

## Biofrontera AG

### Stärken und Chancen

- *Hochkarätige Produkt-Pipeline:* Mit neuen Wirkstoffen für die Indikationen Aktinische Keratose (eine Frühform des Hautkrebs), Nesselsucht und Neurodermitis peilt die Gesellschaft attraktive Marktsegmente an. Die einzelnen Produktkandidaten befinden sich in unterschiedlichen Phasen der klinischen Erprobung und haben bisher vielversprechende Resultate hervorgebracht.
- *Durchdachtes Geschäftsmodell:* Die Gesellschaft konzentriert sich ausschließlich auf die Medikamentenentwicklung und den Vertrieb im Bereich Dermatologie und baut damit eine spezifische Kernkompetenz auf.
- *Ausgewiesene Expertise:* Der Unternehmensgründer und Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Lübbert verfügt ebenso wie der Geschäftsführer der Tochter Biofrontera Bioscience, Dr. Gahlmann, über eine langjährige Forschungs- und Branchenexpertise. Die weitere Entwicklungsarbeit wird zudem durch eine enge Kooperation mit der Bochumer Universität erleichtert, wo Prof. Dr. Lübbert den Lehrstuhl für Tierphysiologie leitet.

### Schwächen und Risiken

- *Zulassung unsicher:* Bei der Entwicklung neuer Medikamente besteht grundsätzlich das Risiko, dass der Wirkstoff nicht die prognostizierten Erwartungen erfüllt und damit keine Marktreife erlangt.
- *Frühstadium:* Das erste Produkt könnte 2009 die Marktreife erlangen. Bis dahin muss die Gesellschaft die hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sowie den Aufbau des Vertriebs vorfinanzieren.

## Kaufen (Ersteinschätzung)

**Aktueller Kurs** **14,40 Euro**

### Stammdaten

ISIN	DE0006046113
Branche	Biotechnologie
Sitz der Gesellschaft	Leverkusen
Internet	www.biofrontera.com
Ausstehende Aktien	3,2 Mio. Stück
Marktsegment	Geregelter Markt
Marktkapitalisierung	46,2 Mio. Euro
Free Float	ca. 24 %

### Kursentwicklung



Hoch / Tief (3 Monate) 15,40 Euro / 13,40 Euro

Performance (3 Monate) -5,3 %

Ø-Umsatz (30 Tage) ca. 41 Tsd. Euro

### Kennzahlen\*

Geschäftsjahr (bis 31.12.)	2005	2006	2007(e)	2008(e)
Umsätze (Mio. EUR)	0,4	0,2	0,5	0,6
EpS (EUR)	-0,80	-2,46	-3,12	-2,69
Dividende / Aktie (EUR)	-	-	-	-
KUV	118,34	307,68	92,30	80,26
KGV	-	-	-	-
Dividendenrendite	-	-	-	-

\* Basisszenario, siehe Bewertungsteil

## Unternehmensprofil

### *Spezialist für Dermatologie-Wirkstoffe*

Die Leverkusener Biofrontera AG hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Derzeit befinden sich vier Wirkstoffe in unterschiedlichen klinischen Testphasen, weitere werden bislang noch an Tieren erprobt. Das Unternehmen wurde im Jahr 1997 vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Lübbert gegründet. Finanziert durch Risikokapitalgeber und Zuschüsse der öffentlichen Hand hat die Gesellschaft kontinuierlich expandiert und beschäftigt mittlerweile 21 Mitarbeiter. Seit dem letzten Jahr ist Biofrontera im Geregelteten Markt der Düsseldorfer Börse notiert, an den übrigen deutschen Börsenplätzen erfolgte die Notizaufnahme im Freiverkehr.

### *Holding mit zwei operativen Töchtern*

Während die Aktiengesellschaft als Holding operiert, wird das operative Geschäft von zwei hundertprozentigen Töchtern ausgeführt. Die Biofrontera Pharma GmbH befindet sich im Aufbau und soll nach der Zulassung der ersten Präparate den Vertrieb der Produkte für Europa übernehmen. Die zweite Tochter, die Biofrontera Bioscience GmbH, ist das Kernelement der bisherigen Geschäftstätigkeit. Sie ist für die Weiterentwicklung der Wirkstoffe bis zur Marktreife verantwortlich und verfügt zu diesem Zweck über hochmoderne Forschungs- und Entwicklungslabors.

### *Kompetentes Management*

Mit dem Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Lübbert steht ein ausgewiesener Fachmann an der Spitze des Unternehmens. So hat er nicht nur rund 10 Jahre in führenden Positionen bei Novartis und Sandoz gearbeitet, sondern leitet neben seiner Tätigkeit bei Biofrontera auch den Lehrstuhl für Tierphysiologie an der Ruhr-Universität Bochum. Für die pharmazeutische Entwicklung ist demgegenüber der Geschäftsführer von Biofrontera Bioscience, Dr. Gahlmann, hauptverantwortlich. Auch Dr. Gahlmann verfügt über eine ausgewiesene Branchenexpertise, die er u.a. bei einem rund 6-jährigen Forschungsaufenthalt in den USA sowie im Rahmen einer 15-jährigen Anstellung bei Bayer Pharma gesammelt hat.

### *Anbindung an die Universität Bochum*

Durch Prof. Dr. Lübbert besteht zudem eine enge Anbindung an die Bochumer Universität. So wurde im Jahr 2001 eine umfangreiche Vereinbarung über eine Forschungsk Kooperation abgeschlossen, die Biofrontera bei einzelnen Projekten einen Rückgriff auf die Ressourcen der Hochschule ermöglicht. Zusätzlich hat sich das Unternehmen an dem Aufbau neuer Tierställe beteiligt und im Gegenzug umfangreiche Nutzungsrechte erhalten. Damit verfügt die Gesellschaft über eigene Kapazitäten, um Versuchsreihen für die Produktentwicklung durchzuführen.

