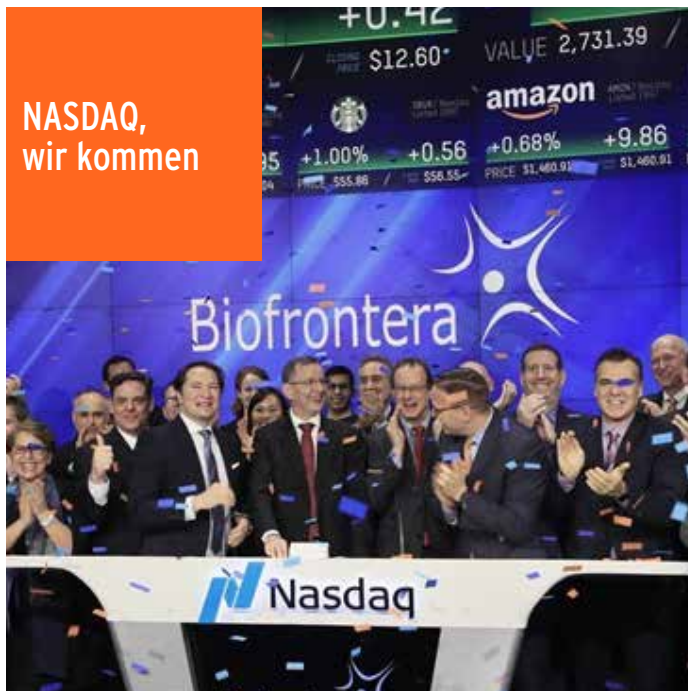


Biofrontera - in neuem Licht

Geschäftsbericht 2017



Kennzahlen und Highlights 2017	3
Biofrontera - in neuem Licht	4
Brief an die Aktionäre	12
Investor Relations	14
Corporate Governance	19
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2017	21
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2017	26
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2017	50
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2017	52
Eigenkapitalveränderungsrechnung 2017	53
Konzern-Kapitalflussrechnung für 2017	54
Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017	55
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	90

Kennzahlen und Highlights 2017

Highlights 2017

- Umsatzsteigerung um 96% auf 12 Mio. EUR. Erhebliche Umsatzsteigerung in den USA.
- Erhalt der Zulassung für Ameluz[®] durch die Europäische Kommission zur Behandlung von Basalzellkarzinomen im Januar 2017
- Deutliche Stärkung der Liquidität durch Abschluss eines Darlehensvertrags mit der EIB
- Ernennung von Randall Wilhoite zum COO der US-Niederlassung und Verstärkung der US-Vertriebsunterstützung
- Abstimmung mit der FDA über den Ameluz[®]-Entwicklungsplan für das Basalzellkarzinom
- Erhalt von J-Code und neuen CPT-Codes in USA im Januar 2018
- Listing an der US Börse NASDAQ im Februar 2018 in Verbindung mit einer Kapitalerhöhung
- Erhalt der Zulassung für Ameluz[®] in Kombination mit Tageslicht-PDT durch die Europäische Kommission im März 2018

Wesentliche Konzernkennzahlen gemäß IFRS

In TEUR	31.12.2017	31.12.2016
Ertragslage		
Umsatzerlöse	12.025	6.130
darin Umsätze aus Produktverkäufen	10.602	4.913,5
darin Umsätze aus Entwicklungsprojekten	1.423	1.177
darin Downpayments	0	40
Forschungs- & Entwicklungskosten	-4.225	-4.640
Vertriebskosten	-16.922	-8.764
Allg. Verwaltungskosten	-3.097	-2.853
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-13.934	-11.779
Konzern Gesamtergebnis	-15.248	-10.732
Kapitalflussrechnung		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-13.119	-10.259
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-375	-455
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	9.451	21.881

In TEUR	31.12.2017	31.12.2016
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	19.848	23.879
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	1.577	2.616
Langfristige Verbindlichkeiten	12.355	3.597
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	139.186	136.399
Eigenkapitalquote	17%	66%
Liquide Mittel	11.083	15.126
Mitarbeiter zum 31.12.	123	94
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien	38.416.828	37.722.433
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	4,15	3,16

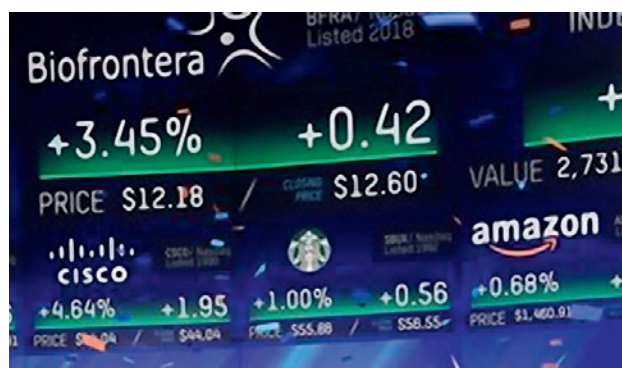


Um mehr als 40% ist der Biofrontera Aktienkurs in der Zeit zwischen dem Listing-Beschluss und dem Tag nach der Notierungsaufnahme an der NASDAQ gestiegen.

Ein Listing an der NASDAQ und ein Börsengang an den wichtigsten Technologie- und Biotechnologiemarkt der Welt bietet einem Unternehmen wie der Biofrontera große Chancen. Wir haben dadurch die Möglichkeit, uns in unserem operativen Geschäft in den USA noch viel glaubwürdiger und selbstbewusster darzustellen. Wir haben Zugang zu den wichtigsten Kapitalmärkten und erfahrensten Investoren in diesem Bereich und für unsere Anteilseigner die Chance, eine deutlich bessere Unternehmensbewertung zu erreichen. Nach wenigen Wochen an der NASDAQ können wir sagen, es war die richtige Entscheidung, diesen Schritt zu wagen! Der Aktienkurs der Biofrontera AG hat sich seit unserer Ankündigung deutlich erhöht und auch unser Vertrieb spürt die signifikant bessere Positionierung des Unternehmens in den USA. Diskussionen zum NASDAQ-Listing hatten wir schon seit einiger Zeit im Vorstand und im Aufsichtsrat geführt. In den vergangenen zwei Jahren haben wir auf einer Vielzahl von Konferenzen und in vielen Gesprächen mit Banken und Investorenvertretern die Chancen und Risiken besprochen und bewertet, und unser Unternehmen wichtigen Kapitalmarktvertretern präsentiert. Auf der Hauptversammlung im Mai 2017 haben wir auch unsere Aktionäre über unsere Überlegungen informiert.

Nach ausführlicher Prüfung der Sachlage - auch durch die amerikanische Börsenaufsicht - haben wir am 11. Januar 2018 den Beschluss zum NASDAQ-Listing in Verbindung mit einer Kapitalerhöhung gefasst. Und am 14. Februar 2018 war es dann soweit. Erster Handelstag unserer ADS (American Depositary Shares) an der NASDAQ! Ein Biofrontera-ADS entspricht zwei Biofrontera Aktien und notierte bei 13 US-Dollar, deutlich höher als der Ausgabekurs von 9,88 US-Dollar.

Nun haben wir direkten Zugang zum weltweit wichtigsten und größten Kapitalmarkt. Und nur nebenbei bemerkt: Der US-Markt ist auch der größte Pharmamarkt der Welt. Allein in der Zeit zwischen dem Listing-Beschluss und dem Tag nach der Notierungsaufnahme an der NASDAQ ist unser Aktienkurs um mehr als 40% gestiegen. Aber vor allem verfolgen wir mit dem NASDAQ-Listing langfristige Ziele und Strategien. Wir wollen weiter wachsen und mit unserer jetzigen Positionierung haben wir wesentlich mehr Möglichkeiten, Wachstumschancen zu ergreifen und das Unternehmen noch besser und stabiler weltweit zu positionieren.



NASDAQ, wir kommen



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

„Mit dem Listing an der NASDAQ haben wir unsere Sichtbarkeit erhöht, die Investorenbasis verbreitert und unsere Finanzierungsbedingungen weiter verbessert. US-amerikanische Investoren betrachten eine Notierung in ihrem Heimatmarkt als eine Art Gütesiegel und nehmen kleinere ausländische Unternehmen wie uns dann deutlich besser wahr. Gleichzeitig steigern wir den Bekanntheitsgrad unserer Produkte im US-Pharmamarkt und erhöhen unsere Reputation bei Kunden, Lieferanten und potenziellen Mitarbeitern.“

NASDAQ

Die NASDAQ (National Association of Securities Dealers Automated Quotations) ist nach eigener Aussage die größte elektronische Börse in den USA. Da sich nach der Gründung 1971 zunächst vor allem junge Wachstums- und Technologie-Werte in diesem Computerhandelssystem erfassen ließen, wird die NASDAQ oft als Tech-Börse klassifiziert. Mittlerweile hat sich die NASDAQ als Handelsplattform für mehrere Tausend Unternehmen entwickelt, die in zahlreichen Branchen, so auch Pharma und Biotech, zuhause sind.

ADS – was ist das?

Als American Depositary Share (ADS) werden auf US-Dollar lautende Aktienzertifikate bezeichnet, die eine bestimmte Anzahl hinterlegter Aktien eines ausländischen Unternehmens verkörpern. Damit haben amerikanische Anleger die Möglichkeit, ein amerikanisches Wertpapier zu erwerben und zu handeln und müssen nicht auf ausländische Wertpapiere zurückgreifen.

Bei Biofrontera repräsentiert ein ADS zwei Stammaktien der Biofrontera AG im Nennwert von 1,00 EUR je Aktie. Das ADS-Programm der Biofrontera AG wird von BNY Mellon als US-Depotbank verwaltet.

Fakten zum US-Listing

Eröffnungskurs an der NASDAQ	13,00 USD pro ADS
Erster Handelstag	14. Februar 2018
Bezugspreis	9,88 USD pro ADS (4,00 EUR pro Aktie)
Bezugsfrist	30. Januar – 12. Februar 2018
Platzierungsvolumen in USA	1.300.483 ADS (1.215.000 + 85.483 aus Greenshoe), entspricht 2.600.966 Aktien
NASDAQ-Kürzel	BFRA
Grundkapital nach US-Listing	44.416.828 Aktien

Unser Fußabdruck in USA

In dem Land, in dem Apple Krankenhäuser baut, Amazon eine Krankenversicherung aufbaut und Uber Patienten mit seinem UberHealth Service zum Arzt befördert, will Biofrontera - mit Ameluz® und der Photodynamischen Therapie - die Behandlung von hellem Hautkrebs revolutionieren.

Seit März 2017 ist Randy Wilhoite COO unserer US-Niederlassung. Er ist maßgeblich verantwortlich für die Infrastruktur unseres amerikanischen Tochterunternehmens. Wir haben uns ein ambitioniertes Ziel gesetzt: Biofrontera soll das führende PDT-Unternehmen in den USA werden. Kundenvertrauen spielt dabei eine ganz wichtige Rolle. Denn neben einem qualitativ hochwertigen Produkt erwarten die Ärzte auch einen exzellenten Service vom Unternehmen. Um die Kundenbeziehung zu stärken, haben wir 2017 viele wichtige Schritte unternommen und die Bereiche Auftragserfassung, Fakturierung und Kundenservice zurück ins Haus geholt, die zu Beginn unserer Tätigkeit in den USA von einem großen Pharma-Logistikunternehmen durchgeführt wurden. Wir sind jetzt also alleiniger Herr der Kundenbeziehung und lassen nur noch die reine Logistik und den technischen Service unserer Lampen von anderen Unternehmen durchführen. Und natürlich haben wir den Vertrieb und unsere Medical Liaison Abteilung weiter aufgebaut. Wir sind heute in der Lage, Kunden von New York bis Los Angeles, von Miami bis Seattle und sogar auf Hawaii in allen Belangen der PDT zu betreuen.

Nach einem umsatzstarken vierten Quartal 2017 erhielt Ameluz® Anfang 2018 einen eigenen Abrechnungscode (J-Code) für die Erstattung des Medikaments durch die jeweilige Versicherung des Patienten. Dieser ermöglicht Ärzten einen einfachen und sichereren Erstattungsprozess. Nach einem Jahr, in dem Ameluz® nur im Rahmen eines sogenannten Miscellaneous Code erstattet war, erleichtert uns das den Vertrieb enorm. Darüber hinaus hat CMS (Center of Medical Services) in den USA die Erstattungs_codes für die Durchführung der Photodynamischen Therapie, also die Vergütung der ärztlichen Leistung, überarbeitet. Zum ersten Mal kann die PDT mit einem höheren Satz als die Kryotherapie erstattet werden, die bisher in USA am weitesten verbreitete Behandlungsmethode für Aktinische Keratosen.

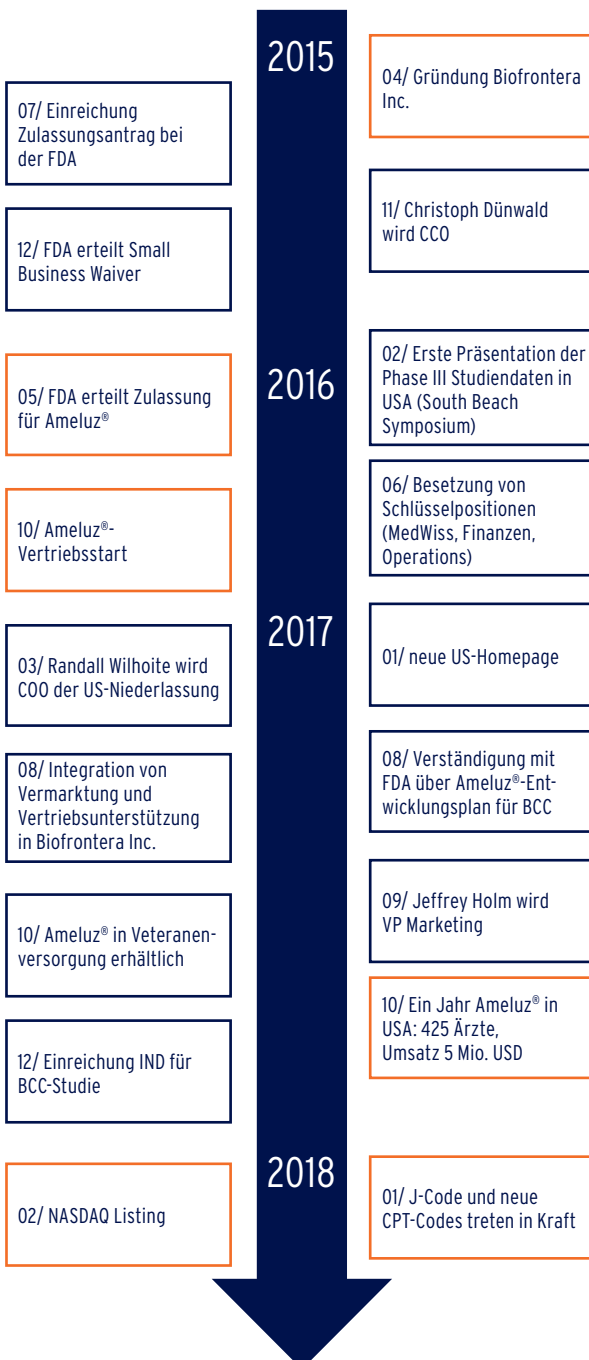
Die Zeichen stehen also gut für Ameluz® - aber Ärzte von neuen Behandlungsmethoden zu überzeugen, ist kein einfacher Schritt und benötigt stetes Bemühen und eben auch Zeit. Aber das Potenzial in den USA spornt uns täglich an. Der größte Pharmamarkt der Welt bietet riesige Chancen. Die PDT macht bisher nur etwa 3% der 12,6 Millionen AK-Behandlungen in USA aus. Wenn es uns gelingt, sie als bevorzugte Behandlungsoption zu etablieren, werden wir als innovativer Anbieter von diesem Wachstum überproportional profitieren. Kommen dann in Zukunft noch die angestrebten Indikationserweiterungen für Ameluz® zum Tragen, hätte sich der Aufbau einer eigenen Organisation mehr als gelohnt.





Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

„In den USA versprechen wir uns von der PDT mittelfristig ein enormes Umsatzwachstum. 2016 gab es hier ca. 12,6 Mio. Aktinische Keratose-Behandlungen, davon etwa 370.000 mit PDT. Die meisten Patienten werden aber noch mit Kryotherapie behandelt. Jedoch bin ich zuversichtlich, dass wir die Ärzte mit den neuen Abrechnungs-codes zum Umdenken bewegen können. Wenn sie zukünftig nur ein Prozent der AK-Patienten mit Ameluz® anstelle von Kryotherapie behandeln würden, wären das bereits 30 Mio. US-Dollar mehr an Umsatz für Ameluz®. In Europa eröffnet uns die Zulassung der Tageslicht-PDT mit Ameluz® ebenfalls ganz neue Marktchancen, die es zu nutzen gilt. Wir haben uns in den letzten zwei Jahren im Vertrieb deutlich verstärkt und erwarten, dass sich diese Investitionen bereits im laufenden Jahr auszahlen werden.“



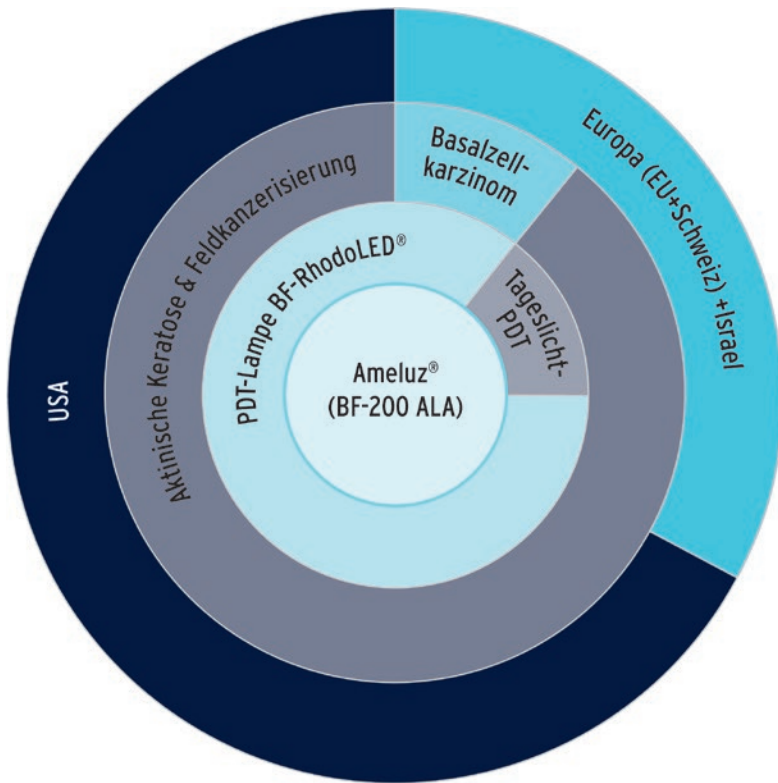
Die USA sind der mit Abstand größte Pharmamarkt der Welt. Etwa die Hälfte der 20 größten Pharmaunternehmen hat hier ihren Sitz. Gemessen an der Marktkapitalisierung ist der Gesundheitssektor der zweitgrößte Sektor im Aktienindex S&P 500 und insgesamt der am schnellsten wachsende. Die Amerikaner betrachten sich aus gutem Grund als Technologieführer und Innovationstreiber in Medizin und Pharmazie.

Was steckt hinter J-Code und CPT-Codes?

Ameluz® hat seit dem 2. Januar 2018 einen eigenen J-Code mit Namen J7345. Was bringt das? In den USA müssen Ärzte solche Medikamente, die in Zusammenhang mit einer ärztlichen Prozedur angewandt werden, direkt beim Hersteller einkaufen, also vorfinanzieren. Nach einer Behandlung können sie dann mit dem J-Code ganz einfach die Erstattung bei der zuständigen Behörde beantragen. Ohne J-Code muss auf einen unspezifischen, „Miscellaneous“-Code zurückgegriffen werden, mit dem die Bearbeitung einen deutlich größeren Aufwand bei Ärzten und Kostenträgern verursacht. Ein großer Anteil des Verwaltungsaufwands, den die Ärzte vorher bewältigen mussten, fällt nun also weg. Noch attraktiver wird der Einsatz von Ameluz® für die Ärzte aber durch die neuen CPT-Codes, die ebenfalls am 2. Januar 2018 in Kraft getreten sind. Der CPT-Code legt den Betrag fest, den der Arzt zusätzlich zur Erstattung für die Anwendung von Ameluz® erhält. Und die beiden neuen Codes 96573 und 96574, die sogenannten Healthcare Professionals vorbehalten sind, werden deutlich höher dotiert als der bisherige Code 96567, der nun nur noch bei Durchführung der PDT durch weniger qualifiziertes Personal zum Tragen kommt. Ärzte erhalten dadurch mit bis zu 249 US-Dollar pro Behandlung eine sehr viel attraktivere Vergütung als zuvor, insbesondere da die Kryotherapie zwar entsprechend der Zahl der behandelten Läsionen vergütet wird, aber erst bei Behandlung von 15 und mehr Läsionen 148 US-Dollar erreicht und dort gedeckelt ist.



Unsere Mission ist es, die Photodynamische Therapie mit Ameluz® allen Patienten mit Feldkanzerisierungen und Aktinischen Keratosen zugänglich zu machen.



In den USA erschließen wir nach und nach den größten Markt für Aktinische Keratosen. Dort wird zur Behandlung von hellem Hautkrebs bisher vor allem die Kryotherapie, also Vereisung, eingesetzt, was zu bleibenden weißen Hautstellen oder sogar Narbenbildung führen kann. Unser Medikament Ameluz®, in Verbindung mit der photodynamischen Therapie, ist nicht nur äußerst wirksam, sondern erzielt auch ein hervorragendes kosmetisches Ergebnis. Ameluz® ist das einzige PDT-Medikament, das in den USA für die Behandlung größerer Flächen zugelassen ist. Seit Januar haben wir in USA einen eigenen Abrechnungscode für Ameluz®. Dadurch ist die Verschreibung für die Dermatologen dort sehr viel attraktiver geworden. Und immer mehr Ärzte und Patienten entscheiden sich für unsere innovative Behandlungsmethode.

In Europa haben wir ebenfalls große Fortschritte gemacht. Anfang März 2018 hat die Europäische Kommission die Zulassung für die Photodynamische Therapie mit Tageslicht bei Feldkanzerisierungen und Aktinischen Keratosen erteilt. Und endlich öffnen sich für uns in Deutschland die 90 Prozent des Marktes der gesetzlich Krankenversicherten. Denn bei der Tageslicht-PDT entfällt die aufwändige Prozedur in der Arztpraxis, durch die Ameluz® eine nicht automatisch erstattete Behandlungsform wird. Nach der Applikation hält sich der Patient für ca. zwei Stunden bei natürlichem Tageslicht auf. Diese Behandlung ist ähnlich wirksam wie die konventionelle PDT, hat aber höhere Rezidivraten.



PDT für alle!



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands

„Wir haben in den letzten Jahren Meilenstein um Meilenstein erfolgreich abgeschlossen, um die strategische Marktpositionierung unseres Produkts Ameluz® zu optimieren. Alle Zeichen stehen jetzt auf Wachstum: Die Photodynamische Therapie mit Ameluz® ist eine hochwirksame Behandlungsform bei Aktinischer Keratose und beim Basalzellkarzinom. Die großflächige Behandlung der Feldkanzerisierung führt zu einem hervorragenden kosmetischen Ergebnis und reduziert die lichtinduzierten Zeichen von Hautalterung. Die Tageslicht-PDT in Europa und verbesserte Abrechnungs-codes in USA eröffnen ein enormes Marktpotenzial für Ameluz®. Unsere Investitionen zur Erweiterung der Indikationen und Zulassungen von Ameluz® bieten zusätzliche Wachstumschancen.“

Tageslicht oder Lampe?

Traditionell wird bei der Photodynamischen Therapie eine Lampe als Lichtquelle eingesetzt. Biofrontera hat für die Photodynamische Therapie mit Ameluz® die BF-RhodoLED® entwickelt, die einfach zu bedienen und sehr energieeffizient ist. Keine andere Lampe am Markt bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. Vorteil der Behandlung mit der Lampe ist, dass die betroffenen Stellen nur wenige Minuten beleuchtet werden müssen. Außerdem können mit der Lampe nicht nur Feldkanzerisierungen und Aktinische Keratosen, sondern auch Basalzellkarzinome behandelt werden.

Feldkanzerisierungen und Aktinische Keratosen lassen sich aber ähnlich wirksam mit Tageslicht behandeln. Die Lichteinwirkung muss dabei zwar über einen längeren Zeitraum stattfinden, dafür ist die Behandlung aber weitgehend schmerzfrei. Darüber hinaus steht die Tageslicht-Behandlung in Deutschland auch den Patienten der gesetzlichen Krankenkassen offen, während die Photodynamische Therapie in Verbindung mit der BF-RhodoLED® Lampe nur von privaten Krankenkassen erstattet wird. Wegen der in unseren Studien beobachteten höheren Rezidivraten bei der Tageslicht-PDT hat die konventionelle PDT trotzdem ihren Stellenwert. Ideal wäre deshalb eine Kombination der schmerzarmen Tageslicht PDT mit der konventionellen PDT.

USA und EU in Zahlen

58.000.000 Amerikaner leiden an aktinischer Keratose	Mindestens 5.000.000 Europäer leiden an aktinischer Keratose, vermutlich deutlich mehr
Ca. 12,6 Mio. AK-Behandlungen jährlich	Ca. 2,1 Mio. AK-Behandlungen jährlich
Ca. 370.000 PDT-Behandlungen jährlich (entspricht Medikamentenumsatz von ca. 130 Mio. US-Dollar)	Ca. 120.000 PDT-Behandlungen jährlich (entspricht Medikamentenumsatz von ca. 22 Mio. EUR)
27.000 verkaufte Tuben Ameluz® in 2017	28.000 verkaufte Tuben Ameluz® in 2017
Vertrieb in allen Bundesstaaten	Vertrieb in 8 EU-Ländern + Israel und Schweiz
Zulassung von Ameluz® für	Zulassung von Ameluz® für
- Aktinische Keratose (mild und moderat) im Gesicht und auf der Kopfhaut	- Aktinische Keratose (mild und moderat) im Gesicht und auf der Kopfhaut
- Behandlung einzelner aktinischer Keratosen oder großer Flächen	- Feldkanzerisierung
- konventionelle PDT	- superfizielle und noduläre Basalzellkarzinome
	- konventionelle und Tageslicht-PDT
Umsatz 2017: 6,3 Mio. EUR	Umsatz 2017: 4,3 Mio. EUR

Gemeinsam zum Erfolg

Unsere Mitarbeiter sind der Schlüssel zu unserem Erfolg. Sie arbeiten Tag für Tag motiviert und mit vollem Einsatz daran, Biofrontera weiter voran zu bringen. In Deutschland und Amerika arbeiten insgesamt 130 Kollegen aus den verschiedensten Abteilungen wie z.B. Forschung, Entwicklung, Regulatory, Herstellung, Qualitätsmanagement, Marketing und Vertrieb eng und vertrauensvoll zusammen. Nur gemeinsam kommen wir zum Erfolg!



