

Datum 21.07.2016

Empfehlung:

Kaufen (alt: -)
PT: € 5,56 (alt: 3,61)

Biofrontera AG

Branche: Spezial-Pharma
Segment: General Standard
ISIN: DE 000 6046113
Reuters: B8F.DE

Kurs (20.07.2016): € 2,89
Marktkapitalisierung € 87,6
Enterprise Value (EV) € 94,2
Ø-Volumen in T€ (100 Tage) 215,857
52W Hoch € 3,70
52W Tief € 1,57

Finanzkalender

I.-II.Q/16 Report ab 01.08.2016
I.-III.Q/16 Report ab 01.11.2016

Aktionärsstruktur

Free Float ca. 70%
W. K.T. Zours 11,2%
Maruho Co Ltd. 14,7%

Kursentwicklung



Thomas J. Schießle

ts@equits.de

+49 (0)69 95 45 43 60

Daniel Großjohann

dg@equits.de

+49 (0)69 95 41 16 08



EQUITS GmbH
Am Schieferstein 1
D-60435 Frankfurt

Biofrontera AG

B8F 2.0 durch US-Launch (AK) und EU-Zulassung (BCC)

Aktuell wird die Basis gelegt, um als Dermatologie-Unternehmen – mit kosmetischem Wirkanspruch – künftig regional und durch Indikationsausweitungen nachhaltig und kräftig wachsen zu können (Umsatz 2015: € 4 Mio.; 2018e € 50 Mio.), und so die Gewinnschwelle zu überschreiten. B8F wandelt sich vom Entwicklungs- zum Produktunternehmen. Das Chance-Risiko-Profil verbessert sich aktuell beträchtlich - die Unternehmensbewertung reflektiert dies u.E. noch nicht! **Bedenken** über massive **Kapitalerhöhungen** scheinen uns einer der wichtigsten Gründe dafür zu sein.

Der **Zielkurs (nach 30% Abschlag)** steht bei € 5,56 - **wir raten zum Kauf.**

Stimmungstrend B8F-Aktien (3 Monate): Kurszielanhebungen.

- ✓ Wir erwarten kurzfristig eine Kapitalverwässerung von ca. 15 %. Eine weitere Barkapitalerhöhung wäre u.E. nötig, um nicht nur den Betrieb bis zum EBT-break-even 2018, sondern auch – falls nötig - die Anleihenrückzahlung (Jan./17: € 8,7 Mio. nom; Jan./18 € 4,9 Mio. nom) zu finanzieren. Eine verwässerungsarme Lösung wird u.E. vom Management präferiert! Ein US-Listing der B8F-Aktie scheint uns nicht ausgeschlossen.
- ✓ Die **FDA-Zulassung von Ameluz®** und BF-RhodoLED® für die läsions- und die flächen-gerichtete PDT zur Behandlung von Aktinischen Keratosen ist erteilt; die Vorbereitungen für die Vermarktung laufen auf Hochtouren, und sind lt. Management „im Plan“. Ab Sept/16 soll die Vermarktung im größten AK-Ländermarkt (US\$ 160 Mio.) mit ca. 15 Mitarbeitern gestartet werden (2017e: € 15 Mio. Umsatz).
- ✓ Der **Eigenvertrieb** von Ameluz® soll zuerst in drei Schlüssel-Regionen der **USA beginnen**. Strukturen und Personal werden aufgebaut, was 2016/17 u.E. mit einem Investitionsvolumen von ca. € 12 Mio. einhergeht.
- ✓ Für die **Indikationserweiterung (auf BCC) von Ameluz® in der EU** stehen die Zeichen gut, dass eine Zulassung zum Jahresende 2016 erfolgt. Damit würden dem Unternehmen deutlich höhere Umsätze in Europa ermöglicht.
- ✓ Die **ordl. HV am 31.5.16** hatte den Aufsichtsrat um hochkarätige US-Fachleute ergänzt. Der Einfluß von Großaktionären steigt. Das genehmigte Kapital wurde **nicht erhöht** (aktueller Rahmen: € 5,01 Mio. Nennwert).
- ✓ Mit € 1,02 Mio. (Vj. € 1,03 Mio.) wurde der überwiegende Teil der **Q1/16-Umsatzerlöse** erneut in Deutschland (Q1/16: -19% wg. unerwartetem Aufbau der Großhandelslager) erzielt. Deshalb sank die Bruttomarge spürbar (-540 BP auf 64,5%). Die operativen Kosten stiegen um 6% - bei konstanten F&E-Kosten und kräftig ausgeweitete Verwaltungs- und Vertriebskosten). Das EAT stieg auf € -0,45 Mio., denn die FDA-Einreichungsgebühr (**PDUFA Fee**) von € 2,1 Mio. floss zurück. **Liquide Mittel: € 8,0 Mio.**

Ausblick: Die **Guidance 2016 wurde jüngst bestätigt** (Umsatz € 6-7 Mio.; EAT: € -11 bis -12 Mio.) Für das H2/16 sind entscheidene Zulassungen und Launches geplant. Im Laufe von 2018 dürfte nach aktueller Plaung u.E. die Gewinnschwelle überschritten werden – zuvor ist frisches Kapital nötig

Kennzahlenübersicht - Biofrontera AG

	Umsatz	Brutto-Ergebnis	EBIT	EPS	EV/Umsatz	KGV
2014	3,1	2,0	-9,5	-0,42	38,0	-9,8
2015	4,1	2,9	-10,2	-0,37	25,0	-8,0
2016e	6,7	4,7	-11,1	-0,29	14,1	-9,9
2017e	25,5	17,1	-10,8	-0,34	4,5	-8,4
2018 e	47,0	33,9	6,1	0,15	2,6	19,5

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUITS (Prognose, Kennzahlen)

Biofrontera steht vor einem Quantensprung in der Unternehmensgeschichte

Am 10. Mai 2016 hatte die US Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® sowohl für die punktuelle (läsionsgerichtete) als auch für die flächengerichtete Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf dem Gesicht und der Kopfhaut in den USA erteilt. Bereits im Dezember 2011 erhielt Ameluz® eine zentrale europäische Medikamentenzulassung durch die European Medicines Agency (EMA). Vertriebsstrukturen sind gegenwärtig in 13 Ländern etabliert.