**Expertise bei monoaminergen Rezeptoren**

Daher liegt auch die Kernkompetenz der Gesellschaft bei der Bestimmung der pharmakologischen Eigenschaften von Medikamentenkandidaten in lebenden Organismen. Den Untersuchungsschwerpunkt stellen dabei die monoaminergen Rezeptoren dar. Diese Proteine, die sich an der Zelloberfläche befinden, binden etwa 60 Prozent aller zugelassenen Medikamente. Mit den Arzneimitteln wird versucht, die Aufnahme von Botenstoffen wie Serotonin, Adrenalin oder Histamin durch die Zelle zu beeinflussen. Die Gesellschaft hat im Laufe der Jahre umfangreiche Testsysteme für diese Prozesse entwickelt, mit denen die Effizienz und die Spezifität einer Forschungssubstanz untersucht werden kann.

**Produktpipeline**

**Aussichtsreiche Produktpipeline**

Trotz des umfangreichen Know-hows der Gesellschaft ist die Eigenentwicklung von Medikamenten vor allem im Frühstadium ein vergleichsweise risikoreiches Geschäft. Nach einer Studie von Boston Consulting liegt die Erfolgswahrscheinlichkeit für eine spätere Zulassung eines Wirkstoffs beim Eintritt in die präklinische Phase bei unter 10 Prozent. Biofrontera hat allerdings den Fokus auf weniger riskante Projekte gelegt: Die Leverkusener nutzen Therapien oder Wirkstoffe, die bereits bei anderen Indikationen zum Einsatz kommen. Das hat den entscheidenden Vorteil, dass bei der Beantragung der Zulassung oft auf eine jahrelange Anwendung des Wirkstoffs in der Praxis verwiesen werden kann und dass zudem meist eine umfassende Basis an wissenschaftlichen Studien verfügbar ist. Derzeit befinden sich Wirkstoffe gegen eine Frühform des Hautkrebses und Genitalwarzen, chronische Nesselsucht, Neurodermitis und Migräne in unterschiedlichen Phasen der klinischen Erprobung. Weitere Kandidaten mit entzündungshemmender Wirkung werden noch präklinisch untersucht. Einen Überblick liefert die folgende Abbildung:



Quelle: Biofrontera

**Medikation gegen aktinische Keratose**

Das am weitesten fortgeschrittene Produkt der Gesellschaft basiert auf dem Wirkstoff BF-200 ALA, der zur Behandlung von aktinischer Keratose, einer Frühform des Hautkrebses, eingesetzt werden kann. Basierend auf einem in den USA bereits zugelassenen Therapiekonzept wird das von Biofrontera entwickelte

Präparat auf die Haut aufgetragen und im Rahmen einer photodynamischen Therapie mit Hilfe von Rotlicht aktiviert, so dass im Anschluss schon bei nur einer Behandlung fast alle betroffenen Hautzellen absterben. Die wesentliche Neuerung des Erzeugnisses besteht aus der Kombination mit einer Nanoemulsion, die ein schnelles Eindringen des Wirkstoffs in die Haut ermöglicht und zudem eine hohe chemische Stabilität des Medikaments sicherstellt. Derzeit befindet sich das Präparat in der klinischen Testphase III. Da sowohl die Substanz (5-Aminolävulinsäure (ALA)), als auch die damit kombinierte Nanoemulsion bereits vielfach anderweitig am Menschen eingesetzt werden, ist die Gesellschaft zuversichtlich, bis 2009 die Zulassung zu erhalten. Aufgrund der bereits nachgewiesenen Wirksamkeit und Sicherheit erfolgt sogar schon heute in einzelnen Apotheken der Verkauf als Defekturarzneimittel, also als Eigenherstellung auf Basis einer Arztverordnung, wobei die Lieferung der Basisstoffe von Biofrontera übernommen wird. Die weiteren Entwicklungskosten bis zur Zulassung werden von der Gesellschaft mit 6 Mio. Euro beziffert.

#### *Weitere Anwendungsgebiete*

Das Präparat auf Basis von BF-200 ALA kann allerdings nicht nur bei aktinischer Keratose, sondern auch bei anderen Hauterkrankungen wie Basalzellkarzinomen (weißer Hautkrebs) oder Kondylomen (Genitalwarzen) eingesetzt werden. Für letztere liegen bereits Ergebnisse aus einer Phase-II-Studie vor, die eine sehr gute Wirksamkeit bei einer einzigen Anwendung bestätigen. Eine ähnlich effiziente Arznei ist nach Unternehmensangaben derzeit nicht am Markt erhältlich.

#### *Hoffnung für Patienten mit chronischer Nesselsucht*

Eine vergleichbar führende Marktstellung könnte eine Medikation auf Basis des Wirkstoffs BF-derm 1 ( $\alpha$ -FMH) einnehmen, die für Patienten mit chronischer Urtikaria (Nesselsucht) entwickelt wird. Besonders schwere Fälle dieser Krankheit sind bislang nicht zufriedenstellend behandelbar. Bereits in den achtziger Jahren wurde von dem Pharmagiganten Merck Sharp & Dohme eine Behandlung mit  $\alpha$ -FMH getestet, so dass bereits umfangreiches Studienmaterial vorliegt. Wegen Schwierigkeiten mit dem Herstellungsverfahren und der Prioritätensetzung zugunsten anderer Entwicklungsprojekte wurde das Produkt allerdings nicht weiterverfolgt. Nichtsdestotrotz erscheint es wegen seiner Wirkungsweise – der Blockierung der Histamin-Synthese und damit des zentralen Mechanismus der allergischen Reaktion – so aussichtsreich, dass Biofrontera die Weiterentwicklung 2001 übernommen hat. Derzeit befindet sich BF-derm 1 in der zweiten Phase der klinischen Tests. Bis zur möglichen Marktreife Ende 2009 sind weitere Investitionen über 12,6 Mio. Euro notwendig, für die allerdings noch ein Partner gewonnen werden soll.

#### *Neues Produkt gegen Volkskrankheit Neurodermitis*

In einem noch früheren Entwicklungsstadium befindet sich das Präparat BF-37 (Riluzol) gegen atopische Dermatitis (Neurodermitis), für das derzeit die ersten Studien der Phase II laufen. Das Projekt wurde im September 2005 von der insolventen Switch Biotech AG erworben und anschließend weiterentwickelt. Basis des Therapieansatzes ist die Verabreichung einer Riluzol-Creme, die die über-

mäßige Teilung von T-Zellen (weiße Blutkörperchen) – die mutmaßliche Ursache der Neurodermitis – stark vermindert, ohne dabei größere Nebenwirkungen auszulösen. Damit wäre diese Therapie den heute gängigen Behandlungsmethoden deutlich überlegen. Die Gesellschaft geht davon aus, dass bei den weiteren klinischen Tests ein vergleichsweise schneller Fortschritt erzielt werden kann, da der Wirkstoff bereits seit 1995 als Medikament gegen die Muskelschwäche ALS eingesetzt wird und im Vorfeld umfassend analysiert wurde.

