



# Skript für die Telefonkonferenz

Für die Berichtsperiode zum 30. September 2018

Telefonkonferenz am 16. November 2018

## **Pamela Keck**

Guten Morgen und herzlich willkommen zur Telefonkonferenz über die Ergebnisse des 3. Quartals 2018 von Biofrontera.

Heute Vormittag haben wir eine Pressemitteilung zu den Finanzergebnissen für die neun Monate zum 30. September 2018 veröffentlicht. Wir möchten Sie daran erinnern, dass wir in der heutigen Telefonkonferenz lediglich eine Zusammenfassung der Ergebnisse geben werden. Die Quartalsmitteilung der Biofrontera AG zum 30. September 2018, die entsprechende Pressemitteilung sowie unser Geschäftsbericht sind im Investorenbereich unserer Website [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com) abrufbar. Wir empfehlen Ihnen, die Dokumente in ihrer Gesamtheit zu lesen.

Wir weisen die Zuhörer darauf hin, dass das Management von Biofrontera während dieser Telefonkonferenz zukunftsgerichtete Aussagen machen wird. Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund von Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen genannten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken. Diese Telefonkonferenz beinhaltet Informationen, die nur zum Zeitpunkt dieser Live-Übertragung, dem 16. November 2018, korrekt sind. Biofrontera übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen zu überarbeiten oder zu aktualisieren, um Ereignisse oder Umstände nach dem Datum dieser Telefonkonferenz zu berücksichtigen.

Damit möchte ich nun an unseren Vorstandsvorsitzenden Professor Hermann Lübbert übergeben.

## **Dr. Hermann Lübbert, CEO**

Danke Pamela. Und herzlichen Dank, dass Sie, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, sich heute die Zeit nehmen, an unserer Telefonkonferenz zu den Ergebnissen der ersten neun Monate 2018 teilzunehmen. Bei mir sind Christoph Dünwald, unser CCO, und Pamela Keck, unser Head of IR. Ich werde eine kurze Zusammenfassung der Geschäftsentwicklung in den USA und in Europa und auch über die Finanzergebnisse während des Berichtszeitraums geben. Anschließend wird Christoph Dünwald über den aktuellen Stand unserer Vertriebsentwicklung berichten.

Im Laufe dieses Jahres waren wir äußerst erfolgreich in der Umsetzung unserer Geschäftsstrategie. Dabei haben wir unsere Erwartungen für den Berichtszeitraum Januar bis September deutlich übertroffen. Getrieben durch die zunehmend bessere Wettbewerbspositionierung und das enorme Marktpotenzial von Ameluz® haben

wir unseren Gesamtumsatz im Vergleich zum Vorjahr auf rund 14,6 Millionen Euro nahezu verdoppelt. Unsere reinen Produktumsätze stiegen sogar über 130%!

Unser Vertriebsteam in den USA erhöht weiterhin erfolgreich den Bekanntheitsgrad von Ameluz® für die photodynamische Therapie. Dabei helfen die kürzlich verbesserten Erstattungssätze mit einem produktspezifischen J-Code für Ameluz® und behandlungstechnischen CPT-Codes für die photodynamische Therapie. Das neu entfachte Wachstum in der EU wurde durch die Labelausweitung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom im vergangenen Jahr und, sogar noch deutlicher, die Zulassung und Vermarktung von Ameluz® in Kombination mit der photodynamischen Tageslicht-Therapie in diesem Jahr getrieben. Diese Zulassungserweiterungen verbesserten die Vergütung und Wettbewerbsfähigkeit von Ameluz® in Europa drastisch. Unsere weltweite Strategie scheint damit aufzugehen.

Wir sind zuversichtlich, die Reichweite von Ameluz® mit unseren laufenden Studien zur Behandlung von BCC in den USA, sowie zur Behandlung von aktinischen Keratosen an den Extremitäten, Rumpf und Hals auch in Zukunft kontinuierlich zu erweitern. Aber bevor wir auf unsere jüngsten Erfolge und bevorstehenden Meilensteine eingehen, möchte ich Ihnen einen Überblick über die Finanzzahlen geben.

