUR 2,3 Mio

Entwicklung des Aktienkurses



Ausnutzung Reserve-Kapitalia (1)



November 2016

- Genehmigtes Kapital I
- Erhöhung des Grundkapitals um EUR 5.012.950
- Bezugsrechtsangebot an alle Aktionäre
- Ausgabepreis: EUR 3,00
- Nettoerlös: ca. EUR 14,7 Mio
- Verbleibendes genehmigtes Kapital: 0

Ausnutzung Reserve-Kapitalia (2)



November 2016

- Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung
- Bezugsrechtsangebot an alle Aktionäre
- Nominalbetrag: EUR 4.990.000

Januar 2017

- Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung
- Bezugsrechtsangebot an alle Aktionäre
- Nominalbetrag: EUR 4.990.000

Ausnutzung Reserve-Kapitalia (3)



Bedingtes Kapital I

- Stand letzte Hauptversammlung: EUR 6.434.646
- Nutzung durch Wandlung aus WSV 2016-21: EUR 1.603.050
- Bestehendes Bedingtes Kapital I: 4.831.596 (gemäß Satzung)
- Es wurden weitere 693.955 Aktien aus Umwandlung von Wandelschuldverschreibungen ausgegeben, damit stehen noch EUR 4.137.601 aus dem Bedingten Kapital I zur Verfügung
- Aus der Wandelschuldverschreibungen 2016-21 und 2017-22 stehen noch EUR 2.746.400 aus, die in maximal 686.600 Aktien gewandelt werden können

Ausnutzung Reserve-Kapitalia (4)



Weitere Bedingte Kapitalia

- Bedingtes Kapital II: EUR 500.000
zur Absicherung von Optionen aus der Optionsanleihe 2009-16
- Bedingtes Kapital III: EUR 542.400
zur Absicherung von Optionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010
- Bedingtes Kapital IV
diente der Absicherung von Optionen aus der Optionsanleihe 2011-16 und wurde nach vollständiger Rückzahlung der Anleihe bzw. Ausübung oder Verfall der Optionsrechte aus der Satzung gestrichen
- Bedingtes Kapital V: EUR 1.184.984
zur Absicherung von Optionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2015

Beschlüsse der HV 2017



- TOP I** Vorlage des Jahresabschlusses
- TOP II** Entlastung des Vorstands
- TOP III** Entlastung des Aufsichtsrats
- TOP IV** Bestellung des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2017
Vorschlag: Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf
verantwortlicher Revisor für 2016: Ralf Clemens (erstmals)
- TOP V** a) Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals I
b) Höhe: EUR 6.000.000, das Bezugsrecht kann nur für Spitzenbeträge ausgeschlossen werden
- TOP VI** a) Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals II
b) Höhe: EUR 4.000.000, Ausschluss des Bezugsrechts für Spitzenbeträge und bis maximal 10% des Grundkapitals



Experts in dermatology

Ordentliche Hauptversammlung | 24. Mai 2017