### *Migräneprophylaxe soll auslizenzieren werden*

Als vorerst letzter Wirkstoffkandidat ist BF-1 in die klinische Testphase eingetreten. Die Analyse der potenziellen Migräneprophylaxe befindetet damit zwar immer noch in einem frühen Stadium, hat aber in den ersten Untersuchungen viel versprechende Ergebnisse geliefert. Da das Präparat nicht zum dermatologischen Schwerpunkt passt, sondern aus der früheren breiten Grundlagenforschung der Firma resultiert, soll es zu einem späteren Zeitpunkt – vermutlich 2009 nach der Phase II – an einen Partner auslizenzieren werden. Die weiteren entzündungshemmenden Wirkstoffe BF-PC/13, BF-PC/18 und BF-PC/21 werden derzeit im Rahmen der präklinischen Analyse an Tieren getestet, um die besten Einsatzgebiete zu bestimmen.

### *Umfangreicher Patentschutz*

Alle Wirkstoffe von Biofrontera, die sich derzeit in der klinischen Erprobungsphase befinden, wurden ganz oder teilweise in einem früheren Entwicklungsstadium von anderen Gesellschaften oder Personen erworben. Das Management hat dabei allerdings strikt darauf geachtet, dass die dazugehörigen Patente vollumfänglich an das Unternehmen übertragen wurden. Darüber hinaus bestehen aus dem Erwerb der Schutzrechte nur vergleichsweise geringe Verpflichtungen. Für die Übernahme von BF-200 ALA muss Biofrontera gegebenenfalls noch zwei Meilensteinzahlungen über 1,5 Mio. Euro leisten – die erste bei der Einreichung des Zulassungsantrags, die zweite bei einer erfolgreichen Zulassung. Umsatzbezogene Leistungen wurden dagegen nicht vereinbart. Diese fallen allerdings bei BF-derm 1 an, allerdings nur in Höhe von 0,5 Prozent der Erlöse. Ansonsten bestehen keine weiteren Zahlungsverpflichtungen aus der Übernahme der Patente.

### *Einschränkung nur bei BF-200 ALA*

Für die internationale Vermarktung bestehen aus patentrechtlicher Sicht damit keine nennenswerten Einschränkungen. Lediglich bei BF-200 ALA sind nicht alle wichtigen Märkte zugänglich, da zum Teil fremde Rechte bestehen. So existiert für den Einsatz gegen aktinische Keratose ein Patent für die USA bis zum Jahr 2013; der Schutz des Konkurrenzprodukts für die Niederlande, Korea, Japan und Australien läuft dagegen 2008 aus. Für die Behandlung gegen Kondylome wurde von der Konkurrenz ein Patent eingereicht, aber noch nicht erteilt. Bis zur Klärung werden hier allerdings zunächst keine weiteren Studien durchgeführt.

## Markt und Wettbewerb

### *Hautkrankheiten auf dem Vormarsch*

Mit der Spezialisierung auf Hautkrankheiten adressiert die Gesellschaft große und stark wachsende Märkte. Insbesondere in den Industriestaaten schreitet die Verbreitung von Hautkrebs, Neurodermitis oder Nesselsucht mit einem hohen Tempo voran. Bei der aktinischen Keratose, dem zunächst wichtigsten Zielmarkt von Biofrontera, besteht schon heute bei etwa 50 Prozent der über 60-jährigen eine Erkrankung, jedes Jahr kommen in Europa etwa 5 Mio. neue Patienten hinzu. Auch die Neurodermitis-Fälle steigen rasant: Mittlerweile liegt die Zahl der Betroffenen in den Industrieländern bei rund 1 bis 3 Prozent der Erwachsenen und sogar bei 10 bis 20 Prozent der Kinder – in den letzten 30 Jahren hat sich die Häufigkeit damit verdreifacht (Quelle für alle Zahlen: Unternehmensangaben).

### *Pharmamultis haben den Markt vernachlässigt*

Angesichts dieser Problematik erreicht das Marktvolumen für Medikamente gegen Hauterkrankungen bereits heute ein Volumen von etwa 3,2 Mrd. US-Dollar in den USA und 600 Mio. Euro in Deutschland (Quelle: Unternehmensangaben), mit stark steigender Tendenz. Trotzdem stand die Dermatologie in der Vergangenheit nicht im besonderen Fokus der großen Pharmakonzerne. Dies ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass viele Präparate in diesem Bereich von den Krankenkassen als kosmetische Anwendungen eingestuft und daher nicht erstattet werden. Damit ist ein Produzent auf die Zahlungsbereitschaft des Verbrauchers angewiesen. Zudem sind die Krankheitsbilder bei Hautproblemen sehr heterogen, so dass die Möglichkeit, mit einem einzelnen Medikament in dem fragmentierten Markt einen Jahresumsatz von über 1 Mrd. US-Dollar („Blockbuster“) zu erzielen, eher begrenzt erscheinen.

### *Therapien oft mangelhaft*

Daher können viele Erkrankungen bislang nur unzureichend behandelt werden. Bei aktinischer Keratose werden beispielsweise oftmals mechanische Verfahren – Vereisung, Abtragen, Herausschneiden oder Lasern – angewendet, die allerdings die Haut erheblich verletzen und zu Narbenbildung führen können. Besonders schlecht fällt die Bilanz für sehr schwere Fälle von Neurodermitis und Nesselsucht aus: hier existieren noch keine hilfreichen Therapien mit geringen Nebenwirkungen. Damit bestehen derzeit für kleine Spezialpharmaunternehmen wie Biofrontera zahlreiche lukrative Nischen für aussichtsreiche Produkte.