In den ersten neun Monaten bis zum 30. September 2018 erzielten wir einen Gesamtumsatz von rund 14,6 Millionen Euro, gegenüber rund 7,3 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2017. Dies entspricht einer Steigerung von 98% gegenüber dem Vorjahr. Betrachtet man unseren reinen Produktumsatz, so verzeichneten wir sogar einen Anstieg von 131% gegenüber dem Vorjahr.

Der Umsatz in den USA verbesserte sich im Berichtszeitraum um 204% auf rund 10,2 Mio. Euro, gegenüber 3,4 Mio. Euro im Vorjahr. Wie bereits erwähnt sind wichtige Treiber bei der erfolgreichen Umsatzentwicklung in den USA die deutliche Verbesserung der Kostenerstattung durch die überarbeiteten CPT-Codes und den produktspezifischen J-Code. Im September wurden die US-Umsätze zusätzlich unterstützt durch einen Vorzieheffekt aufgrund der anstehenden Erhöhung des Listenverkaufspreises um 5,6% per 1. Oktober.

Der Umsatz in Deutschland betrug in den ersten neun Monaten 2018 rund 2,1 Mio. Euro gegenüber 1,7 Mio. Euro in 2017, was einem Wachstum von 24% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Dieses Wachstum sahen wir vor allem in den Sommermonaten, nachdem die Tageslicht-PDT im März die europäische Zulassung erhielt.

Unser Umsatz in den anderen europäischen Ländern stieg in den ersten neun Monaten 2018 um 73% auf ebenfalls rund 2,1 Millionen Euro, gegenüber 1,2 Millionen Euro im Jahr 2017. Der Umsatzanstieg in Europa

insgesamt ist im Wesentlichen ebenfalls auf die Einführung der im März zugelassenen Tageslicht-PDT zurückzuführen.

Die Umsätze aus den übrigen Regionen verringerten sich im Berichtszeitraum auf rund 0,2 Mio. Euro, nach 1,1 Mio. Euro im Vorjahr. Im Jahr 2017 bestanden diese Umsätze hauptsächlich aus Umsätzen aus einer vorklinischen Forschungszusammenarbeit, die am 31. März abgeschlossen wurden.

Der Bruttogewinn stieg in den ersten neun Monaten 2018 um 83% auf 11,7 Mio. Euro gegenüber 6,4 Mio. Euro im Jahr 2017. Die Bruttomarge sank von 88% im Vorjahreszeitraum auf 81%. Grund für den Rückgang waren die niedrigeren Erlöse aus Entwicklungsprojekten, denen im Vorjahreszeitraum naturgemäß keine Umsatzkosten gegenüberstanden.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben in den ersten neun Monaten mit rund 3,2 Millionen Euro im Vergleich zum Vorjahreszeitraum nahezu unverändert. Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten im Wesentlichen Kosten für klinische Studien, aber auch regulatorische Aufwendungen für die Aufrechterhaltung und Verlängerung unserer behördlichen Zulassungen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten beliefen sich im Berichtszeitraum auf rund 7,3 Millionen Euro und verdoppelten sich gegenüber dem Vorjahr von rund 3,6 Millionen Euro im Jahr 2017. Der Anstieg ist insbesondere bedingt durch gestiegene Rechts- und Beratungskosten sowie durch die Zurechnung von Kosten der Verwaltung in den USA.

Die Vertriebs- und Marketingkosten stiegen in den ersten neun Monaten 2018 um weniger als ein Prozent auf rund 12,7 Millionen Euro, von 12,6 Millionen Euro im Vorjahr. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren Direktvertrieb in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Die gesteigerten Vertriebsaktivitäten in den USA spiegeln sich sowohl in den Vertriebskosten als auch den Verwaltungskosten der USA wider.

