

Biofrontera AG

Stärken und Chancen

- **Zielgerade:** Die klinische Testphase III für den Wirkstoff BF-200 ALA brachte hervorragende Ergebnisse, weswegen die Aussichten für das laufende Zulassungsverfahren als sehr gut eingestuft werden können.
- **Vertriebserfahrung:** Mit dem Wirkkosmetikum Belixos wurde bereits 2009 der Vertrieb des ersten Produktes für den Massenmarkt gestartet.
- **Großer Hebel:** Sollte das Unternehmen die Zulassung für BF-200 ALA im zweiten Halbjahr 2011 erhalten, erwarten wir eine Neubewertung der Aktie durch Investoren, verbunden mit einem deutlichen Kurssprung.

Schwächen und Risiken

- **Kapitalbedarf:** Zur Finanzierung der Aktivitäten bis zur möglichen Zulassung ist die aktuelle Kapitalausstattung nicht ausreichend.
- **Restrisiko:** Trotz der sehr guten Daten besteht ein Restrisiko, dass die Zulassung von BF-200 ALA abgelehnt wird. Dies wäre ein herber Rückschlag.
- **Anspruchsvoll:** Auch nach einer erfolgreichen Zulassung wäre die Organisation des deutschlandweiten Vertriebs eine schwierige Aufgabe für das kleine Unternehmen.

Geschäftsjahr (bis 31.12.)	2008	2009	2010e	2011e		
Umsatz (Mio. Euro)	0,4	0,3	0,5	0,7	CAGR Umsatz 08-11 (e)	27,6%
Umsatzwachstum	153,0%	-4,3%	33,9%	62,2%	CAGR EBIT 08-11 (e)	-
EBIT (Mio. Euro)	-8,3	-4,8	-4,1	-2,9	CAGR EpS 08-11 (e)	-
EBIT-Marge	-	-	-	-		
EpS	-4,39	-0,63	-0,42	-0,33	Enterprise Value (Mio. Euro)	34,9
Dividende je Aktie	-	-	-	-	Buchwert (Mio. Euro)	-10,5
KUV	66,82	69,86	52,16	32,15	EV / Umsatz 10 (e)	77,5
KGV	-	-	-	-	EV / EBIT 10 (e)	-
Dividendenrendite	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	Kurs / Buchwert	-

Kaufen (unverändert)

Kursziel 7,95 Euro
Aktueller Kurs 1,75 Euro (Xetra)



Kurshistorie (Xetra)	1 M	3 M	12 M
Hoch (Euro)	2,10	2,24	3,45
Tief (Euro)	1,74	1,74	1,74
Performance	-14,63%	-7,89%	-29,15%
Ø-Umsatz (Euro/Tag)	15.112,89	23.814,78	37.514,62

Stammdaten

ISIN / WKN	DE0006046113 / 604611
Branche	Pharmazie
Sitz der Gesellschaft	Leverkusen
Internet	www.biofrontera.com
Ausstehende Aktien	9,98 Mio. Stück
Datum der Erstnotiz	März 1998
Marktsegment	Geregelter Markt
Marktkapitalisierung	17,5 Mio. Euro*
Free Float	61,4 %
Rechnungslegung	IFRS

Unternehmensprofil

Spezialist für Dermatologie-Wirkstoffe

Die 1997 gegründete und seit rund vier Jahren börsennotierte Biofrontera AG hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Nach einer mehrjährigen Phase der Forschungstätigkeit, während der lediglich geringe Erlöse aus der Vermarktung von Nebenprodukten und Dienstleistungen erzielt wurden, erfolgte im Oktober letzten Jahres der Verkaufsstart des ersten Erzeugnisses für den Massenmarkt. Hierbei handelt es sich um Belixos, ein Wirkkosmetikum zur regenerierenden, juckreizstillenden Pflege von geröteter und schuppender Haut, mit dessen Markteinführung die in Leverkusen ansässige Gesellschaft einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem profitablen Spezialpharmaunternehmen erreichte. Ein deutlich größeres Potenzial als dieses Erzeugnis birgt allerdings der Wirkstoff BF-200 ALA, der u.a. zur Behandlung von aktinischer Keratose (eine Frühform des Hautkrebses) eingesetzt werden kann. Die darauf aufbauende Therapie hat alle drei klinischen Testphasen erfolgreich durchlaufen und befindet sich derzeit in dem europäischen Zulassungsprozess. Die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwartende Genehmigung im Herbst 2011 würde den Durchbruch für die Rheinländer bedeuten.

Gründer leitet das Unternehmen

Der bislang sehr positive Verlauf der Projekte ist das Resultat einer beharrlichen Forschungsarbeit, für die das Unternehmen ein schlagkräftiges Team von Spezialisten aufgebaut hat. Derzeit arbeitet rund ein Drittel der 20 Mitarbeiter (Stand 30. Juni) in der Produktentwicklung, die Übrigen sind schwerpunktmäßig im Vertrieb und der Verwaltung tätig. An der Spitze der Gesellschaft steht dabei nach wie vor der Gründer und heutige Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Lübbert, ein ausgewiesener Fachmann in der Medizinforschung.