### *Intensiver Forschungswettbewerb*

Dementsprechend haben sich in den letzten Jahren die Forschungsanstrengungen dieser Gesellschaften im Bereich der Dermatologie ausgeweitet. Auch bei den Großkonzernen hat ein Umdenken eingesetzt, so dass zumindest Massenerkrankungen wie Neurodermitis wieder stärker in den Fokus gerückt sind. Die Liste der Unternehmen, die das Management zu den aktuellen oder potenziellen Konkurrenten in diesem Markt zählt, ist entsprechend lang: Dazu zählen beispielsweise die US-Anbieter Stiefel Laboratories, Coral Gables oder Dusa, die skandinavischen Dermatologie-Spezialisten Leo Pharma oder PhotoCure, der Schering-Ableger Intendis oder die dermatologischen Abteilungen von Novartis,

Sanofi-Aventis oder Astellas Pharma. Diverse Präparate dieser Wettbewerber befinden sich in der klinischen Erprobungs- oder sogar schon in der Zulassungsphase. So hat beispielsweise das ebenfalls börsennotierte deutsche Biotechnologieunternehmen Medigene in den USA bereits die Genehmigung für die Markteinführung einer Creme gegen Genitalwarzen erhalten, die allerdings bei der Anwendung deutlich umständlicher ist als das potenzielle Produkt von Biofrontera.

## Strategie

### *Aufbau eines eigenen Vertriebs*

Auch wenn erfahrungsgemäß zahlreiche Wirkstoffe im Zulassungsprozess scheitern, dürften trotzdem in den nächsten Jahren mehrere Medikamente und Therapien auf den Markt kommen und für ein konkurrenzintensives Umfeld sorgen. Zudem ist die Verdrängung der etablierten Therapien keineswegs ein Selbstläufer, da die im Markt tätigen Spezialisten zunächst von der Überlegenheit eines neuen Präparats überzeugt werden müssen. Um hier die Durchschlagskraft zu erhöhen, hat sich das Management für den Aufbau eines eigenen europäischen Vertriebs entschieden. Das Marktsegment Dermatologie erscheint für eine derartige Strategie besonders gut geeignet, da es mit beispielsweise rund 3.600 Fachärzten in Deutschland – im Vergleich zu rund 40.000 Allgemeinmediziner – verhältnismäßig überschaubar ist. In Einzelfällen ist der Adressatenkreis sogar noch deutlich beschränkter: So kann bei der Nesselsucht der Einstieg über eine lediglich zweistellige Zahl von Urtikaria-Zentren erfolgen (Quelle: Unternehmensangaben). Unter diesen Bedingungen bestehen auch mit einer kleinen Vertriebsmannschaft sehr gute Erfolgchancen. Der Verkauf außerhalb von Europa zählt dagegen ebenso wie die Vermarktung des Migränepräparats nicht zum eigenen Kerngeschäft und soll über Partnerschaften oder Allianzen abgedeckt werden.

### *Schlanke Strukturen*

Mit der Produktentwicklung, die von der Tochter Biofrontera Bioscience durchgeführt wird, und dem Vertrieb, den der Ableger Biofrontera Pharma übernimmt, hat das Unternehmen seine beiden Kernkompetenzfelder klar umrissen. Darüber hinaus sollen die Gesellschaftsstrukturen so schlank wie möglich bleiben. Insbesondere sind keine eigenen Produktionsstätten für die Herstellung von Medikamenten geplant. In diesem Bereich werden nach aktuellem Stand ausschließlich Auftragsfertiger zum Einsatz kommen.

### *Übernahme von Produkten im fortgeschrittenen Stadium*

Nach dem Aufbau eines eigenen Vertriebs können weitere Produkte aus dem dermatologischen Umfeld mit nur geringen Zusatzkosten vermarktet werden. Damit wird eine aussichtsreiche Basis geschaffen, um synergetisch auch andere Erzeugnisse zu vertreiben. In Frage kommen dabei sowohl bereits zugelassene Arzneien anderer Hersteller, die selbst über keine Vertriebsinfrastruktur in Eu-

ropa verfügen, als auch die Übernahme von viel versprechenden Produktkandidaten in der klinischen Erprobung. Nachdem der Großteil der eigenen Grundlagenforschung im Jahr 2005 verkauft wurde, sieht das Management in dieser Strategie einen risikoärmeren Weg, um das eigene Portfolio weiter auszubauen. Eine Ausweitung der Basis-Wirkstoffforschung soll erst dann wieder forciert werden, wenn dies aus dem eigenen Cash-Flow finanziert werden kann.

### *Auftragsforschung als weitere Einnahmequelle*

Damit wird sich die Gesellschaft in erster Linie darauf beschränken, Wirkstoffe, die bereits die klinische Testphase erreicht haben, weiterzuentwickeln. Gleichzeitig werden die Forschungskapazitäten dafür genutzt, Aufträge für externe Kunden aus der Pharmabranche durchzuführen. Biofrontera bietet hier eine breite Palette von Dienstleistungen rund um die Charakterisierung pharmakologischer Eigenschaften von Produktkandidaten an. Da noch kein Erzeugnis des Unternehmens die Marktreife erlangt hat, wurde der Großteil der Umsätze in der Vergangenheit mit diesem Geschäftsbereich erzielt.

## **Geschäftsentwicklung**

### *Forschungsaufwendungen prägen Geschäftszahlen*

Die vom Umfang her vergleichsweise geringen Erlöse aus der Auftragsforschung waren in der Vergangenheit naturgemäß nicht ausreichend, um die hohen Kosten für die Produktentwicklung zu decken. Letztere dominieren daher klar die bisherige Ergebnissituation. Bei einem Umsatz von 0,15 Mio. Euro ist im letzten Jahr unter dem Strich ein Verlust von 7,9 Mio. Euro angefallen. Dieser resultierte im Wesentlichen aus den Forschungs- und Entwicklungskosten (2,6 Mio. Euro), den allgemeinen Verwaltungskosten (1,9 Mio. Euro) und den Finanzierungskosten (2,5 Mio. Euro).