Das Ergebnis vor Ertragssteuern für die ersten neun Monate 2018 betrug -12,3 Mio. EUR gegenüber -14,6 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum. Das entspricht -0,28 EUR je Aktie, im Vorjahr -0,38 EUR je Aktie.

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betrugen 21.138 TEUR zum 30.09.2018, eine Verbesserung von 10.055 TEUR gegenüber dem 31.12.2017.

Angesichts der jüngsten Geschäftsentwicklung haben wir bereits im Oktober unsere Umsatzprognose für das laufende Jahr von bisher 16 bis 20 Mio. Euro auf 19 bis 22 Mio. Euro erhöht. Die Prognose für das

Konzernergebnis im Jahr 2018 bleibt allerdings in der Hauptsache wegen deutlich gestiegener Rechtsberatungskosten unverändert bei -15 bis -16 Mio. Euro.

Ich möchte nun an Christoph Dünwald weitergeben, der über unsere kommerziellen Erfolge in den USA und Europa berichten wird.

## **Christoph Dünwald, COO**

Vielen Dank, Hermann.

Seit 2017 sind wir auf „Verdoppelungskurs“ bei den Produktumsätzen! Und auch im 3. Quartal 2018 haben wir diesen Weg konsequent fortgesetzt! Deshalb rechnen wir damit, auch das Gesamtjahr 2018 erfolgreich abzuschließen und konnten kürzlich unsere Umsatzprognose erhöhen.

Hatten wir im Juli und August noch mit neuen unerwarteten Problemen bezüglich der Erstattung in den USA zu kämpfen, spürten wir im September zum ersten Mal das wirkliche Momentum von exponentiellem Wachstum. Der September 2018 war der bisher erfolgreichste Monat in der Geschichte von Biofrontera aus Vertriebsicht. 22.000 Tuben haben wir in nur einem Monat verkaufen können. Das besonders Erfreuliche an diesem Umsatzrekord ist, dass alle Vertriebsorganisationen zum Erfolg beigetragen haben. Überproportional natürlich der Vertrieb in unserem größten Markt, den USA - aber auch Europa wächst weiterhin dynamisch.

In den USA setzen wir konsequent die Umsetzung unserer Wachstumsstrategie fort. Zunächst haben wir uns auf Dermatologen, die bereits mit der PDT vertraut sind, konzentriert und dort Ameluz® und unsere Leuchte beworben. Nach Etablierung unserer Produkte mit einem Gesamtumsatz von über 20 Millionen \$ in den ersten beiden Jahren seit Ausbietung sollte es uns nun gelingen, neue Kunden dem PDT Markt zuzuführen. In den USA werden gerade einmal 3% der diagnostizierten AK Patienten mit PDT behandelt. Das muss und wird sich ändern.

Derzeit deckt unser Vertriebsteam mit 37 Mitarbeitern rund 85 % der USA ab. Wir freuen uns über eine sehr geringe Fluktuation von Mitarbeitern und gehen davon aus, dass mittelfristig insgesamt rund 50 Mitarbeiter im Vertrieb ausreichen werden, um den Dermatologiemarkt in den USA effizient zu erschließen. Das Team wird durch 7 weitere Mitarbeiter im wissenschaftlichen Dienst und 3 eigene Erstattungsspezialisten unterstützt.

Unser erfahrenes Team klärt - als Experten für die photodynamische Therapie - die amerikanischen Dermatologen weiterhin über die hohe Wirksamkeit von Ameluz® bei aktinischer Keratose auf und schult das Praxispersonal in der Anwendung unserer Produkte.

Unser wachsender geschäftlicher Erfolg in den USA unterstreicht die Leistungen unserer Vertriebsmannschaft und die gute Zusammenarbeit in allen Bereichen unseres Unternehmens.