Seit rund 15 Jahren arbeitet das rheinische Spezial-Dermatologie-Unternehmen im europäischen Nischenmarkt der PDT-Behandlung (Photodynamische Therapie) der AK. Trotz überlegener Wirksamkeit fällt es aufgrund der in Europa weitgehend nicht vorhandenen Erstattung der Therapie anhaltend und sichtlich schwer die Ärzteschaft zum Wechsel zu dieser wirkungsvollen Behandlungsmethode zu überzeugen. Das Erlöspotential in der EU ist denn auch begrenzt und wird auf € 6 Mio. p.a. taxiert. Topische Arzneien dominieren den Markt

US-Markt verspricht Umsatz-Potential (AK) in Höhe von € 145 Mio. (US\$ 160 Mio.) p.a.

Nicht so in den USA, wo topische AK-Therapeutika eine untergeordnete Rolle spielen, lange Zeit die Cryotherapie dominierte und seit einigen Jahren die PDT-Behandlung etabliert ist. In den USA ist vor allem die Erstattung und damit die Bezahlung des Arztes für eine PDT klar geregelt. Und mehr noch: das Interesse der rund 13.000 US-Dermatologen an der PDT-Methode steigt aktuell nicht nur wegen Änderungen in der Kostenerstattung. Das Land ist bereits heute der größte PDT-Markt weltweit, aktinische Keratosen stellen dort die dritthäufigste Ursache für einen Besuch beim Dermatologen dar. Die Gesamtzahl der Erkrankten wird zwischen Ost- und Westküste auf mehr als 50 Mio. geschätzt. Bis zur Zulassung von Ameluz war nur ein PDT-Therapeutikum dort zugelassen: der Levulan® Kerastick® von DUSA Pharmaceuticals, dessen Verkaufserlöse 2016 (mit geschätzten ca. 600.000 Behandlungen/ Jahr) auf rund US\$ 160 Mio. geschätzt werden.

FDA-Zulassung erteilt - Aufbau des US-Eigenvertriebs in der Zielgeraden

Zum 31.03.16 beschäftigte Biofrontera gruppenweit 59 Mitarbeiter, 12 Monate zuvor waren es erst 49 Kolleginnen und Kollegen. Der Aufbau der eigenen US-Struktur ist in vollem Gange, aber noch nicht abgeschlossen und wird zusätzliche Kräfte erfordern. Wir erwarten in ca. 6 Monaten (Q4/16) rund 15 zusätzliche Mitarbeiter, die im Wesentlichen im und für den US-Markt arbeiten werden.

Eine branchenerfahrene Geschäftsführerin für die US-Tochtergesellschaft wurde bereits im März 2015 eingestellt. Seither haben Monica Tamborini und ihre Kollegen die notwendigen Logistik-, Abrechnungs-, Regulatoren-Strukturen aufgebaut, um im streng regulierten US-Pharmamarkt erfolgreich vermarkten zu können. Für eine Mitarbeit im Vertriebsteam interessierten sich – dem Vernehmen nach - erfreulich viele und hochkarätige Fachleute, auch vom Wettbewerb! Die Vermarktung soll Anfang September in drei Regionen der USA beginnen. Neben dem Hauptquartier in der Nähe von Boston werden als Vertriebsregion zunächst die bevölkerungs- und meinungsstarke Region East-Coast (Boston, New York Area) und die Sonnen-Regionen Southeast (Miami, Florida) sowie Southwest (Arizona, California) abgedeckt.

Der Aufbau eines wissenschaftlichen Beirats bei Biofrontera für den amerikanischen Markt ist erfolgt und die Präsenz auf einschlägigen Kongressen wird zunehmend frequenter. Es gilt die Meinungsführer unter der Ärzteschaft mit Ameluz® vertraut zu machen und weitere klinische

Daten zu erheben. Was die Erstattung durch US-Krankenkassen betrifft, ist kein Neuland zu betreten, denn in den USA ist neben der Erstattung des Medikaments auch die Therapie selbst abrechnungsfähig.

Der abgerechnete Medikamentenpreis für das Wettbewerbsmedikament beträgt rund US\$ 327,- bei anhaltend hohem Marktwachstum - nach Angaben von Marktforschungsunternehmen - ca. 15 bis 20 % p.a. Die Medikamentenerstattung wird in den USA um eine Behandlungspauschale - den „Procedure Code“ in Höhe von \$ 132,- - ergänzt. Das Unternehmen sieht - wie beschrieben - seine Kernkompetenz in der Entwicklung und im Vertrieb von pharmazeutischen Produkten. Es wird nicht mehr lange dauern und über 90% der Gruppenerlöse werden unter eigener Regie erzielt werden. Die Produktion der Medikamente hingegen gehört nicht dazu; konsequenterweise ist die Wirkstoffproduktion in die Hände eines FDA-zertifizierten Lohnproduzenten gegeben worden. Die FDA-Zertifizierungen sowohl in Leverkusen als auch bei herstellungs- und Entwicklungspartnern wurden in den zurückliegenden Quartalen ohne Beanstandung absolviert.

Im September 2016 startet Vertriebs-Phase I in den USA

In dieser ersten Vermarktungsphase wird nur ein Teil der rund 6.000 Dermatologie-Praxen dieses großen Landes erreicht; und das mit Absicht! Die regionale Expansion wird schrittweise erfolgen, um die speziell entwickelte und zugelassene Behandlungslampe zu installieren und insbesondere die Pull-Effekte der Lernkurve in der Ärzteschaft zu nutzen. Typische Markteroberungsphasen erreichen eine Marktdurchdringung von ca. 30 % nach weniger als vier Jahren. Der eigene US-Vertrieb startet im Spätsommer mit über einem Dutzend Mitarbeiter (Reps, Erstattung- und Marketing-Management) und wird über die Jahre bis zur finalen Phase u.E. auf ca. 40 Außendienstmitarbeiter bei der US-Tochtergesellschaft ausgebaut werden, um somit das komplette Land abdecken zu können.