Anbindung an die Universität Bochum

Neben seiner Tätigkeit bei Biofrontera leitet Prof. Dr. Lübbert auch den Lehrstuhl für Tierphysiologie an der Ruhr-Universität Bochum, was eine enge Zusammenarbeit zwischen der Firma und der Hochschule ermöglichte. So wurde im Jahr 2001 eine umfangreiche Forschungsk Kooperation vereinbart, die Biofrontera bei einzelnen Projekten einen Rückgriff auf die Ressourcen der Universität gestattet. 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.

Biofrontera Bioscience GmbH für Wirkstoffentwicklung verantwortlich

Die Federführung für die pharmazeutische Entwicklung bis zur Marktreife liegt nicht bei der Aktiengesellschaft selbst, die nur als Holding fungiert, sondern bei der hundertprozentigen Tochter Biofrontera Bioscience. Derzeit betreut der Ableger neben BF-200 ALA noch zwei weitere Wirkstoffe in der klinischen Test-

phase, außerdem zählen einige präklinisch untersuchte Kandidaten zur Produktpipeline (siehe nächstes Kapitel).

Biofrontera Pharma GmbH baut den Vertrieb auf

Die zweite wichtige Säule des Geschäftskonzepts, der eigene Vertrieb in Deutschland und in Teilen Europas, wird von der zweiten Tochter, Biofrontera Pharma, aufgebaut. Die notwendigen Vorbereitungen für eine großflächige Vermarktung wurden bereits vor mehr als drei Jahren angestoßen. Mit der Einführung von Belixos wurde die Bearbeitung des Marktes noch einmal intensiviert, so dass im Falle einer Zulassung von BF-200 ALA bereits auf ein funktionierendes Netzwerk zurückgegriffen werden kann.

Produktportfolio

Bis Herbst 2009 nur Nischenprodukte im Portfolio

In den letzten Jahren hat sich Biofrontera auf die Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert und währenddessen ausschließlich kleine Nischenprodukte vermarktet, die nur geringe Umsätze generierten. Zum Portfolio zählten einerseits eine Eismaske, mit deren Einsatz die Nachwirkungen eines Eingriffs auf der Gesichtshaut abgemildert werden kann, und andererseits die Nanoemulsion Nanoxosan 30, die von Apotheken zur Rezepturherstellung verwendet wird.

Produkt	Anwendung	Vermarktungsstatus
Belixos [®]	Intensivpflege von schuppender, geröteter und juckender Haut (Wirkkosmetik)	Deutsche Markteinführung Herbst 2009
Ice-Mask [®]	Kühlung nach PDT	Co-Vermarktung seit 2007
Nanoxosan [®] 30	Nanoemulsion zur Rezepturherstellung	Apothekenvertrieb seit 2008

Aktuelles Produktportfolio; Quelle: Unternehmen

Belixos erstes Produkt mit Millionenpotenzial

Mit der Markteinführung von Belixos hat sich dies im Herbst 2009 grundlegend geändert. Das Wirkkosmetikum zur Intensivpflege von geröteter oder schuppender Haut – zwei Krankheitsbilder, die unter anderem bei den weit verbreiteten Leiden Schuppenflechte und Neurodermitis auftreten – adressiert grundsätzlich den Massenmarkt und verfügt damit über ein entsprechend hohes Umsatzpotenzial. Die Entwicklung zu einem marktfähigen Erzeugnis gelang hier in Rekordzeit. Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurde ein bereits in der traditionellen Medizin der Indianer verwendeter Extrakt der Heilpflanze Mahonia aquifolium (verwandt mit der Berberitze) mit weiteren Heilpflanzenextrakten (Kamille, grüner Tee) sowie mit einer von Biofrontera patentierten Biokolloid-Technologie kombiniert. Gegenüber anderen auf Mahonia-Extrakten basierenden Cremes wird dadurch sowohl die Aufnahme durch die Haut als auch die

pflegende Wirkung verbessert. Sobald sich das Präparat im Markt etabliert hat, soll unter dem Label Belixos eine ganze Pflegeserie eingeführt werden.

BF-200 ALA mit mehreren Anwendungsgebieten

Ein noch deutlich höheres Potenzial wird allerdings dem Wirkstoff BF-200 ALA zugetraut, dem derzeit am weitesten fortgeschrittenen Kandidaten aus der Biofrontera-Produktpipeline (siehe unten). Das Präparat kann nicht nur – wie klinisch getestet – gegen die aktinische Keratose eingesetzt werden, sondern auch zur Behandlung von Kondylomen (Genitalwarzen), Basalzellkarzinomen (weißer Hautkrebs) und VIN III (frühe Krebsform der weiblichen Sexualorgane).