Über 900 US-Kunden haben inzwischen Ameluz® bestellt und am Patienten eingesetzt, seit wir das Produkt auf den Markt gebracht haben. Interessanter ist allerdings, dass sich die durchschnittliche Ordergröße der Dermatologen, die wiederholt bei uns bestellen, im dritten Quartal gegenüber den Vorquartalen verdoppelt hat. Einige haben sicher im September aufgrund der angekündigten Preiserhöhung von 5,6% zum 1. Oktober mehr Ameluz® bestellt. Wir sehen in der wachsenden Ordergröße allerdings auch ein Zeichen für die erfolgreiche Etablierung von Ameluz® bei unseren Kunden. Niemand kauft ein Produkt auf Vorrat, wenn er nicht davon überzeugt ist.

Wie mittlerweile bekannt sein dürfte, wurden zu Anfang des Jahres die CPT-Codes, das ist die Zahlung, die der Arzt für die Durchführung einer PDT erhält, überarbeitet. Damit hat Ameluz® nun einen deutlichen Erstattungsvorteil gegenüber der traditionellen Kryotherapie - der historisch bevorzugten Behandlung bei aktinischer Keratose. Die PDT mit Ameluz® ist damit für die Dermatologen noch attraktiver geworden. Hochwirksam, bestes kosmetisches Ergebnis und attraktiv erstattet - wir sehen darin eine große Chance, einen höheren Anteil am gesamten AK-Markt zu gewinnen.

Nun zu Europa: Wir sind sehr zufrieden mit dem Umsatzwachstum von 45% in den ersten neun Monaten für Gesamteuropa. Motiviert von unserem Potenzial möchten wir diese Wachstumsdynamik natürlich beibehalten.

Die europäische Zulassung für die Tageslicht-PDT, die wir im März erhalten haben, ermöglicht es uns, mit topischen Medikamenten zu konkurrieren, die vom Patienten selbst aufgetragen werden. Die Zulassung zur Tageslichttherapie kam einer Neuausbietung gleich. In Deutschland, unserem wichtigsten europäischen Markt, haben sich alleine in den Sommermonaten Juni und Juli gegenüber dem gleichen Zeitraum letztes Jahr die Verschreibungen für Ameluz® dadurch mehr als verdoppelt.

Auch in Spanien konnten wir nach der Einführung von Ameluz® mit Tageslicht-PDT ein starkes Wachstum verzeichnen. In den ersten 9 Monaten 2018 haben wir hier bereits den Vorjahresgesamtumsatz erreicht.

Darüber hinaus treiben wir den Einsatz von Ameluz® bei der Behandlung von Basalzellkarzinomen und Feldkanzerisierung in Europa weiter voran. Diese Zulassungen haben nicht nur die Marktchancen für Ameluz® erweitert, sondern auch den Verkauf von Ameluz® an Krankenhäuser ermöglicht, in denen viele europäische Dermatologen praktizieren.

In Großbritannien haben wir das zweite und dritte Quartal für den Aufbau unserer Vertriebsmannschaft genutzt. Sehr viel Arbeit ist in die administrativen Schritte mit einzelnen Krankenhäusern geflossen, um dort Ameluz® zu listen, d.h. in Zukunft dort verkaufen zu können. Wir sehen in Großbritannien ein großes prozentuales Wachstum, allerdings ausgehend von einer sehr geringen Basis, und sind zuversichtlich, dass wir auch hier sehr bald wesentlichen Umsatzzuwachs generieren können.

Das starke Umsatzwachstum im dritten Quartal haben wir zum Anlass genommen, unsere Umsatzprognose für das Gesamtjahr zu erhöhen. Wir sind jetzt in allen Märkten in der Hauptsaison der PDT und setzen alles daran, 2018 äußerst erfolgreich abzuschließen. Eine erneute Umsatzverdoppelung bei den Produktumsätzen ist dabei unser erklärtes Ziel.

Ich gebe nun an Prof. Lübbert zurück, der über unsere Fortschritte im regulatorischen und medizinischen Bereich berichten wird.