### *Unternehmensfinanzierung als kritischer Erfolgsfaktor*

Bis zur Vermarktung des ersten Produkts – voraussichtlich im Jahr 2009 – ist hier keine wesentliche Änderung zu erwarten. Der Vorfinanzierung der Entwicklungstätigkeit und des Vertriebsaufbaus kommt damit eine außerordentlich hohe Bedeutung zu. In der Vergangenheit war Biofrontera bei der Mittelakquise sehr erfolgreich. Die Basisfinanzierung bis 2005 wurde zunächst von Risikokapitalgebern und der öffentlichen Hand sichergestellt, die insgesamt mehr als 35 Mio. Euro eingezahlt haben. Die Platzierung einer Wandelanleihe mit einer Laufzeit bis 2010 sorgte dann für einen zusätzlichen Mittelzufluss in Höhe von 20 Mio. Euro, der den Handlungsspielraum der Gesellschaft erheblich erweitert hat. Schließlich wurde im Vorfeld des Börsengangs eine Privatplatzierung durchgeführt, in deren Rahmen 0,44 Mio. Aktien zum Stückpreis von 15 Euro ausgegeben wurden. Die Zeichner der Emission hatten darüber hinaus zum Jahreswechsel die Möglichkeit, für je 2 Aktien eine weitere zu beziehen. Eine entsprechende Stückzahl (221 Tsd.) wurde direkt von der DZ Bank gegen Einzahlung des Nennwerts übernommen. Da von der Option allerdings nur in gerin-

gem Umfang gebraucht gemacht wurde, werden die Aktien seitdem sukzessive bei institutionellen Investoren platziert. Das daraus resultierende Agio fließt dem Unternehmen zu. Damit kann die Kapitalausstattung als vergleichbar komfortabel bezeichnet werden. Am 31. März betrug der Bestand an liquiden Mitteln 16 Mio. Euro und ist aus Sicht des Managements ausreichend, um – sofern keine unvorhergesehenen Komplikationen auftreten – zumindest BF-200 ALA bis zur Marktreife zu entwickeln.

### *Klinische Tests schreiten voran*

Bei der Weiterentwicklung des Produkts konnten zuletzt wichtige Fortschritte erzielt werden. Die jüngsten Resultate aus einer klinischen Studie (Phase IIb/III) mit 105 Patienten belegen, dass das Arzneimittel mit einer 10-prozentigen ALA-Dosierung bei geringen Nebenwirkungen eine deutlich bessere Wirkung als das Placebo erzielt hat. Damit wurde nicht nur erneut die Effektivität der Medikation unter Beweis gestellt, sondern auch die Konzentration des Wirkstoffs für weitere Untersuchungen fixiert. Noch im laufenden Jahr soll eine Phase III-Vergleichsstudie mit der Standardmedikation starten. Eine Zulassung wird im Anschluss unverändert für 2009 anvisiert. In die nächste Phase ist das Testprozedere auch bei BF-37 eingetreten. Das Neurodermitis-Präparat hat im Mai die Genehmigung für die Aufnahme der zweiten klinischen Phase erhalten und wird nun an 30 Personen erprobt. Zusätzlich ist eine Phase-II-Studie gegen Schuppenflechte in Vorbereitung, da der Wirkstoff auch bei dieser Indikation vielversprechend erscheint. Bei dem dritten Produktkandidaten im fortgeschrittenen Stadium, BF-derm 1, laufen die Studien der zweiten klinischen Phase dagegen schon länger; die nächsten Resultate sind für das zweite Quartal 2008 zu erwarten.

### *Vertriebsaufbau wird forciert*

Ein weiterer Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit liegt derzeit auf dem Ausbau des Vertriebs. Das Unternehmen hat dafür externe Spezialisten engagiert, die die Implementierung der notwendigen Strukturen begleiten. Der Anfang wurde bereits mit der Einstellung von vier Außendienstmitarbeitern, zwei Mitarbeitern im Innendienst und einem Angestellten im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich gemacht. Der Fokus ist dabei zunächst auf die Bewerbung von BF-200 ALA-Rezepturen bei Dermatologen gerichtet. Mit der Ausweitung des bereits zulässigen Verkaufs als Defekturzneimittel soll die Bekanntheit unter Spezialisten erhöht werden.

## **Bewertung**

### *Frühstadium erschwert Prognose*

Mögliche Umsätze aus der Medikamentenentwicklung von Biofrontera sind aufgrund des Frühstadiums der Aktivitäten zum jetzigen Zeitpunkt noch sehr schwer zu prognostizieren. Das Auftragsforschungsgeschäft bringt zwar kontinuierlich Erlöse, ist aber im gesamten Unternehmenskonzept von eher untergeord-

neter Bedeutung. Entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg ist vielmehr, in welchem Umfang die Gesellschaft tatsächlich Präparate bis zur Marktreife entwickeln kann.

**Break-even für 2009 anvisiert**

Das Management erwartet die Zulassung für das am weitesten fortgeschrittene Präparat BF-200 ALA für 2009. Gelingt die Weiterentwicklung hier planmäßig, soll noch im selben Jahr die Gewinnschwelle erreicht werden. Eine Zulassung des Präparats für die Indikation Kondylome wird dagegen derzeit nicht vorangetrieben. Da die abgeschlossene klinische Studie der Phase II bereits die Wirksamkeit deutlich belegt hat, geht das Unternehmen davon aus, dass die Dermatologen auch bei der Behandlung von Kondylomen auf das Arzneimittel zurückgreifen werden, wenn erst einmal die Zulassung für aktinische Keratose erfolgt ist. Im Anschluss sollten dann im Idealfall bis 2012 alle derzeitigen Produktkandidaten aus den klinischen Testphasen am Markt sein. Den einzelnen Erzeugnissen billigt das Management dabei ein weltweites Umsatzpotenzial zwischen 150 und 500 Mio. Euro zu. Eine Übersicht zu diesen Einschätzungen und zu den Wahrscheinlichkeiten einer Zulassung zeigt die folgende Tabelle:

Produkt	Indikation	Klinische Phase	Erfolgswahrscheinlichkeit	Erwartete Zulassung	Marktpotenzial
BF-200 ALA	Akt. Keratose	III	60-80%	2009	180 Mio. Euro
BF-200 ALA	Kondylome	II*	30-60%		150 Mio. Euro
BF-derm 1	Nesselsucht	II	30-60%	2009	200 Mio. Euro
BF-37	Neurodermitis	II	30-60%	2010	250 Mio. Euro
BF-1	Migräne	I	10-30%	2012	500 Mio. Euro

Quelle: Biofrontera  
\*abgeschlossen

**Szenarioanalyse und Ertragswertverfahren**

Zum jetzigen Zeitpunkt ist die Bandbreite der geschätzten Erfolgswahrscheinlichkeiten vergleichsweise hoch. Um die daraus resultierende Unsicherheit abzubilden, wenden wir im Folgenden die Methodik der Szenarioanalyse an, bei der zwei verschiedene Entwicklungspfade für das Unternehmen modelliert werden. Die Wertermittlung im Rahmen der einzelnen Szenarien beruht dabei auf einem einfachen Modell der Ertragsdiskontierung, das auf der Schätzung der wesentlichen Werttreiber Umsatz, Nettorendite und Eigenkapitalkosten beruht.