Produktpipeline von Biofrontera; Quelle: Unternehmen

Hervorragende Ergebnisse der dritten klinischen Testphase

Bezüglich der Indikation aktinische Keratose konnte im letzten Jahr die dritte klinische Testphase mit hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen werden. Auf Basis eines in den USA bereits zugelassenen Therapiekonzepts wurde dabei das von Biofrontera entwickelte Präparat auf die Haut aufgetragen und mit Hilfe von Rotlicht aktiviert (die sogenannte photodynamische Therapie). Im direkten Vergleich mit dem bereits zugelassenen Konkurrenzprodukt Metvix sowie mit einem Placebo wurde die deutliche höhere Wirksamkeit von BF-200 ALA statistisch signifikant nachgewiesen. Bei vergleichbaren Nebenwirkungen erreichte der Biofrontera-Wirkstoff in Kombination mit der effizientesten Lichtquelle eine Heilungsrate von 85 Prozent, Metvix (68 Prozent) und Placebo (13 Prozent) lagen deutlich darunter. Darüber hinaus ist in einer weiteren Studie die Rückfallquote nach sechs bis zwölf Monaten bei einer Behandlung mit BF-200 ALA mit 6,7 Prozent sehr niedrig ausgefallen. Von dem renommierten Informationsdienstleister Windhover Information Inc. wurde der Wirkstoff daraufhin im laufenden Jahr in die Top-10-Liste der aktuell weltweit zur Auslizenzierung angebotenen Medikationen gewählt.

Zentrales Zulassungsverfahren für Europa läuft

Auf Basis der Studienergebnisse konnte im laufenden Jahr das zentrale Zulassungsverfahren für ganz Europa vorbereitet werden, ein Weg, den das Unternehmen wegen des hohen Innovationsgrades der Therapie beschreiten darf. Vor der Einreichung des Antrags benötigte Biofrontera allerdings zunächst die behördliche Genehmigung zur Einfuhr und Herstellung sowie zum Vertrieb von Medikamenten. Nachdem das entsprechende Verfahren, das mit einer intensiven Prüfung des Personals, der betrieblichen Einrichtungen und des Qualitätsmanagementsystems verbunden ist, im August erfolgreich abgeschlossen werden

konnte, folgte im September der Start des Zulassungsverfahrens bei der European Medicines Agency, dessen Abschluss für das zweite Halbjahr 2011 zu erwarten ist. Wird eine Zulassung zur Behandlung aktinischer Keratose erteilt, was wir angesichts der sehr guten Daten für hochwahrscheinlich halten, erwarten wir, dass BF-200 ALA im Rahmen des sogenannten „Off-label-Use“ auch zur Behandlung von Warzen, Kondylomen und Basalzellkarzinomen eingesetzt werden wird. Dabei nutzen Ärzte ein Präparat wegen der bereits bekannten vorteilhaften Eigenschaften außerhalb der für die Genehmigung relevanten Indikation, was das Marktpotenzial für Biofrontera schon zum Verkaufsstart signifikant erhöhen würde.

BF-derm1 hat Testphase II erfolgreich bewältigt

Darüber hinaus ist noch ein weiterer Produktkandidat in der klinischen Entwicklung relativ weit fortgeschritten: BF-derm1 zur Therapie von chronischer, antihistaminrefraktärer Urtikaria (mit Antihistaminen nicht ausreichend behandelbare chronische Nesselsucht). Hier konnten Mitte 2009 positive Ergebnisse einer Studie der Phase II bekannt gegeben werden, denen zufolge die Medikation eine deutlich bessere Symptomlinderung als im Placebofall aufwies und zudem die Notwendigkeit zur Einnahme von – mit starken Nebenwirkungen versehenen – Antihistaminika reduzierte. Aufgrund der begrenzten Mittel konzentriert sich Biofrontera nun aber zunächst auf BF-200 ALA, für die Weiterentwicklung von BF-derm1 soll hingegen zunächst ein Lizenznehmer als Partner gewonnen werden.

Migräneprophylaxe soll auslizenzieren werden

Noch relativ am Anfang steht das klinische Procedere hingegen bei der potenziellen Medikation zur Migräneprophylaxe, BF-1. Hier sind bislang lediglich erste Tests an gesunden Probanden durchgeführt worden, die allerdings vielversprechende Resultate geliefert haben. Vorbereitungen für weitere Studien wurden wegen der oben erläuterten Beschränkung auf die Weiterentwicklung von BF-200 ALA ebenfalls zurückgestellt, dürften aber wieder aufgenommen werden, sobald das Unternehmen ausreichend Cashflow generiert. Spätestens nach der Phase IIa soll hier aber ohnehin eine Auslizenzierung an einen Partner erfolgen, da das Präparat angesichts der Dermatologie-Fokussierung des eigenen Vertriebsapparats kaum in Eigenregie vermarktet werden kann. Eher geeignet scheinen dafür die entzündungshemmenden Wirkstoffe BF-PC/13, BF-PC/18 und BF-PC/21, die allerdings erst an Tieren getestet werden, um die besten Einsatzgebiete zu bestimmen, und dementsprechend noch einen langen Entwicklungsprozess bis zur möglichen Marktreife durchlaufen müssen.

