



Zwischenmitteilung

der Biofrontera AG, Leverkusen
zum 31. März 2013

Inhalt

<i>1. Biofrontera AG</i>	<i>2</i>
<i>2. Geschäftsentwicklung und Finanzen</i>	<i>2</i>
<i>3. Produkte</i>	<i>4</i>
<i>a. Ameluz®</i>	<i>4</i>
<i>b. BF-RhodoLED®</i>	<i>5</i>
<i>c. Das medizinische Kosmetikum Belixos</i>	<i>5</i>
<i>d. BF-derm1</i>	<i>5</i>
<i>e. BF-1</i>	<i>5</i>
<i>4. Die Aktie (ISIN DE0006046113)</i>	<i>6</i>

1. Biofrontera AG

Die Biofrontera AG, Leverkusen, berichtet mit dieser Zwischenmitteilung über wesentliche Faktoren und den Geschäftsgang auf der Basis der konsolidierten Konzerninformationen (IFRS) des ungeprüften ersten Quartals 2013 auf Basis des TUG, §37x Abs.1 S. 1 WpHG.

Die Biofrontera AG ist eine Holdinggesellschaft mit vier operativen Töchtern. Sie hält jeweils 100 % der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH. Das Geschäftsjahr aller Einzelgesellschaften sowie des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' oder 'Unternehmen' oder 'Gesellschaft' genannt) ist das Kalenderjahr. Alle Gesellschaften haben ihren Stammsitz in 51377 Leverkusen, Hemmelrather Weg 201.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit den Aufgaben der Produktentwicklung und der Forschung betraut. Sie hält die Rechte an den Wirkstoffkandidaten und ist Zulassungsinhaberin für Biofronteras erstes verschreibungspflichtiges Medikament Ameluz®.

Die Biofrontera Pharma GmbH übernimmt die Marketing- und Vertriebsaufgaben des Konzerns. Ein Kooperations- und Lizenzvertrag mit der Biofrontera Bioscience regelt den Umgang mit den Patent- und Markenrechten und deren Verwendung.

Die Biofrontera Development GmbH hält die Rechte an dem Entwicklungsprodukt BF-derml.

Die Biofrontera Neuroscience GmbH hält die Rechte an dem Entwicklungsprodukt BF-1.

Biofrontera gehört zu den wenigen kleinen Unternehmensgruppen, die alle erforderlichen Konzernstrukturen und Genehmigungen sowohl für verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch für Medizinprodukte und Kosmetika aufgebaut und solche Produkte erfolgreich entwickelt und zugelassen haben.

2. Geschäftsentwicklung und Finanzen

Die derzeit vermarkteten Produkte der Biofrontera Gruppe sind das verschreibungspflichtige Arzneimittel Ameluz® zur photodynamischen Behandlung (PDT) der aktinischen Keratose (AK), einer oberflächlichen Form von Hautkrebs, die PDT-Lampe BF-RhodoLED® und das medizinische Kosmetikum Belixos® zur regenerativen Pflege von entzündeter und juckender Haut.

Die Biofrontera vertreibt ihre Produkte in Deutschland durch einen eigenen dermatologischen Außendienst. Mit verschiedenen regionalen Vertriebspartnern wurden Verträge für weitere wichtige europäische Märkte vereinbart. Die Lizenz- und Liefervereinbarungen wurden so abgeschlossen, dass die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweiligen nationalen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach Land und in Abhängigkeit von der Höhe einer Einmalzahlung bei Vertragsunterschrift variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis, liegt aber im Durchschnitt bei etwa 50%. Im Berichtszeitraum wurde eine Vereinbarung für Slowenien abgeschlossen (vgl. Pressemeldung vom 22. Februar 2013).

In den ersten drei Monaten des Jahres 2013 wurde ein Umsatz von EUR 634.060 erzielt. Dieser Umsatz geht ausschließlich auf Verkäufe in Deutschland und Österreich zurück, da in diesem Quartal keine Produktionen von Ameluz für das europäische Ausland erfolgt sind. Bestellungen für das zweite Quartal liegen jedoch bereits vor. Damit war der Umsatz in den ersten drei Monaten vergleichbar mit dem im 4. Quartal des vergangenen Jahres, was bei den üblichen saisonbedingten Schwankungen beim Einsatz der PDT ein gutes Ergebnis darstellt. In den Herbstmonaten werden traditionell die meisten PDTs durchgeführt.