## **Dr. Hermann Lübbert, CEO**

Lassen Sie mich Ihnen noch einen kurzen Überblick über unsere aktuellen Phase-III-Studien geben und einige abschließende Bemerkungen hinzufügen.

Im Juli haben wir die Patientenrekrutierung für eine laufende Phase-III-Studie mit Ameluz® abgeschlossen. Diese Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit der PDT zur Behandlung der aktinischen Keratose an den Extremitäten, am Rumpf und am Hals. Unsere bisherige Zulassung bezieht sich auf den Kopf. Ziel der Studie ist es, Patienten die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkrebs am ganzen Körper zu ermöglichen. Dazu muss man wissen, dass Patienten mit aktinischen Keratosen im Gesicht oder an der Kopfhaut oft auch andere stark betroffene Bereiche haben, die häufig der Sonne ausgesetzt waren. Wir erwarten die Ergebnisse dieser Phase III-Studie im ersten Quartal 2019. Im Falle einer Zulassung wäre Ameluz® das einzige PDT-Medikament in Europa und den USA, das zur Behandlung der aktinischen Keratose aller Schweregrade an den Extremitäten, am Rumpf und am Hals eingesetzt werden könnte, was unseren Wettbewerbsvorteil gegenüber bestehenden PDT-Medikamenten weiter erhöhen wird.

Im September haben wir die Patientenrekrutierung in unserer US-amerikanischen Phase-III-Studie mit Ameluz® und unserer BF-RhodoLED Lampe zur Behandlung des oberflächlichen Basalzellkarzinoms eingeleitet. Wir gehen davon aus, dass wir die Ergebnisse der Studie im ersten Halbjahr 2020 bekannt geben werden, gefolgt von dem möglichen FDA-Zulassungsantrag für die Labelerweiterung. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichem BCC durch photodynamische Therapie. In den USA werden jährlich mehr als 4 Millionen BCC-Behandlungen durchgeführt. Die Zulassung würde es uns ermöglichen, Patienten und Ärzten endlich eine Behandlungsoption für oberflächliches BCC mit hoher Wirksamkeit und hervorragenden kosmetischen Ergebnissen anzubieten. Die Zulassung hierfür ist zwar noch ein paar Jahre entfernt, wird dann aber eine weitere Säule unseres Wachstums in den USA sein.

Das Jahr 2018 war bisher auf ganzer Linie äußerst erfolgreich. Wir erwarten daher unsere strategischen Wachstumsinitiativen weiter umsetzen zu können.

Operativ haben wir eine starke Vertriebsinfrastruktur in den USA aufgebaut und unser Außendienst wird die Einführung von Ameluz® weiter vorantreiben. Mit dem Umsatz in den USA haben wir unsere eigenen Erwartungen übertroffen. Auch das Umsatzwachstum in der EU haben wir wieder angekurbelt.

Klinisch haben wir die Indikationen für Ameluz® weiter ausgeweitet und unsere laufenden Studien werden das Wachstum von Ameluz® langfristig weiter unterstützen.

Das entspricht unserer Unternehmensstrategie, die darauf ausgerichtet ist, das Marktpotenzial von Ameluz® durch Verstärkung unserer Vertriebsanstrengungen und Ausweitungen der Zulassungen zu erhöhen.

In der Zukunft wollen wir diesen Trend natürlich fortsetzen und erwarten, dass wir das Jahr mit einem starken Abschluss beenden werden, da die Wintermonate für PDT-Behandlungen traditionell saisonal stark sind. Wir konzentrieren uns weiterhin auf die erfolgreiche Umsetzung unserer Strategie sowohl in den USA als auch in Europa. Und damit möchte ich mich nochmals ganz herzlich bei unseren Mitarbeitern, Aktionären und dem Aufsichtsrat für ihre Unterstützung bedanken.

Nun möchte ich die Leitung für Fragen öffnen.