Umfangreicher Patentschutz

Die Wirkstoffe aus dem Portfolio von Biofrontera resultieren nicht alle aus der eigenen Basisforschung, sondern wurden zum Teil in einem früheren Entwicklungsstadium von anderen Firmen oder Personen erworben. Voraussetzung solcher Zukäufe war allerdings, dass die dazugehörigen Patente vollumfänglich in den Besitz der Gesellschaft übergehen. Darüber hinaus bestehen aus dem Kauf

der Schutzrechte nur vergleichsweise geringe Verpflichtungen. Nach der Einreichung des Zulassungsantrags musste das Unternehmen für BF-200 ALA eine Meilensteinzahlung in Höhe von 1,5 Mio. Euro leisten, derselbe Betrag wird noch einmal im Falle eines positiven Zulassungsbescheides fällig. Wegen noch offener Diskussionspunkte ist bisher aber keine Zahlung geleistet worden. Umsatzbezogene Leistungen wurden für diesen zentralen Hoffnungsträger dagegen nicht vereinbart. Diese würden bei BF-derm1 anfallen, allerdings nur in Höhe von 0,5 Prozent der Erlöse. Bei der Pflegecreme Reliéva wäre die zu zahlende Umsatzbeteiligung an den Verkäufer mit 5 Prozent noch deutlich höher ausgefallen, allerdings wurde dieser Vertrag beendet und Biofrontera hat sich im Anschluss zu einer eigenen Entwicklung entschlossen, so dass die Verpflichtung nun obsolet ist.

Vertriebsbeschränkung nur bei BF-200 ALA

Damit unterliegt das Präparat, ebenso wie die meisten potenziellen Medikationen, hinsichtlich der internationalen Vermarktung aus patentrechtlicher Sicht keinen Beschränkungen. 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 ist hingegen 2008 ausgelaufen.

Markt und Strategie

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 bis zu 3 Prozent der Erwachsenen und sogar bei 12 Prozent der Kinder (unter sieben Jahren) – in den letzten 30 Jahren hat sich die Häufigkeit damit vervielfacht (Quelle für alle Zahlen: Unternehmensangaben).

Pharmamultis haben den Markt lange vernachlässigt

Angesichts dieser Problematik liegt das Marktvolumen von Medikamenten und Therapien gegen Hauterkrankungen bereits heute weltweit bei rund 20 Mrd. US-Dollar, mit stark steigender Tendenz. Trotzdem stand die Dermatologie in der Vergangenheit nicht im 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 erscheint.

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. Allerdings ist das Risiko, dass Neuentwicklungen im Zulassungsprozess scheitern, ex ante als sehr hoch einzuschätzen. Aus diesem Grund hat die Gesellschaft den Fokus auf weniger riskante Projekte gelegt, bei denen Therapien oder Wirkstoffe zum Einsatz kommen, die bereits für andere Indikationen verwendet werden. Dies hat den entscheidenden Vorteil, dass im Rahmen 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.

Vertrieb in Eigenregie

Neben der Entwicklung innovativer Präparate stellt vor allem der anschließende großflächige Vertrieb einen erfolgskritischen Faktor der Biotechnologieunternehmen dar. Denn die Verdrängung etablierter Therapien ist keineswegs ein Selbstläufer, da die im Markt tätigen Spezialisten zunächst von der Überlegenheit eines neuen Präparats überzeugt werden müssen. Biofrontera hat deswegen schon vor mehr als drei Jahren mit dem Aufbau von eigenen Vermarktungsstrukturen in Deutschland begonnen. Der hiesige Dermatologie-Markt kann auch von einer mittelständischen Gesellschaft relativ gut bearbeitet werden, gilt er doch als vergleichbar überschaubar: Mehr als 40 Tsd. Allgemeinmediziner stehen ca. 3.500 Fachärzte für Hautkrankheiten gegenüber, daher bestehen auch für kleine Vertriebsmannschaften gute Erfolgschancen. 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).

Lizenzierung als weiteres Standbein

Darüber hinaus soll die Eigenvermarktung mittelfristig auch in ausgewählten europäischen Ländern intensiviert werden, während für alle übrigen Absatzgebiete, auch auf anderen Kontinenten, eine Erschließung über Kooperationen und Auslizenzierungen vorgesehen ist. Letztere Strategie wird auch für den Wirkstoff BF-1 verfolgt, der als potenzielle Migränemedikation zwar ebenfalls einen Milliardenmarkt adressiert, aber nicht in das Dermatologieportfolio der Gesellschaft passt. Im Gegenzug strebt die Gesellschaft für die Kernmärkte eine

Einlizenzierung von Produkten anderer Anbieter an, die hier über keine eigenen Vertriebsstrukturen verfügen und die sich synergetisch in das Biofrontera-Portfolio einfügen lassen.