Biofrontera ist mit Ameluz in Deutschland absatzbezogen schon innerhalb eines guten Jahres mit etwa 60% Marktanteil Marktführer, während das seit Jahren im Markt dominierende Metvix und das ebenfalls relativ neue ALA Pflaster Alacare erst mit weitem Abstand folgen. Da der Großteil des PDT-Marktes jedoch nach wie vor mit von Apotheken hergestellten, nicht zugelassenen Rezepturen besetzt ist, spiegelt sich hier nur ein kleiner Teil des PDT-Marktes und ein noch vielfach geringerer Teil des AK-Marktes in Deutschland wider. Da diese Rezepturen jedoch aufgrund neuerer Gesetzgebung zunehmend problematischer werden und sich daraus erhebliche rechtliche Risiken für die Ärzte ergeben, ist der Markt der PDT-Fertigarzneimittel gegenüber 2011, also vor Einführung von Ameluz, bereits um 100% gestiegen. Biofrontera geht von einer Fortschreibung dieses Marktwachstums aus, da in der Ärzteschaft die in Fachzeitschriften und Kongressbeiträgen verbreiteten rechtlichen Risiken der Verwendung von Rezepturen bei Tumorerkrankungen mehr und mehr Gehör finden. Im Gegensatz zu anderen Therapieformen der Aktinischen Keratose ist die photodynamische Therapie hoch wirksam. Ihre weitere Verbreitung wird bisher jedoch durch die Regeln des deutschen Gesundheitsmarktes erschwert, so dass nur etwa 1/30 aller medikamentösen AK-Behandlungen mit zugelassenen PDT-Medikamenten erfolgt. Hier arbeitet Biofrontera an effizienten Lösungen.

Im europäischen Ausland steigen die Umsätze bisher noch sehr schleppend, da zunächst die Erstattungsfähigkeit in den verschiedenen Gesundheitssystemen erreicht werden muss. Da unsere europäischen Partner mit Ausnahme von Österreich eigens für sie hergestelltes Ameluz® beziehen müssen, entstehen solche Umsätze immer in größeren Stückzahlen. Eigene Produktionen für das Ausland sind im ersten Quartal 2013 nicht erfolgt, für das zweite Quartal liegen Bestellungen vor. Die im November 2012 erfolgten CE-Zertifizierung von Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® ermöglicht es, die bisher vielfach noch unzureichende Abdeckung mit geeigneten Lampen zu bereinigen und damit den Absatz von Ameluz® im In- und Ausland zu unterstützen.

Durch eine Kapitalerhöhung im März 2013 wurde dem Unternehmen ein Nettoemissionserlös von rund TEUR 7.475 zugeführt. Die 1.610.000 in dieser Kapitalerhöhung geschaffenen neuen Aktien wurden von dem deutschen Tochterunternehmen der in Osaka, Japan, ansässigen Maruho Co.,Ltd., einem Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb verschreibungspflichtiger dermatologischer Medikamente spezialisiert hat. Mit Maruho sollen mögliche strategische Zusammenarbeiten geprüft werden, insbesondere betreffend den Vertrieb von Maruho-Produkten durch Biofrontera in Europa, den Vertrieb von Biofrontera-Produkten durch Maruho in Japan, eine Vertriebskooperation beider Unterneh-

men in den USA und/oder gemeinsame Forschungs- und Entwicklungsprojekte zum beiderseitigen Nutzen (vgl. Pressemeldung vom 22. März 2013).

Nach dieser Kapitalerhöhung beträgt das Grundkapital der Biofrontera EUR 17.753.168,00, aufgeteilt in 17.753.168 Aktien.

Die Liquidität am 31. März betrug EUR 8.867.299, nach 3.366.233 am 31. Dezember 2012. Das Unternehmen hielt am 31. Dezember 2012 eigene Optionsanleihen im Wert von nominal EUR 500.700, die im Verlauf des ersten Quartals an der Börse veräußert wurden. Aus der Liquidität resultiert ein Mittelabfluss von TEUR 2.538. Darin enthalten sind Zinszahlungen für ausstehende Optionsanleihen in Höhe von TEUR 436 sowie externe Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von TEUR 581.