**Diskontierungszins nach CAPM 14,9 %**

Den Diskontierungszins als Maß für die Eigenkapitalkosten bestimmen wir nach dem Capital Asset Pricing Model, wobei wir einen risikolosen Zinssatz von 4,3 Prozent (Umlaufrendite festverzinslicher deutscher Wertpapiere) und eine langfristige Risikoprämie für Aktieninvestitionen von 5,3 Prozent ansetzen. Für die Risikoeinschätzung ist der aus Marktdaten statistisch ermittelbare Wert für den Betafaktor wegen der fehlenden Korrelation nicht geeignet, weswegen wir uns an fundamentalen Faktoren orientieren. Aufgrund hoher Aufwendungen für die Produktentwicklung und der Möglichkeit eines Totalausfalls bei Nicht-Zulas-

sung unterliegen Biotechnologiefirmen vergleichsweise deutlich höheren Risiken als der Marktschnitt, die wir mit einem Betafaktor von 2,0 abbilden. Auf Basis dieser Annahmen ergibt sich ein Eigenkapitalkostensatz von 14,9 Prozent.

**Grundlegende Annahmen**

Bei der Prognose der Geschäftsentwicklung gehen wir in beiden Szenarien davon aus, dass das Umsatzpotenzial bei BF-200 ALA, BF-derm 1 und BF-37 zu 35 Prozent von Biofrontera direkt realisiert wird; von dem restlichen Marktvolumen partizipiert die Gesellschaft über Lizenzzahlungen in Höhe von 25 Prozent der Verkaufserlöse. Bei BF-1 bestehen die Einnahmen ausschließlich aus Lizenzerlösen. Des Weiteren haben wir unterstellt, dass ein Medikament erst zwei Jahre nach der Zulassung den maximalen Umsatz erzielt, und dann auch nur für eine Dauer von zwei Perioden. Im Anschluss verliert es sukzessive Marktanteile an neue Erzeugnisse der Konkurrenz.

**Basisszenario**

In unserem Basisszenario versuchen wir nun, die künftigen Entwicklungspotenziale von Biofrontera betont konservativ abzuschätzen. Die Wahrscheinlichkeit einer Zulassung taxieren wir jeweils knapp unter dem vom Management genannten Minimalwert. Die maximalen Jahresumsätze der einzelnen Produkte liegen nur bei 70 Prozent des Marktpotenzials. Die Zulassung von BF-200 ALA gegen aktinische Keratose erfolgt dabei wie anvisiert im Jahr 2009. Da sich bei diesem Präparat die noch ausstehenden Tests in einem überschaubaren Rahmen bewegen, halten wir diese Annahme für zulässig. Eine Behandlung von Kondylomen kann im Rahmen dessen auch ohne eigenständige Genehmigung auf Veranlassung der Dermatologen erfolgen. Bei den anderen Medikationen erfolgt dagegen die Zulassung jeweils etwas später als aktuell erwartet. Eine Übersicht zu unseren Einschätzungen zeigt die folgende Tabelle:

Produkt	Erfolgswahrscheinlichkeit	Erwartete Zulassung	Max. Jahresumsatz
BF-200 ALA	55%	2009	126 Mio. Euro
BF-200 ALA	55%	(2009)	105 Mio. Euro
BF-derm 1	25%	2010	140 Mio. Euro
BF-37	25%	2011	175 Mio. Euro
BF-1	5%	2013	350 Mio. Euro

**Geschäftsentwicklung**

Die folgende Übersicht zeigt die aus diesen Annahmen resultierende Umsatzentwicklung. Dabei ist zu beachten, dass es sich um *wahrscheinlichkeitsgewichtete* Erlöse aus heutiger Sicht handelt – bei einer Zulassung wären die tatsächlichen Einnahmen wesentlich höher. Auf der Ertragsseite haben wir den Break-even für 2010 angesetzt. Im Anschluss sollte das Unternehmen die Marge auf ein für ein innovatives Pharmaunternehmen moderates Niveau von 18 Prozent ausbauen.

Geschäftsjahr (31.12.)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Akt. Kerat.* (Mio. Euro)			3,55	17,76	35,52	35,52	31,96	28,41
Genitalwarz.* (Mio. Euro)			2,96	14,80	29,60	29,60	26,64	23,68
BF-derm 1(Mio. Euro)				1,79	8,97	17,94	17,94	16,14
BF-37 (Mio. Euro)					2,24	11,21	22,42	22,42
BF-1 (Mio. Euro)							0,44	2,19
Sonstige (Mio. Euro)	0,50	0,58	0,66	0,76	0,87	1,01	1,16	1,33
<b>Umsatz (Mio. Euro)</b>	<b>0,50</b>	<b>0,58</b>	<b>7,17</b>	<b>35,11</b>	<b>77,20</b>	<b>95,27</b>	<b>100,56</b>	<b>94,17</b>
Wachstum		15,0%	1147%	390%	120%	23,4%	5,6%	-6,3%
Nettorendite	-	-	-	10,0%	14,0%	18,0%	18,0%	18,0%
<b>Gewinn (Mio. Euro)</b>	<b>-10,0</b>	<b>-8,6</b>	<b>-5,0</b>	<b>3,5</b>	<b>10,8</b>	<b>17,1</b>	<b>18,1</b>	<b>17,0</b>
Gewinnwachstum		-	-	-	208%	58,7%	5,6%	-6,3%

\*beides BF-200 ALA

### Wert im Basisszenario: 17,89 Euro je Aktie

Auf Basis unserer vorsichtigen Kalkulation im Basisszenario ergibt sich ein Ertragswert des Unternehmens von 57,3 Mio. Euro. Umgerechnet auf die derzeit umlaufenden rund 3,2 Mio. Aktien entspricht das einem fairen Wert pro Aktie von 17,89 Euro.