Dr. Beate Schmitz –
Director Clinical Trial Management, Leverkusen

Ich leite die Durchführung klinischer Studien. Wie bei allen Kollegen ist der Arbeitsaufwand hoch, insbesondere da wir das Management der klinischen Studien inzwischen im Haus selber durchführen. Dokumente für klinische Studien müssen erstellt und genehmigt, Verträge mit den Prüfzentren geschlossen, die Durchführung überwacht und Ergebnisberichte verfasst werden. Für klar definierte Aufgaben arbeiten wir dabei zusammen mit Clinical Research Organisations, die uns z.B. bei der Datenerfassung, beim Datenmanagement, Statistik und Monitoring und im Ausland bei landestypischen Erfordernissen unterstützen. Ich bin sehr stolz darauf, daran mitgearbeitet zu haben, dass Ameluz® erfolgreich in den Markt eingeführt werden konnte. Unsere Arbeit bildet eine wichtige Grundlage zum Markterfolg von Ameluz®.



Dr. Montserrat Foguet – Vice President Regulatory Affairs and Production, Leverkusen

Ich leite die Abteilungen für Regulatory Affairs und die Pharma-Produktion. Auf der einen Seite setze ich mich mit Gesetzen und Richtlinien auseinander. So fallen die Einreichung und der Erhalt der Zulassungen für Arzneimittel in der EU und den USA in meinen Aufgabenbereich, und ich bin Ansprechpartnerin für die Zulassungsbehörden, wie FDA, EMA oder BfArM und verantwortlich für die Kommunikation mit diesen Behörden. Als Leiterin der Produktion koordiniere ich die Arbeit unserer Lohnhersteller und stelle sicher, dass unser Arzneimittel entsprechend unserer Vorgaben hergestellt wird. Außerdem kümmere ich mich darum, dass immer genügend Arzneimittel in den verschiedenen Märkten zum Verkauf zur Verfügung stehen. Ich darf aber auch schöpferisch im Bereich neuer Formulierungen tätig sein. Wir testen das Potential unserer Nanoemulsionstechnologie mit verschiedenen Wirkstoffen, arbeiten also an möglichen neuen Medikamenten. Biofrontera ist etwas ganz Besonderes, und wir alle sind stolz auf unseren Erfolg!



Dr. Markus Osterloh –
Senior Manager Regulatory Affairs Medical Devices, Leverkusen

Meine Aufgabe ist es, dafür zu sorgen, dass unser Medizinprodukt BF-RhodoLED® sicher zu verwenden ist und alle Anforderungen für die Marktzulassungen in unseren Zielmärkten dauerhaft erfüllt. Bei Problemen bin ich zusammen mit meinen Mitarbeitern dafür zuständig, die eventuell notwendigen Anpassungen herbeizuführen. Dazu definieren wir die Entwicklungs- und Produktionsabläufe und stellen sicher, dass die hohe gleichbleibende Qualität der BF-RhodoLED® gewährleistet ist. Außerdem bereiten wir die zulassungsrelevanten Dokumente vor, die an Behörden und andere Prüfungsorganisationen übermittelt werden. Die ambitionierten Ziele, die wir uns bei Biofrontera setzen und die Überzeugung, dass wir diese auch erreichen können, motivieren mich sehr.



Dr. Wiebke Meyer-Wendt – Director Quality Management, Leverkusen

Ich bin verantwortlich für die Aufrechterhaltung und Verbesserung unseres Qualitätsmanagementsystems. In regelmäßigen Selbstinspektionen werden alle Abteilungen auditiert und die Einhaltung der Vorgaben unserer Prozesse, Arbeitsanweisungen und der regulatorischen Vorschriften überprüft. Dies bildet eine gute Basis für Inspektionen der verschiedensten Behörden, die bei uns als Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika mindestens einmal pro Jahr durchgeführt werden. Daneben ist meine Abteilung u.a. für die Marktfreigabe unserer Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig. Hinzu kommt die Überwachung und Qualifizierung unserer Lieferanten - von der Auditierung vor Ort über Qualitätssicherungsvereinbarungen bis hin zur Überwachung der Qualität der gelieferten Waren, z.B. durch Wareneingangskontrollen. Meine Arbeit bei Biofrontera bringt immer wieder neue Herausforderungen. Aber das ist kein Problem, denn wir ziehen hier alle an einem Strang!



Darrell Lowman –
Quality Assurance Director, Wakefield

Meine Aufgabe bei Biofrontera ist das Qualitätsmanagement in USA. Als lokaler Vertreter des Unternehmens in Fragen der Produktkontrolle, Sicherheit und Wirksamkeit stehe ich in engem Austausch mit den deutschen Kollegen sowie mit unseren Außendienstmitarbeitern, Lieferanten, Kunden, Patienten und Zulassungsbehörden. Ich führe die Qualitätsmanagement-Trainings in den USA durch und bin darüber hinaus für die Kontrolle, Freigabe und Katalogisierung unseres Marketing-Materials zuständig. Ich schätze die familiäre Atmosphäre und das gute Betriebsklima bei Biofrontera und bin stolz, dass wir unseren Kunden ein qualitativ hochwertiges Arzneimittel zur Behandlung der aktinischen Keratose anbieten können.



Jeff Holm –
Vice President of US Marketing, Wakefield

Ich bin vor einem Jahr zu Biofrontera gekommen, um das Marketing sowie die Schulungsplattform zur inhaltlichen Orientierung der Außendienstmitarbeiter und Manager in den USA aufzubauen. In meiner Rolle als VP Marketing habe ich die strategischen Rahmenbedingungen für den Aufbau des US-Geschäfts ausgearbeitet. Unsere Strategie besteht darin, nicht nur unsere Marktanteile im bestehenden PDT-Markt auszubauen. Wir wollen mehr! Uns geht es darum, die Ärzte davon zu überzeugen, dass sie von topischen Medikamenten und der Kryotherapie auf die PDT umsteigen, denn das ist einfach die Behandlungsform, die ich für mich selbst auswählen würde. Es gibt also viel zu tun auf dem US-Markt und ich freue mich jeden Tag, die Ärmel hochzukrempeln und meinen Teil zum Erfolg beizutragen.



Bryan Rose –
Director of Market Access, Wakefield

Ich Sorge dafür, dass möglichst viele Patienten erstatteten Zugang zu unserem Produkt haben. Um das zu erreichen spreche ich mit Krankenkassen, Regierungsbehörden und anderen Kostenträgern. Wenn ich es schaffe, diese von den klinischen und wirtschaftlichen Vorteilen von Ameluz® zu überzeugen, nehmen sie die Behandlung mit Ameluz® in ihre Kostenerstattung auf. Ich arbeite gerne bei Biofrontera, weil ich hier von Grund auf am Aufbau eines Unternehmens in den USA mitwirken kann. Dadurch habe ich ein breites Aufgabenspektrum und meine Arbeit ist immer verantwortungsvoll und abwechslungsreich.

Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wir blicken auf ein sehr erfolgreiches Geschäftsjahr 2017 zurück, das weitgehend dem Thema USA gewidmet war. Nach der Einführung von Ameluz® im Oktober 2016 am dortigen Arzneimittelmarkt haben wir parallel die Organisation mit allen erforderlichen Funktionen aufgebaut und unsere Produkte am Markt bekannt gemacht. Insgesamt erzielten wir eine Verdopplung der Umsätze im Vergleich zum Vorjahr, wobei etwa die Hälfte unserer Umsätze bereits in diesem Jahr aus den USA kam. Trotz der Bedeutung des US-Marktes stellen die Zulassungserweiterung auf die Behandlung des Basalzellkarzinoms und die Ergebnisse der Phase III-Studie zur Tageslicht-PDT ganz wichtige Meilensteine auch für den europäischen Markt dar. Insgesamt wurden im Laufe des Jahres 2017 einige extrem wichtige langfristige Aktivitäten erfolgreich abgeschlossen, die in Summe unser Medikament Ameluz® mit hervorragenden Marktchancen sowohl in USA als auch in Europa positioniert haben. Darauf haben wir strategisch jahrelang hingearbeitet und sind auf das Ergebnis entsprechend stolz.

Im ersten Halbjahr 2017 stand der Vertrieb in USA vor der Herausforderung einiger unvermeidbarer Startschwierigkeiten. Zur problemfreien Abrechnung des Medikaments durch die Dermatologen fehlte noch der individuelle J-Code (eine produktspezifische Abrechnungsziffer). Dieser wird von der amerikanischen Administration erst im Folgejahr der Beantragung vergeben, die ihrerseits erst im auf die Medikamentenzulassung folgenden Januar gestellt werden kann. Hierdurch konnten die Abrechnungssysteme der Ärzte nicht problemlos mit denen der Krankenkassen kommunizieren und es kam wiederholt zu Ablehnungen der Erstattung. Insbesondere bei einem Produkt wie Ameluz®, das von uns direkt ohne zwischengeschaltete Apotheke an den Arzt verkauft wird, ist die Abrechenbarkeit wichtig, damit der Arzt sein eingesetztes Kapital nicht verliert. Zur Unterstützung der Ärzte bei der Abrechnung haben wir ab Jahresmitte einen Dienstleister, die Firma Pinnacle, eingeschaltet. Nicht zuletzt deshalb nahmen die Probleme bei der Abrechnung dann zur zweiten Jahreshälfte hin zunehmend ab. Im November haben die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) einen eigenen J-code für Ameluz® in Aussicht gestellt, der am 1. Januar 2018 in Kraft getreten ist. Dieser Code ist mittlerweile in fast allen Abrechnungssystemen integriert und Ameluz® wird sukzessive von fast allen Kassen zum vollen Preis erstattet. Letzte Umstellungsschwierigkeiten sollten im Laufe des Jahres 2018 ausgeräumt sein.

Eine weitere Hürde musste Biofrontera mit den Zertifizierungen unserer lokalen Tochter Biofrontera Inc. in den einzelnen Bundesstaaten der USA nehmen. Nur mit solchen Lizenzen darf man in den jeweiligen Staaten Arzneimittel verkaufen und häufig ist für Medizinprodukte (Biofronteras PDT-Leuchte BF-RhodoLED®) sogar eine getrennte Lizenz erforderlich. Um trotzdem nach der Zulassung kurzfristig an den Markt gehen zu können, hat Biofrontera nach Markteinführung zunächst die vorhandenen Lizenzen eines Großhändlers genutzt und alle Produkte nur an diesen direkt verkauft, der dann den Weiterverkauf und die gesamte kaufmännische Abwicklung übernahm. Neben den damit verbundenen Kosten konnte Biofrontera dadurch auch nicht immer ausreichend schnell und flexibel auf die Bedürfnisse der Dermatologen reagieren. Deshalb hat es sich sehr positiv ausgewirkt, als Biofrontera schließlich selbst im Besitz aller Einzellizenzen war und die gesamte operative Abwicklung übernehmen konnte. Seit Sommer 2017 ist Biofrontera Inc. der direkte Geschäftspartner der amerikanischen Dermatologen, der Großhandel übernimmt nur noch Lagerung und Logistik als Dienstleister von Biofrontera.

Ein weiteres wichtiges Ereignis des Jahres 2017 war die Überarbeitung der prozeduralen Abrechnungsziffern (CPT-Codes) für die PDT im US-amerikanischen Markt. Diese wurde ermöglicht, da mit Ameluz® ein neues Medikament mit einer etwas anderen Anwendungsvorschrift auf den amerikanischen Markt gekommen war als das bisher verfügbare PDT-Medikament. Die Situation wurde von der American Medical Association genutzt, um die Einführung von zusätzlichen CPT-Codes für die PDT voran zu treiben. Zum ersten Mal bekommt jetzt der Arzt für die PDT mit Ameluz® ca. 100 Dollar mehr als er für die dominierende Kryotherapie Behandlung maximal abrechnen kann. Für die PDT mit dem Anwendungsprotokoll des Konkurrenzprodukts erhält er bei korrekter Auslegung der Codes 60 Dollar weniger als bei Ameluz®. Damit besteht eine gute Chance, die Ameluz®-PDT deutlich auch in den Bereich der Kryotherapie auszuweiten.

Im Januar 2017 hat die Europäische Kommission die Indikationserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen genehmigt. Ebenfalls im ersten Quartal 2017 haben wir die Daten der klinischen Phase III-Studie für die Tageslicht-PDT erhalten und im Juni die Zulassung für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® beantragt. Im ersten Quartal 2018 haben wir diese Zulassung von der Europäischen Kommission erhalten, kurz nachdem die einjährige Nachbeobachtung dieser Studie eine signifikante Überlegenheit der Wirkung gegenüber dem Konkurrenzprodukt Metvix® gezeigt hat, die insbesondere auf deutlich geringeren Reversionsraten beruht.

Die Verdopplung unserer Umsätze von ca. 6 Mio. EUR in 2016 auf ca. 12 Mio. EUR in 2017 ist sicher ein sehr schöner Erfolg, wir hatten aber Anfang des Jahres an noch höhere Wachstumsraten geglaubt und mussten unsere Vorhersage im Herbst etwas zurücknehmen. Gegen Ende des Jahres machten sich bereits die positiven Entwicklungen und unsere neuen Marktchancen

bemerkbar, und der Umsatz stieg im 4. Quartal deutlich an. Dieser positive Trend hat sich im 1. Quartal des Jahres 2018 fortgesetzt, unsere Prognose für 2018 sieht Gesamtumsätze (ohne Umsätze aus Forschungskooperationen) von 16 bis 20 Mio. EUR und damit eine weitere deutliche Steigerung von 35-70% vor. Der Jahresverlust für 2017 liegt mit 15,8 Mio. EUR im geplanten Bereich.

Begleitet wurde dieses Wachstum durch den weiteren Aufbau der Firmenstrukturen. Insgesamt vergrößerte sich die Mitarbeiterzahl von 94 am 31.12. 2016 auf 123 am 31.12.2017. Ein großer Teil der neuen Mitarbeiter wurde in USA eingestellt. Zum 31.12.2017 waren 48 Mitarbeiter in den USA tätig, davon 35 im Vertrieb oder als beratende Wissenschaftler, die den Vertrieb bei der Beantwortung wissenschaftlicher Fragen im Feld unterstützen.

Die notwendige Finanzierung wurde durch eine im Januar ausgegebene Wandelanleihe über 5,0 Mio. EUR sowie ein sehr prestigeträchtiges Darlehen der Europäischen Investmentbank gesichert. Das insgesamt für 20 Mio. EUR genehmigte Darlehen wurde bisher mit 10 Mio. EUR in Anspruch genommen. Die Konditionen sind erheblich günstiger als bei vergleichbaren Fremdkapitalfinanzierungen, die Firmen in unserem Sektor angeboten werden.

Der Börsenkurs hat sich, bei erheblichen Schwankungen, im Laufe des Jahres positiv entwickelt. Zu Beginn des Jahres stand der Kurs bei etwa 3,00 EUR, am Ende des Jahres 2017 bei etwa 4,00 EUR. Die positive Entwicklung der Biofrontera Aktie hat sich im Zuge des vom Unternehmen Anfang 2018 sehr erfolgreich durchgeführten Listings an der amerikanischen Technologiebörse NASDAQ erheblich beschleunigt, als die Bewertung der Aktie einen großen Sprung nach oben machte, verbunden mit einer deutlichen Erhöhung der Liquidität.

Alle diese Erfolge und der Wertzuwachs unserer Aktie gehen auf die Anstrengungen unserer kreativen und über die Maßen engagierten Mitarbeiter zurück. Wir sind dankbar, solche Kollegen zu haben, denen wir an dieser Stelle nicht nur ein großes Lob aussprechen, sondern auch ein ganz herzliches Dankeschön sagen möchten.

Auch Ihnen als Aktionäre möchten wir herzlich danken, dass Sie an Biofrontera, an unsere Produkte und auch an unsere weitere Strategie glauben und uns weiterhin unterstützen.

Die Erfolgsgeschichte Biofrontera ist getreu unserer langfristigen Strategie um ein weiteres Jahr fortgeschrieben worden und hat deutlich an Momentum gewonnen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Christoph Dünwald



Thomas Schaffer

Vorstand der Biofrontera AG

Investor Relations

Die Aktien der Biofrontera AG, Leverkusen, werden seit dem 03. Juni 2014 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt. Bereits seit 2006 sind die Aktien im Regelmärkte Markt der Düsseldorfer Börse und seit 2012 im Regelmärkte Markt der Frankfurter Börse gelistet. Seit Februar 2018 werden Biofrontera-Aktien zudem in Form von ADSs (American Depositary Shares) an der amerikanischen Wertpapierbörse NASDAQ gehandelt.

Die Biofrontera Aktie

Aktieneckdaten

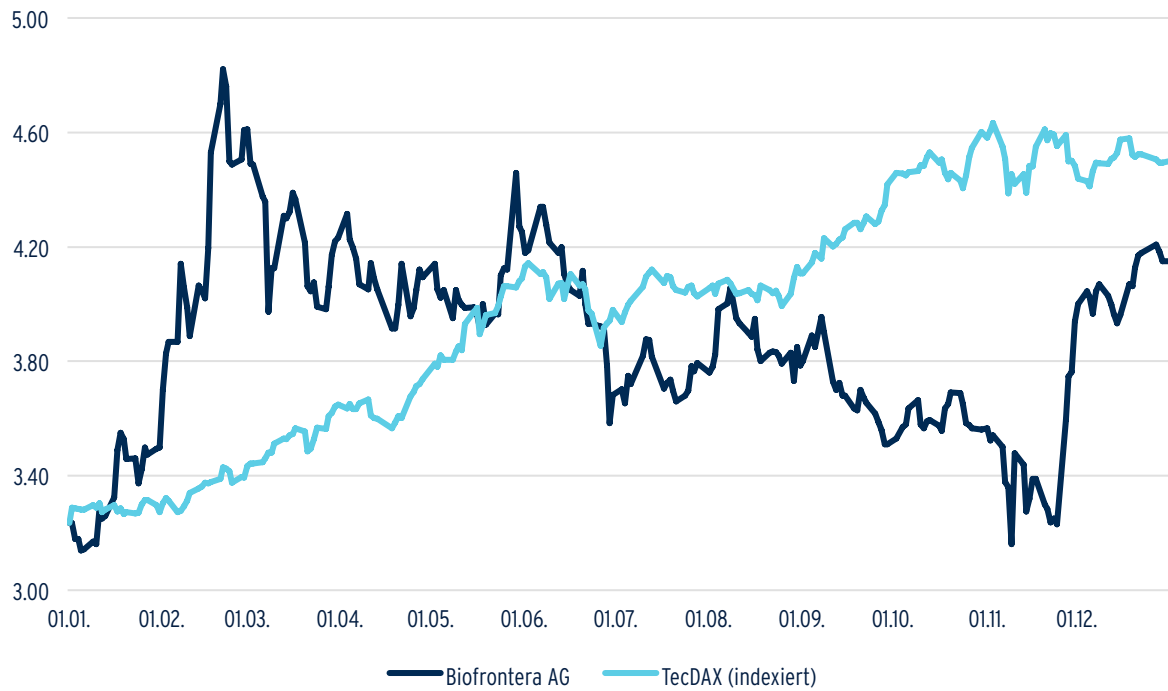
Aktiengattung	Namensaktien (ohne Nennwert)
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse, NASDAQ Capital Market
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Ausgegebene Aktien zum 31.12.2017	38.416.828
Grundkapital	38.416.828 EUR
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Tracker Symbol NASDAQ	BFRA
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
Kurs zum 31.12.2017	4,15 EUR
52-Wochen Hoch* (22.02.2017)	4,86 EUR
52-Wochen Tief* (09.11.2017)	3,05 EUR
Marktkapitalisierung zum 31.12.2017	159,5 Mio. EUR
Durchschn. tägliches Handelsvolumen (52 Wochen zum 31.12.2017)	51.875 Aktien/Tag

* Kursdaten XETRA jeweils auf Schlusskursbasis

Kursentwicklung

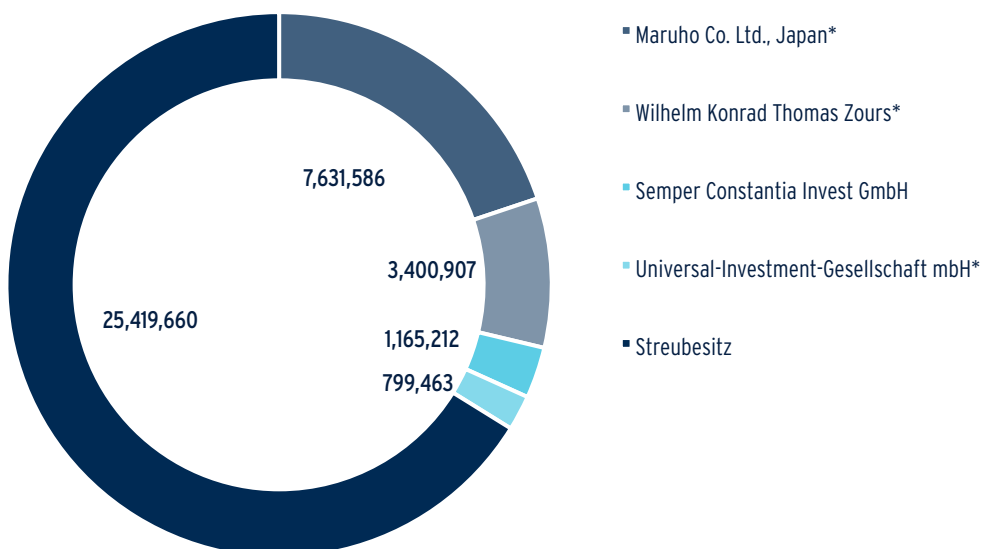
Das Kapitalmarktumfeld in Deutschland zeigte sich im Jahr 2017 insgesamt positiv. Politische Unsicherheiten wurden weitgehend ausgeblendet, lediglich die Verschärfung des Konfliktes zwischen den USA und Nordkorea lastete im dritten Quartal etwas stärker auf den Märkten. Der Kurs der Biofrontera-Aktie wurde in erster Linie von individuellen Unternehmensnachrichten beeinflusst. Zu Jahresbeginn verzeichnete die Aktie einen rasanten Anstieg von 53,8% innerhalb von nur sieben Wochen und erreichte am 22. Februar 2017 ihren Höchstkurs von 4,86 EUR. Auslöser dieses Anstiegs dürften die Erteilung der Zulassungserweiterung für Ameluz[®] auf das Basalzellkarzinom durch die Europäische Kommission Ende Januar, die Anfang Februar berichteten positiven Ergebnisse der Phase III Studie für Ameluz[®] mit Tageslicht-PDT und die Fortschritte beim Vertriebsaufbau in den USA gewesen sein. In der Folge kam es zu einer Konsolidierung des Aktienkurses, bevor die Aktie Ende Juni Kursverluste hinnehmen musste. Davon konnte sie sich aufgrund positiver Unternehmensnachrichten aus den USA, wie der Verständigung mit der FDA über den Ameluz[®] Entwicklungsplan für das Basalzellkarzinom, der Aufnahme der Ameluz[®]-PDT in den Katalog der US-amerikanischen Veteranenversorgung und der starken Umsatzentwicklung im ersten Jahr nach der Markteinführung aber schnell wieder erholen. Im November kam es jedoch aufgrund des eher schwachen dritten Quartals und der damit verbundenen Korrektur der Umsatz- und Ergebnisprognose für das Geschäftsjahr 2017 zu einem weiteren Kursrückgang bis auf 3,05 EUR. Durch starke Umsatzzahlen aus den USA für die Herbstmonate und die Aussicht auf eine beschleunigte Marktdurchdringung nach dem Erhalt des J-Codes ab Januar 2018 konnte die Aktie im Dezember wieder Boden gutmachen und überschritt Anfang Dezember erneut die 4-Euro-Marke. Zum Jahresende schloss sie mit einem Kurs von 4,15 EUR. Ausgehend vom Vorjahresschluss bei 3,16 EUR ergibt sich für das Jahr 2017 ein ordentliches Kursplus von 31,3%. Nach Abschluss des Geschäftsjahres war die weitere Kursentwicklung überdurchschnittlich positiv, insbesondere die Ankündigung des Listings an der NASDAQ am 11. Januar 2018 sorgte für einen starken Kursanstieg bis zum 31. Januar 2018 um knapp 50% auf 6,21 EUR.

Kurschart



Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2017 stellt sich wie folgt dar (basierend auf Stimmrechtsmitteilungen bis zum 31.12.2017):



* direkt und/oder indirekt zurechenbar

Weitere Finanzinstrumente

Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein

Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017 (vorzeitig zurückgezahlt am 3.8.2017)
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
Nennwert/Stückelung	100,00 EUR

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2016-2021

Börsenplatz	nicht zum Handel zugelassen
WKN	A2BPFQ
ISIN	DE000A2BPFQ5
Laufzeit, Endfälligkeit	4 Jahre, 31. Dezember 2020
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 EUR
Gesamtvolumen	4.999.000 EUR
Wandlungspreis anfänglich	3,00 EUR
Wandlungspreis ab 1.1.2017	4,00 EUR
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 EUR
Geänderter Wandlungspreis seit März 2018	4,75 EUR

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022

Börsenplatz	Düsseldorf, seit Februar 2017
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 EUR
Gesamtvolumen	4.999.000 EUR
Wandlungspreis anfänglich	3,50 EUR
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 EUR
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 EUR
Geänderter Wandlungspreis seit März 2018	4,75 EUR

Investor-Relations-Arbeit

Biofrontera legt großen Wert auf den aktiven, umfassenden und kontinuierlichen Austausch mit Investoren und Analysten. Ziel ist es, zu jeder Zeit verlässlich, offen und zeitnah über das Unternehmen zu informieren.

Roadshows und Konferenzen bieten dem Biofrontera Management die Möglichkeit umfassender und persönlicher Gespräche mit institutionellen Anlegern (sowohl Eigenkapitalinvestoren als auch Fremdkapitalgebern) und Analysten. Im Geschäftsjahr 2017 wurden solche Gespräche an vielen Tagen unter anderem in Kapitalmarktzentren in den USA und in vielen wichtigen Städten Europas geführt. Biofrontera nahm im Jahr 2017 vor allem an international ausgerichteten, Healthcare-Sektor orientierten Konferenzen teil, war aber auch auf Veranstaltungen vertreten, die einen spezifischeren Schwerpunkt hatten.

Für Privatanleger nutzt Biofrontera ein eigenes Format, um zentrale Unternehmensthemen ausführlich zu erläutern und zu diskutieren. Beim diesjährigen Aktionärsabend am 29.11.2017 bezogen sich die Fragen der Anleger in erster Linie auf die Zukunftschancen des Unternehmens in USA. So wurden beispielsweise Fragen zur Größe des Marktes für Aktinische Keratose und Basalzellkarzinom, zu den Wettbewerbern und zu allgemeinen Strukturen (Praxisstruktur der US-Dermatologen, Off-Label-Use) beantwortet.

Neben den Quartalsmitteilungen zum ersten und dritten Quartal sowie dem Halbjahresfinanzbericht informierte Biofrontera die Investoren, Analysten und weitere interessierte Kapitalmarktteilnehmer in 12 Presse- und 22 IR-Mitteilungen. In Telefonkonferenzen kommentierte der Vorstand die veröffentlichten Konzernergebnisse und berichtete über wesentliche Entwicklungen und aktuelle Maßnahmen. Die jährliche Analystenkonferenz wurde im Rahmen des Eigenkapitalforums in Frankfurt am 28. November 2017 abgehalten.

Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG fand am 24. Mai 2017 in Leverkusen statt. Dort waren insgesamt 58 Prozent des zu diesem Zeitpunkt 38.416.428 Aktien umfassenden stimmberechtigten Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Damit hat sich die Präsenz gegenüber dem Vorjahr stark verbessert. Die Vorschläge der Verwaltung bezüglich der Ermächtigung des Vorstands zur Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts nur für Spitzenbeträge sowie eines neuen Genehmigten Kapitals II mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts für Spitzenbeträge und entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG erreichten die erforderliche 3/4-Mehrheit des vertretenen Grundkapitals. Gegen den HV-Beschluss zur Schaffung eines genehmigten Kapitals II wurde jedoch von einem Aktionär Klage erhoben. Diese wurde in erster Instanz vom Landgericht Köln abgewiesen, der Kläger hat gegen diese Entscheidung jedoch Berufung eingelegt. Das Genehmigte Kapital II ist daher noch nicht in der Satzung der Gesellschaft eingetragen.

Biofrontera führte im Jahr 2017 nur eine kleinere Kapitalmaßnahme durch. Im Januar 2017 wurden 49.990 Wandel-Teilschuldverschreibungen in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR ausgegeben und erfolgreich platziert, weitere Kapitalmaßnahmen wurden in 2017 nicht durchgeführt.

Im Mai schloss Biofrontera einen Darlehensvertrag mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) ab. Darin stellt die EIB der Biofrontera-Gruppe ein Darlehen in Höhe von bis zu 20 Millionen EUR bereit. Die Rückzahlung wird durch eine Garantie des Europäischen Fonds für strategische Investitionen (EFISI) abgesichert. Das Darlehen kann in drei Tranchen abgerufen werden. Die erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR wurde im Juli gezogen und teilweise zur Rückzahlung der Optionsanleihe 2009/2017 in Höhe von 5,5 Mio. EUR inklusive Zinsen verwendet. Weitere 10 Millionen EUR können in zwei Tranchen nach Erreichung festgelegter operativer Meilensteine in Anspruch genommen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Inanspruchnahme zurückgezahlt werden.

Analysten-Coverage

Biofrontera wird von folgenden Analysten begleitet:

Broker	Analyst
The Benchmark Company, LLC	Raymond Myers
Dawson James Securities	Robert M. Wasserman
Lake Street Capital Markets	Bruce Jackson
Shore Capital Stockbroker Limited	Tara Raveendran
sc-consult GmbH	Holger Steffen

Roadshows

Datum	Ort
23.-26.01.2017	New York
01.02.2017	München
28.03.2017	Monaco
29.03.2017	Paris
30.03.2017	Wien
10.-13.04.2017	New York
19.04.2017	Zürich
20.04.2017	Genf
22.06.2017	London
12.07.2017	New York
20.07.2017	München
25.07.2017	Wien
23.10.2017	Bremen
26.10.2017	Zürich
02.-03.11.2017	London
10.11.2017	München
24.11.2017	Amsterdam

Konferenzen

Datum	Konferenz
09.-12.01.2017	JP Morgan 35th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
22.-23.02.2017	McGuire Woods 14th Annual Healthcare and Life Sciences Finance Conference (Chicago)
06.-08.03.2017	Cowen 37th Annual Healthcare Conference (Boston)
09.05.2017	8. DVFA Frühjahrskonferenz (Frankfurt)
15.-16.06.2017	Marcum Micro Cap Conference (New York)
20.06.2017	Prior Kapitalmarktkonferenz (Frankfurt)
10.-12.09.2017	Rodman & Renshaw 19th Annual Global Investment Conference (New York)
19.10.2017	3rd Annual Dawson James Small Cap Growth Stock Conference (Jupiter)
16.11.2017	9th Annual McGuire Woods Pharmaceutical and Medical Device Conference (Chicago)
27.-29.11.2017	Eigenkapitalforum (Frankfurt)
14.12.2017	Benchmark's Annual Micro Cap Discovery One on One Conference (Chicago)

Corporate Governance Bericht für das Geschäftsjahr 2017 einschließlich der Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289 f, 315b HGB für die Biofrontera AG und den Konzern

I. Erklärung gemäß § 161 des Aktiengesetzes (Angabe gem. § 289 a Abs. 2 Ziffer 1 HGB als Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung)

Vorstand und Aufsichtsrat haben im Dezember 2017 folgende Entsprechenserklärung abgegeben:

Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG (Gesellschaft) zum Deutschen Corporate Governance Kodex gem. § 161 AktG

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG sind gem. § 161 AktG verpflichtet, jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ („Kodex“) entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht („Entsprechenserklärung“). Die Entsprechenserklärung ist den Aktionären dauerhaft zugänglich zu machen. Vorstand und Aufsichtsrat geben folgende Entsprechenserklärung ab:

Die Biofrontera AG hat seit Abgabe ihrer letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2017 den Empfehlungen des Kodex in der dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen und wird dem Kodex in der Fassung vom 7. Februar 2017 mit folgenden Ausnahmen entsprechen:

Selbstbehalt bei der D&O-Versicherung (Ziffer 3.8 Abs. 3)

Für die Gesellschaft besteht eine D&O-Versicherung, die keinen Selbstbehalt für Aufsichtsratsmitglieder vorsieht. Nach Ansicht der Gesellschaft bedarf es eines solchen Selbstbehalts nicht, um die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein der Aufsichtsratsmitglieder sicherzustellen. Ein Selbstbehalt würde aber voraussichtlich dem Bestreben der Gesellschaft zuwiderlaufen, für ihren Aufsichtsrat herausragende Persönlichkeiten aus dem In- und Ausland zu gewinnen. Der Aufsichtsrat wurde zudem von der gesetzlichen Neureglung zum Selbstbehalt im Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) ausdrücklich ausgenommen (§ 116 AktG).

Festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat (Ziffer 5.4.1)

Im Rahmen seiner Diversity-Ziele soll der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat festlegen. Die Festlegung einer Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer erscheint aus heutiger Sicht im Falle der Gesellschaft aber nicht angemessen. Denn eine zeitliche Dauer, die eine allgemeine Höchstgrenze für die Amtsdauer festlegt, kann nach Auffassung des Aufsichtsrats abstrakt nicht sinnvoll bestimmt werden. Stattdessen ist in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Dauer der bisherigen Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat einer ordnungsgemäßen und unbefangenen Wahrnehmung des Mandates entgegenstehen könnte.

Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.6)

Bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder wird die Mitgliedschaft in Ausschüssen nicht berücksichtigt. Angesichts der engen Abstimmung im sechsköpfigen Aufsichtsrat erscheint eine Differenzierung der Aufsichtsratsvergütung nach der Mitgliedschaft in Ausschüssen derzeit nicht erforderlich, zumal die Mitglieder durch die Mitgliedschaft in den verschiedenen Ausschüssen bei einer Gesamtbetrachtung überwiegend mit gleicher Intensität in Anspruch genommen werden.

Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)

Finanzberichte, Halbjahresberichte und Zwischenmitteilungen werden binnen der gesetzlichen Fristen veröffentlicht.

Leverkusen, im Dezember 2017



Prof. Dr. Hermann Lübbert Thomas Schaffer Christoph Dünwald
Vorstand der Biofrontera AG



Dr. Ulrich Granzer
Aufsichtsratsvorsitzender

II. Corporate Governance Bericht

Der aktuelle Corporate Governance Bericht ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ abrufbar.

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2017



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

im Geschäftsjahr 2017 haben sich die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften sehr erfreulich bei den aus Sicht des Aufsichtsrats wesentlichen Themengebieten weiter entwickelt: Im Mai 2016 hatte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) Ameluz® zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut zur Vermarktung in den USA zugelassen. Im Oktober 2016 ist der Vertriebsstart in den USA erfolgt. Das Jahr 2017 stand dann ganz im Zeichen des Ausbaus unserer Vertriebsaktivitäten in den USA, wo wir eine sehr dynamische Entwicklung erkennen können. Wir erzielen bereits heute, nur ein gutes Jahr nach der Markteinführung, mit unserem Produkt Ameluz® in USA mehr Umsatz als in Europa. Sehr wichtig in diesem Zusammenhang war die Erteilung eines produktspezifischen J-Codes zur Vereinfachung der Kostenerstattung für verschreibende Ärzte sowie die für uns sehr erfreuliche Änderung der Erstattungsbeträge für die Photodynamische Therapie (CPT-Codes) zum 01.01.2018.

Auch im Bereich der Indikationserweiterungen für Ameluz® sind wir gut vorangekommen. So hat die Europäische Kommission die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen erteilt. Um diese Zulassungserweiterung auch für den US-Markt zu erhalten, ist noch eine weitere Phase III-Studie notwendig, deren Studienprotokoll derzeit mit der FDA diskutiert wird. Und zuletzt hat die Europäische Kommission im März 2018 die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit der photodynamischen Tageslichttherapie (Tageslicht-PDT) erteilt, so dass künftig eine Nutzung von Ameluz® ohne besondere Lampen als Lichtquellen möglich sein wird. Die Zulassung für die Tageslicht-PDT soll das Marktpotenzial für Ameluz® in Europa deutlich erhöhen und den Erstattungsstatus des Medikaments in Deutschland verbessern.

Als dritter sehr wichtiger Aspekt sind die erfolgreichen Kapitalmarktaktivitäten zu nennen. So haben wir im Jahr 2017 ein Darlehen von der Europäischen Investitionsbank mit einem Gesamtvolumen von 20 Mio. EUR erhalten. Eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR wurde daraus bereits gezogen. Im Februar 2018 hat die Biofrontera AG dann einen weiteren großen und wichtigen Meilenstein geschafft: das Listing an der US-Börse NASDAQ bei gleichzeitiger Platzierung einer Kapitalerhöhung. Damit ist die finanzielle Grundlage für eine weitere erfolgreiche Entwicklung der Gesellschaft gelegt.

An dieser Stelle möchte ich Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, ganz herzlich auch im Namen des Aufsichtsrats für Ihr Engagement und Vertrauen danken! Denn ohne die von unseren Aktionärinnen und Aktionären zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel, die Unterstützung der von Vorstand und Aufsichtsrat verfolgten Strategie und vor allem auch die Geduld unserer Aktionärinnen und Aktionäre wäre die erfolgreiche Umsetzung der langfristigen Strategie von Biofrontera bis heute nicht möglich gewesen.

Überwachung und Beratung

Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns. Der Aufsichtsrat kontrollierte im Berichtsjahr die vom Vorstand entfaltenen Tätigkeiten und erörterte mit ihm zukunftsgerichtete Geschäftsentscheidungen und -planungen.

Der Aufsichtsrat hat dabei die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (**Kodex**) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen.

Die Erörterungen mit dem Vorstand erfolgten auf der Grundlage von Vorstandsberichten sowie unter Prüfung und Berücksichtigung von Geschäftsunterlagen bzw. Beschlussvorlagen. Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat vor allem auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie ihre Wirtschaftlichkeit.

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend Bericht. Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen fortlaufend über die aktuelle Unternehmensentwicklung informiert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Vorstandsberichte erörterte der Aufsichtsrat in seinen Beratungen ausführlich die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens. Hinzu kam der regelmäßige Informations- und Gedankenaustausch zwischen dem Vorsitzenden des Vorstands und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats. Insbesondere bei Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen waren, wurde der Aufsichtsrat eingebunden.

Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem überprüft, in welchem Maße die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden.

Soweit für Entscheidungen des Vorstands die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab mit für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Die Zustimmung wurde sodann nach Beratung in den Sitzungen des Aufsichtsrats oder - bei Entscheidungen im Umlaufverfahren - nach bzw. im Rahmen von Telefonkonferenzen erteilt.

Beratungen und Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben beriet sich der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in sechs Sitzungen. Zudem fasste der Aufsichtsrat Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

16. Februar 2017

In einer Telefonkonferenz vom 16. Februar 2017 unterrichtete der Vorstand den Aufsichtsrat über verschiedene in Verhandlung befindliche Möglichkeiten zur Finanzierung durch Fremdkapital einschließlich der Verhandlungen mit der Europäischen Investitionsbank, die nachfolgend zum Abschluss gebracht werden konnten. Erörtert wurde zudem ein Börsengang an die US-Börse NASDAQ. Der Aufsichtsrat sprach sich einstimmig dafür aus, Pläne für einen Börsengang an die US-Börse NASDAQ weiter zu verfolgen.

05. April 2017

Bei der Sitzung vom 05. April 2017 handelte es sich um die Bilanzsitzung. Der Vorstand berichtete über die Entwicklung im Jahr 2016. Ferner wurden die aktuellen Entwicklungen einschließlich der Finanz- und Liquiditätslage erörtert. Einen Schwerpunkt bildeten dabei die Verkaufszahlen und die Entwicklungen in den USA. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2016, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des in der Sitzung anwesenden Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses. Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2016 waren damit festgestellt.

23. Mai 2017

In der Sitzung vom 23. Mai 2017 ließ sich der Aufsichtsrat über die finanzielle Entwicklung des Konzerns berichten. Der R&D & Market Access Ausschuss berichtete an das Gremium. In diesem Zusammenhang wurden u.a. Fragen der Erstattung von Ameluz® in den USA und zur Bedeutung des J-Codes für die künftige Geschäftsentwicklung erörtert.

14. Juli 2017

In der Sitzung vom 14. Juli 2017 wurde u.a. die Planung einschließlich der Steuerplanung erörtert, sowie eine anhängige Klage gegen Beschlussfassungen der Hauptversammlung vom 24. Mai 2017. Ferner stimmte der Aufsichtsrat der vorzeitigen Rückzahlung einer Optionsanleihe zu.

29. September 2017

Der Vorstand berichtete in der Sitzung zunächst über die Fortschritte im Bereich Forschung und Entwicklung, insbesondere hinsichtlich der Indikationserweiterungen für Ameluz®. Ferner berichtet der Vorstand über die Umsatzentwicklung, die Marketingaktivitäten sowie die finanzielle Situation. Ferner wurde abermals das Abrechnungsprozedere in den USA und die erwartete Erteilung des J-Code zum 01.01.2018 erörtert.

06. Dezember 2017

Der Vorstand berichtete in der Sitzung ausführlich über die Geschäftsentwicklung in den ersten neun Monaten 2017 und gab einen Ausblick auf das Jahresergebnis 2017. Der Aufsichtsrat befasste sich ferner mit der Budgetplanung für 2018, die genehmigt wurde. Der Vorstand berichtete zudem über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Forschung & Entwicklung sowie Regulatorik. Darüber hinaus diskutierte der Aufsichtsrat über einen Nachfolger des aus dem Aufsichtsrat zurückgetretenen Mark Reeth und schlug einstimmig vor, Herrn Reinhold Eyring dem Registergericht Köln zur Bestellung vorzuschlagen. Im Rahmen dieser Sitzung ordnete der Aufsichtsrat auch die personelle Besetzung der Aufsichtsratsausschüsse neu.

Teilnahme der Mitglieder an den Sitzungen

An den vorgenannten Sitzungen des Aufsichtsrats haben, ausgenommen die Sitzung am 23. Mai 2017, stets alle Mitglieder teilgenommen. An der Sitzung vom 23. Mai 2017 konnte ein Mitglied nicht teilnehmen.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Derzeit hat der Aufsichtsrat einen Prüfungsausschuss, einen Nominierungsausschuss, einen Personalausschuss und einen R&D & Market Access Ausschuss gebildet. Der Aufsichtsrat bestellt jeweils ein Aufsichtsratsmitglied zum Ausschussvorsitzenden. Der Aufsichtsratsvorsitzende soll nach der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats zugleich Vorsitzender der Ausschüsse sein, die die Vorstandsverträge behandeln und die Aufsichtsratsitzungen vorbereiten. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte er nicht innehaben. Diese Vorgaben wurden bei der Besetzung berücksichtigt. Die Ausschussvorsitzenden berichten an den Aufsichtsrat über die Arbeit der Ausschüsse.

An den Ausschusssitzungen im Jahr 2017 nahmen stets alle Ausschussmitglieder teil.

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs, also auch im Falle der Biofrontera Aktiengesellschaft, ist der Vorschlag des Aufsichtsrats zur Wahl des Abschlussprüfers auf die Empfehlung des Prüfungsausschusses zu stützen. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs muss zudem mindestens ein Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügen und Mitglied des Prüfungsausschusses sein.

Dem Prüfungsausschuss gehörten folgende Personen an: Hansjörg Plaggemars, Jürgen Baumann und John Borer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte einmal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 05. April 2017.

Am 05. April 2017 sprach der Ausschuss seine Empfehlung für die Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2018 an das Plenum aus.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Anders als in der Vergangenheit sind dem Plenum aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen, so dass der Personalausschuss insoweit nur noch vorbereitend tätig wird.

Dem Personalausschuss gehörten derzeit folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte am 05. April 2017. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2016 sowie die Festsetzung der Erfolgsziele für 2017, welche entsprechend vom Plenum am 05. April 2017 festgelegt wurden.

R&D & Market Access Ausschuss

Der R&D & Market Access Ausschuss befasste sich mit maßgeblichen Fragen der Produktentwicklung. Er befasst sich ferner mit Fragen des Vertriebs und der Erstattung von Ameluz® in den Zielmärkten, insbesondere in den USA. Zudem prüft er sich bietende Möglichkeiten für Lizenzgeschäfte und diesbezügliche Vertragsinhalte und berät den Vorstand bei konkreten Verhandlungen. Ihm gehören derzeit folgende Personen an: Hansjörg Plaggemars, Dr. Ulrich Granzer und Kevin Weber. Herr Dr. Granzer hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte am 05. April 2017 und am 12. Mai 2017.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft

Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten.

Dem Nominierungsausschuss gehören derzeit an: Dr. Ulrich Granzer, Hansjörg Plaggemars und John Borer. Herr Dr. Granzer hat den Vorsitz inne.

Jahres- und Konzernabschluss 2017

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 24. Mai 2017 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2017 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2017 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

Der Konzernabschluss wurde auf der Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt.

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 25. April 2018 und in der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage - jeweils in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers - ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Er informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

Alle Fragen des Aufsichtsrats wurden vom Vorstand und Abschlussprüfer umfassend beantwortet.

Der Aufsichtsrat nahm die Prüfungsberichte sowie den Jahres- und Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis.

Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dessen Ergebnis der Prüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss.

Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft ist damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 25. April 2018 ebenso wie die Erklärung zu Unternehmensführung verabschiedet.

Der Aufsichtsrat informierte sich darüber hinaus über das Ergebnis der Prüfung des F-1 Registration Statements zum Zwecke der Börsenzulassung in den USA durch den Abschlussprüfer Warth & Klein Grant Thornton AG.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Herr Dr. Thomas Senger betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2017 als auftragsverantwortlicher Wirtschaftsprüfer.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ sowie in der Erklärung zu Unternehmensführung dargestellt. Dort sind auch Einzelheiten zu den Zielen des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung und zum Stand der Umsetzung mitgeteilt.

Interessenkonflikte

Herr Dr. Granzer hat die Gesellschaft im Jahr 2017 über seine Tätigkeit als Aufsichtsrat hinaus beraten. Herr Dr. Granzer betreut die Gesellschaft bei der Abwicklung der regulatorischen Prozesse der europäischen und der US-Zulassung, insbesondere bei der Vorbereitung von Terminen mit der FDA und der Erstellung der Zulassungsdossiers. Bei der Entscheidung über die zu Grunde liegenden Beauftragungen hat sich Herr Dr. Granzer jeweils der Stimme enthalten, um bereits jeden Anschein eines Interessenkonflikts zu vermeiden. Anhaltspunkte für sonstige Interessenskonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind und über die die Hauptversammlung informiert werden soll, sind nicht aufgetreten.

Herr John Borer ist leitender Mitarbeiter, nicht aber Gesellschafter der The Benchmark Company, LLC. The Benchmark Company, LLC hat die Biofrontera AG im Rahmen des US-Börsengangs neben zwei weiteren Investmentbanken begleitet. An Abstimmungen hinsichtlich der Frage der Beauftragung von The Benchmark Company, LLC hat sich Herr Borer nicht beteiligt.

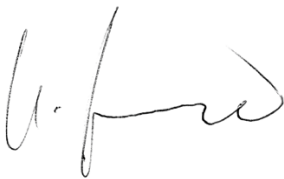
Hingewiesen sei vorsorglich darauf, dass die Deutsche Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, deren Vorstand Herr Hansjörg Plaggemars bis zum 31. Mai 2017 angehört hat, gem. veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen im Berichtsjahr insgesamt 8,28 % der Aktien und Stimmrechte an der Biofrontera Aktiengesellschaft gehalten hat.

Personelle Veränderungen im Aufsichtsrat

Herr Mark Reeth hat sein Amt als Mitglied des Aufsichtsrats mit Wirkung zum 31. Oktober 2017 niedergelegt. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Reinhard Eyring, wohnhaft in Kronberg, Taunus, Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Ashurst LLP in Frankfurt am Main gem. § 104 Abs. 1 und 2 AktG als Nachfolger von Herrn Reeth zum Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft bestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biofrontera Aktiengesellschaft und des Biofrontera Konzerns für ihr hohes Engagement und für die herausragenden Leistungen im abgelaufenen Geschäftsjahr.

Leverkusen, 25. April 2018



Dr. Ulrich Granzer
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2017

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das Geschäftsjahr 2017. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und sichert die notwendige Finanzierung der Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Gruppe und ist Inhaber von Patenten und der Zulassung von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100%ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden kann.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der photodynamischen Therapie (PDT). Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat als erstes deutsches Start-up-Unternehmen eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® erhältlich, soll aber erst ab 2018 aufgrund der dann voraussichtlich vorhandenen Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung, das Basalzellkarzinom (BCC) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT aktiv durch Biofrontera beworben werden. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc., mit Sitz in Wilmington, Delaware. Die amerikanische Tochter hat alle Funktionen etabliert und inzwischen alle Lizenzen erhalten, die für ein Vertriebsunternehmen im Bereich Pharmazeutika und Medizinprodukte erforderlich sind. Viele wichtige Aspekte, wie etwa Zulassungen, Herstellung, IT, klinische Studien etc. werden weiterhin ausschließlich von den deutschen Unternehmen mit weltweiter Verantwortung abgedeckt.

Die Produktion von Ameluz® erfolgt für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger in der Schweiz. Die PDT-Lampe wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

Nachdem die regulatorischen Fortschritte in 2016 dominiert wurden durch die wichtige Zulassung von Ameluz® durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA im Mai 2016, konnten anschließend insbesondere in Europa wichtige Zulassungserweiterungen erzielt werden. Noch im Juli 2016 erfolgte die Zulassung zur Behandlung von Feldkanzerisierungen, direkt gefolgt von der Einreichung der Zulassungserweiterung für das Basalzellkarzinom. Bereits im Januar 2017 wurde die Zulassung zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen von der Europäischen Kommission erteilt. Im Juni 2017 hat Biofrontera die Ausweitung der Zulassung von Ameluz® auf die Tageslicht-PDT bei aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen beantragt, wofür im Januar 2018 das positive Votum der Europäischen Arzneimittelbehörde und im März 2018 die Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt wurde.

Obwohl damit das Potenzial von Ameluz® bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist (Biofrontera verfolgt derzeit die Zulassung für das Basalzellkarzinom auch in USA und Wirksamkeit der PDT wurde bei einigen weiteren Indikationen gezeigt), ist es damit bereits gelungen, das Produkt sowohl in Europa als auch in USA hervorragend am Markt zu platzieren.

Langfristig wird der wichtigste Markt für Ameluz® die USA sein. Bereits 2017 wurde die Hälfte der Umsätze dort erwirtschaftet und diese sollen in 2018 weiter steigen. Deshalb ist es logisch, dass sich das Augenmerk von Biofrontera zunehmend auf die USA richtet. Darin begründet lag auch die Entscheidung, an unserem größten Markt auch als Unternehmen gelistet zu sein und damit unsere Kreditwürdigkeit gegenüber amerikanischen Kunden und Investoren zu stärken. Vor allem aus diesem Grund hat Biofrontera im Februar 2018 die Aktien des Unternehmens an der Technologiebörse NASDAQ gelistet.

Das Jahr 2017 war damit für Biofrontera wieder ein ganz entscheidendes und sehr erfolgreiches Jahr, in dem weitere wichtige Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt wurden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für Biofrontera hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Im Laufe des Jahres 2017 ist die Zahl der Mitarbeiter des Unternehmens von 94 auf 123 gewachsen, wobei 48 dieser Mitarbeiter bereits in USA angestellt sind.

Produkte

Ameluz®

Ameluz® 78 mg/g Gel („Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die signifikante Überlegenheit gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zum Stachelzellkarzinom besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten im Vergleich zu dem direkten Konkurrenzprodukt.

In den zulassungsrelevanten Phase III Studien zeigte Ameluz® exzellente Heilungsraten und eine deutliche und statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber dem parallel getesteten zugelassenen Vergleichspräparat. In der ersten Phase III-Studie wurden bei der Kombination mit einer LED-Lampe bei 87% der mit Ameluz® behandelten Patienten sämtliche Keratosen vollständig entfernt, bei Zählung einzelner Keratosen wurden sogar 96% komplett entfernt (alle hier angegebenen Werte sind ITT- (*Intent to Treat*) Werte). In der zweiten zulassungsrelevanten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von Ameluz® im Vergleich zur zugelassenen Standardmedikation getestet. Die Ergebnisse der Studie belegten die signifikante Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem in Europa damals bereits erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen zeigte Ameluz® bei 78% der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt lediglich eine Heilungsrate von 64 % erreichte. Mit LED-Lampen stiegen die Heilungsraten auf 85 % für Ameluz® und 68% für das Konkurrenzprodukt. Das Nebenwirkungsprofil war bei beiden Präparaten vergleichbar.

Da die Zulassung in USA eine Kombination von Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt und in der EU CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen eine Zertifizierung nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. In Vorbereitung der USA-Zulassung wurde eine Phase III-Studie mit der Kombination von Ameluz® und BF-RhodoLED® durchgeführt. Mit dieser Kombination wurden sogar 91% der Patienten vollständig von Keratosen befreit, bei Zählung der Einzelläsionen waren nach der Behandlung 94% (99,1% der milden und 91,7% der moderaten Läsionen) vollständig entfernt.

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonnengeschädigter Haut hat und bei dieser Studie weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT das Medikament großflächig aufgetragen wurde (Feldtherapie), konnte das kosmetische Ergebnis bestimmt werden, ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter der Hautalterung verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung der UV-induzierten Hautalterung bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der gesamten Nachbeobachtungszeit weiter. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche. Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz®-PDT sanken diese Anteile zunächst auf 42,6%, 29,6% und 29,6% und verringerten sich während eines Jahres auf 24,1%, 11,1% und 18,5%. Diese Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass der durch die photodynamische Therapie mit Ameluz®

erzielte Hautverjüngungseffekt nachhaltig ist und die durch die Therapie angestoßenen Reparaturprozesse über mindestens 12 Monate weiter aktiv bleiben.

Basierend auf der Phase III-Studie zur Feldtherapie hat die Europäische Kommission nach einem positiven Votum der EMA Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung zugelassen, und die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes wurden in die offizielle Produktinformation in der EU aufgenommen.

Zwei von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderte Phase I-Studien wurden bereits 2015 abgeschlossen. Diese klinischen Studien mit zusammen ca. 240 Patienten bzw. Probanden wurden initiiert, um das europäische Zulassungspaket von Ameluz® mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen ging es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz® zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use' Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz®-Wirkstoffs Aminolävulinsäure und des lichtaktivierbaren Stoffwechselprodukts Protoporphyrin IX im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird. Bei beiden Studien wurden keine Sicherheitsbedenken erkennbar.

Biofrontera hat aufgrund der oben beschriebenen Studien im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz® in USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“.