Outsourcing der Produktion

Dabei sollen die Firmenstrukturen so schlank wie möglich bleiben, insbesondere eigene Produktionsstätten für die Herstellung von Medikamenten sind nicht geplant. Stattdessen wird hier auf das Outsourcing an etablierte Branchenadressen gesetzt. Für Belixos und BF-200 ALA ist dieser Schritt schon im April letzten Jahres umgesetzt worden. Die renommierte Gesellschaft Grünenthal Pharma aus der Schweiz übernimmt in den ersten fünf Jahren exklusiv die Produktion für den europäischen Markt, für weitere zwei Jahre müssen zumindest 80 Prozent des hiesigen Absatzes bei Grünenthal geordert werden. Im Gegenzug haben die Schweizer die Kosten für die Implementierung der Herstellungsverfahren sowie für die Stabilitätsmuster und eine erste Charge zur Markteinführung übernommen. Angesichts der vergleichsweise knappen Liquiditätsausstattung der Leverkusener ein hervorragender Deal, der die hohen Chancen bestätigt, die den Produkten von Biofrontera in der Branche zugetraut werden.

Geschäftsentwicklung

Branchentypisches Ertragsbild

Der Verkauf von Nischenprodukten im kleinen Maßstab in Verbindung mit der aufwendigen klinische Entwicklung und Erprobung von Wirkstoffen führten in den letzten Jahren zu einer für ein forschendes Biotechnologieunternehmen typischen Diskrepanz zwischen Erlösen und Aufwendungen. Während der Umsatz zwischen 2007 und 2009 zwischen 0,14 und 0,35 Mio. Euro schwankte, belief sich der kumulierte Verlust auf 26,5 Mio. Euro, wobei die Hälfte davon auf F&E-Kosten zurückzuführen war. Angesichts der Tatsache, dass in diesem Zeitraum nicht nur mit BF-200 ALA ein Wirkstoff bis zum Zulassungsprozess weiterentwickelt werden konnte, sondern darüber hinaus mit Belixos sogar ein potenzialträchtiges Produkt am Markt eingeführt wurde, steht das Unternehmen mit dem – im Branchenvergleich eher geringen – Verlust sehr gut dar.

	2007	2008	2009
Umsatz	0,14	0,35	0,34
F&E-Kosten	3,44	6,37	3,40
EBIT	-6,07	-8,29	-4,79
Periodenergebnis	-8,01	-15,09	-3,43

Angaben in Mio. Euro bzw. Prozent; Quelle: Unternehmen

Mehrere Kapitalerhöhungen

Trotzdem resultierte aus dieser Konstellation die Notwendigkeit zur Vorfinanzierung der Aktivitäten über Eigen- oder Fremdkapital. Da risikoreiche Investments wie Biotechnologieunternehmen in den turbulenten letzten drei Jahren

nicht gerade zu den Favoriten der Anleger zählten, musste Biofrontera die erforderlichen Mittel in mehreren kleinen Schritten einwerben. Im August erfolgte daher bereits die dritte Emission von Eigenkapitaltiteln in diesem Jahr, mit der Platzierung von 1 Mio. Aktien wurden brutto 2,2 Mio. Euro eingenommen. Die aktuelle Liquiditätsausstattung dürfte trotzdem nicht bis zur möglichen Zulassung von BF-200 ALA ausreichen, weswegen spätestens Anfang nächsten Jahres weitere Schritte zu erwarten sind.

Belixos-Vertrieb läuft langsam an

Bisher ist es auch noch nicht gelungen, mit der Vermarktung von Belixos eine deutliche Erhöhung der Einnahmen zu erzielen. Der Vertrieb läuft hier langsam an. Nachdem zunächst lediglich der Weg über das Internet beschritten wurde, ist im September dieses Jahres endlich die Aufnahme in das Sortiment des Apothekengroßhandels gelungen. Obwohl aus Diskussionsforen im Internet eine hohe Kundenzufriedenheit deutlich wird, zeigt dies beispielhaft, wie lange es dauert, ein neues Präparat in dem eher konservativen Hautpflegemarkt zu platzieren. Trotzdem sammelt das Unternehmen hier wichtige Erfahrungen hinsichtlich der künftig anstehenden Vermarktung von BF-200 ALA.