Diese F&E-Kosten beruhen insbesondere auf den ersten Zahlungen für die vier klinischen Studien, die Biofrontera zur Indikationserweiterung von Ameluz auf Basalzellkarzinom sowie die Zulassung in USA durchführt. Obwohl diese klinischen Studien noch nicht aus den laufenden Einnahmen finanziert werden können, sollen sie umgehend durchgeführt werden, da der hiervon erwartete Wertzuwachs des Unternehmens die Kosten der Studie bei Weitem übersteigen sollte (vgl. Pressemeldung vom 12. März 2013).

3. Produkte

a. Ameluz®

In Biofronteras verschreibungspflichtigem Arzneimittel Ameluz® zur Behandlung von oberflächlichem Hautkrebs (aktinische Keratosen) wird die Wirksubstanz 5-Aminolävulinsäure (ALA) mit einer patentgeschützten Nanoemulsion kombiniert, durch die die Hautpenetration verbessert und die chemische Stabilität erhöht wird. Eine aktinische Keratose ist insbesondere bei hellhäutigen Menschen ein sehr häufiger Hautkrebs, der sich zu einem lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinom weiterentwickeln kann. Bis zu 10% der europäischen Bevölkerung sind von aktinischer Keratose betroffen. Bei der photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® wird dieses auf die betroffene Haut aufgetragen. Durch 10- bis 15-minütige Beleuchtung mit einer starken Rotlichtlampe wird 3 Stunden später eine chemische Reaktion ausgelöst, die die betroffenen Hautzellen ohne Narbenbildung abtötet. Bei Bedarf soll die Therapie nach drei Monaten ein zweites Mal durchgeführt werden. Derzeit ist Ameluz® das einzige PDT Produkt, das in Europa als erste Therapiewahl für milde und moderate aktinische Keratose zugelassen ist. Die klinischen Zulassungsstudien haben eine signifikante Überlegenheit gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt bezüglich der Abheilung aller Keratoseherde eines Patienten eindeutig belegt.

Zu Beginn des Berichtszeitraums (vgl. Pressemeldung vom 8. Januar 2013) hat die europäische Gesundheitsbehörde EMA aufgrund neuer Stabilitätsdaten die Lagerfähigkeit von Ameluz® von zwei auf drei Jahre erhöht, die Nutzung bis zu drei Monaten nach dem ersten

Anbruch der Tube gestattet sowie den Warnhinweis bzgl. eines Einfrierens des Produkts gestrichen. Diese Zugeständnisse machen den Einsatz von Ameluz® kostengünstiger und erleichtern die Produktionsplanung erheblich.

b. BF-RhodoLED®

BF-RhodoLED® ist eine Rotlichtlampe für die photodynamische Therapie (PDT), deren LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm abgeben. Dieser Wellenlängenbereich ist optimal geeignet für die Beleuchtung bei der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Arzneimitteln wie etwa Ameluz®. Eine Regulierung von Lichtenergie und Gebläseleistung während einer PDT-Behandlung ermöglicht eine Reaktion auf behandlungsbedingte Nebenwirkungen. Keine andere derzeit am Markt erhältliche Lampe bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. BF-RhodoLED® wurde als Medizinprodukt zugelassen (CE-Zertifizierung). Das CE-Zertifikat wurde im November 2012 erteilt und berechtigt zum Verkauf in der gesamten EU.