Das noch ausstehende Investment für die erste Phase entspräche geschätzten rund € 10 bis 15 Mio. Daraus wären der Vertrieb, die Strukturkosten für die Niederlassung, sowie die Kosten für die den Ärzten anfänglich zur Verfügung zu stellenden Behandlungslampen, sowie - nicht zu vergessen - die wissenschaftliche, juristische und regulatorische Unterstützung, zu bezahlen.

Verantwortlich hierfür zeichnet Christoph Dünwald (48) als Chief Commercial Officer (CCO), der seit November 2015 die Unternehmensspitze ergänzt. Mit 25 Jahren Erfahrung im Marketing- und Vertrieb im Healthcare Bereich inner- und außerhalb Europas, hat er vielfältige Länder- und Produkterfahrung - zuletzt als Business Unit Director Medical bei Allergan in Spanien - sammeln können. Im Fokus seiner Arbeit stand und steht der Organisations- und Personalaufbau für den im September anstehenden Vermarktungsstart des PDT-Therapeutikums Ameluz® + Behandlungslampe Rhodo LED® in den USA.

Der bestehende Erstattungscode des staatlichen Gesundheitssystem Medicare für die PDT-Behandlung von aktinischer Keratose (wie er vom Konkurrenten DUSA genutzt wird) kann dafür im ersten Schritt genutzt werden. Eine Ausweitung des CPT-Code auf den für Ameluz® zugelassenen und ökonomisch bedeutenderen, flächigen Einsatz, ist in Arbeit. Die Therapie darf aber, wegen der kombinierten Zulassung von Medikament und Gerät, nur mit der PDT-Lampe von Biofrontera durchgeführt werden. Daher muss das Unternehmen im ersten Schritt die Installationsbasis zügig ausbauen, dabei wird den Ärzten ein günstiges Finanzierungsmodell angeboten. Im Anschluss sollten dann aufgrund der dokumentierten Vorteile der Ameluz-Therapie die Produkterlöse schnell und deutlich anziehen.

Wir rechnen für die letzten Monate im Geschäftsjahr 2016 mit einem Produktumsatz aus US-Verkäufen von umgerechnet weniger als € 0,5 Mio. Für 2017 erwarten wir bereits über € 12 Mio. – was etwa 10 % Marktanteil entsprechen würde.



PDT-Therapeutikum - Ameluz®-Produkt-Familie

frequenter Newsflow 2016 und 2017

Substanz	Indikation	Region: EU	Status	Launch	Perspektive
Ameluz®	Aktinische Keratose (AK)	Potential € >15 Mio. p.a.	Markt	seit 2011	Vermarktung in 11 Ländern - zwei weitere folgen 2016
Ameluz®	Basalzellkarzinom (BCC)	Potential € >200 Mio. p.a.	EMA Review	2017e	Launch länderweise ab 2017e -
Ameluz®	Daylight PDT (AK)	Potential € >100 Mio. p.a.	EMA Review	nach 2017e	Positionierung gegen topische Cremes als bedeutendste AK-Produktgruppe

Substanz	Indikation	Region: USA	Status	Launch	Perspektive
Ameluz®	Aktinische Keratose (AK)	Potential € >250 Mio. p.a.	Markt	9/2016	Vermarktungs-Start in 3 Regionen der USA
Ameluz®	Basalzellkarzinom (BCC)	Potential € >500 Mio. p.a.	Phase III	nach 2018e	Vermarktung in 11 Ländern -
Ameluz®	Daylight PDT (AK)	Potential € >500 Mio. p.a.	Phase III	nach 2018e	Positionierung gegen topische Cremes (AK)

PAGE Annahmepreis: US\$ Euro: 1,99

Quelle: Internetreiser, EQUITS GmbH – Juli 2016

Guidance 2016 hat Bestand

Für das Geschäftsjahr 2016 sieht die Finanzplanung aus Leverkusen einen Jahresumsatz von € 6 bis 7 Mio. (bis zu +70 % ggü. Vj.) vor, was uns aus heutiger Sicht durch die avisierte Internationalisierung und Belebung des Geschäftsgangs im 2. Jahreshälfte realistisch erscheint. Wir halten an unserer Jahresumsatzerwartung von € 6,7 Mio. (+61 % ggü. Vj.) fest und erwarten unverändert einen Nettoverlust von gut € -10 Mio. (EPS: € -0,37).

Im dominierenden Ländermarkt Deutschland dürfte das Erlöswachstum bei rund 30 % bleiben. Die anstehende Erstattung der Behandlungskosten durch Berufsgenossenschaften sollte in diesem Zusammenhang positiv wirken. Mehr Fokus auf die Gefahren - und mehr Vorbeugung, verbunden mit den wachsenden ästhetischen Anforderungen, der im Mittel immer jünger werdenden Patientenschaft, sollte die Wechselbereitschaft der niedergelassenen Hautärzte künftig erhöhen. In diesem Zusammenhang unterstützt der (stark internet-affine) rollout der Wirkkosmetik Belixos®!

Für den wichtigen Ländermarkt Spanien sind – nachdem die Gleichstellung mit dem Hauptwettbewerbsprodukt in der Erstattung erreicht worden war - die Aussichten inzwischen sehr positiv. Ein Jahresumsatz von bis zu € 1,0 Mio. scheint uns nicht unrealistisch. Positive Effekte durch die neuen Zulassungen in der Schweiz (Dezember 2015) sowie in Israel (April 2016), und zunehmende Marktdurchdringung in den übrigen EU-Bestandsmärkten kommen hinzu.

Die eigenständige Eroberung des PDT-Marktes bei unserem französischen Nachbarn hat aktuell niedrige Priorität, zumal die Erstattungspreise „weniger attraktiv“ erscheinen. Im wichtigen

Ländermarkt UK wird die bis heute unbefriedigende Entwicklung erst mit der mit der lokalen Zulassung von Ameluz für BCC (wohl zum Jahresende 2016) ihr Ende finden. Auch dort gehört die Zukunft dem Eigenvertrieb!