Erste Effekte spürbar

Im dritten Quartal haben die Belixos-Erlöse von niedrigem Niveau aus angezogen und dafür gesorgt, dass der Umsatz von Biofrontera um 24 Prozent gegenüber dem (in der Zwischenmitteilung nicht näher bezifferten) Vorjahreswert gestiegen ist. Im ersten Halbjahr hingegen waren die Einnahmen noch um 18,1 Prozent auf 0,18 Mio. Euro zurückgegangen. Zur Finanzierung von Forschung und Entwicklung sowie zur Deckung der allgemeinen Verwaltungskosten reichten die Erlöse nach wie vor nicht aus, weswegen zwischen Juli und September ein Defizit von 1,48 Mio. Euro anfiel. Summiert über die ersten neun Monate beträgt der aktuelle Fehlbetrag 4,67 Mio. Euro.

Vertriebsvereinbarung für MENA-Region wird umsatzwirksam

Im vierten Quartal dürfte sich die Erlössituation weiter verbessern, nicht zuletzt, weil die im März mit dem in Dubai ansässigen Konzern Itrom Trading Drug Store getroffene Vertriebsvereinbarung nun gestartet ist. Der Pharma-Vertriebsspezialist aus den Vereinigten Arabischen Emiraten übernimmt die Markteinführung von Belixos in zahlreichen Ländern der MENA-Region (Middle East / North Africa). Die ersten 15.000 Tuben des Wirkkosmetikums wurden bereits an den Persischen Golf geliefert, eine zweite Tranche im selben Umfang folgt nach Unternehmensangaben in den kommenden Wochen.

Abschluss von Lizenzverträgen in 2011 wahrscheinlich

Im nächsten Geschäftsjahr könnten darüber hinaus Zahlungen durch die Auslizenzierung von BF-200 ALA für Gebiete außerhalb des eigenen Vertriebsschwerpunkts generiert werden. Das Management berichtet diesbezüglich von einem deutlich ansteigenden Interesse nach dem Einreichen des Zulassungsantrages und der Aufnahme in die Windhover-Top-10. Da die Auswahl der geeigneten Partner von herausragender Bedeutung für den künftigen Geschäftserfolg ist und

dementsprechend eine intensive Prüfung erfordert, wird mit dem ersten Abschluss erst in einigen Monaten gerechnet.

Bewertung

Hohe Schätzunsicherheit

Die Prognose der künftigen Produktumsätze von Biofrontera ist zum jetzigen Zeitpunkt immer noch mit einer sehr hohen Schätzunsicherheit verbunden. Einerseits gewinnt der Absatz des Wirkkosmetikums Belixos gerade erst an Dynamik, so dass der mittelfristige Trend derzeit schwer zu extrapolieren ist. Andererseits stellt sich bezüglich BF-200 ALA neben dem Zulassungsrisiko die Frage, in welchem Ausmaß das Marktpotenzial, welches das Management allein in der Indikation aktinische Keratose auf 180 Mio. Euro taxiert, mit dem eigenen Vertrieb und Lizenzabkommen ausgeschöpft werden kann.

Szenarioanalyse und Ertragswertverfahren

Zur Abbildung der immer noch hohen Unsicherheit setzen wir bei der Bewertung des Unternehmens daher weiter auf eine Szenarioanalyse, in deren Rahmen zwei verschiedene Entwicklungspfade für das Unternehmen modelliert werden. Die Wertermittlung im Rahmen der einzelnen Szenarien beruht dabei auf einem Modell der Ertragsdiskontierung, das auf der Schätzung der wesentlichen Werttreiber Umsatz, Nettorendite und Eigenkapitalkosten beruht.

Diskontierungszins nach CAPM 13,1 %

Den Diskontierungszins als Maß für die Eigenkapitalkosten bestimmen wir nach dem Capital Asset Pricing Model, wobei wir einen risikolosen Zinssatz von 2,5 Prozent (gemittelte 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 sehr geringen Korrelation der Biofrontera-Aktie zum Gesamtmarkt nicht aussagekräftig, weswegen wir uns an fundamentalen Faktoren orientieren. Aufgrund hoher Aufwendungen für die Produktentwicklung und der Möglichkeit eines Totalausfalls bei Nicht-Zulassung 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 13,1 Prozent.

Grundlegende Annahmen

Für die Prognose der Geschäftsentwicklung stützen wir uns ausschließlich auf das marktreife Erzeugnis Belixos sowie das potenzielle Produkt BF-200 ALA. Alle anderen Präparate aus der Entwicklungspipeline lassen wir außen vor, da die Gesellschaft weitere klinische Tests vorerst zurückgestellt hat, bis sie mit Hilfe von Partnern oder aus dem eigenen Cashflow finanziert werden können. Bezüglich BF-200 ALA gehen wir in beiden Szenarien davon aus, dass das Umsatzpotenzial zu 35 Prozent von Biofrontera direkt realisiert wird; von dem restlichen Marktvolumen partizipiert die Gesellschaft über Lizenzzahlungen in Höhe von

25 Prozent der Verkaufserlöse. Des Weiteren haben wir unterstellt, dass das Medikament erst sechs Jahre nach der Zulassung den maximalen Umsatz erzielt, und im Anschluss wieder Marktanteile an neue Erzeugnisse der Konkurrenz verliert.