c. Das medizinische Kosmetikum Belixos

Biofrontera vertreibt bereits seit einigen Jahren das medizinische Kosmetikum Belixos®, das im Herbst 2009 am deutschen Markt eingeführt wurde. Belixos® wird in Apotheken und über einen von Biofrontera betriebenen Internetshop angeboten, wobei im Moment der überwiegende Teil über den Großhandel/Apothekenvertriebskanal abgesetzt wird. Belixos® enthält die in einem aufwändigen und besonders schonenden Verfahren gewonnenen wertvollen Inhaltsstoffe der schon seit Jahrhunderten von nordamerikanischen Indianern verwendeten Heilpflanze *Mahonia aquifolium*. Ergänzt durch die antibakteriellen Eigenschaften von grünem Tee und die lindernde Wirkung der Kamille entsteht eine einzigartige Aktivstoffkombination. Für ein Kosmetikum wie Belixos® ist eine Markenbildung besonders wichtig. Bisher hat Biofrontera dies, auch aus Kostengründen, lediglich durch das Verteilen von Probetuben betrieben. Das sehr positive Echo erlaubt jedoch eine etwas weitergehende Werbung, die in den kommenden Monaten in den sozialen Medien beginnen soll. Nach Start dieser Kampagne soll die Belixos® Produktlinie weiter ausgebaut werden. Neue Produkte sollen ab Q2 des kommenden Jahres verfügbar sein.

d. BF-derm1

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer, chronischer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung oder möglicherweise sogar Heilung verspricht. Eine Phase II-Studie hat die gute Wirkung von BF-derm1 bei diesen schwer betroffenen Patienten belegt. Neben einer Verbesserung der klinischen Ausprägung der Krankheit konnten die Patienten auf ermüdende Antihistaminika weitgehend verzichten. BF-derm1 wurde in 2012 zur leichteren Finanzierbarkeit in die Biofrontera Development GmbH eingebracht.

e. BF-1

BF-1 ist ein hochpotenter Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf Forschungsergebnissen aus den ersten Jahren nach der Gründung des Unternehmens beruht, bevor dieses sich auf Dermatologie konzentriert hat. Er soll zur prophylaktischen Behandlung

von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Nachdem in einer ersten klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden gezeigt werden konnte, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist, wurden die präklinischen Voraussetzungen für weitere klinische Studien mit dem Produkt geschaffen. Relevante Nebenwirkungen sind dabei bisher weder im Menschen noch in Tierexperimenten aufgetreten. BF-1 wurde in 2012 zur leichteren Finanzierbarkeit in die Biofrontera Neuroscience GmbH eingebracht.

4. Die Aktie (ISIN DE0006046113)

Die großen Unsicherheiten, die die Wertentwicklung des Unternehmens in den vergangenen Jahren geprägt haben, sind weitgehend überwunden. Biofrontera konnte ihr erstes verschreibungspflichtiges Medikament auf den Markt bringen und für einen großen Teil von Europa schlagkräftige Vertriebspartner finden. Hierdurch wurden die Unternehmensperspektiven klarer und die finanziellen Risiken sanken. Durch die Kapitalerhöhung im März 2013 wurde ein weiterer wichtiger Schritt einer nachhaltigen und stabilen Unternehmensfinanzierung vollzogen und gleichzeitig ein strategischer Investor gewonnen.

Durch die Kapitalerhöhung im März 2013 wurde das Unternehmen stabil finanziert und mit dem japanischen Unternehmen Maruho ein internationaler strategischer Investor gewonnen, der nunmehr 9,07% der Aktien hält.

Eine Reihe von Analystenhäusern hat in den vergangenen Monaten Analysen zur Biofrontera veröffentlicht. Diese Ausarbeitungen mit den jeweiligen Einschätzungen des heutigen fairen Wertes durch die Aktienanalysten haben wir interessierten Aktionären und potenziellen Investoren, zum Teil auch in englischer Sprache, auf der Homepage des Unternehmens zur Verfügung gestellt.

Die Wertschätzung der Biofrontera Aktie wird durch die Aufstockung des Aktienanteils von Herrn Dr. h.c. Carsten Maschmeyer illustriert, der vor der Kapitalerhöhung im März seinen Anteil auf über 15% des gesamten Aktienkapitals erhöht hat. Durch die mit der Kapitalerhöhung einhergehende Verdünnung wurde er zunächst wieder unter 15% reduziert, hat jedoch angekündigt, langfristig weiter zukaufen zu wollen (vgl. Pressemeldung vom 25. März 2013).

Leverkusen, den 17. May 2013

Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Werner Pehlemann

Vorsitzender des Vorstands

Finanzvorstand

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Telefon: + 49 (0) 214 87 63 2 10

Fax: + 49 (0) 214 87 63 2 90

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com