### Optimistisches Szenario

Im Rahmen unseres optimistischen Szenarios nehmen wir an zwei entscheidenden Stellen eine Anpassung vor: die Medikamente können nach der Zulassung nun in der Spitze 85 Prozent des Marktpotenzials realisieren (zuvor 70 Prozent), und die Wahrscheinlichkeit der Zulassung liegt am oberen Ende der vom Management quantifizierten Spanne.

Produkt	Erfolgswahrscheinlichkeit	Erwartete Zulassung	Max. Jahresumsatz
BF-200 ALA	80%	2009	153 Mio. Euro
BF-200 ALA	80%	(2009)	127,5 Mio. Euro
BF-derm 1	60%	2010	170 Mio. Euro
BF-37	60%	2011	212,5 Mio. Euro
BF-1	30%	2013	425 Mio. Euro

### Geschäftsentwicklung

In diesem Szenario kann das Unternehmen die Rendite noch stärker ausweiten und erreicht ab dem Jahr 2012 die Zielmarge von 20 Prozent.

Geschäftsjahr (31.12.)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Akt. Kerat.* (Mio. Euro)			6,27	31,37	62,73	62,73	56,46	50,18
Genitalwarz.* (Mio. Euro)			5,23	26,14	52,28	52,28	47,05	41,82
BF-derm 1(Mio. Euro)				5,23	26,14	52,28	52,28	47,05
BF-37 (Mio. Euro)					6,53	32,67	65,34	65,34
BF-1 (Mio. Euro)							3,19	15,94
Sonstige (Mio. Euro)	0,50	0,58	0,66	0,76	0,87	1,01	1,16	1,33

\*beides BF-200 ALA

Geschäftsjahr (31.12.)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Umsatz (Mio. Euro)</b>	<b>0,50</b>	<b>0,58</b>	<b>12,16</b>	<b>63,49</b>	<b>148,55</b>	<b>200,96</b>	<b>225,47</b>	<b>221,66</b>
Wachstum		15,0%	2015%	422%	134%	35,3%	12,2%	-1,7%
Nettorendite	-	-	-	10,0%	15,0%	20,0%	20,0%	20,0%
<b>Gewinn (Mio. Euro)</b>	<b>-10,0</b>	<b>-8,6</b>	<b>-8,5</b>	<b>6,3</b>	<b>22,3</b>	<b>40,2</b>	<b>45,1</b>	<b>44,3</b>
Gewinnwachstum		-	-	-	251%	80,4%	12,2%	-1,7%

*Wert im optimistischen Szenario: 53,60 Euro je Aktie*

Trotz vergleichsweise unspektakulärer – und keineswegs unrealistischer – Modifikationen liegt der faire Ertragswert des Unternehmens nun bei 171,8 Mio. Euro, bzw. bei 53,60 Euro je Aktie.

*Fairer Wert: 28,60 Euro je Aktie*

Bei der Verdichtung der beiden Szenarien zu einem angemessenen Kursziel messen wir dem optimistischen Szenario allerdings nur eine Wahrscheinlichkeit von 30 Prozent zu, während das Basisszenario mit einer Gewichtung von 70 Prozent in die Berechnung eingeht. Daraus resultiert ein fairer Aktienkurs von 28,60 Euro je Aktie, gegenüber dem aktuellen Wert ein Aufwärtspotenzial von rund 100 Prozent. Bei diesem Analyseergebnis muss noch mal betont werden, dass die Schätzunsicherheiten in diesem frühen Stadium sehr hoch sind. Allerdings haben wir diesen Faktor durch zahlreiche vorsichtige Prämissen berücksichtigt. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass wir bei keinem Produkt mit dem von der Gesellschaft quantifizierten Marktpotenzial gearbeitet haben. Zudem führt das hohe Beta von 2,0 zu einem sehr starken Diskontierungseffekt der zu erwartenden Erträge.

*Unser Anlageurteil: „Kaufen“*

Biofrontera verfügt über eine sehr interessante Wirkstoffpipeline und hat sich dabei auf Arzneimittel konzentriert, deren Risiko für ein Scheitern im weiteren Zulassungsprozess vergleichsweise begrenzt erscheint. Mit der Dermatologie wurde dabei der Schwerpunkt auf ein überschaubares Segment gelegt, das künftig mit einem eigenen Vertrieb erschlossen werden kann. Wir erwarten daher ab 2009 mehrere erfolgreiche Produktzulassungen, die im Anschluss die Erwirtschaftung einer hohen Marge erlauben. In dem aktuellen Stadium sind die künftig zu erwartenden Umsatzerlöse und Gewinne aber noch schwer abzuschätzen. Selbst bei sehr konservativen Prämissen sehen wir allerdings derzeit einen Unternehmenswert von 17,89 Euro je Aktie, in einem optimistischen Szenario – bei durchaus noch realistischen Annahmen – liegt dieser sogar bei 53,60 Euro. Aus den beiden möglichen Entwicklungspfaden haben wir ein erstes Kursziel von 28,60 Euro abgeleitet. Trotz der überdurchschnittlich hohen Risiken bei der Entwicklung von neuen Medikamenten sind wir für die weitere Entwicklung der Gesellschaft optimistisch und empfehlen den Wert zum Kauf.

## Über Performaxx

Die Performaxx Research GmbH betreibt unabhängige Wertpapier- und Finanzmarktanalyse. Unsere Leistungen umfassen das gesamte Spektrum unternehmens- und kapitalmarktbezogener Analyseprodukte, von maßgeschneiderten Research-Projekten für institutionelle Kunden bis zur regelmäßigen Coverage börsennotierter Unternehmen.