Basisszenario

In unserem Basisszenario versuchen wir nun, die künftigen Entwicklungspotenziale von Biofrontera betont konservativ abzuschätzen. Die Wahrscheinlichkeit einer Zulassung von BF-200 ALA taxieren wir nach dem positiven Abschluss der dritten klinischen Phase und dem eingereichten Zulassungsantrag im aktuellen Stadium auf 80 Prozent. Die Markteinführung als Medikation gegen aktinische Keratose erfolgt dabei wie vom Management zuletzt kommuniziert Ende 2011, erste Erlöse erwarten wir aber erst in der Folgeperiode. Im Anschluss erreichen die maximalen Jahresumsätze des Produkts nur 70 Prozent des Marktpotenzials. Eine Behandlung von Kondylomen kann im Rahmen dessen auf Veranlassung der Dermatologen erfolgen. Eine Übersicht zu unseren Einschätzungen zeigt die folgende Tabelle:

Produktkandidaten	Erfolgs- wahrscheinlichkeit	Erwartete Zulassung	Max. Jahresumsatz
Aktinische Keratose*	80%	2011	126 Mio. Euro
Kondylome*	80%	(2011)	105 Mio. Euro

*beides BF-200 ALA

Sehr vorsichtige Schätzung für Belixos

Obwohl der Absatz von Belixos langsam anzieht und auch die erste Vermarktungspartnerschaft erfolgreich gestartet ist, bleiben wir bei unserer im Update vom 9. September formulierten vorsichtigen Projektion. Dementsprechend orientieren wir uns bezüglich des Marktpotenzials weiterhin an dem weltweiten Spitzenumsatz der Schuppenflechte-Medikation Dovonex (300 Mio. US-Dollar p.a.), rechnen aber lediglich damit, dass zum Ende des Detailbetrachtungszeitraums im Basisszenario 1,5 Prozent dieses Volumens realisiert wird.

Basisszenario	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Belixos	0,25	0,50	1,00	2,00	2,50	3,05	3,26	3,43
Akt. Keratose*		0,00	3,10	9,30	18,08	31,00	43,91	51,66
Kondylome*		0,00	2,58	7,75	15,07	25,83	36,59	43,05
Sonstige	0,20	0,23	0,26	0,30	0,35	0,40	0,46	0,53
Erlöse (Mio. Euro)	0,45	0,73	6,95	19,35	36,00	60,28	84,23	98,67
Erlöswachstum		62,2%	852%	179%	86,0%	67,4%	39,7%	17,1%
Nettorendite	-	-	10,0%	15,0%	19,0%	19,0%	19,0%	19,0%
Gewinn (Mio. Euro)	-5,6	-4,4	0,7	2,9	6,8	11,5	16,0	18,7
Gewinnwachstum		-	-	318%	136%	67,4%	39,7%	17,1%

*beides BF-200 ALA

Geschäftsentwicklung im Basisszenario

Die Übersicht zeigt die aus diesen Annahmen resultierende Umsatzentwicklung. Dabei ist zu beachten, dass es sich bei den Medikationen für aktinische Keratose und Kondylomen um *wahrscheinlichkeitsgewichtete* Erlöse aus heutiger Sicht handelt – bei einer Zulassung wären die tatsächlichen Einnahmen wesentlich höher. Den Break-even sehen wir unverändert im Jahr 2012, ermöglicht vor allem durch eine erfolgreiche Markteinführung von BF-200 ALA. Im Anschluss sollte das Unternehmen die Marge auf ein für ein innovatives Pharmaunternehmen angemessenes Niveau von 19 Prozent ausbauen.

Wert im Basisszenario 6,77 Euro je Aktie

Auf Basis unserer vorsichtigen Kalkulation im Basisszenario ergibt sich ein Ertragswert des Unternehmens von 90,8 Mio. Euro. Gegenüber unserer Einschätzung vom September (82,3 Mio. Euro) bedeutet dies eine weitere Aufwärtsrevision, die der höheren Zulassungswahrscheinlichkeit von BF-200 ALA nach den erfolgreichen Zwischenschritten der Zulassung (Einreichung Antrag, Validierung) geschuldet ist. Angesichts der zuletzt schwachen Kursentwicklung erhöhen wir aber auch die zur Deckung des Finanzierungsbedarfs bis zur Zulassung notwendige Aktienzahl auf 3,43 Mio. Stück, so dass wir mit einer verwässerten Stückzahl von 13,4 Mio. kalkulieren. Daraus errechnet sich im Basisszenario ein fairer Wert je Aktie von 6,77 Euro.