Ziel: Erreichen der Gewinnschwelle im Laufe von 2018 – Bewertung der Wahl: SOTP-Ansatz

Die Unternehmenspläne lassen u.E. das Überschreiten der Gewinnschwelle im Laufe des Geschäftsjahres 2018 erwarten, wenn ein Jahresumsatz von € 47 Mio. überschritten werden wird. In der aktuellen Unternehmenssituation ist die SOTP-Bewertung die Methode der Wahl. Wir bewerten weiterhin sehr konservativ, weshalb die Indikationsausweitungen für Ameluz® auf BCC in der EU (ab 2017e) und den USA (ab 2019e) aktuell noch nicht in unser Bewertungsmodell einfließen!

Der entscheidende Bewertungshebel bleibt in den kommenden Monaten der für den September 2016 anvisierte Eintritt in den US-AK-Markt (Umsatzpotential > € 140e Mio. p.a.), wo die Erfahrungsbasis für die Keratose Therapie mittels PDT bereits deutlich breiter als in der EU ist. Im September sollen der Verkauf von Ameluz® und die Installation der dazu passenden Rotlichtlampe von Biofrontera in ausgewählten Regionen der USA beginnen. Wir rechnen für das Schlussquartal 2016 mit „überschaubaren Erlösen“, wenn Ameluz® beginnt Marktanteile von der bisher einzig zugelassenen PDT-Behandlung mit dem Levulan® Kerastick® (Blaulichtlampe) zu erobern.

Der Weg dorthin kostet rund € 10 bis 15 Mio. (bzw. für die Rückzahlung der beiden Anleihen zusätzliche € 15 Mio.) und macht – bei einem per März 2016 berichteten Cashbestand von reichlich € 8 Mio. – frisches Kapital notwendig!

Ansonsten entstünde zum Jahresende 2016 u.E. ein Schuldenstand (A) von rund € -11 Mio.

Pipeline-Wert abgeleiteter Zielkurs € 5,65 (30,347 Mio. Aktien)

Der aktuelle Zeitplan unserer Berechnungen führt bis ins Jahr 2024 zu abgezinsten Überschüssen (B; WACC von 14,7 %) der PDT-Behandlung für die AK-Behandlung mit Ameluz® aus der EU (inkl. D) in Höhe von etwa € 30 Mio. (€ 0,99/30,347Mio. Aktien). Dem stehen die Summe der abgezinsten Überschüsse (C) aus den US-Verkäufen mit Ameluz® gegenüber. Wir taxieren diese auf etwa € 222 Mio. (€ 7,32/30,347Mio. Aktien).

Bewertung

NPV der „reifen Ameluz®-AK-Projekte

Werttreiber	Methoden (Zinssätze)	Commercials	Status	Bewertung	Details
Ameluz® (AK)	NPV (WACC 10,90%)	Region EU	Markt	€ 30 Mio.	Exklusive und globale Lizenzvergabe zur Weiterentwicklung, Zulassung und Vermarktung
Ameluz® (AK)	NPV (WACC 14,70%)	Region USA	Launch 9/16e	€ 222 Mio.	Lizenzvergabe zur Weiterentwicklung, Zulassung und Vermarktung
SUMME				€ 252 Mio.	

€ 8,30/ 30,347 Mio.
B8F Aktien

PAGE
Annahme: 1US\$/Euro: 1,13

Eigene Berechnung; Quelle: Unternehmen; EQUITS GmbH – Juli 2016

Der SOTP-Wert (C+B-A) steht aktuell bei € 241 Mio. (€ 7,94/30,35 Mio. Aktien) - abzüglich 30% für die Ungewissheit bezüglich der ausstehenden Finanzierung führt dies zur Bewertung/ zum Zielkurs in Höhe von € 169 Mio. (€ 5,56/30,35 Mio. Aktien). Der nominale Zielkurs würde bei Ausnutzung des aktuell verfügbaren Genehmigten Kapitals in Höhe von € 5,013 Mio. € 4,77/35,35 Mio. Aktien betragen.

Q1/16 mit erfreulichem Geschäftsgang – a.o. Einnahmen (PDUFA-Fee)

Die zugrundeliegenden Nachfragetrends behielten zu Beginn des laufenden Geschäftsjahres ihre Richtung und Dynamik; in Deutschland stiegen die Verschreibungen von Ameluz® um ca. 3 %. Im Ausland stiegen die Erlöse anhaltend zweistellig. Die Finanzplanung des Managements behält also ihre Gültigkeit. Die Guidance für das laufende Geschäftsjahr rechnet mit einem Jahresumsatz von € 6 bis 7 Mio.

Nach dem ausgesprochen starken Startquartal im Vorjahr mit einem Erlösplus (wg. Lagerzyklus) von 59 % konnte die Einnahmenentwicklung im Q1/16 an den Vorjahreswert nicht anschließen, denn dieser Lagerzyklus im dominierenden Deutschlandgeschäft sorgte für einen Umsatzrückgang von 19 % auf € 0,633 Mio. Die Inlandserlöse blieben mit € 0,15 Mio. hinter den Q1/15-Zahlen und den Erwartungen zurück.

Davon unabhängig gelang es in Deutschland die dominierende Marktstellung innerhalb der PDT-Fertig-Medikamente (Ameluz®, Metvix®, Alacare®) zu verteidigen. Der Ameluz-Verkauf an Ärzte wurde um 3 % ausgeweitet. Die bessere Wirksamkeit, verbunden mit zusätzlichen kosmetischen Effekten, überzeugte eine wachsende Zahl von Ärzten. Womit weitere Marktanteilsgewinne zulasten der topischen Cremes verbucht wurden. Solange allerdings die Komplexität der Lampenbehandlung einen derart hohen Zeitaufwand in der Praxis mit sich bringt, wird eine weitere Markteroberung der verbleibenden rund 95 % des AK-Marktes – trotz

überragender Effizienz der Behandlung mit Ameluz® - nur sehr langsam gelingen. Umso wichtiger ist die angestrebte Indikationserweiterung (Q4/16e) in der EU auf BCC!