Die aktinische Keratose ist als behandlungspflichtiger Tumor eingestuft und die internationalen Behandlungsrichtlinien listen die photodynamische Therapie als Goldstandard bei der Entfernung von aktinischen Keratosen, insbesondere bei Patienten mit ausgedehnten keratotischen Flächen („Feldkanzerisierungen“). Neueste Zahlen belegen, dass sich die AK zu einer Volkskrankheit entwickelt und allein in Deutschland bis zu 8 Millionen Menschen betroffen sind, mit deutlich steigender Tendenz. In den USA wurden sogar 58 Millionen an der AK erkrankte Menschen geschätzt. Insbesondere subklinische und milde aktinische Keratosen können sich zu lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiter entwickeln, was bei den betroffenen Läsionen im Durchschnitt innerhalb von zwei Jahren geschieht. Die zunehmende Ernsthaftigkeit, die Mediziner daher der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die in Deutschland im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten aufkommen, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vergütungsmodi hierfür wurden im März 2016 festgelegt, die PDT ist dabei als Behandlungsmethode berücksichtigt und kann zur Behandlung der berufsbedingten AK eingesetzt und abgerechnet werden.

Derzeit werden aktinische Keratosen durch unterschiedlichste Maßnahmen therapiert. Die Läsionen werden mit häufig wenig effektiven topischen Cremes teilweise über Wochen behandelt oder die erkrankte Haut wird durch einen mechanischen Eingriff (Kürettage) oder Erfrieren (Kryotherapie) entfernt, was neben geringer Wirksamkeit sehr häufig zu Narbenbildungen oder bleibenden Pigmentstörungen führt.

Die topischen Cremes zeigen weiterhin einen konstanten Marktzuwachs, auch die sowohl aus medizinischer als auch aus rechtlicher Sicht bedenklichen PDT-Rezepturen werden in Deutschland immer noch verwendet. Da Ameluz® bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland führend im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine signifikante Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Die im Rahmen der Phase III-Studien behandelten AK-Patienten wurden nach der letzten Behandlung für ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz® im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. In den drei Studien hatten Patienten, die Ameluz®-PDT mit einer LED-Lampe erhalten hatten, nach 12 Monaten Rezidivraten zwischen 22% und 40%. Die Rezidivrate war dabei definiert als der Prozentsatz derjenigen Patienten, die nach 12 Monaten mindestens eine AK wieder zeigten. Diese Werte liegen erheblich unter den Rezidivraten aller anderen in der Literatur beschriebenen Therapieverfahren für die AK.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des Hautverjüngungseffekts sowie die hohen Heilungs- und vergleichsweise geringen Rezidivraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen führt zu der Erwartung, dass in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption noch deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen rücken wird. Hierzu wird auch die in 2017 erfolgte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in Großbritannien und Spanien die überwiegende Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt wird.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation BCC hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 50-80% aller Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-

Belastung weltweit rapide an. Die insbesondere in USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit der PDT, die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Phase III-Studie wurden insgesamt 278 Patienten behandelt. Die Studie stand unter der klinischen Leitung von Prof. Dr. Colin Morton (Großbritannien) und Prof. Dr. Markus Szeimies (Deutschland) und wurde an 27 klinischen Studienzentren in England und Deutschland durchgeführt. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] mit der von Metvix[®] verglichen, einem in der EU zur Behandlung von BCC bereits zugelassenen Medikament. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive (superfizielle und noduläre) BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor und bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. Ameluz[®] erreichte die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten in 93,4% der Fälle, Metvix[®] in 91,8%. Stärkere Unterschiede gab es bei dickeren BCCs. So wurden mit Ameluz[®] 89,3% der nodulären Karzinome vollständig entfernt, mit Metvix[®] nur 78,6%. Nach 12 Monaten waren die Rezidivraten für Metvix[®] höher als diejenigen für Ameluz[®].

Getützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie hatte Biofrontera im Juli 2016 die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz[®] bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragt, die im Januar 2017 durch die Europäische Kommission erteilt wurde.

Zwischen Juni und September 2016 wurden Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III-Studie behandelt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] in Kombination mit PDT bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix[®] bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen wurde. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Der klinische Endpunkt der Studie war die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltete die Bestimmung der Medikamentensicherheit sowie zusätzliche Wirksamkeits-Parameter. Die gemeinsame Leitung der Studie lag bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität von Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und bei Professor Dr. Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis CentroDerm als Hauptuntersuchungsleiter in Deutschland. Alle Patienten hatten jeweils 3 bis 9 milde bis moderate aktinische Keratosen (Olsen Grad 1 und 2) auf jedem von zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht und/oder der Kopfhaut. Die Wahl des Medikaments für die jeweilige Behandlungsseite war zufällig. Der letzte Patient hat im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie belegten die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz[®] gegenüber Metvix[®]. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz[®] als für Metvix[®].

Während der Unterschied bei den Heilungsraten zwischen beiden Produkten drei Monate nach der Behandlung nur eher gering war, zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede während der einjährigen Nachbeobachtungszeit. Drei Monate nach einer einmaligen Behandlung mit Tageslicht-PDT waren 79,8% der Ameluz[®]- und 76,5% der Metvix[®]-Patienten klinisch vollständig geheilt. Ein Jahr nach der Behandlung waren jedoch 19,9% der Läsionen nach Ameluz[®]-PDT und 31,6% nach Metvix[®]-PDT rezidivierend ($p < 0,01$). Die Rezidivraten für schwieriger zu behandelnde Läsionen, wie mäßig dicke Läsionen (Olsen II) oder Läsionen auf der Kopfhaut lagen bei 20,5% bzw. 23,4% für Ameluz[®] und 34,3 bzw. 43,7% für Metvix[®] ($p < 0,01$).

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz[®] eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzfreie Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Es wird erwartet, dass die signifikant überlegene Wirksamkeit 1 Jahr nach der PDT gegenüber Metvix[®] die Marktdurchdringung von Ameluz[®] erleichtern wird.

BF-RhodoLED[®]

BF-RhodoLED[®] ist eine Rotlichtlampe für die PDT, deren LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm abgeben. Licht bei dieser Wellenlänge, das für die Beleuchtung bei der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Arzneimitteln optimal geeignet ist, ist rot, aber noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die BF-RhodoLED[®] kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. In der europäischen Version können Lichtenergie und Gebläseleistung während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen zu reagieren. Keine andere Lampe am Markt bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. BF-RhodoLED[®] ist seit November 2012 CE-zertifiziert und wird in der gesamten EU vertrieben. Für den Vertrieb in USA wurde die Endmontage der PDT-Lampe in die Räume der Biofrontera verlagert und wird seit Juli 2016 von Biofrontera selbst durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der FDA.

Belixos®

Belixos® ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die für empfindliche und gereizte Hautzustände entwickelt wurde. Die von Biofrontera patentierte Biocolloid-Technologie, welche die epidermale Penetration optimiert, macht die Produkte einzigartig: Rein pflanzliche Biocolloide verbinden sich mit Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung, die das Beste aus Natur und Wissenschaft vereint.

Die **belixos® Creme** lindert schnell und zuverlässig Juckreiz und ist die ideale Basispflege für entzündete, gerötete und schuppige Haut. Die Haut kann zur Ruhe kommen, wird weniger gekratzt und kann sich so auf natürliche Weise regenerieren. Dadurch hat sich die seit 2009 erhältliche belixos® Creme besonders als wirksame Basispflege bei Neurodermitis und Schuppenflechte bewährt.

Im Laufe der letzten zwei Jahre wurden weitere regenerationsfördernde Spezialkosmetika für Hautprobleme entwickelt. Die typische sattgelbe Färbung ist hierbei das unverkennbare Qualitätsmerkmal. Diese entsteht durch den traditionellen Heilpflanzenextrakt aus den Wurzeln der Mahonia aquifolium. In den Belixos®-Produkten werden ausschließlich natürliche Wirkstoffextrakte mit in Studien nachgewiesenen Effekten eingesetzt.

belixos® Liquid ist ein innovatives Kopfhaut-Tonikum mit praktischer Pipettendosierung, das durch z.B. Schuppenflechte oder Ekzeme gereizte Kopfhaut beruhigt und zurück ins Gleichgewicht bringt. Bei juckender und schuppiger Kopfhaut wird eine Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer, reizlinderndem Panthenol und einem speziellen Zink-PCA-Komplex eingesetzt.

belixos® Gel erfüllt die speziellen kosmetischen Bedürfnisse entzündeter, geröteter und zu Unreinheiten neigender Haut und bietet damit eine wirksame Unterstützung bei Rosazea und Akne. Die extra fettfrei formulierte Gel-Textur mit Aktivstoffkomplex aus entzündungshemmender Mahonie und Sepicontrol A5 wirkt antibakteriell, verhornungslösend und talgregulierend.

belixos® Protect ist eine moderne, speziell für sonnengeschädigte Haut entwickelte Tagespflege mit hautregenerierenden Eigenschaften durch hochkonzentriertes Niacinamid, das die Haut glättet und die Reparatur von Hautschäden unterstützt. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15.

Belixos®-Produkte werden nach strengen Qualitäts- und Umweltauflagen hergestellt. Sie sind frei von Paraffinen, Parabenen, Ethylalkohol, tierischen Produkten, Farb- und dermatologisch bedenklichen Duftstoffen. Die Verträglichkeit wurde vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. Belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über den Onlinehändler Amazon erhältlich.

Vertrieb und Märkte

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. In Europa wurde der Vertrieb bisher in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen, Schweiz und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter 200 EUR bis ca. 270 EUR pro 2g-Tube erhältlich. In Benelux und Slowenien wurden die Verträge mit den Vertriebspartnern in 2017 durch Biofrontera gekündigt, da die von diesen Partnern erwirtschafteten lokalen Umsätze unseren regulatorischen Aufwand nicht rechtfertigten.

In Deutschland und auch in Spanien wird Ameluz® durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. In Großbritannien hat Biofrontera den Vertrag mit einem lokalen Marketingunternehmen bereits zum 31. Juli 2015 gekündigt. Nach den jetzt erfolgten Zulassungen für das Basalzellkarzinom und die Tageslicht-PDT wird Biofrontera in diesem Markt wieder mit einem eigenen Vertriebsteam tätig zu werden. Vorbereitend hierzu wurde die Erstattung für Ameluz® in der Indikation Basalzellkarzinom beantragt. Sowohl das schottische Arzneimittel-Konsortium SMC als auch die entsprechende Behörde in Wales haben die Erstattung von Ameluz® anerkannt. Das SMC hat die Verschreibung von Ameluz® zur Behandlung von superfiziellen oder nodulären Basalzellkarzinomen (BCC) innerhalb des National Health Service (NHS) empfohlen. Die Entscheidung der schottischen Behörde wird innerhalb von Großbritannien auch für England akzeptiert, solange dort kein eigener Prozess durchgeführt wird.

In Deutschland lag der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente lange konstant oberhalb von 70%, ist jedoch in den letzten Monaten des Jahres 2016 aufgrund der Einführung

eines mit Metvix® identischen Produkts für die Tageslicht-PDT anteilmäßig etwas abgesunken. 2017 ist der Marktanteil von Ameluz® in der konventionellen PDT zwar wieder gestiegen, insgesamt jedoch wuchs der PDT-Markt stark insbesondere durch die Tageslicht-PDT, für die Ameluz® in diesem Jahr noch nicht zugelassen war. Es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren.

Für die Verbreitung von Ameluz® im Krankenhausbereich war die Zulassung für das BCC Voraussetzung, da dort vorwiegend BCCs und eher selten aktinische Keratosen behandelt werden. Insbesondere im europäischen Ausland, wo Dermatologen vorwiegend im Krankenhaus angesiedelt sind, spielt diese Indikation für den Durchbruch von Ameluz® eine essenzielle Rolle. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen 50-80% aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit mit rapide steigender Tendenz. BCCs werden meist chirurgisch entfernt, wobei es zu unschöner Narbenbildung kommen kann. Die Behandlung mit der PDT ist eine hochwirksame Alternative, die zudem zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. Nach einer im Jahr 2014 von Technavio veröffentlichten Marktstudie soll der weltweite Medikamentenmarkt für AKs von ca. 546 Mio. USD um ca. 8 % p.a. auf 942 Mio. USD in 2020 wachsen. Der Medikamentenmarkt für BCCs soll sich jedoch im gleichen Zeitraum von ca. 236 Mio. USD auf fast 5 Mrd. USD vervielfachen, da durch die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln (in diesem Zusammenhang wird auch Ameluz® genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera seine Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz® von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. Die Verträge mit PHA Farmed Consultancy s.p. für Slowenien und mit Bipharma N.V. für die Benelux-Länder wurden von Biofrontera im Laufe des Jahres 2017 gekündigt, da die von den Vertriebspartnern in ihren jeweiligen Regionen erzielten Umsätze zu gering waren, um den zusätzlich anfallenden regulatorischen Aufwand zu rechtfertigen. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer SA Ameluz® unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz® von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. In der Schweiz wurden sowohl die Zulassung als auch die Kassenzulässigkeit (Erstattung) im Dezember 2015 erteilt. Die Markteinführung erfolgte zu Beginn des Jahres 2016. In Israel wurde im April 2016 die Zulassung für Ameluz® durch die Israelische Gesundheitsbehörde erteilt, die Kassenerstattung wurde für immunsupprimierte Patienten bewilligt. Die Vermarktung in Israel hat im Sommer 2017 begonnen, bisher noch mit sehr überschaubaren Umsätzen.

Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis deutlich und liegt zwischen 35% und 60% der Nettoumsätze.

In USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb in USA erfolgt über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Wichtige Schlüsselpositionen in den USA konnten durch sehr qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden, weitere Einstellungen erfolgen laufend. Ein Teil der Mitarbeiter ist von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Obwohl bereits im Vorfeld mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes der Medikamentenmarkt für AK sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen intensiv analysiert wurden, hat sich das Fehlen einer spezifischen Abrechnungsziffer (J-Code) für Ameluz® zunächst als großer Nachteil erwiesen. Bis zur Erteilung eines individuellen Erstattungs-codes, der von Biofrontera im Januar 2017 beantragt wurde und im Januar 2018 in Kraft getreten ist, musste Ameluz® in den USA über den sogenannten Miscellaneous Code erstattet werden. Obwohl dies aufgrund der vorgegebenen Antragsfristen ein normaler Vorgang für jedes neu eingeführte Medikament ist, erschwerte dies doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum. Insbesondere da Ameluz® als sog. „buy-and-bill“ Medikament direkt vom Arzt eingekauft wird, verbleibt das Erstattungsrisiko und auch die zusätzliche Arbeit mit der Erstattung ohne spezielle Abrechnungsziffer beim Arzt. Das reduziert die Bereitschaft, sich mit größeren Mengen des neuen Medikaments zu bevorraten.

Medikament und Lampe sind in USA als Kombinationsprodukt zugelassen. Daher beeinflussen sich die Geschwindigkeiten der Marktdurchdringung gegenseitig. Allerdings ist die Relevanz der Lampenverkäufe für den Ameluz®-Umsatz geringer als zunächst angenommen, da eine große Bereitschaft der Ärzte in USA besteht, Ameluz® off-label auch mit anderen Lampen zu benutzen. Ärzte dürfen Medikamente außerhalb der Zulassung „off-label“ anwenden, dies darf jedoch nicht vom Unternehmen beworben werden.

Weitere Entwicklungsprojekte

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungsk Kooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz® wurde mit einer ähnlichen Strategie entwickelt. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Entsprechend der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass die Parteien gemeinsam Eigentümer des erarbeiteten geistigen Eigentums sein sollen. Zur Vermarktung soll Biofrontera die Lizenz in Europa erhalten. Da der Vertrag auf Europa beschränkt ist, wurden weitere regionale Rechte bisher weder diskutiert noch festgelegt. Der Vertrag war zunächst auf den 31. Dezember 2017 beschränkt und wurde bis zum 31. März 2018 verlängert. Eine mögliche weitere Verlängerung oder Erweiterung wird zwischen den Parteien derzeit diskutiert.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2016

Nanoemulsion

Das Patent „Nanoemulsion“ wurde im September in Hongkong erteilt.

Für den Anteil des Patentbesitzes in den USA ist ein weiterer Amtsbescheid erfolgt.

In Argentinien wird das Patent nicht weiter verfolgt.

Migräne

Das Patent „Antimigraine compounds and their use“ (US Patentanmeldung Nr. 14/765,176) wurde in den USA erteilt (US 9,708,304).

Für den europäischen Teil des Patents ist ein weiterer Amtsbescheid ergangen, der fristgerecht beantwortet wird.

Steuerungssystem

Die Biofrontera AG wird vom Vorstand geführt. Er verantwortet und überwacht das operative Geschäft. Dafür erhält und überprüft der Vorstand interne Managementberichte.

Im Rahmen dieses Reportings ist der Umsatz die zentrale Steuerungsgröße, die nach Produkten und Regionen berichtet wird.

Zusätzlich wird die Entwicklung der Liquidität als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht. Liquidität wird definiert als die Summe des Bestandes an Barmitteln und Guthaben auf Bankkonten. Außerdem bilden die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Vertriebs- und Marketingkosten und das Eigenkapital wichtige Steuerungsgrößen.

Wesentliche finanzielle KPIs

Umsatz

Im Mittelpunkt der internen Steuerung steht die Entwicklung der Umsätze. Diese beinhalten auf konsolidierter Basis die Verkäufe sowohl an Großhändler als auch an Ärzte und Kliniken, wie auch Verkäufe an unsere Lizenzpartner.

Da Medikamente in Deutschland nicht direkt an Patienten verkauft werden, erwirbt die Gesellschaft darüber hinaus Daten zu Absätzen der Apotheken, aufgliedert nach Gebietssegmenten, anhand derer die Entwicklung der Verschreibungen in Deutschland analysiert werden kann.

Liquidität

Zur Überwachung der Liquidität wird täglich eine Zusammenfassung aller Guthaben auf Bankkonten erstellt.

Wesentliche nicht finanzielle KPIs

Anzahl der Mitarbeiter

Eine weitere relevante Steuerungsgröße sind die Personalzahlen (gemessen in Full Time Equivalents/FTE). Beim Personal wird vor allem Wert auf die Qualifikation und das notwendige Knowhow der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelegt, um die

gesetzten Ziele im operativen und administrativen Bereich zu erreichen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau. Dieses Steuerungssystem wird auf konsolidierter Basis verwendet, so dass die gesamte Gruppe entsprechend einheitlicher Systematiken gesteuert wird.

Wirtschaftsbericht

Für das Geschäftsjahr 2017 für den Biofrontera-Konzern:

- Umsatzerlöse: Mit 12,0 Mio. EUR (Vorjahresperiode: 6,1 Mio. EUR) ein Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahr um 96 %. Erhebliche Umsatzsteigerung in den USA
- Operatives Ergebnis: -13,9 Mio. EUR (Vorjahresperiode: -11,8 Mio. EUR)
- Konzernergebnis vor Steuern: -16,1 Mio. EUR (Vorjahresperiode: -10,6 Mio. EUR)
- Liquide Mittel zum 31. Dezember: 11,1 Mio. EUR (Vorjahr: 15,1 Mio. EUR)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,42 EUR (Vorjahresperiode: -0,36 EUR)

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von 12.025 TEUR (Vorjahr: 6.130 TEUR). Das entspricht einer Steigerung um 96% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten in Deutschland erhöhten sich um 6% auf 2.673 TEUR (Vorjahr: 2.515 TEUR), die Umsätze im europäischen Ausland stiegen um 30% auf 1.617 TEUR (Vorjahr: 1.247 TEUR). In den USA konnten die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten signifikant um 447% auf 6.312 TEUR gesteigert werden (Vorjahr: 1.153 TEUR). Nachdem alle notwendigen einzelstaatlichen Lizenzen zum Vertrieb von Pharmazeutika und Medizinprodukten in den USA erworben wurden, konnte Biofrontera zu Beginn des zweiten Halbjahres 2017 den Verkauf der Produkte in Eigenregie übernehmen. Zuvor waren die Verkäufe in USA im Rahmen eines Title Modells über einen Großhändler abgewickelt worden. Aus der Entwicklungskooperation mit Maruho wurden im Geschäftsjahr 2017 Umsätze in Höhe von 1.423 TEUR (Vorjahr: 1.177 TEUR) realisiert.

Die Biofrontera AG hat im handelsrechtlichen Einzelabschluss im Geschäftsjahr 2017 Umsatzerlöse in Höhe von 2.598 TEUR (Vorjahr: 2.038 TEUR) erzielt.

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 4.478 TEUR auf 10.310 TEUR. Die Gross Margin erhöhte sich auf 86% gegenüber 73% im Vorjahreszeitraum. Die Verbesserung der Gross Margin gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus dem höheren Umsatzanteil der direkt von der Biofrontera bedienten Absatzmärkte in den USA und in Europa, in denen die erzielte Marge anders als bei Lizenzpartnern zu 100 % bei Biofrontera verbleibt.

Zudem fielen im Jahr 2016 Anlaufkosten zur Erfüllung von Anforderungen der FDA im Zusammenhang mit der in 2016 erteilten Zulassung an, die in 2017 nicht mehr anfielen. Die Umsatzkosten stiegen entsprechend nur leicht auf 1.715 TEUR an und erreichen damit 14% vom Umsatz (Vorjahr: 1.652 TEUR bzw. 27%).

Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2017 4.225 TEUR, gegenüber 4.640 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht vor allem auf einer Verminderung der Gebühren der FDA zur Aufrechterhaltung der US-Zulassung im Geschäftsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich mit 16.922 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (8.764 TEUR) um 93% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für den eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und in den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den weiteren Aufbau der Vertriebsstrukturen und die deutlich gestiegene Anzahl von Mitarbeitern in den USA zurückzuführen.

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 244 TEUR auf 3.097 TEUR (Vorjahr: 2.853 TEUR). Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche. Der Anstieg der Verwaltungskosten ist nicht zuletzt auch auf erhöhten Bedarf an Rechtsberatung aufgrund von Klagen eines Aktionärs zurückzuführen.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (331 TEUR; Vorjahr: 463 TEUR), der in 2016 und 2017 platzierten Wandelanleihen 2016/2021 und 2017/2022 (189 TEUR; Vorjahr: 13 TEUR) sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens (516 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 331 TEUR (Vorjahr: 463 TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 146 TEUR (Vorjahr: 204 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten. Im August 2017 wurde die Optionsanleihe vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Nachdem im Geschäftsjahr 2016 sonstige Erträge in Höhe von 2.451 TEUR angefallen waren, hauptsächlich aufgrund der Rückzahlung der FDA-Einreichungsgebühr in Höhe von 2.140 TEUR, beliefen sich die sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2017 auf 260 TEUR. Die sonstigen Aufwendungen erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 um 1.285 TEUR auf 1.333 TEUR. Diese Veränderung beruht hauptsächlich auf Währungskursverlusten aus einem konzerninternen USD-Darlehen der Biofrontera AG an die Biofrontera Inc.

Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software (15 TEUR; Vorjahr: 25 TEUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (99 TEUR; Vorjahr: 36 TEUR) sowie weiteren Laborgeräten (TEUR 194 TEUR; Vorjahr: 290 TEUR) und von weiterer Büro- und Geschäftsausstattung (83 TEUR; Vorjahr: 117 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 16 TEUR (Vorjahr: 65 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 16 TEUR (Vorjahr: 52 TEUR).

Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.733 TEUR (Vorjahr: 3.646 TEUR). Darin sind enthalten: Fertigerzeugnisse (Ameluz®) in Höhe von 598 TEUR, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED® in Höhe von 1.011 TEUR, Belixos®-Produkte in Höhe von 90 TEUR, Handelswaren in Höhe von 32 TEUR sowie unfertige Erzeugnisse und RHB-Stoffe in Höhe von 2.002 TEUR.

Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen reduzierten sich geringfügig im Geschäftsjahr 2017 von 1.624 TEUR zum 31.12.2016 um 63 TEUR auf 1.561 TEUR.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2017 38.416.828,00 EUR. Es war eingeteilt in 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital 37.722.433,00 EUR betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 und aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 694.395,00 EUR eingeteilt in 694.395 Namensaktien erhöht.

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie 3,00 EUR, ab dem 1.1.2017 je Aktie 4,00 EUR und ab dem 1.1.2018 je Aktie 5,00 EUR. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug 5,0 Mio. EUR. Im Geschäftsjahr 2017 wurden Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 106.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe beträgt 3,50 EUR, ab 1.4.2017 4,00 EUR und ab 1.1.2018 5,00 EUR. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022. Zum 31.12.2017

waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §11 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Konzerner Eigenkapital und Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 3.381 TEUR aus.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2017 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 94.491 TEUR (Vorjahr: 95.566 TEUR). Eine Überschuldung der beiden Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH im insolvenzrechtlichen Sinne ist nicht gegeben, da für beide Gesellschaften eine positive Fortführungsprognose besteht. Der Jahresfehlbetrag der Biofrontera AG beträgt -3.995 TEUR (Vorjahr: -1.962 TEUR).

Finanzlage

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der AG. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich vor allem aufgrund des gestiegenen Nettoverlustes im Vergleich zum Vorjahr um 2.860 TEUR von -10.259 TEUR auf -13.119 TEUR in 2017.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit erhöhte sich um 80 TEUR auf -375 TEUR, insbesondere aufgrund reduzierter Investitionen in das Anlagevermögen, die um 87 TEUR auf 397 TEUR sanken.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit reduzierte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 12.429 TEUR von 21.881 TEUR auf 9.451 TEUR. In 2017 beinhaltet der Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit insbesondere Einzahlungen aus der Inanspruchnahme des EIB-Darlehens in Höhe von 10 Mio. EUR abzüglich Transaktionskosten, Einnahmen aus der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung 2017/22 in Höhe von 5,0 Mio. EUR sowie der vorzeitigen Rückzahlung der Optionsanleihe inklusive aufgelaufener Zinsen in Höhe von 5,2 Mio. EUR sowie Auszahlungen für die eigenen gehaltenen Optionsanleihe in Höhe von 1,6 Mio. EUR. Der Vorjahreszeitraum war durch Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Nettoemissionserlös von insgesamt 24,2 Mio. EUR geprägt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft möglicherweise auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR der European Investment Bank (EIB) Darlehens im Juli 2017, vor allem aber durch die Zuflüsse aus der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung.

Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Zielerreichung 2017

	Prognose 2017	Revidierte Prognose 2017	Zielerreichung 31.12.2017
Konzernumsatz	14-18 Mio. EUR	12 Mio. EUR	12,0 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	6 bis 7 Mio. EUR		4,2 Mio. EUR
Vertriebskosten	18 bis 21 Mio. EUR		16,9 Mio. EUR
Verwaltungskosten	3 bis 4 Mio. EUR		3,1 Mio. EUR
Konzernergebnis vor Steuern	-14 bis -17 Mio. EUR	-18 Mio. EUR	-16,1 Mio. EUR

Biofrontera konnte im Jahr 2017 die Finanzziele gemäß der im November 2017 revidierten Prognose erreichen. Aufgrund der Anlaufschwierigkeiten beim Umsatzhochlauf in den USA durch den fehlenden J-Code konnte der ursprünglich erwartete Umsatz nicht ganz erreicht werden. Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen unter Plan, da Kosten für die BCC-Studie erst im Jahr 2018 anfallen werden. Ebenfalls unter Plan lagen die Vertriebskosten, da ein Großteil der Neueinstellungen in USA etwas später im Jahr erfolgte.