Wir betreuen ausschließlich professionelle Marktteilnehmer. Durch die projektbezogene Arbeit gehen wir konkret auf die individuelle Themenstellung des Kunden ein und garantieren eine schnelle, flexible und kostenbewusste Abwicklung. Unser Leistungskatalog umfasst:

- Pre-IPO-Research
- IPO-Research
- Follow-up-Research
- Markt-Research

Weiterführende Informationen geben wir Ihnen gerne in einem persönlichen Gespräch. Sie erreichen uns unter:

Performaxx Research GmbH  
Innere Wiener Strasse 5b  
81667 München

Tel.: + 49 (0) 89 / 44 77 16-0  
Fax: + 49 (0) 89 / 44 77 16-20

Internet: <http://www.performaxx.de>  
E-Mail: [kontakt@performaxx.de](mailto:kontakt@performaxx.de)

## Disclaimer

### Haftungsausschluss

Diese Finanzanalyse ist ausschließlich für Kapitalmarktteilnehmer in der Bundesrepublik Deutschland bestimmt. Sie stellt weder eine Aufforderung noch ein Angebot oder eine Empfehlung zum Erwerb oder Verkauf von Anlageinstrumenten oder zum Tätigen sonstiger Transaktionen dar. Ferner bilden weder diese Veröffentlichung noch die in ihr enthaltenen Informationen die Grundlage für einen Vertrag oder eine Verpflichtung irgendeiner Art. Jedes Investment in Aktien, Anleihen oder Optionen ist mit Risiken behaftet. Lassen Sie sich bei Ihren Anlageentscheidungen von einer qualifizierten Fachperson beraten.

Die Informationen und Daten in der vorliegenden Finanzanalyse stammen aus Quellen, die die Performaxx Research GmbH für zuverlässig hält. Bezüglich der Korrektheit und Vollständigkeit der Informationen und Daten übernimmt die Performaxx Research GmbH jedoch keine Gewähr. Alle Meinungsäußerungen spiegeln die aktuelle Einschätzung der Ersteller wider. Diese Einschätzung kann sich ohne vorherige Ankündigung ändern. **Weder die Ersteller noch die Performaxx Research GmbH haften für Verluste oder Schäden irgendwelcher Art, die im Zusammenhang mit dem Inhalt dieser Finanzanalyse oder deren Befolgung stehen.**

### Angaben gemäß §34b WpHG i.V.m. FinAnV

Bei den in der vorliegenden Finanzanalyse verwendeten Kursen handelt es sich, sofern nicht anders angegeben, um Schlusskurse des vorletzten Börsentages vor dem Veröffentlichungsdatum. Als wesentliche Informationsquellen für die Finanzanalyse dienten die übergebenen Unterlagen und erteilten Auskünfte des Unternehmens sowie für glaubhaft und zuverlässig erachtete Informationen von Drittanbietern (z. B. Newsagenturen, Research-Häuser, Fachpublikationen), die ggf. im Studientext benannt werden.

**Ersteller der Studie ist Dipl.-Kfm. Holger Steffen (Finanzanalyst). Das für die Erstellung verantwortliche Unternehmen ist die Performaxx Research GmbH.** Die Performaxx Research GmbH erstellt und veröffentlicht zu dem hier analysierten Unternehmen pro Jahr voraussichtlich eine Studie und zwei Updates. **Die genauen Zeitpunkte der nächsten Veröffentlichungen stehen noch nicht fest.** In den vorausgegangenen zwölf Monaten hat die Performaxx Research GmbH folgende Studien zu dem hier analysierten Unternehmen veröffentlicht:

<u>Datum der Veröffentlichung</u>	<u>Kurs bei Veröffentlichung</u>	<u>Anlageurteil</u>
(keine, Erststudie)		

Sofern im Studientext nicht anders angegeben, bezieht sich das Anlageurteil in dieser Studie auf einen langfristigen Anlagezeitraum von mindestens zwölf Monaten. Innerhalb dieses Zeitraums bedeutet das Anlageurteil „Kaufen“ eine erwartete Steigerung des Börsenwertes von über 25 Prozent, „Übergewichten“ eine erwartete Wertsteigerung zwischen 10 und 25 Prozent, „Halten“ eine erwartete Wertsteigerung bis zu 10 Prozent, „Untergewichten“ eine erwartete Wertminderung um bis zu 10 Prozent und „Verkaufen“ eine erwartete Wertminderung von über 10 Prozent. „Spekulativ kaufen“ bedeutet eine mögliche Wertsteigerung von über 25 Prozent bei überdurchschnittlichem Anlagerisiko, "Spekulatives Investment" eine mögliche Wertsteigerung von über 25 Prozent bei sehr hohem Anlagerisiko bis zum Totalverlust.

Die Performaxx Research GmbH hat durch eine interne Betriebsrichtlinie zur Erstellung von Finanzanalysen, die für alle an der Studienerstellung mitwirkenden Personen bindend ist, die notwendigen organisatorischen und regulativen Vorkehrungen zur Prävention und Behandlung von Interessenkonflikten getroffen. Folgende Interessenkonflikte können bei der Performaxx Research GmbH im Zusammenhang mit der Erstellung von Finanzanalysen grundsätzlich auftreten:

- 1) Die Finanzanalyse ist im Auftrag des analysierten Unternehmens entgeltlich erstellt worden.
- 2) Die Finanzanalyse wurde dem analysierten Unternehmen vor Veröffentlichung vorgelegt und hinsichtlich berechtigter Einwände geändert.
- 3) Die Performaxx Research GmbH und/oder ein verbundenes Unternehmen halten Long- oder Shortpositionen an dem analysierten Unternehmen.
- 4) Der Ersteller und/oder an der Erstellung mitwirkende Personen/Unternehmen halten Long- oder Shortpositionen an dem analysierten Unternehmen.
- 5) Die Performaxx-Anlegermedien GmbH, ein verbundenes Unternehmen der Performaxx Research GmbH, führt Aktien des hier analysierten Unternehmens in einem (virtuellen) Musterdepot ihres Börsenbriefs „Performaxx-Anlegerbrief“.

**In der vorliegenden Finanzanalyse sind folgende der o.g. möglichen Interessenkonflikte gegeben: 2)**

### Urheberrecht

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung von Performaxx unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung sowie Verarbeitung in elektronischen Systemen.