Die Expansionsbemühungen werden durch den Roll-out der Wirkkosmetik Belixos® unterstützt. Mit dem bis jetzt erreichten Erfolg von Belixos® ist man in Leverkusen sehr zufrieden; zumal weniger der kurzfristige Umsatz- als vielmehr die mittelfristig erzielbare Bekanntheit der Pflegemarke Belixos® und die steigende Sensibilität, was das Wohlbefinden der Haut betrifft, im Vordergrund steht. Diese Achtungserfolge in der Wahrnehmung des zusehends breiter werdenden Belixos®-Portfolios (jüngst mit dem fünften Produkt der Pflegeserie, dem beliox® To Go für Insektenstiche oder beginnende Herpesbläschen). Allerdings schlagen sich die beliox® - Verkäufe in der konsolidierten Umsatzzeile weder heute noch in den nächsten Quartalen substantiell nieder.

Mit einem Plus von 31 % verlief der Verkauf von Ameluz (€ 0,324 Mio.) im europäischen Ausland dagegen erfreulich. Hervorzuheben war der bedeutende Ländermarkt Spanien, in dem der Eigenvertrieb - nach der Überwindung nicht weniger regulatorischer und organisatorischer Hürden - über kräftig steigende Lieferungen berichtete.

Es gilt allerdings unverändert die Diagnose, dass man deutlich unter den Möglichkeiten bleibt. Denn es ist insbesondere in den vielen EU-Ländern mit dominierendem Klinik-Markt schwierig Ameluz® zu positionieren, solange das Medikament nur für die Behandlung von aktinischen Keratosen (AK), nicht aber zur (im Klinikalltag bedeutenderen) Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) zugelassen ist. Umso wichtiger ist die angestrebte Indikationsausweitung. Läuft alles nach Plan sollte eine EU-weite Marktzulassung durch die EMA in London zum Jahreswechsel 2016/17 erreicht sein. Danach sollte es zu einer wesentlichen Umsatzerweiterung - sowohl in der Indikation AK, als auch im Zusatzeinsatzgebiet BCC - in den großen Ländermärkten Europas kommen.

Ob nach dem Volksentscheid in UK die federführende Regulierungsbehörde EMA in London auch in den kommenden Monaten „reibungslos“ arbeiten wird, und wenn ja, wie lange noch, muss abgewartet werden. Schließlich müsste nach effektivem BREXIT - so die einhellige Expertenmeinung - eine Sitzverlegung der EMA in die Rest-EU erfolgen.

Die Produkterlöse in Summe erreichten im Q1/16 mit € 0,957 Mio. annähernd (-3 %) den Vergleichswert des Q1/15. Hinzu kamen € 0,060 Mio. (Q1/15: € 0,0 Mio.) Downpayments. Im Vergleich zum Vorjahr war der Erlösanteil aus dem Ausland zum wiederholten Male und deutlich auf 33,48 % angestiegen, was direkte Auswirkungen auf die Brutto-Marge hatte. Diese sank um 540 BP auf 64,5 %, was einem absoluten Wert von € 0,656 Mio. (-9 % ggü Q1/15) entspricht. Die im Zwischenbericht ablesbare Ausweitung der Vorratsposition werten wir als Zeichen für eine Umsatzausweitung in den kommenden Quartalen, die zur Zielerreichung auch notwendig erscheint.

Die Verwaltungsaufwendungen im Q1/16 weiteten sich zweistellig aufgrund intensiver Kapitalmarktaktivitäten um € 0,156 Mio. auf € 0,79 Mio. aus. Mit ähnlichem Tempo wuchsen die Vertriebskosten (€ 1,20 Mio.), denn es galt die US-Markteinführung vorzubereiten. Der F&E-Aufwand dagegen reduzierte sich um 18 % auf € 1,0 Mio. Das negative Dreimonats-Betriebsergebnis (EBIT) in Höhe von € -2,33 Mio. lag mit 10 % oder € 0,235 Mio. über dem Q1/15-Vergleich.

Durch die Rückerstattung der 12 Monate zuvor gezahlten FDA-Einreichungs-Gebühr in Höhe von € 2,07 Mio. stieg der Saldo aus sonstigen Erträgen und Aufwendungen (bei konstanten Finanzierungsaufwendungen) auf € 1,89 Mio.

Der Periodenverlust auf Vor- bzw. Nachsteuerebene in Höhe von € -0,45 Mio. (-81 %) entspricht einem EPS von € -0,02 (€ -0,11 im Q1/15). Der monatliche und um die Rückerstattung der PDUFA-Fee bereinigte Finanzmittelbedarf ist also etwas gesunken und lag bei € 0,9 Mio. Per 31.03.16 standen Liquide Mittel in Höhe von € 8,05 Mio. zur Verfügung - frisches Eigenkapital scheint uns also in absehbarer Zeit nötig.



Biofrontera AG - Kennzahlenvergleich

Q1/2016 EBIT nur durch Rückerstattung der PDUFA-Fee im Positiven

In Mio. EUR (Rundungsdifferenzen möglich)	Q1/ 16	Q1/15	Gj. 2015
Umsatzerlöse	1,017	1,030	4,138
Umsatz Deutschland	0,633	0,783	3,028
Auslandsumsatz	0,324	0,247	1,040
Downpayments	0,060	0,00	0,070
Vertriebs- und Verwaltungs-Kosten	-1,984	-1,578	-6,292
Forschungs- und Entwicklungs-Kosten	-1,005	-1,240	-6,204
Betriebs-Ergebnis (EBIT)	0,155	-2,089	-10,044
Ergebnis vor Steuern	-0,448	-2,363	-11,203
Ergebnis nach Steuern	-0,448	-2,363	-11,203
Mitarbeiterzahl (Stichtag)	59	49	58
Liquide Mittel	8,050	5,883	3,958
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	+0,184	-1,818	-9,717

PAGE

Quelle: Unternehmensangaben – Juli 2016

HV am 31.05.16: zusätzliche Aufsichtsratsmitglieder bestellt - neuer Kapitalrahmen abgelehnt

Die vertretenen Aktionäre hatten auf der jüngsten ordentlichen Hauptversammlung am 31. Mai 2016 in Leverkusen fast allen Beschlussvorlagen der Verwaltung zugestimmt. Nicht gebilligt wurden Top VI und Top VII; also die Aufhebung des (verbleibenden) Genehmigten Kapitals I bei gleichzeitiger Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals I in Höhe von bis zu 15,2 Mio. neuen Aktien. Es bleibt also ein aktuell nutzbarer Kapitalerhöhungsrahmen von 5,013 Mio. Aktien.