Das Konzernergebnis vor Steuern lag mit -16,1 Mio. EUR im Rahmen der ursprünglichen Erwartungen, war jedoch leicht positiver als in der revidierten Prognose, da einige Kosten im Zusammenhang mit klinischen Studien als auch Kosten für Rechtsberatung niedriger als geplant ausfielen.

Personalien

Vorstand

Der Vorstand besteht aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorsitz), Herrn Thomas Schaffer (Finanzen) und Herrn Christoph Dünwald (Vertrieb und Marketing).

Die Gehälter der Vorstandsmitglieder bestehen aus einer Festvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird. Darüber hinaus ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen und es besteht eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme an dem Aktienoptionsprogramm des Unternehmens. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2017 waren 123 (Vorjahr: 94) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 23 (Vorjahr: 20), in der Biofrontera Bioscience GmbH 13 (Vorjahr: 9) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 39 (Vorjahr: 41). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 48 (Vorjahr: 24) Mitarbeiter beschäftigt.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb, die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Die Hauptversammlung hat am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. In einer weiteren Tranche (5. Tranche) wurden am 02. April 2014 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,43 EUR ausgegeben.

Die Sperrfrist der ersten Tranche lief bis zum 24.11.2014, die Sperrfrist der zweiten Tranche bis zum 30.09.2015 bzw. 07.10.2015. Die Optionsrechte aus der ersten Tranche verfielen am 24.11.2016 und aus der 2. Tranche verfielen die Optionsrechte am 30.09. bzw. 07.10.2017 da die Ausübungsbedingungen nicht erfüllt waren. Die Sperrfrist der dritten Tranche lief bis zum 23.03.2016 bzw. 11.05.2016, die Sperrfrist der vierten Tranche endete am 02.09.2017. Aus diesen Tranchen wurden bis zum Bilanzstichtag keine Optionen ausgeübt. Von der fünften Tranche konnten aufgrund der Sperrfrist noch keine Optionen ausgeübt werden. Insgesamt verfielen 142.250 Optionsrechte aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 42 TEUR (Vorjahr: 62 TEUR).

Die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 endete am 01. Juli 2015. Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2015 wurde das zur Bedienung von Optionen aus diesem Programm vorgesehene bedingte Kapital III auf 542.400,00 EUR reduziert.

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 11 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die dritte Tranche beträgt nun 3,02 EUR bzw. 3,81 EUR, für die vierte Tranche 3,093 EUR und für die fünfte Tranche 3,15 EUR.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2015

Nach Beendigung des Mitarbeiteroptionsprogramms 2010 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft vom 28. August 2015 dem Vorstand und dem Aufsichtsrat die Ermächtigung erteilt, bis zum 27. August 2020 bis zu 1.814.984 Bezugsrechte auf bis zu 1.814.984 EUR auf dem Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft nach Maßgabe der näheren Bestimmungen des Ermächtigungsbeschlusses an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung

zur Hauptversammlung 2015 beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar (Optionsprogramm 2015).

Am 18. April 2016 wurden von den möglichen 1.814.984 Aktienoptionen erstmals 425.000 Optionen ausgegeben (Ausübungspreis 2,49 EUR/Optionen). Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR und am 28. November 2017 weitere 300.500 Optionen (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,33 EUR ausgegeben. Insgesamt 41.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.12.2017 noch 629.983 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 139 TEUR (Vorjahreszeitraum: 49 TEUR).

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 13 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die erste Tranche beträgt nun 2,25 EUR, für die zweite Tranche 3,04 EUR, für die dritte Tranche 3,78 EUR und für die vierte Tranche 3,09 EUR.

Aufsichtsrat

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 gehören dem Aufsichtsrat seit dem 31. Mai 2016 folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Dr. Ulrich Granzer	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Jürgen Baumann	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
John Borer	Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars	Unternehmensberater, Value Consult, wohnhaft in Stuttgart
Kevin Weber	Principal der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

Mit Datum vom 31. Oktober 2017 hat Mark Reeth das Aufsichtsratsmandat niedergelegt

Mark Reeth	Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA
-------------------	--

Aufgrund eines Beschlusses des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 gehört dem Aufsichtsrat folgendes Mitglied als Vertreter der Aktionäre an:

Reinhard Eyring	Partner der Sozietät Ashurst LLP, Frankfurt/Main, wohnhaft in Kronberg/Ts.
------------------------	--

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Berichtszeitraum nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Hansjörg Plaggemars	OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, non-executive Director Eurohaus Frankfurt AG, Vorstand Youbisheng Green Paper AG, Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, Vorstand Carus AG, Aufsichtsratsmitglied Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Alpha Cleantec AG, Vorstand Delphi Unternehmensberatung AG, Vorstand Strawtec Group AG, Vorstand S&O Agrar AG, Vorstand
----------------------------	---

Reinhard Eyring	DESTAG Deutsche Steinindustrie AG, Bensheim, Aufsichtsratsvorsitzender Vanguard AG, Berlin, Aufsichtsratsvorsitzender
------------------------	--

Im Geschäftsjahr 2017 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 110 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer, abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 34 TEUR (Vorjahreszeitraum: 10 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2017 betragen 0 TEUR (31.12.2016: 7 TEUR). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risiko- und Chancenbericht

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden Risikomanagementsystem.

Das Chancen- und Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe gilt in gleichem Maße für die Biofrontera AG. Die Biofrontera AG steuert aufgrund ihrer Holding-Funktion alle rechtlich selbständigen Einheiten innerhalb des Biofrontera Konzerns. Daher ist eine gruppenweit einheitliche Einschätzung der Chancen und Risiken innerhalb des Konzerns notwendig.

Das primäre Ziel der Biofrontera Gruppe ist, nachhaltig zu wachsen und damit einhergehend den Unternehmenswert stetig zu steigern. Das Risikomanagement trägt wesentlich dazu bei, dieses Ziel zu erreichen. Risikomanagement bei Biofrontera bedeutet, die Identifikation von Risiken, die zu einer dauerhaften oder wesentlichen Beeinträchtigung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens führen können, die verantwortungsbewusste Analyse und Überwachung dieser Risiken sowie das Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen. Dazu bedarf es festgelegter Grundsätze, Organisationsstrukturen sowie Mess- und Überwachungsprozesse, die gezielt auf die Tätigkeiten der Biofrontera Gruppe ausgerichtet sind.

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2017 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für Medizinprodukthersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

Chancen- und Risikomanagement bei Biofrontera

Das Risikomanagement der Biofrontera Gruppe ist in die Geschäftsprozesse und unternehmerischen Entscheidungen integriert und damit in die konzernweiten Planungs- und Controlling-Prozesse eingebunden. Risikomanagement- und Kontrollmechanismen sind aufeinander abgestimmt. Sie stellen sicher, dass unternehmensrelevante Risiken frühzeitig erkannt und bewertet werden. Gleichzeitig dient es dazu, mögliche Chancen rasch zu ergreifen.

Das Risikomanagement bei Biofrontera ist sowohl dezentral als auch zentral organisiert. Über alle Hierarchieebenen hinweg werden Chancen und Risiken regelmäßig bestimmt, evaluiert und analysiert. In die unternehmensweite Risikopolitik und die dazugehörige Berichterstattung sind alle Führungskräfte der Unternehmensgruppe eingebunden. Dazu zählen sowohl der Vorstand als auch die Geschäftsführer der Konzerngesellschaften sowie die Prozess- und Projektverantwortlichen.

Das zentral organisierte Risikomanagement untersteht dem Risikomanagement-Team unter der Leitung des Vorstandsvorsitzenden. Das Risikomanagement-Team koordiniert die einzelnen Führungsgremien und stellt ihre frühzeitige und kontinuierliche Information sicher. Darüber hinaus ist es für die fortlaufende Kontrolle des Risikoprofils, die Initiierung von Maßnahmen zur Risikoprävention sowie die entsprechenden Kontrollinstrumente verantwortlich. Im Rahmen regelmäßiger Treffen kommt das Management der Biofrontera Gruppe zusammen, um risikomanagementrelevante Informationen zwischen den operativen und den zentralen Bereichen über alle Ebenen hinweg auszutauschen.

Konzernweiter Ansprechpartner ist der Risikobeauftragte, der gleichzeitig ein Mitglied des Risikomanagement-Teams ist. Kommt es zu unvorhergesehenen Risiken, leitet er unverzüglich die notwendigen Schritte zur Gegensteuerung ein.

Er verantwortet einerseits die Weiterentwicklung des Risikomanagementsystems, andererseits überwacht er dessen Dokumentation im Risikohandbuch. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass in der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Gegenmaßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der Vertriebstätigkeit für Ameluz® einschließlich PDT-Lampe und Belixos®. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere den eigenen Vertrieb in einigen Ländern, die Identifizierung von Vertriebspartnern sowie die Zulassung der Entwicklungsprojekte umzusetzen. Durch die bereits erfolgte

europäische, vor allem aber durch die US-Zulassung von Ameluz® bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

Neben den allgemeinen Risiken wie der Marktentwicklung und der Wettbewerbssituation unterliegt die Gesellschaft auch den besonderen Risiken der Pharmazeutik- und Biotechnologiebranche.

Es ist möglich, dass das Produkt Ameluz® sich bei den Behandlungsoptionen gegen AK oder BCC nicht durchsetzen wird. Wegen des mit der PDT verbundenen größeren Behandlungsaufwandes, den der Arzt von den Gesundheitssystemen häufig nicht oder nicht ausreichend vergütet bekommt, könnte er trotz der besseren Wirkung von Ameluz® häufiger als erwartet auf andere Produkte zurückgreifen.

Biofrontera ist bei der Herstellung seiner Produkte auf Zulieferer angewiesen, deren Austausch langwierige regulatorische Zulassungsprozesse mit sich bringen würde. Schwierigkeiten bei oder mit diesen Zulieferern kann die Lieferfähigkeit der Gesellschaft belasten oder vollständig lahmlegen, was zu fehlenden Einnahmen führen würde. Biofrontera versucht diese Abhängigkeiten zu minimieren, indem alternative Zulieferer aufgebaut werden.

Es gibt keine Garantie dafür, dass nach dem Ende des Entwicklungsprozesses eines Projekts – durchschnittlich 6 bis 10 Jahre – ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Ausbleibender Erfolg in den einzelnen Entwicklungsschritten könnte zusätzliche Kosten oder Projektverzögerungen verursachen oder die Projektentwicklung sogar vollständig zum Stehen bringen. Investierte Mittel könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse wieder erwirtschaftet werden.

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken teilweise auszugleichen, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt, ein Projektkontroll- und Berichtssystem einrichtet und auf die herausragende fachliche Erfahrung der Mitglieder des Aufsichtsrats zurückgreift. Das Projektkontrollsystem bildet den gesamten Entwicklungsprozess bis zur Zulassung im Detail ab und ermöglicht die Analyse des Einflusses, den auch kleine Veränderungen oder Verzögerungen, etwa bei klinischen Studien, auf den Entwicklungsprozess und seine Kosten haben. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden.

Infolge der vorliegenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich des zukünftigen weiteren Geschäftsaufbaus hängt der Fortbestand der Gesellschaft unverändert wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. In diesem Zusammenhang ist die Akzeptanz von Investoren für diesen Branchenbereich und den damit verbundenen Risiken sowie den bilanziellen Besonderheiten und steuerlichen Rahmenbedingungen von großer Bedeutung. Solche Gegebenheiten können vom Unternehmen nicht beeinflusst werden, sind aber für das Unternehmen von existenzieller Bedeutung, solange es sich in der Aufbau- bzw. Wachstumsphase befindet und auf die Zuführung des notwendigen Eigenkapitals durch den Finanzmarkt angewiesen ist.

Patentschutz

Patente garantieren den Schutz unseres geistigen Eigentums. Bei erfolgreicher Vermarktung können die Gewinne dazu genutzt werden, weiterhin und nachhaltig in Forschung und Entwicklung zu investieren. Aufgrund der langen Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Markteinführung eines Produkts hat Biofrontera in der Regel nur wenige Jahre Zeit, um einen angemessenen Ertrag für seine geistige Leistung zu erwirtschaften. Umso wichtiger ist ein wirksamer und sicherer Patentschutz für den Konzern. Ein Großteil unserer Produkte unterliegt dem Patentschutz. Läuft ein Patent aus oder können wir ein Patent nicht erfolgreich verteidigen, ist in der Regel mit verstärktem Wettbewerb und einem damit verbundenen Preisdruck durch den Markteintritt von Generika-Anbietern zu rechnen. Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten. Die Eintrittswahrscheinlichkeit von Patentrisiken halten wir für gering.

Produkte und Produktverantwortung

Mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken eines Produkts bewertet Biofrontera entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Das reicht von der Forschung und Entwicklung über Produktion, Vermarktung und Anwendung beim Kunden bis hin zur Entsorgung. Trotz umfassender Studien vor der Zulassung / Registrierung ist es möglich, dass es zu einer teilweisen oder kompletten Rücknahme unserer Produkte vom Markt kommen kann, u. a. bedingt durch das Auftreten von unerwarteten Nebenwirkungen. Ein solcher Vertriebsstopp kann freiwillig erfolgen oder auch durch rechtliche und behördliche Schritte begründet sein. Potenzielle Schadenersatzzahlungen in Verbindung mit den zuvor beschriebenen Risiken können das Ergebnis

erheblich belasten. Da bisher keine unbekanntenen Nebenwirkungen des Medikaments aufgetreten sind, halten wir den Eintritt solcher Risiken für sehr unwahrscheinlich.

Einkauf

Die Einkaufspreise für Rohstoffe können erheblich schwanken und wegen regulierter Medikamentenpreise nicht immer über Preisanpassungen an unsere Kunden weitergegeben werden. Sicherheit und Verträglichkeit unserer Produkte sowie Schutz unserer Mitarbeiter und der Umwelt stehen im Vordergrund. Risiken, die mit der Herstellung, der Abfüllung, der Lagerung und dem Transport von Produkten verbunden sind, können Personen-, Sach- und Umweltschäden sowie die Verpflichtung zu Schadenersatzzahlungen zur Folge haben. Biofrontera ist hier teilweise von einzelnen Lieferanten abhängig. Durch eigene Audit- und Monitorsysteme überzeugen wir uns regelmäßig vom ordnungsgemäßen Zustand der Fertigungen unserer wichtigsten Lieferanten. Dadurch können Risiken und Schäden vermieden werden. Für die Lieferung des Wirkstoffes Aminolävulinsäure haben wir bereits zwei Lieferanten aufgebaut, deren Herstellprozesse von der EMA genehmigt wurden. Bei einem der beiden Hersteller ist Biofrontera Besitzer des „Drug Master Files“. Damit ist die langfristige Liefersicherheit von Aminolävulinsäure gegeben. Für die Endmontage und finale Qualitätskontrolle der Lampe BF-RhodoLED® haben wir eine eigene Fertigung aufgebaut, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu reduzieren.

Mitarbeiter

Qualifizierte und engagierte Mitarbeiter sind eine entscheidende Voraussetzung für den Unternehmenserfolg. Hierzu gehören eine wettbewerbsfähige Vergütung sowie umfangreiche Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten. Zudem verfolgen wir eine auf personelle Vielfalt ausgerichtete Personalpolitik, mit der wir das gesamte Potenzial des Arbeitsmarktes ausschöpfen. Bisher ist es Biofrontera immer gelungen, das notwendige qualifizierte Personal für das Unternehmen zu gewinnen. Deshalb hält die Gesellschaft dieses Risiko für gering.

Informationstechnologie

Die Geschäftsprozesse sowie die interne bzw. externe Kommunikation des Konzerns basieren zunehmend auf globalen IT-Systemen. Eine wesentliche technische Störung oder gar ein Ausfall der IT-Systeme kann zu einer gravierenden Beeinträchtigung unserer Geschäftsprozesse führen. Die Vertraulichkeit von internen und externen Daten ist bei uns von elementarer Bedeutung. Ein Verlust der Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität von Daten und Informationen kann zu Manipulationen und / oder zu einem unkontrollierten Abfluss von Daten und Know-how führen. Diesem Risiko begegnen wir durch entsprechende Maßnahmen, z. B. in Form eines umfassenden Berechtigungskonzepts. Die von der Gesellschaft eingeleiteten Maßnahmen haben sich bisher immer als ausreichend erwiesen, das Risiko ist daher als gering anzusehen.

Liquiditätsrisiko

Liquiditätsrisiken entstehen aus der möglichen Unfähigkeit des Konzerns, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln zu erfüllen. Das Liquiditätsrisiko wird im Rahmen unserer wöchentlichen und mittelfristigen Liquiditätsplanung ermittelt und gesteuert. Zahlungsverpflichtungen aus Finanzinstrumenten werden nach ihrer Fälligkeit unterteilt im Konzernabschluss erläutert.

Damit die Zahlungssicherheit jederzeit sichergestellt werden kann, werden liquide Mittel bereitgehalten, um konzernweit sämtliche geplanten Zahlungsverpflichtungen zur jeweiligen Fälligkeit erfüllen zu können. Die Höhe dieser Liquiditätsreserve wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf den aktuellen Gegebenheiten angepasst.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber möglicherweise auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die der Ausgabe der nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen im Januar 2017, der Inanspruchnahme einer ersten Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank, vor allem aber durch die Erlöse aus der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung.

Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Recht und Compliance

Der Konzern kann in Zukunft Rechtsstreitigkeiten oder -verfahren ausgesetzt sein. Dazu gehören insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Kartellrecht, Wettbewerbsrecht, Patentrecht, Steuerrecht sowie Umweltschutz. Ermittlungen und Untersuchungen aufgrund möglicher Verletzungen von gesetzlichen Vorschriften oder regulatorischen Bestimmungen können

straf- und zivilrechtliche Sanktionen inklusive erheblicher monetärer Strafen sowie weitere finanzielle Nachteile zur Folge haben, der Reputation schaden und sich letztlich nachteilig auf unseren Unternehmenserfolg auswirken.

Rechtsstreitigkeiten

Im Juni 2017 wurde dem Unternehmen eine Klage des Aktionärs Deutsche Balaton Aktiengesellschaft zugestellt, in der dieser Aktionär auf Nichtigkeit bestimmter Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung vom 24.05.2017 klagt. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen, da dem Kläger schon die Klagebefugnis fehlt. Die Deutsche Balaton hat gegen dieses Urteil im Januar 2018 Berufung eingelegt und diese Berufungsbegründung im März 2018 übermittelt. Die Gesellschaft hat beantragt, die Berufung zurückzuweisen. Der Kläger hat keinen neuen Sachvortrag erbracht, damit hat sich an den Gründen für die Abweisung der Klage durch das Landgericht Köln nichts geändert.

Der gleiche Aktionär hat darüber hinaus einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und einige weitere Geschäftsvorfälle untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde bereits ohne Anhörung der Gesellschaft im November 2017 abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton Beschwerde erhoben. Ein identischer Sonderprüfungsantrag war von der Deutschen Balaton bzw. deren verbundenen Unternehmen Delphi Unternehmensberatung AG auch bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft gestellt und auch dort mit großer Mehrheit der anwesenden Stimmen abgelehnt worden. Die Gesellschaft hält die in dem Antrag erhobenen Vorwürfe für substanzlos, sie dienen aus Sicht der Gesellschaft einzig und allein dazu, Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG zu diskreditieren.

Im März 2018 reichte DUSA Pharmaceuticals Inc, gegen die Biofrontera AG und alle Tochtergesellschaften Klage beim District Court of Massachusetts ein wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9,723,991 und Nr. 8,216,289. Betroffen wären die Verkäufe unserer BF-RhodoLED® in USA. Die Gesellschaft prüft diese Ansprüche derzeit, erwartet hieraus jedoch nur ein geringes wirtschaftliches Risiko.

Prognosebericht (Ausblick)

Mit großer Geschwindigkeit hat Biofrontera sein Tochterunternehmen in USA aufgebaut und eine Vielzahl qualifizierter Mitarbeiter eingestellt. In 2018 werden wir unsere Marketing- und Vertriebsaktivitäten in der EU und in USA weiter verstärken und zusätzliche Mitarbeiter einstellen, jedoch wird sich die Anzahl an neu eingestellten Kolleginnen und Kollegen im Vergleich zum Vorjahr deutlich reduzieren. Biofrontera wird auf den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich weiterhin um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. Zur Vorbereitung der Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC wird derzeit das Studienprotokoll für die geplante Phase III-Studie mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA diskutiert. Wir werden die Studie beginnen, sobald hierzu eine Vereinbarung mit der FDA erfolgt ist, voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2018. Im Zusammenhang mit dieser Studie und der laufenden Phase III-Studie für aktinische Keratosen am Rumpf und den Extremitäten wird Biofrontera auch in diesem Jahr Mittel in Zulassungserweiterungen von Ameluz® investieren. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU wurde von der Europäischen Kommission im März 2018 erteilt. Wir erwarten, dass sich diese Zulassungserweiterung positiv auf das Umsatzwachstum in Europa auswirkt. In den USA erwarten wir in 2018 deutlich steigende Umsätze. Insbesondere die Erteilung eines individuellen Abrechnungscodes für Ameluz® (J-Code) sowie die Erhöhung der Abrechnungsmöglichkeiten für Ärzte bei der Durchführung einer PDT (CPT-Codes) sollten einen positiven Einfluss auf den Geschäftsverlauf haben.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2018 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von etwa 16 bis 20 Mio. EUR. Die Kündigung des Lizenzabkommens mit Bipharm B.V. für Belgien und die Niederlande in 2017 wird nur geringe Auswirkungen auf den Umsatz haben, da wir mit diesem Lizenzpartner auch in der Vergangenheit nur geringe Umsätze erzielt haben. Trotz der obengenannten positiven Entwicklungen ist das Absatzwachstum nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Umsatzerlösen ergibt. Die in dieser Prognose genannten Umsätze enthalten keine Einnahmen aus Forschungsk Kooperationen mit Maruho. Der ursprüngliche Kooperationsvertrag ist inzwischen ausgelaufen. Eine Prognose über mögliche zukünftige Umsätze wird erst nach Abschluss eines neuen Vertrages mit Maruho möglich sein.

Biofrontera erwartet Zulassungs- und Entwicklungskosten von ca. 6 bis 7 Mio. EUR ohne eventuelle FuE-Kosten aus der Zusammenarbeit mit Maruho. Ähnlich wie beim Umsatz ist eine Prognose solcher Kosten erst nach Abschluss eines neuen Kooperationsvertrages mit Maruho möglich. Vertriebs- und Marketingkosten stellen den mit Abstand größten operativen Kostenblock dar. Wir erwarten im Jahr 2018 einen weiteren leichten Anstieg dieser Kosten, vor allem aufgrund der im Laufe des letzten Jahres eingestellten Mitarbeiter, die in 2018 ganzjährig kostenwirksam sein werden. Darüber hinaus werden wir

punktuell die Anzahl der Mitarbeiter weiter erhöhen sowie verstärkt in Kongresse und Marketingmaßnahmen investieren. Wir erwarten, dass die Vertriebskosten insgesamt ca. 18 bis 20 Mio. EUR betragen werden. Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2017 ebenfalls leicht auf etwa 7 bis 8 Mio. EUR ansteigen. Dies ist vor allem auf den Aufbau der Supportfunktionen in USA, wie Finance, Compliance und Customer Services zurückzuführen, aber auch auf höhere Prüfungskosten durch den erheblich größeren Umfang unseres USA-Geschäfts. Die geplanten Kosten der Verwaltung in USA in Höhe von ca. 2 Mio. EUR werden ab dem Geschäftsjahr 2018 in den Verwaltungskosten und nicht mehr in den Vertriebskosten ausgewiesen. Wir erwarten weiterhin steigende Kosten für Rechtsberatung aufgrund der Vielzahl von Klagen eines aktivistischen Aktionärs.

In 2018 sind keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der noch laufenden Wandelschuldverschreibung sowie der Zinszahlungen für das Darlehen der European Investment Bank. Es wird insgesamt ca. -1 Mio. EUR betragen.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2018 ein Konzernergebnis von -15 bis -16 Mio. EUR erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Vergütungsbericht

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2017 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2017 teilen sich wie folgt auf:

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2016	363 TEUR	213 TEUR	236 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2016	72 TEUR	63 TEUR	6 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017)	236.850	125.000	90.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	299 TEUR	145 TEUR	112 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2016)	196.850	85.000	50.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2016)	227 TEUR	83 TEUR	50 TEUR
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000
Davon in 2016 gewährt	80.000	50.000	50.000

Bei den Gehältern/Tantiemen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen.

Den Vorständen werden Firmenwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung gestellt. Die bestehenden Dienstverträge sehen vor, dass – in Abhängigkeit von der Erreichung von zu vereinbarenden Zielen – ein jährlicher Bonus gewährt werden soll. Bei Überschreitung der Ziele ist der Höchstbetrag des Jahresbonus begrenzt (Cap), bei Zielunterschreitung bis zu 70 % reduziert sich die Bonuszahlung linear; bei höherer Zielunterschreitung entfällt die Bonuszahlung vollständig. Die Bemessungsfaktoren werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt.

Abfindungen für den Fall der vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund sind auf insgesamt zwei Jahresgehälter, max. jedoch den bei Ausscheiden noch bestehenden Gesamtvergütungsanspruch für die Restlaufzeit des Vertrages begrenzt („Abfindungs-Cap“). Für den Fall eines Übernahmeangebotes im Sinne des WpÜG stehen allen Mitgliedern des Vorstands Abfindungen in Höhe von drei Jahresgehältern zu.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen. und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Im Jahr 2010 wurden dem Vorsitzenden des Vorstands 35.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen, des Weiteren im Jahr 2011 dem Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine weiteren Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2016 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2017 dem Vorstandsvorsitzenden 70.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 40.000 Optionen gewährt.

Die gewährten Optionen im Jahr 2010 sind im November 2016 und die im Jahr 2011 gewährten Optionen sind im September 2017 verfallen.

Die Mitglieder des Vorstands hatten im Berichtszeitraum nachfolgende Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Thomas Schaffer Industrial Tracking Systems AG, Fürstfeldbruck, Vorsitzender des Aufsichtsrats

Sonstige Angaben gemäß §§ 289 Abs. 4 und 315 Abs. 4 HGB

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84 und 85 AktG. Die Zusammensetzung des Vorstands wird durch § 9 Abs. 3 der Satzung näher festgelegt. So besteht der Vorstand aus einem oder mehreren Mitgliedern. Der Vorstand setzt sich aus drei Personen zusammen. Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und bestimmt ihre Zahl. Der Aufsichtsrat kann einen Vorsitzenden des Vorstandes ernennen.

Die Dienstverträge des Vorstandsvorsitzenden sowie des Finanzvorstands enthalten eine Entschädigungsvereinbarung in Gestalt eines Sonderkündigungsrechts u.a. für den Fall eines Übernahmeangebots im Sinne des WpÜG.

Die Änderung der Satzung erfolgt nach den §§ 119 Abs. 1 Nr. 5, 179 und 133 AktG grundsätzlich durch Beschluss der Hauptversammlung. Für eine solche Beschlussfassung genügt, soweit gesetzlich zulässig, gemäß § 179 Abs. 2 S. 2 AktG i. V. m. § 22 Abs. 2 der Satzung die einfache Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals anstelle der in § 179 Abs. 2 S. 1 AktG vorgesehenen Mehrheit von drei Vierteln des vertretenen Grundkapitals. Zur Vornahme von Änderungen, die nur die Fassung der Satzung betreffen, ist gem. § 179 Abs. 1 S. 2 AktG i. V. m. § 22 Abs. 2 der Satzung der Aufsichtsrat berechtigt.