Optimistisches Szenario

Im Rahmen unseres optimistischen Szenarios nehmen wir an drei wichtigen Stellen eine Anpassung vor: BF-200 ALA wird mit einer Wahrscheinlichkeit von 90 Prozent zugelassen (was in etwa dem Marktdurchschnitt nach dem erfolgreichen Abschluss der dritten klinischen Testphase entspricht) und kann im Anschluss in der Spitze 85 Prozent des Marktpotenzials realisieren (vs. 75 Prozent im Basisszenario). Die daraus resultierenden Änderungen für den maximalen Jahresumsatz der Medikation zeigt die folgende Tabelle. Darüber hinaus gehen wir in dieser Bewertungsvariante davon aus, dass Belixos am Ende des Detailprognosezeitraum 4,0 Prozent seines Umsatzpotenzials realisiert.

Produktkandidaten	Erfolgs-wahrscheinlichkeit	Erwartete Zulassung	Max. Jahresumsatz
Aktinische Keratose*	90%	2011	153 Mio. Euro
Kondylome*	90%	(2011)	127,5 Mio. Euro

*beides BF-200 ALA

Geschäftsentwicklung im optimistischen Szenario

In diesem Szenario kann das Unternehmen die Rendite noch etwas stärker ausweiten und erreicht ab dem Jahr 2013 die Zielmarge von 21 Prozent.

Opt. Szenario	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Belixos	0,35	0,88	2,19	5,47	6,84	8,34	8,67	9,02
Akt. Keratose*		0,00	7,06	17,64	31,76	49,40	59,99	70,57
Genitalwarzen*		0,00	5,88	14,70	26,46	41,17	49,99	58,81
Sonstige	0,20	0,23	0,26	0,30	0,35	0,40	0,46	0,53
Erlöse (Mio. Euro)	0,55	1,11	15,39	38,12	65,41	99,31	119,11	138,93
Erlöswachstum		101%	1293%	148%	71,6%	51,8%	19,9%	16,6%
Nettorendite	-	-	16,0%	21,0%	21,0%	21,0%	21,0%	21,0%
Gewinn (Mio. Euro)	-5,4	-3,9	2,5	8,0	13,7	20,9	25,0	29,2
Gewinnwachstum		-	-	225%	71,6%	51,8%	19,9%	16,6%

*beides BF-200 ALA

Wert im optimistischen Szenario 10,71 Euro je Aktie

Die relativ unspektakulären – und keineswegs unrealistischen – Modifikationen führen nun zu einem fairen Ertragswert des Unternehmens von 143,6 Mio. Euro, bzw. 10,71 Euro je Aktie.

Fairer Wert: 7,95 Euro je Aktie

Im Rahmen 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. Trotz der unterstellten substanziellen Verwässerung resultiert daraus aktuell ein fairer Kurs von 7,95 Euro je Aktie, ein enormes Aufwärtspotenzial von 354 Prozent. Erwähnenswert scheint in diesem Zusammenhang, dass dabei das Umsatz- und Gewinnpotenzial sämtlicher Wirkstoffkandidaten außer BF-200 ALA nicht berücksichtigt wurde.

Fazit

Unverändertes Anlageurteil: „Kaufen“

Biofrontera befindet sich auf der Zielgeraden zum ersehnten Durchbruch, der europaweiten Zulassung des ersten in Eigenregie entwickelten Wirkstoffs. Im Erfolgsfall rechnen wir mit einer Neubewertung der Aktie durch die Börse und einem signifikanten Kurssprung, in dessen Rahmen der Abstand zu dem von uns identifizierten fairen Wert von 7,95 Euro je Aktie deutlich reduziert werden dürfte. Wir sehen angesichts der hervorragenden Daten der dritten klinischen Testphase gute Chancen, dass es so kommen wird. Daher empfehlen wir interessierten Anlegern trotz der bestehenden Restrisiken – namentlich die Nichtzulassung und die geringe Kapitaldecke des Unternehmens – möglichst frühzeitig einzusteigen, bevor der Wert von der breiten Masse entdeckt wird. Unser Anlageurteil bleibt dementsprechend „Kaufen“.

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

Telefon: + 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

Disclaimer

Diese Finanzanalyse wurde unter Beachtung der deutschen Kapitalmarktvorschriften erstellt und ist daher ausschließlich für Kapitalmarktteilnehmer in der Bundesrepublik Deutschland bestimmt; ausländische Kapitalmarktregelungen wurden nicht berücksichtigt und finden in keiner Weise Anwendung. Diese Finanzanalyse 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. Mit der Entgegennahme dieses Dokuments erklären Sie sich einverstanden, dass die vorhergehenden Regelungen für Sie bindend sind.**

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>
09.09.2010	1,87 Euro	Kaufen
05.10.2010	2,47 Euro	Kaufen

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 oder von Dritten 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: 1), 4)

Urheberrecht

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Performaxx Research GmbH unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung sowie Verarbeitung in elektronischen Systemen. Alle Charts dieser Finanzanalyse wurden mittels Taipan (www.lp-software.de) erstellt.