Bereits an vorderer Stelle der Agenda wurde – nach lebendiger Aussprache – dem Vorstand und dem Aufsichtsrat der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2015 die Entlastung erteilt.

Vor dem Hintergrund des baldigen Markteintritts in den USA konnten mit teils deutlich mehr als > 60 % der anwesenden Stimmen – drei US-affine Aufsichtsratsmitglieder gewonnen werden. Damit bekommt Biofrontera u.E. eine sehr gute (und dabei relativ preiswerte!) Ergänzung der operativen Fähigkeiten in dem für das Unternehmen so wichtigen Ländermarkt USA.

Mark D. Reeth (1961) ist selbstständiger Berater in der Pharmaindustrie. Unter anderem war er bei Medicis Pharmaceuticals (NYSE: MRX) über 7 Jahre stellvertretender Leiter der Rechtsabteilung.

Kevin Weber (1958) war zeitgleich beim gleichen Dermatologie-Unternehmen in Scottsdale für Strategie und Operations zuständig. Er wechselte 2008 - also noch bevor das Dermatologie- und Kosmetik-Unternehmen (2012 US\$ 800-850 Mio. Jahresumsatz-Erwartung) im September 2012 für US\$ 2,9 Mrd. (+31 % Prämie zum Dreimonats-Durchschnittskurs) an Valeant Pharmaceuticals verkauft und delisted wurde - in mehrere Führungspositionen und schließlich 2015 als CEO zur Paraffin International Partners im US-Bundesstaat Arizona.

John J. Boer III (1957) ist Investment Banker und seit 2016 Head of Investment Banking der Benchmark Company.

Tabellenanhang

Gewinn- und Verlustrechnung

GuV (in EURm)	2013	2014	2015	2016e	2017e	2018 e
Umsatz	3,11	3,10	4,14	6,68	25,48	47,04
Herstellungskosten	1,60	1,12	1,24	1,95	8,41	13,17
Brutto-Ergebnis	1,51	1,98	2,90	4,73	17,07	33,87
(Vertriebskosten)	3,04	3,85	4,17	7,74	16,24	14,99
F+E-Aufwand	3,19	4,53	6,20	5,01	7,45	8,53
Allg. Verwaltungskosten	5,46	3,12	2,76	3,12	4,16	4,23
sonst Ertrag/Aufwand	0,30	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
AfA Firmenwerte/Royalties	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
E B I T	-10,48	-9,53	-10,23	-11,14	-10,78	6,12
Übriges Finanz-Erg.	-1,23	-1,19	-0,97	-1,26	-1,39	-0,89
a.o. Ergebnis	0,00	0,00	-2,10	2,10	0,00	0,00
Ergebnis v. Str.	-8,07	-10,72	-11,20	-10,30	-12,17	5,23
Steuern	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Anteile 3.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Jahresüberschuß	-8,07	-10,72	-11,20	-10,30	-12,17	5,23
Bereinigungen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Bereinigter Jahresüberschuss	-8,07	-10,72	-11,20	-10,30	-12,17	5,23
Anzahl Aktien	22,19	25,41	30,35	35,36	35,36	35,36
EPS	-0,36	-0,42	-0,37	-0,29	-0,34	0,15
EPS, bereinigt	-0,36	-0,42	-0,37	-0,29	-0,34	0,15
EPS, verwässert	-0,36	-0,42	-0,37	-0,29	-0,34	0,15
EPS, verwässert und bereinigt	-0,36	-0,42	-0,37	-0,29	-0,34	0,15
DPS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUITS (Prognose)

Kapitalflussrechnung

Kapitalflussrechnung in EUR m)	2013	2014	2015	2016e	2017e	2018 e
CF aus operativer Geschäftstätigkeit	-7,66	-7,93	-9,72	-9,80	-9,67	6,73
CF aus Investitionstätigkeit	0,32	0,08	0,02	0,02	0,03	0,03
CF aus der Finanzierungstätigkeit	7,56	13,42	5,15	6,50	0,00	0,00
Veränderung der Zahlungsmittel	-0,73	5,58	-4,52	-3,32	-9,70	6,70
Flüssige Mittel am Periodenende	2,93	8,51	3,99	0,67	-9,03	-2,34

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUITS (Prognose)

Bilanz

Bilanz (in EUR m)	2013	2014	2015	2016e	2017e	2018 e
Anlagevermögen	3,67	2,92	2,27	2,27	2,27	2,27
Immat. Verm./Firmenwert	3,20	2,59	1,90	1,90	1,90	1,90
Sachanlagen	0,47	0,34	0,37	0,37	1,12	3,36
Finanzanlagen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
sonstiges Anlagevermögen	0,00	-0,01	0,00	0,00	-0,75	-2,98
Umlaufvermögen	5,97	11,09	7,22	6,93	1,70	13,76
Vorräte	1,59	1,39	1,53	5,37	8,05	8,05
Forderungen u.a.m.	0,58	0,31	0,89	0,89	2,68	8,05
liquide Mittel	2,93	8,51	3,96	0,67	-9,03	-2,34
sonstiges Umlaufvermögen	0,87	0,88	0,83	0,00	0,00	0,00
Summe Aktiva	9,64	14,01	9,50	9,20	3,98	16,04
Eigenkapital	-8,07	-0,02	-4,81	2,69	-9,48	-4,26
Grundkapital	17,75	22,20	25,49	35,36	35,36	35,36
Kapitalrücklage	65,60	76,40	79,53	89,64	89,64	89,64
Verlustvortrag	-79,83	-87,90	-98,62	-122,31	-134,49	-129,26
Verbindlichkeiten	17,70	14,03	14,31	6,51	13,46	20,29
kurzfristige Verbindlichkeiten	4,65	-0,27	7,79	-6,95	-6,83	20,29
Verbindlichkeiten	13,05	14,31	6,51	13,46	20,29	0,00
Sonst. Verbindlichkeiten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Summe Passiva	9,64	14,01	9,50	9,20	3,98	16,04