Bezüglich des Rückkaufs von Aktien ist der Vorstand keinen über das Aktiengesetz hinausgehenden einschränkenden Regelungen unterworfen.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Nachfolgend, wie auch bereits unter dem Abschnitt Risikomanagementsystem beschrieben, werden gemäß § 289 Absatz 2 Handelsgesetzbuch (HGB) in der Fassung durch das Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess für Einzel- und Konzernabschluss beschrieben.

Der Rechnungslegungsprozess der Biofrontera AG verfolgt die Abbildung der korrekten und vollständigen Zahlen und Angaben in den Instrumenten der externen Rechnungslegung (Buchführung, Jahres- und Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Konzernlagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse beinhalten auch das Risikomanagementsystem sowie interne

Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Vertriebsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

Ziel des Risikomanagementsystems ist es, alle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern, die einer regelkonformen Erstellung unseres Jahres- und Konzernabschlusses entgegenstehen. Erkannte Risiken sind hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahres- und Konzernabschluss zu bewerten. Es ist die Aufgabe des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems, durch Implementierung entsprechender Grundsätze, Verfahren und Kontrollen den regelkonformen Abschlussprozess sicherzustellen.

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen alle für den Jahres- und Konzernabschluss wesentlichen Fachbereiche mit allen für die Abschlusserstellung relevanten Prozessen.

Wesentliche Elemente zur Risikosteuerung und Kontrolle in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Kontrollen bei der Abschlusserstellung sowie transparente Vorgaben zur Bilanzierung. Das Vier-Augen-Prinzip und die Funktionstrennung sind weitere wichtige Kontrollprinzipien im Rechnungslegungsprozess.

In der Organisation des internen Kontrollsystems nimmt der Vorstand eine übergreifende Zuständigkeit wahr. Die aufeinander abgestimmten Teilsysteme des internen Kontrollsystems liegen in der Verantwortung der Bereiche Qualitätsmanagement/Controlling/Risikomanagement sowie Accounting.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In USA werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADR verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Aktionäre

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2017 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2017 EUR	31.12.2016 EUR
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	7.631.586	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG	3.400.907	3.400.907
• VV Beteiligungen AG		
• Deutsche Balaton AG		
• ABC Beteiligungen AG		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG		
Semper Constantia Invest GmbH, Wien, Österreich	1.165.212	n.a.
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463	799.463
Streubesitz	25.419.660	25.890.477
Summe	38.416.828	37.722.433

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2017 betrug 38.416.828,00 EUR. Es war eingeteilt in 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital 37.722.433,00 EUR betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 sowie aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 694.395,00 EUR eingeteilt in 694.395 Namensaktien erhöht.

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse aufgenommen.

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 13. Februar 2018.

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 4.137.201 EUR durch Ausgabe von bis zu 4.137.201 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient (i) der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen bzw. (ii) der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 von der Gesellschaft oder durch deren unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften (verbundene Unternehmen) in der Zeit bis zum 27. August 2020 begeben, vereinbart bzw. garantiert werden. Die bedingte Kapitalerhöhung

ist nur im Fall der Begebung von Finanzinstrumenten aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Finanzinstrumente, die von der Gesellschaft ausgegeben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 23. Mai 2022 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu 6.000.000 EUR durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 6.000.000 auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage zu erhöhen (Genehmigtes Kapital I). Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Die neuen Aktien sind den Aktionären zum Bezug anzubieten. Das Bezugsrecht kann den Aktionären gem. § 186 Absatz 5 AktG auch mittelbar gewährt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung des § 7 der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des Genehmigten Kapitals I und, falls das Genehmigte Kapital I bis zum 23. Mai 2022 nicht oder nicht vollständig ausgenutzt worden sein sollte, nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Das Grundkapital ist um bis zu 500.000,00 EUR durch Ausgabe von bis zu 500.000 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien und einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je 1,00 EUR (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital II). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Einlösung von Optionsrechten nach Maßgabe der Optionsbedingungen zugunsten der Inhaber von Optionsscheinen aus Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 17. März 2009 ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem aufgrund der vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlüsse zu bestimmenden Optionspreis (Ausgabebetrag i.S.v. § 193 Abs. 2 Nr. 3 AktG). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung der Optionsschuldverschreibungen und nur insoweit durchzuführen, als die Inhaber der Optionsscheine von ihren Optionsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft die benötigten Aktien nicht anderen Quellen einsetzt oder durch Barzahlung ersetzt. Die aufgrund der Ausübung des Optionsrechts ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um 542.400 EUR durch Ausgabe von bis zu 542.400 auf den Namen lautende nennbetragslose Aktien (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 bis zum 01. Juli 2015 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der ausgegebenen Optionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Optionen entstehen, am Gewinn teil.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um 1.814.984 EUR durch Ausgabe von bis zu 1.814.984 auf den Namen lautende nennbetragslose Aktien (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital V). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 bis zum 27. August 2020 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der ausgegebenen Optionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Optionen entstehen, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

Durch die im Februar 2018 durchgeführte Kapitalmaßnahme haben sich Änderungen im Hinblick auf das genehmigte Kapital sowie auf die entsprechenden Ermächtigungen des Vorstands ergeben. Hierzu wird auf den Nachtragsbericht verwiesen.

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289f HGB und § 315d HGB einschließlich der Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Nach § 289f sowie § 315d HGB haben börsennotierte Aktiengesellschaften eine Erklärung zur Unternehmensführung abzugeben. Diese ist entweder in den Lagebericht/Konzernlagebericht aufzunehmen oder auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich zu machen. Die Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ im Zusammenhang mit dem Corporate Governance Bericht abrufbar.

Leverkusen, 25. April 2018
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzeid

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 297 Absatz 2 Satz 4 HGB und § 315 Absatz 1 Satz 5 HGB

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im zusammengefassten Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Biofrontera-Konzerns sowie der Biofrontera AG so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Biofrontera-Konzerns bzw. der Biofrontera AG beschrieben sind.

Leverkusen, den 25. April 2018
Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer



gez. Christoph Dünwald

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2017

Aktiva

in TEUR		31. Dezember 2017	31. Dezember 2016
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	746	645
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	648	1.252
Summe langfristige Vermögenswerte		1.394	1.897
Kurzfristige Vermögenswerte			
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	1.561	1.624
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	571	670
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	11.083	15.126
Summe Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		13.215	17.420
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	(2)	1.516	1.350
Unfertige Erzeugnisse		485	477
Fertige Erzeugnisse und Waren		1.732	1.819
Ertragsteuererstattungsansprüche	(6)	52	33
Sonstige Vermögenswerte	(5)	1.454	883
Summe Übrige kurzfristige Vermögenswerte		5.239	4.562
Summe Kurzfristige Vermögenswerte		18.454	21.982
Summe Aktiva		19.848	23.879

Passiva

in TEUR		31. Dezember 2017	31. Dezember 2016
Eigenkapital	(9)		
Gezeichnetes Kapital		38.417	37.722
Kapitalrücklage		100.769	98.677
Rücklage aus Währungsumrechnung		700	-154
Verlustvortrag		-120.403	-109.824
Jahresfehlbetrag		-16.102	-10.579
Summe Eigenkapital		3.381	15.842
Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	(10)	12.355	3.597
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(11)	1.084	2.093
Kurzfristige Finanzschulden	(9)	170	274
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(13)	20	59
Summe Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		1.274	2.426
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuerrückstellungen	(8)	0	0
Sonstige Rückstellungen	(12)	2.535	1.824
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(13)	303	190
Summe Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		2.838	2.014
Summe Kurzfristige Verbindlichkeiten		4.112	4.440
Summe Passiva		19.848	23.879

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2017

in TEUR		01.01.-31.12.2017	01.01.-31.12.2016
Umsatzerlöse	(15)	12.025	6.130
Umsatzkosten	(16)	-1.715	-1.652
Bruttoergebnis vom Umsatz		10.310	4.478
Betriebliche Aufwendungen			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(17)	-4.225	-4.640
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-3.097	-2.853
<i>davon Finanzierungskosten</i>		-583	-826
Vertriebskosten	(18)	-16.922	-8.764
Summe betriebliche Aufwendungen		-24.244	-16.257
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-13.934	-11.779
Zinsaufwendungen	(20)	-1.133	-1.207
Zinserträge	(20)	38	3
Sonstige Aufwendungen	(21)	-1.333	-47
Sonstige Erträge	(21)	260	2.451
Summe Zinsen und sonstige (Aufwendungen) / Erträge		-2.168	1.200
Ergebnis vor Ertragsteuern	(23)	-16.102	-10.579
Ertragsteuern		0	0
Jahresergebnis	(23)	-16.102	-10.579
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuer			
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden			
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe			
		854	-153
Sonstiges Ergebnis Gesamt	(23)	854	-153
Gesamtergebnis		-15.248	-10.732
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	(22)	-0,42	-0,36

Sowohl das Jahresergebnis als auch das Gesamtergebnis sind vollumfänglich den Anteilseignern der Biofrontera AG zuzurechnen.

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung 2017

	Stammaktien Anzahl	Gezeichnetes Kapital TEUR	Kapitalrücklage TEUR	Rücklage aus Währungs- umrechnung TEUR	Bilanzverlust TEUR	Gesamt TEUR
Saldo zum 01. Januar 2016	25.490.430	25.490	79.526	-1	-109.824	-4.809
Kapitalerhöhung	9.870.333	9.870	14.648	0	0	24.518
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	1.603.050	1.603	3.231	0	0	4.834
Wandlung von Optionsanleihe 2011/2016	758.620	759	1.487	0	0	2.246
Währungsumrechnung	0	0	0	-153	0	-153
Kosten der EK-Beschaffung	0	0	-321	0	0	-321
Veränderungen der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelanleihe 2016/2021	0	0	-4	0	0	-4
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	110	0	0	110
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-10.579	-10.579
Saldo zum 31. Dezember 2016	37.722.433	37.722	98.677	-154	-120.403	15.842
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	26.700	27	74	0	0	101
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	667.695	668	1.837	0	0	2.505
Währungsumrechnung	0	0	0	854	0	854
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	181	0	0	181
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-16.102	-16.102
Saldo zum 31. Dezember 2017	38.416.828	38.417	100.769	700	-136.505	3.381

Konzern-Kapitalflussrechnung für 2017

in TEUR	01.01.-31.12.17	01.01.-31.12.16
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Jahresergebnis	-16.102	-10.579
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Finanzergebnis	1.094	1.204
Abschreibungen	884	831
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0	5
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	1.080	-51
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	63	-729
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	173	-750
Vorräte	-86	-2.112
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.010	1.050
Rückstellungen	711	782
Sonstige Verbindlichkeiten	74	90
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-13.119	-10.259
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-397	-484
Erhaltene Zinsen	6	3
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	16	26
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-375	-455
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0	24.518
EK-Beschaffungskosten zur Kapitalerhöhung	-664	-321
Einzahlungen aus Ausgabe Wandelanleihe 2016/2021	0	4.995
Einzahlung aus der Ausübung abtrennbarer Optionsrechte der Optionsanleihe 2011/2016	0	2.246
Einzahlungen aus Ausgabe Wandelanleihe 2017/2022	4.999	0
Einzahlung aus der Rückzahlung eigen gehaltener Optionsanleihen 2009/17	1.590	0
Gezahlte Zinsen	-598	-842
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehn	10.000	0
Auszahlung für Kapitalbeschaffung EIB-Darlehn	-650	0
Auszahlung für Rückzahlung Optionsanleihe 2011/2016	0	-8.715
Auszahlung für Rückzahlung Optionsanleihe 2009/2017	-5.226	0
Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit	9.451	21.881
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-4.043	11.167
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	15.126	3.959
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	11.083	15.126
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	(26)	11.083
		15.126

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017

Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, und Biofrontera Neuroscience GmbH, alle mit Firmensitz am Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, sowie die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Die Biofrontera AG ist die oberste Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt. Das strategische Ziel der Gesellschaft ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der photodynamischen Therapie (PDT). Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Markpotenzials der PDT. Dieses Ziel verfolgt die Biofrontera AG (nachfolgend die „Gesellschaft“ oder „Biofrontera“ genannt) zusammen mit ihren Töchtern. Alle Gesellschaften zusammen bilden die „Biofrontera Gruppe“.

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes deutsches Start-up-Unternehmen eine zentralisierte europäische und eine US-amerikanische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz®, erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz® in Europa für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen, im September 2016 wurde die europäische Zulassung erweitert auf Behandlung von Feldkanzerisierung und im Januar 2017 auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen. Im März 2018 wurde die europäische Zulassung erneut erweitert auf die Behandlung mit Tageslicht-PDT. Im Mai 2016 erteilte die FDA die Zulassung in den USA zur läsions- und flächengerichteten Behandlung von aktinischen Keratosen in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED®. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie vertrieben, deren erstes Produkt Belixos® Creme im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das Belixos® LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos® Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit Belixos® Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut. Belixos® Körpercreme ist aufgrund vielfacher Nachfragen als größere Packung der Belixos® Creme entstanden und ideal zum Auftragen auf größere Körperstellen. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, wurden in eigene Tochtergesellschaften ausgegliedert und werden derzeit nicht aktiv vorangetrieben.

Das seit Ende 2011 in Europa zugelassene Produkt Ameluz® (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde für die europäische Zulassung in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. In Vorbereitung der Zulassung in den USA wurden zwei Phase I- und eine weitere Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz® besteht aus einer Kombination des Wirkstoffs Aminolävlulinsäure (ALA) mit der patentgeschützten Nanoemulsion BF-200, durch die ALA chemisch stabilisiert wird und verbesserte Hautpenetrationseigenschaften erhält. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose zeigten eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem in der Phase III verglichenen Konkurrenzprodukt. Am 1. September 2010 wurde der Antrag für eine zentralisierte europäische Zulassung gestellt, die dann von der Europäischen Kommission am 16. Dezember 2011 erteilt wurde. Seit Februar 2012 wird Ameluz® in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben. Im September 2016 wurde die Zulassung erweitert auf die Behandlung der Feldkanzerisierung, als größeren zusammenhängenden Flächen, die mit Tumorzellen durchsetzt sind. Die Zulassung in USA erfolgte am 10. Mai 2016, die Markteinführung in USA im Oktober 2016. Eine weitere Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen war Grundlage für die im Januar 2017 erteilte Erweiterung der bestehenden EU Zulassung für diese Indikation. Ameluz® wurde darüber hinaus in einer Phase III-Studie zur Anwendung bei der Tageslicht-PDT im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt getestet, diese Studie war Grundlage für die Erteilung einer weiteren Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission im März 2018. Im August 2017 hat die FDA schriftlich den mit Biofrontera bei einem formellen Treffen vereinbarten Zulassungsweg für die Behandlung des Basalzellkarzinoms mit Ameluz® bestätigt. Derzeit wird das Studienprotokoll für eine dafür noch durchzuführende Phase III-Zulassungsstudie mit der FDA diskutiert.

Im November 2012 wurde Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® europaweit als Medizinprodukt zugelassen und wird seither parallel zu Ameluz® vertrieben. In Europa kann der Arzt zwischen dem Einsatz mehrerer für die PDT zugelassener Lampen wählen, in USA ist die Zulassung von Ameluz® an die Kombination mit der BF-RhodoLED gekoppelt. Diese ist daher zusammen mit Ameluz® als Kombinationsprodukt zugelassen.

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf die Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungs Kooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten für den europäischen Markt basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Dies entspricht der gleichen Strategie, mit der auch Ameluz® entwickelt wurde. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Dieses Prinzip soll im Rahmen der Kooperation mit Maruho auch für andere Wirkstoffe getestet werden. Entsprechend der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier

neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass die Parteien gemeinsam Eigentümer des erarbeiteten geistigen Eigentums sein sollen. Zur Vermarktung soll Biofrontera die Lizenz in Europa erhalten. Da der Vertrag auf Europa beschränkt ist, wurden weitere regionale Rechte bisher weder diskutiert noch festgelegt. Der Vertrag war zunächst auf den 31. Dezember 2017 beschränkt und wurde bis zum 31. März 2018 verlängert. Eine mögliche weitere Verlängerung oder Erweiterung wird zwischen den Parteien derzeit diskutiert.

Das Projekt BF-derm1, das derzeit nicht aktiv bearbeitet wird, wurde in einer dreiteiligen Phase II Studie zur Behandlung chronischer, Antihistamin-resistenter Urtikaria (Nesselsucht) getestet. Die Studie belegte die gute Wirkung des Medikaments, durch das sowohl die Intensität des Urtikariaausschlags und Juckreizes als auch die Einnahme von ermüdenden Antihistaminika gesenkt wurde.

Das Projekt (BF-1) ist eine neuartige Substanz, die für Migräneprophylaxe eingesetzt werden soll. Die Substanz wurde gegen Ende des Jahres 2006 erstmalig gesunden Menschen verabreicht, sowohl durch intravenöse Injektion als auch in Tablettenform. Die Ergebnisse dieser Studie wurden der Gesellschaft Anfang 2007 mitgeteilt. Sie zeigen, dass die Substanz fast vollständig im Darm aufgenommen und erst nach etwa zwei Tagen zu 50% abgebaut oder ausgeschieden wird. Diese Ergebnisse stellen hervorragende Voraussetzungen für die Entwicklung der Substanz zur Verabreichung in Form einer Tablette dar.

Sowohl die weitere Entwicklung von BF-derm1 als auch die von BF-1 soll unabhängig von Biofronteras normalem Budget finanziert werden, indem Geldgeber gesucht werden, die unmittelbar von der Entwicklung dieser Produkte profitieren wollen. Aus diesem Grund wurden die beiden Projekte von der Biofrontera AG erworben und als Gesellschaftereinlage in die beiden im Dezember 2012 neu gegründeten Töchter Biofrontera Development GmbH und Biofrontera Neuroscience GmbH eingebracht. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt wurde. Dadurch kann sich die kurzfristige Finanzplanung auf die Markteinführung in Nordamerika sowie Indikationserweiterungen von Ameluz® und die Etablierung der Gruppe als Spezialpharmaunternehmen konzentrieren.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Die Vermögenswerte und Schulden werden nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2017 verpflichtend zu beachten sind.

Erstmals im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 anzuwendende Standards, Interpretationen und Änderungen von Standards und Interpretationen sind:

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtenwendung in der EU
Änderungen an IAS 7 „Kapitalflussrechnung“: Angabeninitiative	1. Januar 2017
Änderungen an IAS 12 „Ertragsteuern“: Ansatz aktiver latenter Steuern auf unrealisierte Verluste	1. Januar 2017
Änderungen an IFRS 12 „Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen“: Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2014-2016	1. Januar 2017

Mit Ausnahme unwesentlicher Änderungen aufgrund IAS 1 haben sich für den Konzernabschluss der Biofrontera AG keine Änderungen ergeben.

Freiwillig vorzeitig anwendbare, jedoch noch nicht vorzeitig angewendete Standards und Interpretationen:

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtenwendung in der EU
IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“	1. Januar 2018
IFRS 9 „Finanzinstrumente“	1. Januar 2018
IFRS 16 „Leasingverhältnisse“	1. Januar 2019
Änderungen an IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütungen“: Klassifizierung und Bewertung von Geschäftsvorfällen mit anteilsbasierter Vergütung	1. Januar 2018
Änderungen an IFRS 4 „Versicherungsverträge“: Anwendung von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ gemeinsam mit IFRS 4 „Versicherungsverträge“	1. Januar 2018
Änderungen an IFRS 9 „Finanzinstrumente“: Vorfälligkeitsregelungen mit negativer Ausgleichsleistung	1. Januar 2018
Änderungen an IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“: Klarstellungen	1. Januar 2018
Änderungen an IFRS 1 „Erstmaligen Anwendung der IFRS“: Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2014-2016	1. Januar 2018
Änderungen an IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen“: Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2014-2016	1. Januar 2018
IFRIC 22 „Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen“	1. Januar 2018
Änderungen an IAS 40 „Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien“: Übertragungen von als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	1. Januar 2018

In der EU (noch) nicht anwendbare Standards und Interpretationen:

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtenwendung in der EU
Änderungen an IAS 19 „Leistungen an Arbeitnehmer“:	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures“: Langfristige Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures	Noch unbekannt
IFRS 14 „Regulatorische Abgrenzungsposten“	Keine Anerkennung durch die EU
IFRS 17 „Versicherungsverträge“	Noch unbekannt
IFRIC 23 „Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung“	Noch unbekannt
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2015-2017	Noch unbekannt
„Änderungen an Referenzen auf das Rahmenkonzept in IFRS Standards“	Noch unbekannt

Soweit nicht nachstehend erläutert, wird erwartet, dass die aufgelisteten noch nicht anzuwendenden Standards und Interpretationen mangels entsprechender Sachverhalte keine Auswirkungen auf den Biofrontera-Konzern haben.

Im Mai 2014 hat das IASB den neuen Standard IFRS 15 veröffentlicht. Zielsetzung des neuen Standards zur Umsatzrealisierung ist es, die Vielzahl der bisher in diversen Standards und Interpretationen enthaltenen Regelungen zusammenzuführen. Gleichzeitig werden einheitliche Grundprinzipien festgelegt, die für alle Branchen und für alle Arten von Umsatztransaktionen anwendbar sind. Die Fragen, in welcher Höhe und zu welchem Zeitpunkt bzw. über welchen Zeitraum Umsatz zu realisieren ist, sind mit Hilfe des 5-Stufen-Modells zu beantworten. Daneben enthält der Standard eine Reihe von weiteren Regelungen zu Detailfragestellungen sowie eine Ausweitung der erforderlichen Anhangangaben. Der neue Standard ist anzuwenden auf Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen. Die Erstanwendung hat grundsätzlich retrospektiv zu erfolgen, jedoch werden diverse Vereinfachungsoptionen gewährt; eine frühere Anwendung ist zulässig.

In den USA werden Lampen (RhodoLED® (PDT-Lampe)) teilweise den Ärzten gegen Gebühr für eine bis zu sechsmonatige Evaluierungsperiode zur Verfügung gestellt, erst am Ende dieser Periode muss eine endgültige Kaufentscheidung getroffen werden. Die Gesellschaft erzielt in 2017 Umsatzerlöse aus den monatlichen Gebühren während der Evaluierungsperiode nicht jedoch bereits aus dem Verkauf von Lampen. Insofern handelt es sich um einen erstmalig in 2018 zu beurteilenden Sachverhalt aus dem sich keine Umstellungseffekte ergeben. Im Übrigen werden sich hinsichtlich der Produktverkäufe und der Umsätze aus der Kooperationsvereinbarung mit Maruho keine Änderungen in der Erlöserfassung durch die erstmalige Anwendung von IFRS 15 in 2018 ergeben. IFRS 15 wird zu erweiterten Abgabepflichten führen.

Im Januar 2016 hat das IASB den neuen Standard IFRS 16 - Leasingverhältnisse veröffentlicht. IFRS 16 legt Grundsätze für den Ansatz, die Bewertung, den Ausweis und die Anhangangaben bezüglich Leasingverhältnissen fest mit dem Ziel sicherzustellen, dass Leasingnehmer und Leasinggeber relevante Informationen hinsichtlich der Auswirkungen von Leasingverhältnissen zur Verfügung stellen. Gleichzeitig wird das bisherige Bilanzierungsmodell nach IAS 17 mit der Klassifikation in operative und finanzielle Leasingverhältnisse zugunsten eines einheitlichen und dem control-Konzept verpflichteten Bilanzierungskonzept für Leasingverhältnisse aufgegeben. Für den Leasingnehmer sieht der Standard ein einziges (single) Bilanzierungsmodell vor. Dieses Modell führt beim Leasingnehmer dazu, dass sämtliche Vermögenswerte und Verbindlichkeiten aus Leasingvereinbarungen in der Bilanz zu erfassen sind, sofern die Laufzeit 12 Monate nicht unterschreitet oder es sich nicht um einen geringfügigen Vermögenswert handelt (Wahlrecht). Der Leasinggeber unterscheidet für Bilanzierungszwecke weiterhin zwischen Finanzierungs- oder Mietleasingvereinbarungen (finance bzw. operate lease). Die verpflichtende Erstanwendung von IFRS 16 - Leasingverhältnisse erfolgt für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung ist grundsätzlich möglich, falls auch IFRS 15 - Erlöse aus Verträgen mit Kunden bereits vollumfänglich (vorzeitig) angewendet wird. Der Leasingnehmer hat IFRS 16 entweder vollständig retrospektiv unter Einbeziehung früherer Berichtsperioden anzuwenden oder hat den kumulativen Anpassungseffekt im Zeitpunkt der Erstanwendung als Buchung im Eigenkapital zu Beginn des Geschäftsjahres der Erstanwendung zu erfassen. Auf Grundlage der derzeit bestehenden Verträge ist Biofrontera als Leasinggeber als auch als Leasingnehmer in operate lease Verträgen tätig. Vor dem Hintergrund der signifikanten Ausweitung des USA-Geschäfts in Bezug auf die Lampen (BF-RhodoLED® (PDT-Lampe)) wird erwartet, dass sich aus der erstmaligen Anwendung des IFRS 16 in 2019 eine aktuell nicht abschätzbare Bilanzverlängerung ergeben wird, da der bilanzverlängernde Effekt von der Ausübung einer vertraglichen Option durch die Kunden abhängig ist, für die gegenwärtig noch keine Erfahrungswerte bestehen.

Im Juli 2014 hat das IASB die finale Version von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ verabschiedet. Der neue Standard beinhaltet überarbeitete Vorgaben zur Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten, einschließlich Impairment-Regelungen, und ergänzt die im Jahr 2013 veröffentlichten neuen Regelungen zum Hedge-Accounting. Weiterhin sind umfangreichere Offenlegungspflichten gemäß IFRS 9 zu beachten. Der Konzern erwartet Auswirkungen auf die Klassifizierung von Finanzinstrumenten sowie erweiterte Anhangangaben. Auch nach dem geänderten Wertminderungsmodell werden vor dem Hintergrund weiterhin nicht beobachtbarer Forderungsausfälle keine Auswirkungen erwartet.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2016 angewandten Methoden mit Ausnahme der oben beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2017 verpflichtend anzuwenden waren.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.60 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 z. T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf das Produkt Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 wurde durch den Vorstand am 25. April 2018 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
3. Biofrontera Development GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
4. Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%.
5. Biofrontera Inc., Wakefield, Massachusetts, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2017 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

Die Tochtergesellschaften werden vom Zeitpunkt des Erwerbs an voll konsolidiert. Der Zeitpunkt des Erwerbs ist dabei der Zeitpunkt, zu dem die Muttergesellschaft die Beherrschung dieser Konzerngesellschaften erlangt hat. Die Tochterunternehmen werden solange in den Konzernabschluss einbezogen, bis die Beherrschung dieser Unternehmen nicht mehr vorliegt.

Alle konzerninternen Forderungen und Verbindlichkeiten sowie Erträge und Aufwendungen wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert. Zwischenergebnisse wurden eliminiert.

Korrektur von unwesentlichen Fehlern aus früheren Konzernabschlüssen

Die Gesellschaft hat unwesentliche Fehler aus den konsolidierten Abschlüssen zum 31.12.2015 und 31.12.2016 korrigiert.

Der Vorstand hatte nachträglich festgestellt, dass fälschlicherweise Cash Flows aus der betrieblichen Tätigkeit und Cash Flows aus der Finanzierungstätigkeit aus Nicht-Liquiditätswirksamen Bestandteilen der Optionsanleihen ausgewiesen worden waren. Dies resultierte in einer Bruttodarstellung von Cash Flows aus betrieblichen Tätigkeiten und Finanzierungstätigkeiten in Höhe von 481.000 EUR zum 31.12.2016 und 62.000 EUR zum 31.12.2015. Der Fehler hatte in keiner der beiden Berichtszeiträume Auswirkungen auf Umsatz oder Nettoergebnis.

