

Pressemitteilung

12. März 2013

Biofrontera erläutert Firmenstrategie und klinisches Entwicklungsprogramm in Telefonkonferenz

Für weitere Informationen:

Anke zur Mühlen
Direktor IR/PR

oder

Werner Pehlemann
Finanzvorstand

+ 49 (0) 214 87632 0
+ 49 (0) 214 87632 90
a.zurmuehlen@biofrontera.com

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
D- 51377 Leverkusen

Leverkusen, 12. März 2013 - Die Biofrontera AG teilt mit, dass sie im Rahmen einer Telefonkonferenz am Freitag, dem 15. März 2013 ihren Aktionären die Strategie für die nationale und internationale Entwicklung des Unternehmens darlegen und erläutern wird. Die Telefonkonferenz für Aktionäre und interessierte Investoren beginnt in deutscher Sprache um 9:30 Uhr, auf Englisch um 11:00 Uhr.

Telefonkonferenz

15. März 2013, 9:30 Uhr (Deutsch), 11:00 Uhr (Englisch)

Einwahlnummer: +49 (0)69 271 340 800

Bestätigungsnummer: 17675723#

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

Hintergrund:

Biofrontera hat in der Vergangenheit ein für die Branche eher niedriges Risikoprofil gewählt. Mit dieser Unternehmensstrategie ist es Biofrontera als erstem deutschen Biotechnologieunternehmen überhaupt gelungen, eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett selbst entwickeltes Medikament zu erhalten. Seit nunmehr einem Jahr wird dieses Produkt unter dem Namen Ameluz[®] in Deutschland von Biofrontera vertrieben. Mit Vertriebspartnern wurden Abkommen für weitere wichtige Märkte im europäischen Ausland abgeschlossen. Auch dort sind erste Markteinführungen bereits in der zweiten Jahreshälfte 2012 erfolgt. Parallel hierzu ist der Firmenwert in den vergangenen 12 Monaten um ca. 34,05 Mio. Euro gestiegen¹. Wird diese Zahl um die im März 2012 erfolgte Kapitalerhöhung (Pressemeldung vom 23. März 2012) minus der vollständigen Rückzahlung der ausstehenden Wandelanleihe 2005/2012 (Pressemeldung vom 3. Mai 2012) und der Zahlung an die ASAT AG (Pressemeldung vom 16. Juni 2011) reduziert, gab es 2012 einen bereinigten Wertzuwachs von 27,87 Mio. Euro. Diese deutliche

Pressemitteilung

Wertsteigerung beruht auf den nunmehr als zunehmend gesichert geltenden zukünftigen Umsätzen mit dem Medikament Ameluz[®].

Das Unternehmen erwartet zusätzliche Wertsteigerungen durch eine Indikationserweiterung von Ameluz[®] sowie der Zulassung am weltweit größten Pharmamarkt, den Vereinigten Staaten. Sowohl die Ausweitung der europäischen Zulassung für weitergehende Behandlungen des Hautkrebses als auch die Zulassung in den USA ist aus heutiger Sicht mit sehr überschaubaren Kosten und geringem Risiko verbunden. Die resultierende Wertschöpfung des Unternehmens sollte diese Kosten um ein Vielfaches übertreffen.

Zur Umsetzung dieser Ziele werden derzeit vier klinische Studien mit Ameluz[®] vorbereitet, die zum Teil auf den Anforderungen beruhen, die die amerikanische Zulassungsbehörde FDA der Biofrontera bei einem Beratungstermin (vgl. Pressemeldung vom 23.07.2012) mitgeteilt hatte:

- 1) Ameluz[®] soll zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) getestet und mit dem Konkurrenzprodukt Metvix[®] verglichen werden. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumoren beim Menschen und machen ca. 80% aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus². Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an^{3,4}. Die in Deutschland meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, exzellente kosmetische Resultate erzeugt. Biofrontera wird in der geplanten Studie Ameluz[®] mit dem für BCC zugelassenen Konkurrenzprodukt Metvix[®] vergleichen. Schon bei den Zulassungsstudien für die Behandlung der aktinischen Keratose hat sich gezeigt, dass die Gesamtheilungsraten bei den mit Ameluz[®] behandelten Patienten signifikant höher ausfielen als bei Metvix[®]-Patienten^{5,6}.
- 2) Eine Studie bei aktinischer Keratose (AK), bei der die Patienten in ganzen Feldern, etwa Stirn, Glatze, Wangen usw. behandelt werden. Bei dieser Studie wird Ameluz[®] mit Biofronteras als Medizinprodukt zugelassener PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] kombiniert. Diese Studie soll

Pressemitteilung

die bestehenden Phase III-Studien, die mit einer Reihe verschiedener PDT-Lampen durchgeführt wurden, mit Daten von Biofronteras eigener Lampe ergänzen. Mit der Behandlung ganzer Felder sollen zudem zusätzliche Sicherheitsdaten erhoben und eine bessere Analyse der langfristigen Wirkung und des kosmetischen Ergebnisses ermöglicht werden.

- 3) Eine Studie zur Bestimmung des allergisierenden Potentials (Sensibilisierung) von Ameluz[®]. Diese Studie wurde von der FDA gefordert, obwohl die bisherigen Phase III-Studien keine Hinweise auf ein solches Potential gezeigt haben und die aktive Substanz in Ameluz[®], die Aminolävulinsäure, eine körpereigene Substanz ist.
- 4) Eine "maximal-use" Studie zur Bestimmung der Pharmakokinetik der Aminolävulinsäure. Hierbei soll nach der Vorgabe der FDA eine ganze Tube Ameluz[®] auf stark AK-geschädigte Haut aufgetragen werden, um anschließend einen möglichen Anstieg und den nachfolgenden Rückgang der Aminolävulinsäure im Blut zu messen. Da ALA ohnehin im Blut vorkommt, sollte eine kurzfristige Erhöhung der Konzentration, die bei den bisherigen klinischen Studien gar nicht beobachtet werden konnte, unkritisch sein.

"Das Entwicklungsprogramm wird derzeit mit allen vier Studien parallel gestartet. Wir versprechen uns hiervon eine sprunghafte Erhöhung des Wertes von Ameluz[®], die sich auch auf den Aktienkurs niederschlagen sollte. Das Kosten/Risiko-Verhältnis ist bei Studien mit einem bereits zugelassenen Medikament erheblich vorteilhafter als bei Entwicklungsprodukten. Insgesamt sollen die vier Studien etwa 5-6 Mio. Euro kosten, was voraussichtlich durch die Wertsteigerung bei Weitem übertroffen wird. Die Studien für die Sensibilisierung und Pharmakokinetik sollen bis zum Jahresende, der klinische Teil der anderen beiden Studien bis zur Mitte des nächsten Jahres abgeschlossen sein", kommentierte Prof. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG.

Pressemitteilung

Quellen:

- 1) Xetra Schlusskurs EUR 3,15 am 8.3.2012 und EUR 4,40 am 8.3.2013
- 2) Leiter & Garbe, Adv Exp Med Biol. 2008;624:89-103
- 3) Walling et al., Cancer Metastasis Rev. 2004;23(3-4):389-402
- 4) Wolberink et al., J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 [Epub ahead of print]
- 5) Ameluz® Produktinformation
- 6) Dirschka et al., Br J Dermatol. 2012;166(1):137-46

Biofrontera AG

Die Biofrontera AG ist die 100%ige Muttergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera-Gruppe hat sich zur Aufgabe gemacht, die Haut als Visitenkarte des Menschen unter Beachtung ästhetischer Bedürfnisse zu heilen und zu pflegen.

Die Biofrontera AG notiert am regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN Nummer DE0006046113.

www.biofrontera.com