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUITS (Prognose)

DISCLAIMER

A. Angaben gemäß § 34 b WpHG, Finanzanalyseverordnung:

I. Angaben über Ersteller, verantwortliches Unternehmen, Aufsichtsbehörde:

Für die Erstellung verantwortliches Unternehmen: EQUI.TS GmbH; Am Schieferstein 1 - 60435 Frankfurt/M

Ersteller der vorliegenden Finanzanalyse: Thomas Schießle, Analyst und Daniel Großjohann, Analyst,

Die EQUI.TS GmbH unterliegt der Beaufsichtigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

Hinweis gem. § 4 Abs. 4 Punkt 4 FinAnV:

Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Biofrontara AG	T. Schiessle /D. Großjohann	21.07.2016	Kaufen	€ 5,56

II. Zusätzliche Angaben:

1. Informationsquellen:

Wesentliche Informationsquellen für die Erstellung dieses Dokumentes sind Veröffentlichungen in in- und ausländischen Medien wie Informationsdiensten (z.B. Thomson/Reuters, VWD, Bloomberg, DPA-AFX u.a.), Wirtschaftspresse (z.B. Börsenzeitung, Handelsblatt, Frankfurter Allgemeine Zeitung, Financial Times u.a.), Fachpresse, veröffentlichte Statistiken, Ratingagenturen sowie Veröffentlichungen der analysierten Emittenten.

Des Weiteren wurden zur Erstellung der Unternehmensstudie Gespräche mit dem Management geführt. Die Analyse wurde vor Veröffentlichung dem Emittenten zugänglich gemacht, es wurden anschließend keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen.

2. Zusammenfassung der bei Erstellung genutzten Bewertungsgrundlagen und -methoden:

Die EQUI.TS GmbH verwendet ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Die Ratings beziehen sich auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten.

KAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung der Aktie beträgt mindestens +15%.

NEUTRAL: Die erwartete Kursentwicklung liegt zwischen -15% und +15%.

VERKAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung beträgt mehr als -15%.

Im Rahmen der Bewertung von Unternehmen werden die folgenden Bewertungsmethoden verwendet: Multiplikatoren-Modelle (Kurs/Gewinn, Kurs/Cashflow, Kurs/Buchwert, EV/Umsatz, EV/EBIT, EV/EBITA, EV/EBITDA), historische Bewertungsansätze, Diskontierungsmodelle (DCF, DDM), Break-up-Value-Ansätze oder Substanz- oder Portfolio-Bewertungsansätze und Peer-Group-Vergleiche.

In der Peer-Group-Analyse werden an der Börse notierte Emittenten durch den Vergleich von historischen und auch von Dritten geschätzten Verhältniskennzahlen (z.B. Kurs-/Gewinn-Verhältnis, Kurs-/Buchwert-Verhältnis, Enterprise Value/Umsatz, Enterprise Value/EBITDA, Enterprise Value/EBIT; ferner Produkt- und/oder Entwicklungs-Portfolio-gestützte Kennzahlen) bewertet.

Alle hieraus abgeleiteten Bewertungen, Stellungnahmen oder Erklärungen sind diejenigen des Verfassers des Dokuments und stimmen nicht notwendigerweise mit denen der Emittentin oder dritter Parteien überein.

Die Vergleichbarkeit der Verhältniskennzahlen wird in erster Linie durch die Geschäftstätigkeit, die Vergleichbarkeit des Geschäftsmodells und die wirtschaftlichen Aussichten bestimmt.

Kriterium für die Aufnahme oder Streichung eines Emittenten in die Peer-Group-Analyse ist primär die fundamentalökonomische Vergleichbarkeit, ergänzt um kapitalmarktorientierte Kriterien (z.B. Unternehmensgröße, Marktkapitalisierung etc.). Hierbei liegt es allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH, jederzeit die Aufnahme oder Streichung von Emittenten auf der Peer-Group-Liste vorzunehmen. Für die auf der Peer-Group-Liste aufgeführten Emittenten wird, wenn von der EQUI.TS GmbH als sinnvoll betrachtet, ein qualifizierter Kurzkomentar oder eine Studie verfasst.

Für welche Emittenten solche Veröffentlichungen vorgenommen werden, liegt allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH. Zur Einhaltung der Vorschriften des Wertpapierhandelsgesetzes kann es jederzeit vorkommen, dass für einzelne auf der Peer-Group-Liste aufgeführte Emittenten die Veröffentlichung von Finanzanalysen ohne Vorankündigung gesperrt wird.

Das aus dieser Methodik resultierende Urteil spiegelt die aktuelle Erwartung wider und kann sich in Anhängigkeit von unternehmensindividuellen, volkswirtschaftlichen, gesellschaftlichen oder kapitalmarktbezogenen Änderungen jederzeit ändern.

Die Bewertungsmodelle sind von volkswirtschaftlichen Größen wie Zinsen, Währungen, Rohstoffen und von konjunkturellen Annahmen abhängig. Darüber hinaus beeinflussen Marktstimmungen die Bewertungen von Unternehmen. Zudem basieren die Ansätze auf Erwartungen, die sich je nach industriespezifischen Entwicklungen schnell und ohne Vorwarnung ändern können. Zu den Risiken gehören unvorhergesehene Änderungen im Hinblick auf den Wettbewerbsdruck oder bei der Nachfrage nach den Produkten eines Emittenten. Solche Nachfrageschwankungen können sich durch Veränderungen technologischer Art, der gesamtkonjunkturellen Aktivität oder in einigen Fällen durch Änderungen bei gesellschaftlichen Wertevorstellungen ergeben.