Im konsolidierten Abschluss zum 31.12.2017 waren keine Korrekturen notwendig.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2017: 1,2022 USD/EUR, Vorjahr: 1,052 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2017: 1,1301 USD/EUR, Vorjahr: 1,107 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen.

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet. Gewinne und Verluste, die sich aus einer solchen Umrechnung ergeben, werden erfolgswirksam erfasst.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2017 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Hauptanwendungsbereiche für Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen liegen in der Festlegung

der Nutzungsdauern von langfristigen Vermögenswerten und der Bildung von Rückstellungen sowie Ertragsteuern. Darüber hinaus werden Schätzungen im Rahmen der Fair Value Bewertungen nach IFRS 13 vorgenommen. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

Die Buchwerte der von Schätzungen betroffenen Posten sind den jeweiligen Erläuterungen der Posten im Konzernanhang zu entnehmen.

Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Im Hinblick auf Transaktionen mit Gesellschaftern, insbesondere im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen und der Ausgabe von Anleihen der Biofrontera AG, verweisen wir auf unsere Erläuterungen in der Anhangangabe „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten an Mitarbeiter der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in der Anhangangabe „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in der Anhangangabe „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in der Anhangangabe „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

Sachanlagen

Sachanlagen werden gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Sachanlagen werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| • EDV-Geräte | 3 Jahre, linear |
| • Betriebs- und Geschäftsausstattung | 4 Jahre, linear |
| • Büro- und Laboreinrichtung | 10 Jahre, linear |
| • Laborgeräte | 13 Jahre, linear |

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten zwischen 150 EUR und 1.000 EUR werden ab 01.01.2008 im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre vollständig abgeschrieben wird.

Immaterielle Vermögenswerte

Entgeltlich erworbene Software wird zu Anschaffungskosten angesetzt und über eine Nutzungsdauer von 3 Jahren linear abgeschrieben.

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt sind. Diese immateriellen Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 20 Jahren abgeschrieben.

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

Fremdkapitalkosten werden nicht als Bestandteil der Anschaffungskosten der erworbenen Vermögenswerte, sondern als Aufwand der Periode erfasst, in der sie anfallen, weil im Konzern keine qualifizierten Vermögenswerte im Sinne von IAS 23.5 vorhanden sind.

Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Ein möglicher Wertminderungsbedarf von zur Nutzung gehaltenen

Vermögenswerten wird ermittelt, indem ein Vergleich des Buchwertes eines Vermögenswertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows vorgenommen wird. Wird ein solcher Vermögenswert als wertgemindert betrachtet, wird die erfasste Wertminderung mit dem Betrag bewertet, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen erzielbaren Betrag übersteigt. Vermögenswerte, die veräußert werden sollen, werden zum niedrigeren Wert aus dem Buchwert oder dem beizulegenden Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten ausgewiesen.

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt keine derivativen Finanzinstrumente ein, mit Ausnahme des vom EIB Darlehen abgespalteten eingebetteten Derivats (sog. Performance Komponente). Auf Grund der kurzen Laufzeiten der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den beizulegenden Zeitwerten. Die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten sind der Kategorie „Kredite und Forderungen“ zugeordnet. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode bewertet.

Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen

Die Gesellschaft klassifiziert die Wertpapiere des Umlaufvermögens gemäß IAS 39.9 als "bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen". Zum 31. Dezember 2016 hielt Biofrontera eine eigene Optionsanleihe I 2009/2017 mit einem Nominalwert von 1,5 Mio. EUR im Bestand. Im Jahr 2016 hat die Gesellschaft einen Fehler im Zusammenhang mit den bis zur Endfälligkeit gehaltenen Finanzinstrumenten der Jahre 2014 und 2015 festgestellt. Die Optionsanleihen wurden aufgrund der damals bestehenden Marktbedingungen in Höhe von 0,1 Mio. EUR bzw. 0,2 Mio. EUR fälschlicherweise wertgemindert. Das Management kam zu dem Schluss, dass eine Anpassung für das laufende Jahr und die Vorjahre sowohl einzeln als auch insgesamt unwesentlich wäre. Zur Behebung des Fehlers wurde zum 31. Dezember 2016 eine außerplanmäßige Wertberichtigung zur Wertaufholung in Höhe von 0,3 Mio. EUR vorgenommen. Die Anleihen werden gemäß IAS 32 netto mit den entsprechenden Anleiheverbindlichkeiten ausgewiesen.

Zum 31. Dezember 2017 hält die Gesellschaft durch die Rückzahlung des Jahres 2009/2017, wie in den nachfolgenden Erläuterungen erläutert, keine eigenen Finanzinstrumente mehr

Vorräte

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Fertig- und unfertige Erzeugnisse werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf die Vorräte wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der Nettoveräußerungswert niedriger ist als der Buchwert.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks sowie Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs sowie kurzfristig verfügbare finanzielle Vermögenswerte. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert wieder. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden gebildet, soweit eine aus einem vergangenen Ereignis resultierende Verpflichtung gegenüber Dritten besteht, die zukünftig wahrscheinlich zu einem Vermögensabfluss führen wird und sich die Vermögensbelastung zuverlässig schätzen lässt.

Aktioptionen

Aktioptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der beizulegende Zeitwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem beizulegenden Zeitwert am Bilanzstichtag bewertet. Bei einem im Ausübungsfall bestehenden Wahlrecht der Biofrontera AG zum Barausgleich oder zum Ausgleich in Aktien, erfolgt entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 zunächst eine Erhöhung der Kapitalrücklage. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der beizulegende Zeitwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren (Monte Carlo Modell) bestimmt.

Optionsanleihen

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Optionsanleihen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandel- bzw. Bezugsoption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen zu im Wesentlichen den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tausch- oder Bezugsoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode.

Wird die Optionsschuldverschreibung durch frühzeitige Rücknahme oder frühzeitigen Rückkauf, bei dem die ursprünglichen Wandlungsrechte unverändert bestehen bleiben, vor ihrer Fälligkeit getilgt, werden das entrichtete Entgelt und alle Transaktionen für den Rückkauf oder die Rücknahme zum Zeitpunkt der Transaktion der Schuld- und Eigenkapitalkomponente des Instruments zugeordnet. Die Methode zur Verteilung der entrichteten Entgelte und Transaktionskosten auf die beiden Komponenten ist mit der identisch, die bei der ursprünglichen Verteilung der bei der Emission der Anleihe vereinnahmten Erlöse angewandt wurde.

Wandelschuldverschreibungen

Die Wandelanleihen stellen ein sogenanntes zusammengesetztes Finanzinstrument („compound financial instrument“) dar, welches beim erstmaligen Ansatz in die Komponenten Fremdkapital (Anleihe) und Eigenkapital (Wandlungsrecht) aufzuteilen ist. Die Fremdkapitalkomponente (Anleihe) ist bei Vertragsschluss mit ihrem Fair Value anzusetzen. Der Fair Value ergibt sich hierbei durch Diskontierung der vertraglich festgelegten zukünftigen Zahlungen mit einem für eine vergleichbare Anleihe ohne Wandlungsrecht marktüblichen Zinssatz. In diesem Kontext ist zusätzlich das Ausfallrisiko des Emittenten zu berücksichtigen. Die Eigenkapitalkomponente (Wandlungsrecht) ist als Differenz zwischen dem Emissionserlös und dem Barwert der Verbindlichkeit zu ermitteln (Eigenkapitalderivat, Residualwertmethode).

Im Rahmen der Folgebilanzierung der Wandelanleihe wird wie folgt differenziert: Die Fremdkapitalkomponente wird zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Die Eigenkapitalkomponente unterliegt keiner Folgebewertung.

EIB Darlehen mit abspaltungspflichtigem eingebettetem Derivat

Im Mai 2017 konnte ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. EUR mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossen werden.

Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es steht innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, zwei weitere Tranchen von je 5 Mio. EUR können nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren

Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist. Das Darlehen ist marktüblich verzinst.

Das Darlehen wird zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet.

Bei der Performance Komponente handelt es sich um ein abspaltungspflichtiges eingebettetes Derivat, dass zu jedem Stichtag zum Fair Value bewertet wird und in der Fair Value Hierarchiestufe 3 zu klassifizieren ist. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt (Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64 % an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die erste Tranche ermittelt. Diese wird dann mit einem Marktzinssatz auf den Bewertungsstichtag diskontiert.

Ertragsteuern

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen den Wertansätzen nach IFRS und dem steuerrechtlichen Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst - Ansprüche aus latenten Steuern nur insoweit wie es wahrscheinlich ist, dass steuerbare Gewinne zur Nutzung der Ansprüche zur Verfügung stehen. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Früher nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es aus aktueller Sicht wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten.

Latente Steuerverbindlichkeiten und latente Steueransprüche werden miteinander verrechnet, wenn ein Recht auf Aufrechnung besteht und sie von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

Laufende Steuern werden auf der Grundlage von steuerlichen Einkünften der Gesellschaft für die Periode berechnet. Es werden dabei die zum Bilanzstichtag gültigen Steuersätze der jeweiligen Gesellschaft zugrunde gelegt.

Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis pro Aktie errechnet sich nach IAS 33 („earnings per share“) mittels Division des Konzernergebnisses durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der während des Jahres ausstehenden Aktien.

Leasing

Die abgeschlossenen Leasingverträge werden entweder als „finance lease“ oder als „operating lease“ qualifiziert. Soweit alle wesentlichen Chancen und Risiken auf den Konzern als Leasingnehmer übergegangen sind, wird ihm das wirtschaftliche Eigentum zugerechnet. Die in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften haben im Wesentlichen als „operating lease“ qualifizierte Verträge abgeschlossen. Die laufenden Leasingraten werden in diesem Fall bei Anfall aufwandswirksam erfasst. Abgeschlossene Leasingverträge, die als „finance lease“ qualifiziert werden, werden zum niedrigeren Wert von Barwert der Mindestleasingzahlungen oder beizulegender Zeitwert des Leasinggegenstandes zu Beginn des Leasingverhältnisses aktiviert und über den kürzeren der beiden Zeiträume, Laufzeit des Leasingverhältnisses und Nutzungsdauer, abgeschrieben, sofern der Eigentumsübergang auf den Leasingnehmer am Ende der Vertragslaufzeit nicht hinreichend sicher ist.

Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst Erträge in Übereinstimmung mit IAS 18, wenn die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Kunden übertragen wurden. Die Gesellschaft realisiert ihre Umsatzerlöse im Wesentlichen mit dem Verkauf ihrer Produkte. Erträge aus Milestone- und Lizenzvereinbarungen mit Dritten sind dann realisiert, wenn die zugrundeliegenden Vertragskonditionen eintreten. Eine sofortige vollständige ergebniswirksame Umsatzvereinnahmung ist immer dann möglich, wenn die Bedingungen des IAS 18 IE 20 in der Version einer einmaligen Vertragseintrittsabgeltung vorliegen.

Umsatzerlöse und sonstige Erträge werden erfasst, wenn die Höhe der Erlöse verlässlich bestimmt werden kann und die Zahlung hinreichend wahrscheinlich ist sowie weitere unten genannte Voraussetzungen erfüllt sind. Als Umsatzerlöse werden alle Erträge im Zusammenhang mit Produktverkäufen und Lizenzeneinnahmen erfasst. Umsatzerlöse gelten als realisiert, wenn die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erbracht wurden sowie die wesentlichen Risiken und Chancen auf den Erwerber übergegangen sind.

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser. In USA wird Ameluz® als sogenannte „buy and bill drug“ erstattet und daher direkt an Ärzte vertrieben. In 2017 wurde darüber hinaus Umsatz durch Verrechnungen an Maruho Co. Ltd im Rahmen der vereinbarten Entwicklungszusammenarbeit erzielt.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED® sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht, da die Installationsleistung spezialisiertes Wissen erfordert, keine reine Nebenleistung repräsentiert und die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. In den USA werden Lampen teilweise den Ärzten gegen Gebühr für eine bis zu sechsmonatige Evaluierungsperiode zur Verfügung gestellt, erst am Ende dieser Periode muss eine endgültige Kaufentscheidung getroffen werden. Die Gesellschaft erzielt Umsatzerlöse aus den monatlichen Gebühren während der Evaluierungsperiode und aus dem Verkauf von Lampen.

Belixos® wird überwiegend über Amazon vertrieben. Die Umsatzrealisierung erfolgt nach erfolgreicher Auslieferung und Zahlung durch den Kunden. Die bei Verkäufen über Amazon gewährten Rückgaberechte werden erfahrungsgemäß von den Kunden nur in unwesentlichem Umfang wahrgenommen.

Umsatzerlöse werden nach Abzug von umsatzabhängigen Steuern sowie von Erlösminderungen gebucht. Für erwartete Erlösminderungen, wie zum Beispiel Rabatte, Skonti und Rücklieferungen, werden zum Zeitpunkt der Umsatzrealisierung geschätzte Beträge entsprechend berücksichtigt. Die Zahlungsbedingungen für Ameluz® beinhalten kurzfristige Zahlungsziele mit der Möglichkeit des Skontoabzugs.

Lizenz Erlöse sowie Erlöse aus Milestonevereinbarungen werden erfasst, wenn die vertragliche Verpflichtung erfüllt wurde.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, Zahlungen an Drittparteien für Leistungen, die direkt der Umsatzerzielung zurechenbar sind, sowie direkt zurechenbare Personalaufwendungen und Abschreibungen sowie anteilige Gemeinkosten.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Entwicklung werden nach IAS 38 unter bestimmten Voraussetzungen als „Immaterielle Vermögenswerte“ bilanziert. Die Forschungskosten werden bei ihrer Entstehung als Aufwand gebucht. Die Entwicklungskosten werden unter bestimmten Voraussetzungen in Abhängigkeit von dem möglichen Ergebnis der Entwicklungsaktivitäten aktiviert.

Die Einschätzung dieses möglichen Ergebnisses erfordert wesentliche Annahmen durch die Geschäftsleitung. Nach Auffassung der Geschäftsleitung sind die gemäß IAS 38.57 „Immaterielle Vermögenswerte“ vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte auf Grund der Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Voraussetzungen für die Erweiterung der europäischen Zulassung und die Zulassung in den USA erfüllt sind und wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Sowohl für das inzwischen in Europa zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft werden daher die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen.

Erläuterungen zur Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2017 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst Büro- und Geschäftsausstattung, insbesondere Labor- und Produktionseinrichtungen.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software (15 TEUR; Vorjahr: 25 TEUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (99 TEUR; Vorjahr: 36 TEUR) sowie weiteren Laborgeräten (194 TEUR; Vorjahr: 290 TEUR) und von weiterer Büro- und Geschäftsausstattung (83 TEUR; Vorjahr: 117 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 16 TEUR (Vorjahr: 66 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 16 TEUR (Vorjahr: 52 TEUR).

Bei den ausgewiesenen Nutzungsrechten mit einem Restbuchwert von insgesamt 617 TEUR handelt es sich mit 516 TEUR überwiegend um Rechte zur Nutzung der von der Firma ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, entwickelten Technologie hinsichtlich des Wirkstoffes ALA (Aminolävulinsäure), einschließlich aller damit verbundenen Patente und Know How. Aufgrund ihrer unmittelbaren Nutzbarkeit werden die erworbenen Nutzungsrechte vom Zeitpunkt ihres Erwerbs an planmäßig über die voraussichtliche Nutzungsdauer abgeschrieben. Diese Nutzungsdauer ergibt sich aus der Laufzeit des erteilten und von der Biofrontera AG erworbenen Patentes und wird gemäß IAS 38.104 jährlich überprüft. Die verbleibende Amortisationsdauer beträgt 1 Jahr (Vorjahr: 2 Jahre). Indikatoren für eine außerplanmäßige Wertminderung liegen nicht vor.

Entwicklung 2017

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 17	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 17	01. Jan 17	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 17	31. Dez 17	31. Dez 16
	TEUR	umrechnung	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	umrechnung	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
I. Sachanlagen												
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.834	-7	278	16	4.089	3.189	-2	167	11	3.343	746	645
II. Immaterielle Vermögenswerte												
1. Software und Lizenzen	444	-1	15	0	458	304	0	124	0	428	30	140
2. Nutzungsrechte	6.089	0	99	0	6.188	4.977	0	593	0	5.570	618	1.112
	6.533	-1	113	0	6.646	5.281	0	717	0	5.998	648	1.252
	10.367	-8	392	16	10.735	8.470	-2	884	11	9.341	1.394	1.897

Entwicklung 2016

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 16	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 16	01. Jan 16	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 16	31. Dez 16	31. Dez 15
	TEUR	umrechnung	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	umrechnung	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
I. Sachanlagen												
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.477	2	420	65	3.834	3.104	0	120	35	3.189	645	373
II. Immaterielle Vermögenswerte												
1. Software und Lizenzen	419	0	25	0	444	295	0	9	0	304	140	124
2. Nutzungsrechte	6.053	0	36	0	6.089	4.275	0	702	0	4.977	1.112	1.778
	6.472	0	61	0	6.533	4.570	0	711	0	5.281	1.252	1.902
	9.949	2	481	65	10.367	7.674	0	831	35	8.470	1.897	2.275

2. Vorräte

Die Vorräte umfassen die Fertigen Erzeugnisse, Unfertigen Erzeugnisse und Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe in den Vertriebsgesellschaften.

Im Berichtsjahr waren keine Wertminderungen auf Vorräte notwendig (Vorjahr: 0 EUR).

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3,7 Mio. EUR (Vorjahr: 3,6 Mio. EUR). Bei der Bewertung des Verbrauchs der Vorräte wird die Verbrauchfolge nach der First-in-first-out Methode (FIFO) unterstellt.

3. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Ameluz[®], der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] und des medizinischen Kosmetikprodukts Belixos[®], sowie Forderungen gegenüber Maruho aus Umsätzen aus den Entwicklungsprojekten. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag nicht vor (Vorjahr: 0).

4. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen geleistete Anzahlungen für Studien (0,4 Mio. EUR; Vorjahr: 0,6 Mio. EUR) und Hinterlegung von Sicherheiten im Wesentlichen für Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (0,1 Mio. EUR; Vorjahr 0,1 Mio. EUR). Im Berichtsjahr erfolgte keine Einzelwertberichtigung (Vorjahr: 0).

5. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (0,5 Mio. EUR; Vorjahr: 0,7 Mio. EUR) sowie abgegrenzte Kosten für Eigenkapitalbeschaffungsmaßnahmen (0,9 Mio. EUR, Vorjahr: 0) im Zusammenhang mit der Börseneinführung am NASDAQ Capital Market am 13. Februar 2018, die im Zeitpunkt der Börseneinführung mit den Kapitalrücklagen verrechnet werden.

Im Berichtsjahr erfolgte keine Einzelwertberichtigung (Vorjahr: 0).

Zur Verbesserung des Informationsgehalts der Bilanz wurden die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten, die im Vorjahr als sonstiger finanzieller Vermögenswert ausgewiesen wurden, in die sonstigen Vermögenswerte umgegliedert.

6. Ertragssteuererstattungsansprüche

Hierbei handelt es sich um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (0,1 Mio. EUR; Vorjahr: 0,1 Mio. EUR).

7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 11,1 Mio. EUR (Vorjahr: 15,1 Mio. EUR). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

8. Latente Ertragsteueransprüche

Die nachfolgende Aufstellung erläutert die grundsätzlich bestehenden latenten Steuerforderungen aus steuerlichen Verlustvorträgen, wie sie sich im Konzern entwickelt haben:

	31. Dezember 2017		31. Dezember 2016	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	119.725	18.947	111.742	17.683
Gewerbeertragsteuer	107.962	17.949	100.716	16.744
Amerikanische Einkommensteuer	8.026	2.007	1.673	418
Gesamt		38.903		34.845

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. In den USA sind die steuerlichen Verlustvorträge jeweils 20 Jahre vortragsfähig.

Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen (38,9 Mio. EUR; Vorjahr: 34,8 Mio. EUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 321 TEUR (Vorjahr: 244 TEUR) nicht bilanziert.

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragssteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der geltende gerundete Ertragssteuersatz von 32,5% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird:

	31.12.2017	31.12.2016
	TEUR	TEUR
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-16.102	-10.579
Erwartete Ertragssteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens	5.226	3.433
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	586	215
Anpassung latenter Steuern aufgrund von Steuersätzen		
- aus temporären Differenzen	-121	-145
- aus Verlustvorträgen	-1.014	-251
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	-646	-238
Veränderung von nicht bilanzierten aktiven latenten Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	-194	-241
- aus Verlustvorträgen	-4.161	-2.529
Sonstige Effekte	323	-248
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	0	0

9. Eigenkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2017 38.416.828,00 EUR. Es bestand aus 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital 37.722.433,00 EUR betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 und aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 694.395,00 EUR eingeteilt in 694.395 Namensaktien erhöht.

Im Rahmen der im Februar 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um 2.357.384,00 EUR durch Ausgabe von 2.357.384 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Das Bezugsrecht der Aktionäre war ausgeschlossen. Die Neuen Aktien wurden ausgewählten institutionellen Investoren zu einem Ausgabebetrag von 1,90 EUR je Neuer Aktie, mithin zu einem Gesamtausgabebetrag von 4.479.029,60 EUR, angeboten und vollständig platziert und die Durchführung am 26. Februar 2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug 4,4 Mio. EUR.

Im Rahmen einer im April 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um 2.499.999,00 EUR durch Ausgabe von 2.499.999 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht eingeräumt. Zudem wurde ein „Mehrbezug“ angeboten, d.h. Aktionäre, die Bezugsrechte ausüben, konnten sich um den Bezug nicht bezogener neuer Aktien zum Bezugspreis bewerben. Der Bezugspreis je Aktie betrug 2,00 EUR, die Kapitalerhöhung konnte vollständig platziert werden. Die Durchführung wurde am 26. April 2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug 4,9 Mio. EUR.

Im Rahmen der im November 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlage um 5.012.950,00 EUR durch Ausgabe von 5.012.950 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Die Durchführung wurde am 21. November 2016 in das Handelsregister eingetragen. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 6:1 eingeräumt. Der Bezugspreis je Aktie betrug 3,00 EUR. Der Netto-Emissionserlös betrug 14,7 Mio. EUR.

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie 3,00 EUR, ab dem 1.1.2017 je Aktie 4,00 EUR und ab dem 1.1.2018 je Aktie 5,00 EUR. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug 5,0 Mio. EUR. Im Geschäftsjahr 2017 wurden Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 106.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Aus der Ausübung von 751.460 Optionsrechten aus der Optionsanleihe 2011/2016 wurde im Geschäftsjahr 2016 insgesamt ein Emissionserlös von 2,2 Mio. EUR erzielt.

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe beträgt 3,50 EUR, ab 1.4.2017 4,00 EUR und ab 1.1.2018 5,00 EUR. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022. Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §11 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse aufgenommen.

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 13. Februar 2018. Dort werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADS verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2017 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2017 EUR	31.12.2016 EUR
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	7.631.586	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG	3.400.907	3.400.907
• VV Beteiligungen AG		
• Deutsche Balaton AG		
• ABC Beteiligungen AG		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG		
Semper Constantia Invest GmbH, Wien, Österreich	1.165.212	n.a.
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463	799.463
Streubesitz	25.419.660	25.890.477
Summe	38.416.828	37.722.433

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

Zur detaillierten Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auch auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

Im Zusammenhang mit den Wandelanleihen und Optionsanleihen wurden zum 31. Dezember 2017 sowie zum 31. Dezember 2016 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	31.12.2017 TEUR	31.12.2016 TEUR
Langfristige Finanzschulden (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	2.693	3.597
Kurzfristige Finanzschulden (aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	85	273
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Wandelanleihe 2016/2021)	348	348
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2011/2016)	1.227	1.227
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2009/2017)	1.485	1.485
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Wandelanleihe 2017/2022)	296	0

Die Zinseffekte bei den Wandelanleihen auf das langfristige Fremdkapital wurden bei der Erstbewertung mit 7,9% p.a. für die Wandelanleihe 2016/2021 sowie für die Wandelanleihe 2017/2022 mit 7,6% p.a. berechnet.

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Abzug gebracht. Im Berichtsjahr betragen der Abzug 0 TEUR (im Vorjahr 0,3 Mio. EUR). Im Geschäftsjahr 2018 werden die im Rahmen der Kapitalerhöhung durch den Börsengang in den USA entstandenen Eigenkapitalbeschaffungskosten

in Höhe von 884 TEUR, die zum 31.12.2017 als sonstiger Vermögenwert abgegrenzt werden, zuzüglich weiterer in 2018 anfallender Eigenkapitalbeschaffungskosten von der Kapitalrücklage abgesetzt.

Für den Fall, dass die Gesellschaft einen Jahresüberschuss erzielt, sind Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, den Jahresüberschuss, der nach Abzug der in die gesetzlichen Rücklagen einzustellenden Beträge und eines Verlustvortrags verbleibt, zum Teil oder ganz in die Gewinnrücklagen einzustellen. Die Einstellung eines größeren Teils als der Hälfte des Jahresüberschusses ist nicht zulässig, soweit die anderen Gewinnrücklagen nach der Einstellung die Hälfte des Grundkapitals übersteigen würden. Die Gewinnanteile der Aktionäre werden im Verhältnis ihrer Beteiligung am Grundkapital bemessen.

Aktienoptionsprogramm 2010

Auf der ordentlichen Hauptversammlung am 2. Juli 2010 wurde der Hauptversammlung von Vorstand und Aufsichtsrat ein Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter vorgeschlagen und von dieser genehmigt. Hiernach sind Vorstand oder, sofern die Begünstigten Vorstandsmitglieder sind, der Aufsichtsrat berechtigt, bis zu 839.500 Aktienoptionen auszugeben, deren Ausübung an bestimmte Zielvorgaben gekoppelt ist.

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 839.500 EUR und eine Laufzeit von sechs Jahren ab dem Ausgabebetrag, also bis zum 24.11.2016. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von 839.500 EUR durch Ausgabe von bis zu 839.500 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 EUR je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 30.07.2010 im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2010 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG.

Der Ausgabebetrag war der 24.11.2010. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung. Am 24. November 2010 wurden 106.400 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 1,91 EUR ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 2,48 EUR ausgegeben. Am 23. März 2012 und am 11. Mai 2012 (dritte Tranche) wurden weitere 65.000 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 51.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden weitere 179.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,37 EUR ausgegeben (vierte Tranche). Am 02. April 2014 wurden 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,43 EUR ausgegeben (fünfte Tranche).

Jedes gewährte Bezugsrecht berechtigt den Bezugsberechtigten nach Maßgabe dieser Optionsbedingungen zum Bezug je einer neuen, auf den Namen lautenden nennbetragslosen Aktie (Stückaktie) der Gesellschaft. Der Ausübungspreis entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft an den zehn Börsenhandelstagen vor dem Ausgabebetrag. Mindestausübungspreis ist jedoch der auf die einzelne Stückaktie entfallende anteilige Betrag des Grundkapitals der Gesellschaft (§ 9 Absatz 1 AktG).

