

Ad hoc Meldung

Ad-hoc-Meldung nach Art. 17 MAR

Biofrontera AG und Maruho Co., Ltd. schließen Kooperationsvereinbarung betreffend Markengenerika und beabsichtigen Zusammenarbeit bei Indikationserweiterungen und Vertrieb von Ameluz®

Leverkusen, 19.03.2019 – Die Biofrontera AG („Biofrontera“) (ISIN: DE0006046113), hat heute eine Vereinbarung zur Weiterführung der ausgelaufenen Forschungsk Kooperation mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan („Maruho“) im Bereich von Markengenerika (Branded Generics) abgeschlossen. Maruho ist mit rund 20 % an Biofrontera beteiligt. Im Rahmen der nun vereinbarten neuen Projektphase, wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Nicht Gegenstand der Vereinbarung sind klinische Tests, die gegebenenfalls im Rahmen einer sich anschließenden Projektphase durchzuführen und Gegenstand einer weiteren Vereinbarung sein werden, über die sich die Parteien in Abhängigkeit von den Ergebnissen der neuen Projektphase zu gegebener Zeit abstimmen werden. Das bei Beginn der neuen Projektphase bestehende geistige Eigentum wird bei seinem jeweiligen Inhaber verbleiben; dies gilt insbesondere für Biofronteras Nanoemulsionstechnologie. Neues geistiges Eigentum und Ergebnisse der neuen Projektphase, einschließlich der Projektdokumentation, werden beiden Parteien zu gleichen Teilen gehören. Nach derzeitiger Planung werden im Rahmen der neuen Projektphase Forschungskosten von bis zu EUR 1,1 Mio. anfallen, die vollständig von Maruho getragen werden. Sollten die Kosten den derzeit budgetierten und von Maruho zu tragenden Betrag übersteigen, werden sich die Parteien über das weitere Vorgehen und die Kostentragung verständigen.

Zudem stehen Maruho und Biofrontera derzeit in Verhandlungen über eine Kooperation bei der Forschung und Entwicklung von weiteren Indikationen von Ameluz® für die Behandlung von Akne. Maruho und Biofrontera haben hierzu ebenfalls heute ein – allerdings noch unverbindliches – Eckpunktepapier unterzeichnet. Derzeit sind eine Proof of Concept-Studie und Maximal Use Pharmacokinetic-Studie beabsichtigt, deren Kosten von Maruho in einer noch festzulegenden Höhe getragen werden. Diesen Studien werden gegebenenfalls die für eine Zulassung weiterer Indikationen im US-amerikanischen Markt benötigten zusätzlichen

Ad hoc Meldung

klinischen Studien folgen. Nach dem Eckpunktepapier ist außerdem geplant, dass Biofrontera Maruho eine Lizenz für die Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens einräumen wird, wobei die Bedingungen noch zu verhandeln sind.

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen
ISIN: DE0006046113
WKN: 604611

Kontakt: Biofrontera AG
Tel.: +49 (0214) 87 63 2 0, Fax.: +49 (0214) 87 63 290
E-mail: ir@biofrontera.com