Ferner haben in bestimmten Branchen die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Emittenten sehr hohen Stellenwert (z.B. in der Pharma- und Biotech-Branche). Änderungen in diesem Aktivitätsfeld können unangekündigt und mit hoher Sensitivität auf die Unternehmensbewertung auftreten.

Veränderungen beim Steuerrecht, beim Wechselkurs und, in bestimmten Branchen, auch bei Regulierungen können sich ebenfalls auf Bewertungen auswirken. Diese Erörterung von Bewertungsmethoden und Risikofaktoren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Somit können sich auch die aus den Modellen abgeleiteten Ergebnisse der Bewertung und Kursziele entsprechend ändern. Die Ergebnisse der Bewertung beziehen sich grundsätzlich auf einen Zeitraum von 12 Monaten. Sie sind jedoch ebenfalls den Marktbedingungen unterworfen

und stellen eine Momentaufnahme dar. Sie können schneller oder langsamer erreicht werden oder aber nach oben oder unten revidiert werden.

3. Datum der Erstveröffentlichung der Finanzanalyse:

(21.07.2016)

4. Datum und Uhrzeit der darin angegebenen Preise von Finanzinstrumenten:

(Schlusskurse vom 20.07.2016)

5. Aktualisierungen:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. EQUI.TS GmbH behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

III. Angaben über mögliche Interessenkonflikte durch Verwendung der folgenden Zahlenhinweise:

1. Der Verfasser hält eine Beteiligung in Höhe von mehr als 5% des Grundkapitals,
2. Der Verfasser war in den letzten zwölf Monaten an der Führung eines Konsortiums beteiligt, das Finanzinstrumente des Emittenten öffentlich herausgab,
3. Der Verfasser erstellt Kauf- / Verkaufsgeschäfte über die analysierten Inhalte,
4. Es bestehen personelle Verflechtungen zwischen dem Verfasser und dem Emittenten,
5. Der Verfasser gehört zu einem Kontrollorgan des Emittenten oder übt in anderer Weise eine entsprechende Kontrollfunktion aus,
6. Der Verfasser hat die Analyse auf Basis einer Vereinbarung (vergüteter Auftrag) erstellt,
7. Der Verfasser erhält Zahlungen von dem Emittenten,
8. Der Verfasser hat in den letzten zwölf Monaten eine Vereinbarung über Dienstleistungen im Zusammenhang mit Investmentbanking geschlossen, eine Leistung oder ein entsprechendes Leistungsversprechen aus einer solchen Vereinbarung erhalten

Bei der vorliegenden Finanzanalyse trifft Interessenskonflikt 6. zu.

B. Allgemeine Angaben/Haftungsregelung:

Dieses Dokument wurde von der EQUI.TS GmbH ausschließlich zu Informationszwecken erstellt.

Dieses Dokument ist ausschließlich für die Veröffentlichung auf der Homepage des relevanten Unternehmens und für den Gebrauch durch nationale institutionelle Anleger bestimmt. Diese Veröffentlichung 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 keine Anwendung.

Dieses Dokument darf im Ausland nur in Einklang mit den dort geltenden Rechtsvorschriften verteilt werden. Personen, die in den Besitz dieser Information und Materialien gelangen, haben sich über die dort geltenden Rechtsvorschriften zu informieren und diese zu befolgen. Weder das Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Vervielfältigung, Weitergabe und Weiterverbreitung ist nur mit schriftlicher Zustimmung der EQUI.TS GmbH zulässig.

Dieses Dokument stellt weder eine Empfehlung noch ein Angebot oder eine Bewerbung eines Angebotes für den Kauf, den Verkauf oder die Zeichnung irgendeines Wertpapiers oder einer Anlage dar. Es dient keinesfalls der Anlageberatung.

Dieses von EQUI.TS GmbH erstellte Dokument beruht auf Informationen aus Quellen (öffentlich zugänglichen Informationen und Steuersätzen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung, die sich jedoch verändern können), die nach Auffassung von EQUI.TS GmbH verlässlich, jedoch tatsächlich einer unabhängigen Verifizierung nicht zugänglich sind. Trotz sorgfältiger Prüfung kann EQUI.TS GmbH keine Garantie, Zusicherung oder Gewährleistung für die Vollständigkeit und Richtigkeit abgeben; eine Verantwortlichkeit und Haftung ist folglich insoweit ausgeschlossen, sofern seitens EQUI.TS GmbH kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt. Alle Meinungsäußerungen spiegeln die aktuelle Einschätzung der Ersteller wider. Alle Statements und Meinungen sind ausschließlich solche von EQUI.TS GmbH und können ohne Vorankündigung geändert werden. Etwaige irrtumsbedingte Fehler des Dokuments können von EQUI.TS GmbH berichtigt werden, ohne dass EQUI.TS GmbH für Schäden aus diesen Fehlern zur Verantwortung gezogen werden könnte. Es wird keine Haftung für Verluste oder Schäden irgendwelcher Art übernommen, die im Zusammenhang mit dem Inhalt dieses Produktes oder deren Befolgung stehen. Ferner bilden weder diese Veröffentlichung noch in ihr enthaltene Informationen die Grundlage für einen Vertrag oder eine Verpflichtung jedweder Art.

Mit der Entgegennahme dieses Dokuments erklären Sie sich einverstanden, dass die vorstehenden Regelungen für Sie bindend sind.

Copyright:

Das Urheberrecht für alle Beiträge liegt bei der EQUI.TS GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste, Internet und Vervielfältigungen auf Datenträgern nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung.

Stand: Tag der Veröffentlichung des Produktes

EQUITS GmbH
Am Schieferstein 1
D-60435 Frankfurt am Main

Zuständige Aufsichtsbehörde:
Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Graurheindorfer Str. 108, D-53117 Bonn
und
Marie-Curie-Straße 24-28, D-60439 Frankfurt/M