Die gewährten Optionsrechte können erstmals nach Ablauf einer Sperrfrist ausgeübt werden. Die Sperrfrist beträgt vier Jahre nach dem jeweiligen Ausgabebetrag. Voraussetzung für die ganze oder teilweise Ausübung der Optionsrechte ist, dass folgendes Erfolgsziel erreicht wird:

Die Ausübung der Optionsrechte aus einer Tranche ist möglich, wenn der Kurs (nachfolgend „Referenzkurs“) der Aktie der Biofrontera Aktiengesellschaft zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausübungspreis um mindestens 20% übersteigt, wobei aber ein Mindestreferenzkurs von 5,00 EUR erreicht sein muss (nachfolgend „Mindestreferenzkurs“). Der Referenzkurs entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem 5. Börsentag (je einschließlich) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters. Der Mindestreferenzkurs wird in folgenden Fällen angepasst, um das genannte Erfolgsziel angemessen an geänderte Rahmenbedingungen anzugleichen:

- Im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln durch Ausgabe von Aktien wird der Mindestreferenzkurs in demselben Verhältnis herabgesetzt, wie neue Aktien auf alte Aktien ausgegeben werden. Erfolgt die Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln ohne Ausgabe neuer Aktien (§ 207 Absatz 2 Satz 2 AktG), bleibt der Mindestreferenzkurs unverändert.
- Im Falle einer Kapitalherabsetzung erfolgt keine Anpassung des Mindestreferenzkurses, sofern durch die Kapitalherabsetzung die Gesamtzahl der Aktien nicht verändert wird oder die Kapitalherabsetzung mit einer

Kapitalrückzahlung oder einem entgeltlichen Erwerb eigener Aktien verbunden ist. Im Falle der Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien ohne Kapitalrückzahlung und im Falle einer Erhöhung der Anzahl der Aktien ohne Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

Die Ausübung der Optionsrechte ist auf folgende Zeiträume begrenzt (nachfolgend "Ausübungsfenster"), d.h. es werden nur solche Ausübungserklärungen berücksichtigt, die der Gesellschaft innerhalb eines Ausübungsfensters zugehen:

- a) am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung (ausschließlich),
- b) am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der Vorlage des Halbjahres- bzw. Quartalsberichtes bzw. einer Zwischenmitteilung der Biofrontera Aktiengesellschaft (ausschließlich),
- c) im Zeitraum zwischen dem 15. und 5. Bankarbeitstag vor Verfall der Optionsrechte des jeweiligen Verfalltages (ausschließlich).

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag (ausschließlich) ausgeübt werden.

Das Recht zur Ausübung der Optionen endet jeweils spätestens sechs Jahre nach dem ersten Ausgabetag. Das Recht zur Ausübung der ersten ausgegebenen Optionen endet somit am 24.11.2016. Soweit die Optionen bis zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeübt worden sind, verfallen sie ersatzlos. Bei der Bewertung der Mitarbeiteroptionen gehen wir von einer durchschnittlichen Haltedauer von 5 Jahren aus.

Ein Anspruch des Bezugsberechtigten auf Zahlung eines Barausgleichs bei Nichtausübung der Optionsrechte trotz Vorliegens der vorstehenden Ausübungsvoraussetzungen ist ausgeschlossen. Das Optionsrecht darf nur ausgeübt werden, solange sein Inhaber in einem ungekündigten Dienst- bzw. Anstellungsverhältnis mit der Gesellschaft oder einem mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen steht oder Mitglied des Vorstands der Gesellschaft oder der Geschäftsführung eines mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmens ist.

Im Falle der Ausübung eines Bezugsrechts ist die Gesellschaft im Einzelfall und generell berechtigt, nach ihrer Wahl - statt der Lieferung einer Stückaktie gegen Zahlung des Ausübungspreises - an den Bezugsberechtigten mit schuldbefreiender Wirkung einen Barausgleich zu zahlen. Der Barausgleich je Bezugsrecht entspricht dem Differenzbetrag zwischen dem Ausübungspreis je Aktie und dem Kurs der Aktie am Ausübungstag abzüglich anfallender Steuern und Abgaben.

Da es sich bei diesem Aktienoptionsprogramm um eine anteilsbasierte Vergütung mit Erfüllungswahlrecht beim Unternehmen handelt, hat das Unternehmen entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 bestimmt, die Transaktion gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.10-29). Daher wurde der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms im Gewährungszeitpunkt 24.11.2010 auf der Basis eines Binomialmodells mit einem Zeitwert von 0,57 EUR/Aktienoption ermittelt. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2010 bzw. in 2011 gewährten Optionen wurde eine Volatilität des Aktienkurses von 45,78% bzw. 51,3%, der in 2012 gewährten Optionen von 53,5% und 65%, sowie bei den in 2013 gewährten Optionen von 39,2% und den in 2014 gewährten Optionen von 32,3% (auf Basis einer Stichtagsvolatilität), gleichbleibend eine Dividendenrendite von 0%, ein risikoloser Zinssatz von 1,75% bzw. 1,21% und 0,9% und 0,82% in 2012 sowie 0,71% in 2013 und 0,68% in 2014 sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten von 20% unterstellt. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Aktienoptionen ausgegeben. Die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 endete am 01. Juli 2015.

Die Sperrfrist der ersten Tranche lief bis zum 24.11.2014, die Sperrfrist der zweiten Tranche bis zum 30.09.2015 bzw. 07.10.2015. Die Optionsrechte aus der ersten Tranche verfielen am 24.11.2016 und aus der 2. Tranche verfielen die Optionsrechte am 30.09. bzw. 07.10.2017, da die Ausübungsbedingungen nicht erfüllt waren.

Die Sperrfrist der dritten Tranche lief bis zum 23.03.2016 bzw. 11.05.2016, die Sperrfrist der vierten Tranche endete am 02.09.2017. Aus diesen Tranchen wurden bis zum Bilanzstichtag keine Optionen ausgeübt.

Von der fünften Tranche konnten aufgrund der Sperrfrist noch keine Optionen ausgeübt werden.

Insgesamt verfielen 141.750 Optionsrechte aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

Mit Beschluss der Ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2015 wurde das zur Bedienung von Optionen aus diesem Programm vorgesehene bedingte Kapital III auf 542.400,00 EUR reduziert.

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 11 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die dritte Tranche beträgt nun 3,02 EUR bzw. 3,81 EUR, für die vierte Tranche 3,093 EUR und für die fünfte Tranche 3,15 EUR.

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 42 TEUR (Vorjahr: 62 TEUR).

Aktienoptionsprogramm 2015

Auf der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2015 wurde der Hauptversammlung von Vorstand und Aufsichtsrat ein neues Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter vorgeschlagen und von dieser genehmigt. Hiernach sind Vorstand oder, sofern die Begünstigten Vorstandsmitglieder sind, der Aufsichtsrat berechtigt, bis zum 27. August 2020 bis zu 1.814.984 Bezugsrechte auf bis zu 1.814.984 EUR auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft auszugeben, deren Ausübung an bestimmte Zielvorgaben gekoppelt ist.

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 1.814.984 EUR und eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 27.08.2020. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von 1.814.984 EUR durch Ausgabe von bis zu 1.814.984 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 EUR je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 18.09.2015 im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2015 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung.

Das Aktienoptionsprogramm 2015 entspricht im Hinblick auf seine wesentlichen Konditionen weitgehend dem Aktienoptionsprogramm 2010, sodass im Hinblick auf die Erläuterungen der Rahmenbedingungen des Aktienoptionsprogramm 2015 insoweit auf die vorstehenden Ausführungen zum Aktienoptionsprogramm 2010 verwiesen wird, wobei an die Stelle von 14 Bankarbeitstagen die Anzahl von 20 Bankarbeitstagen tritt.

Als wesentlicher Unterschied in den Konditionen des Aktienoptionsprogramms 2015 gegenüber dem Aktienoptionsprogramm 2010 ist insbesondere die Aufnahme des Erfolgsziels „Vergleich mit einem Referenzindex“ anstelle des Erfolgsziels „Erreichung eines Mindestreferenzkurses von 5,00 EUR“ anzusehen. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt der ersten Tranche am 18.04.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,00 EUR/Aktienoption ermittelt. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt 01.12.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,30 EUR/Aktienoption ermittelt. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2016 gewährten Optionen wurde bei der 1. Tranche eine Volatilität des Aktienkurses von rund 50,6% und bei der 2. Tranche von rund 49,0% (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr), eine Kursrendite von 2,31% bei der 1. Tranche (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr) bzw. 7,00% bei der 2. Tranche (auf Basis des Capital Asset Pricing Model (CAPM)) und insgesamt ein risikobehafteter Zinssatz von 5,92% bei der 1. Tranche bzw. 13,26% bei der 2. Tranche sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten bei beiden Tranchen von 12% unterstellt.

Am 18. April 2016 wurden 425.000 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 2,49 EUR ausgegeben. Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR und weitere 300.500 Optionen (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,33 EUR ausgegeben. Insgesamt 41.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 139 TEUR (Vorjahreszeitraum: 49 TEUR).

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 13 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die erste Tranche beträgt nun 2,25 EUR, für die zweite Tranche 3,04 EUR, für die dritte Tranche 3,78 EUR und für die vierte Tranche 3,09 EUR.

Aktionsoptionsprogramm 2010	31. Dezember 2017	31. Dezember 2016
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	439.500	534.400
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	4.500	13.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	70.650	81.400
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	364.350	439.500
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	3,26 - 4,05 EUR	2,44 - 4,05 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	18 Monate	27 Monate

Aktionsoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2017	31. Dezember 2016
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	548.000	0
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	629.500	555.500
Verfallen während des Berichtszeitraums	34.000	7.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	1.143.500	548.000
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,49 - 4,02 EUR	2,49 - 3,28 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	60 Monate	59 Monate

10. Finanzschulden

Die Biofrontera hatte am 26. Juni 2009 die Platzierung einer Optionsanleihe mit einer Fälligkeit am 01. Januar 2018 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 eine Optionsanleihe platziert („Optionsanleihe I“). Die Optionsanleihe hat einen Gesamt-Nennbetrag von 10 Mio. EUR und ist eingeteilt in bis zu 100.000 Optionsschuldverschreibungen im Nennbetrag von je 100,00 EUR. Die Rückzahlung am Ende der Laufzeit erfolgt zu 106% des Nennwertes der Anleihe. Die Optionsschuldverschreibungen werden mit folgender Staffel verzinst:

- vom 1.9.2009 bis 30.12.2010 mit jährlich 4%;
- vom 31.12.2010 bis 30.12.2011 mit jährlich 6%;
- vom 31.12.2011 bis 31.12.2017 mit jährlich 8%.

Der Zinslauf jeder Optionsschuldverschreibung endet an dem Tage, vor dem sie zur Rückzahlung fällig wird. Die Zinszahlung erfolgt am letzten Geschäftstag des Kalenderjahres, jedoch erstmals zum 31.12.2010, d.h. die Zinsen für das Jahr 2009 wurden erst dann fällig. Eine ordentliche Kündigung seitens der Anleihegläubiger ist ausgeschlossen. Biofrontera hat das Recht, mit schriftlicher Ankündigung gegenüber den Anleihegläubigern die Optionsanleihe I jederzeit zu 106% des Nominalbetrages (zuzüglich angefallener Stückzinsen) zurückzuzahlen. Jedem Inhaber einer Teilschuldverschreibung stehen nach Maßgabe der Anleihe- und Optionsbedingungen je Teilschuldverschreibung fünf abtrennbare Optionsrechte zu, die jeweils das unentziehbare Recht gewähren, eine auf den Namen lautende stimmberechtigte Stückaktie der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 EUR zum Optionspreis von je 5,00 EUR zu erwerben. Das Optionsrecht endet am 30.12.2017. Die aus der Ausübung eines Optionsrechts hervorgehenden Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung des Optionsrechts und Leistung der Einlage entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil. Zur Sicherung der Optionsrechte dient ein bedingtes Kapital der Gesellschaft in Höhe von bis zu 500.000,00 EUR, das in der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 beschlossen wurde.

Von dieser Optionsanleihe wurden Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von insgesamt 4,9 Mio. EUR emittiert.

Mit der vorzeitiger Kündigung dieser Optionsschuldverschreibung wurde die Rückzahlung in Höhe von 4,9 Mio. EUR zuzüglich dem Agio in Höhe von 0,3 Mio. EUR und die hieraus geschuldete Zinszahlung für den Zeitraum vom 01. Januar 2017 bis 02.08.2017 am 03.08.2017 in Höhe von 0,2 Mio. EUR (Vorjahr: 0,4 Mio. EUR) ausbezahlt. Gegenläufig wurden die eigenen gehaltenen Optionsschuldverschreibungen mit einem Nennwert von 1,5 Mio. EUR zuzüglich dem Agio in Höhe von 0,1 Mio. EUR und die hieraus entstandenen Zinsforderungen in Höhe von 0,1 Mio. EUR (Vorjahr: 0,1 Mio. EUR) gutgeschrieben.

Die Laufzeit der **Wandelanleihe 2016/2021** beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2020.

Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Januar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind jährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Januar 2018, zahlbar.

Die Teilschuldverschreibungen können in auf den Namen lautende Aktien ohne Nennbetrag mit einer rechnerischen Beteiligung von 1,00 EUR am Grundkapital der Gesellschaft gewandelt werden. Die Aktien nehmen ab dem Jahr der Ausübung des Wandlungsrechts am Gewinn der Gesellschaft teil.

Die Inhaber der Teilschuldverschreibungen haben während der Laufzeit das Recht, jede Teilschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Der anfängliche Wandlungspreis ist gestaffelt. Vom Beginn der Laufzeit bis zum 31. Dezember 2016 beträgt der anfängliche Wandlungspreis 3,00 EUR je Aktie. Vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017 beträgt der Wandlungspreis 4,00 EUR je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der Wandlungspreis 5,00 EUR je Aktie.

Die Gesellschaft ist berechtigt, am Ende der Laufzeit der Wandelanleihe anstelle einer Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Aktien zu liefern. Die Gesellschaft ist ferner berechtigt, jederzeit die Teilschuldverschreibungen in Aktien zu wandeln, wenn der Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft einmalig 5,00 EUR überschreitet. In beiden Fällen beträgt der anfängliche Wandlungspreis 5,00 EUR.

Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 4.916.000 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §12 der Anleihebedingungen auf 4,75 EUR reduziert.

Die Laufzeit der **Wandelanleihe 2017/2022** beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021.

Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind jährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, zahlbar.

Die Teilschuldverschreibungen können in auf den Namen lautende Aktien ohne Nennbetrag mit einer rechnerischen Beteiligung von 1,00 EUR am Grundkapital der Gesellschaft gewandelt werden. Die Aktien nehmen ab dem Jahr der Ausübung des Wandlungsrechts am Gewinn der Gesellschaft teil.

Die Inhaber der Teilschuldverschreibungen haben während der Laufzeit das Recht, jede Teilschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Der anfängliche Wandlungspreis ist gestaffelt. Vom Beginn der Laufzeit bis zum 31. März 2017 beträgt der anfängliche Wandlungspreis 3,50 EUR je Aktie. Vom 1. April 2017 bis 31. Dezember 2017 beträgt der Wandlungspreis 4,00 EUR je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der Wandlungspreis 5,00 EUR je Aktie.

Die Gesellschaft ist berechtigt, am Ende der Laufzeit der Wandelanleihe anstelle einer Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Aktien zu liefern.

Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §11 der Anleihebedingungen auf 4,75 EUR reduziert.

Darlehen von der European Investment Bank

Die Basis-Verbindlichkeit wird zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Zum 31. Dezember 2017 beträgt der Buchwert der Basis-Verbindlichkeit auf dieser Grundlage 9,1 Mio. EUR.

Die Performance Komponente als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig absplattungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zum Fair Value folgebewertet. Zum 31. Dezember 2017 beträgt die diskontierte Zinszahlung bzw. der Fair Value der Performance Komponente 0,6 Mio. EUR,

Die vertraglichen Zins- und Tilgungszahlungsverpflichtungen aus Optionsschuldverschreibungen und Wandelanleihen sowie dem EIB-Darlehen gliedern sich zum Bilanzstichtag wie folgt auf:

in TEUR	31.12.2017					Gesamt
	2018	2019	2020	2021	2022	
<u>Wandelanleihe 2016/2021:</u>						
Rückzahlung				83		83
Zinszahlung	5	5	5	5		20
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>						
Rückzahlung					2.662	2.662
Zinszahlung	160	160	160	160	80	720
<u>EIB-Darlehen</u>						
Rückzahlung					10.000	10.000
Zinszahlung	380	405	433	461	3.926	5.605

Im Vorjahr stellte sich die Situation wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2016					Gesamt
	2017	2018	2019	2020	2021	
<u>Optionsanleihe 2009/2017:</u>						
Rückzahlung		5.226				5.226
Zinszahlung	394					394
<u>Wandelanleihe 2016/2021:</u>						
Rückzahlung					190	190
Zinszahlung	11	11	11	11	11	55

11. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1,1 Mio. EUR; Vorjahr: 2,1 Mio. EUR) haben sich gegenüber dem Vorjahr um 1,0 Mio. EUR reduziert.

12. Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen stellt sich wie folgt dar:

Biofrontera Gruppe	TEUR 01.01.2017	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umrechnungsdiff. lfd. Jahr	TEUR 31.12.2017
Boni für Mitarbeiter	506	484	0	1.162	-21	1.162
Ausstehender Urlaub	198	187	0	263	-11	263
Ausstehende Rechnungen	936	710	45	775	-27	929
Abschluss- und Prüfungskosten	154	140	14	143	0	143
Sonstige Rückstellungen	30	5	0	12	0	38
Summe Rückstellungen	1.824	1.526	59	2.356	-59	2.535

Die sonstigen Rückstellungen betreffen unterschiedliche erkennbare Einzelrisiken und ungewisse Verpflichtungen. Die als kurzfristig eingestuft Rückstellungen werden voraussichtlich innerhalb des nachfolgenden Geschäftsjahres zu einem Abfluss wirtschaftlichen Nutzens führen.

13. Sonstige finanzielle und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

	31. Dezember 2017 TEUR	31. Dezember 2016 TEUR
Lohnsteuer	184	114
Soziale Sicherheit	29	14
Kreditkartenzahlungen	4	28
Lohn und Gehalt	89	57
Sonstiges	16	35
	323	249

14. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit wird der Konzern mit Marktpreis- und Kreditrisiken sowie mit Liquiditätsrisiken konfrontiert, die einen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben könnten.

Marktpreisrisiko: Das Zinsänderungsrisiko wird als unwesentlich angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Eine Ausnahme bildet die Performance Komponente, bei der allerdings eine Begrenzung auf 4% das Marktpreisrisiko mindert. Ein Cashflow Risiko besteht für die festverzinslichen Optionsanleihen nicht. Durch die Festverzinslichkeit können keine nachteiligen Veränderungen der Zinszahlungen eintreten. Da die Verbindlichkeiten nicht zum Fair Value, sondern zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert werden, besteht auch kein Fair Value Risiko. Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc..

Fremdwährungsrisiko: Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entstehen durch die Geschäftsausweitung in USA in höherem Umfang als in der Vergangenheit und werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt auf Basis einer kurz- und langfristigen Unternehmensplanung. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Zum 31. Dezember 2017 hält Biofrontera keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind.

Wir haben das zum 31.12.2017 bestehende Intercompany Darlehen in Höhe von 15 Mio. USD zum Stichtagskurs von 1,20 USD/EUR bewertet. Wenn diese Darlehen in gleicher Höhe über das gesamte Geschäftsjahr 2018 bestehen blieben, ergäbe sich bei einer Änderung des Wechselkurses um 5% eine Ergebnisänderung in der GuV-Position „Sonstige Aufwendungen und Erträge“ um 0,6 Mio. EUR.

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallsrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Es wurden im Geschäftsjahr 2017 keine Einzelwertberichtigungen auf Sonstige Finanzielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahreszeitraum: 0 EUR); auch auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden im Geschäftsjahr 2017 keine Wertberichtigungen vorgenommen (Vorjahreszeitraum: 0 EUR).

Basierend auf den bei den Bewertungstechniken verwendeten Inputfaktoren werden die beizulegenden Zeitwerte in unterschiedliche Stufen in der Fair Value Hierarchie eingeordnet:

Stufe 1: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels auf aktiven Märkten notierten (nicht angepassten) Preisen für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten.

Stufe 2: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit entweder direkt (als Preise) oder indirekt (von Preisen abgeleitete) beobachtbarer Inputdaten, die keine notierten Preise nach Stufe 1 darstellen.

Stufe 3: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit herangezogener Inputdaten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren (nicht beobachtbare Inputdaten).

Biofrontera verfügt über Finanzinstrumente der Stufen 1, 2 und 3. Während des Geschäftsjahres 2017 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden zur Stufe 1 (11,9 Mio. EUR; 31.12.16: 3,7 Mio. EUR) und Stufe 2 (0,1 Mio. EUR; 31.12.16: 0,2 Mio. EUR) und Stufe 3 (Performance Komponente des EIB Darlehens) (0,6 Mio. EUR, 31.12.2016: 0).

Biofrontera erfasst Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und übrige finanzielle Verpflichtungen, die der Kategorie „Loans and Receivables“ zuzurechnen sind, unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen. Die Verluste aus der Währungsumrechnung resultieren überwiegend aus der USD/EUR-Umrechnung des von der Biofrontera AG an die Konzerngesellschaft Biofrontera Inc. in USD ausgereichten Intercompany-Darlehens. Dieses wird im Rahmen der Konsolidierung eliminiert und daher nicht in den nachfolgenden Tabellen dargestellt. Die Nettogewinne und -verluste enthalten grundsätzlich Einzelwertberichtigungen und Währungsumrechnungseffekte.

Die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten lassen sich in Bewertungskategorien mit den folgenden Buchwerten sowie den Nettogewinnen und -verlusten untergliedern:

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2017 (TEUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen							0
Flüssige Mittel	11.083		11.083			11.083	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.561	1.561				1.561	-1
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	571		571			571	-13
GESAMT	13.215		13.215	0	0	13.215	-14

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2017 (TEUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente				
Finanzschulden kurzfristig	171	171				171	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.084	1.084				1.084	-48
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	20	20				20	0
Sonstige Finanzschulden langfristig	12.355	11.803	552			12.355	32
GESAMT	13.629	13.077	552	0	0	13.629	-16

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2016 (TEUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen							0
Flüssige Mittel	15.126		15.126			15.126	79
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.624		1.624			1.624	0
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	670		670			670	0
GESAMT	17.420		17.420	0	0	17.420	79

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2016 (TEUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente				
Finanzschulden kurzfristig	274	274				274	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.093	2.093				2.093	-73
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	58	58				58	0
Sonstige Finanzschulden langfristig	3.597	3.597				3.597	0
GESAMT	6.023	6.023	0	0	0	6.023	-73

Liquiditätsrisiko: Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Für die Deckung des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31. Dezember 2017 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe

von 11,1 Mio. EUR (31.12.2016: 15,1 Mio. EUR) zur Verfügung. Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen.

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2017

15. Umsatzerlöse

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von 12,0 Mio. EUR (Vorjahr: 6,1 Mio. EUR). Das entspricht einer Steigerung um 96% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten in Deutschland erhöhten sich um 6% auf 2,7 Mio. EUR (Vorjahr: 2,5 Mio. EUR), die Umsätze im europäischen Ausland stiegen um 30% auf 1,6 Mio. EUR (Vorjahr: 1,2 Mio. EUR). In den USA konnten die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten signifikant um 448% auf 6,3 Mio. EUR gesteigert werden (Vorjahr: 1,2 Mio. EUR). Nach Erhalt aller einzelstaatlichen für den Geschäftsbetrieb notwendigen Lizenzen in den USA konnte Biofrontera zu Beginn des zweiten Halbjahres 2017 den Vertrieb der Produkte in Eigenregie übernehmen. Zuvor waren die Verkäufe im Rahmen eines Title Modells über einen Großhändler abgewickelt worden. Aus der Entwicklungskooperation mit Maruho wurden im Geschäftsjahr 2017 Umsätze in Höhe von 1,4 Mio. EUR (Vorjahr: 1,2 Mio. EUR) realisiert.

16. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 4,5 Mio. EUR auf 10,3 Mio. EUR. Die Gross Margin erhöhte sich auf 86% gegenüber 73% im Vorjahreszeitraum. Die Verbesserung der Gross Margin gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus dem höheren Umsatzanteil der direkt von der Biofrontera bedienten Absatzmärkte in Europa und den USA, in denen die erzielte Marge, anders als bei Verkäufen über Lizenzpartner, zu 100 % bei Biofrontera verbleibt. Zudem fielen im Jahr 2016 Aufwendungen in der Fertigung zur Erfüllung von Anforderungen der FDA im Zusammenhang mit der in 2016 erteilten Zulassung an, die in 2017 nicht mehr anfielen.

Die Umsatzkosten stiegen entsprechend nur leicht auf 1,7 Mio. EUR an und erreichten damit 14% vom Umsatz (Vorjahr: 1,7 Mio. EUR bzw. 27%).

17. Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2017 4,2 Mio. EUR, gegenüber 4,6 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht vor allem auf einer Verminderung der Gebühren der FDA zur Aufrechterhaltung der US-Zulassung im Geschäftsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr.

18. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich mit 16,9 Mio. EUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (8,8 Mio. EUR) um 93% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für den eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und in den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den weiteren Aufbau der Vertriebsstrukturen und die deutlich gestiegene Anzahl von Vertriebsmitarbeitern in den USA zurückzuführen.

19. Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 0,2 Mio. EUR auf 3,1 Mio. EUR (Vorjahr: 2,9 Mio. EUR). Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche, soweit sie nicht den Kosten der Börseneinführung zuzuordnen waren. Der Anstieg der Verwaltungskosten ist nicht zuletzt auch auf erhöhten Bedarf an Rechtsberatung aufgrund von Klagen eines Einzelaktionärs zurückzuführen.

20. Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zum einem zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (331 TEUR; Vorjahr: 463 TEUR), der in 2016 und 2017 platzierten Wandelanleihen 2016/2021 und 2017/2011 (189 TEUR; Vorjahr: 13 TEUR) sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens (516 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 331 TEUR (Vorjahr: 463 TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 146 TEUR (Vorjahr: 204 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten. Im August 2017 wurde die Optionsanleihe vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

21. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Nachdem im Geschäftsjahr 2016 sonstige Erträge in Höhe von 2,5 Mio. EUR angefallen waren, hauptsächlich aufgrund der Rückzahlung der FDA-Einreichungsgebühr in Höhe von 2,1 Mio. EUR, beliefen sich die sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2017 auf 0,3 Mio. EUR. Die sonstigen Aufwendungen erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 um 1,3 Mio. EUR auf 1,3 Mio. EUR. Diese Veränderung beruht hauptsächlich auf Währungskursverlusten des konzerninternen USD-Darlehens.

22. Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags der Biofrontera Gruppe sowie der während des Geschäftsjahres durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	31.12.2017	31.12.2016
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	38.076.087	29.742.634
Jahresfehlbetrag in TEUR	-16.102	-10.579
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,42	-0,36

23. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

Das sonstige Ergebnis enthält lediglich Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung des Ausländischen Geschäftsbetriebs in die Konzernwährung.

Materialaufwand

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2017 1,5 Mio. EUR (Vorjahr: 1,2 Mio. EUR).

Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von 884 TEUR im Berichtsjahr 2017 bzw. in Höhe von 831 TEUR im Vorjahr sind in die folgenden Positionen der Gesamtergebnisrechnung einbezogen:

	31.12.2017 TEUR	31.12.2016 TEUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	707	689
Allgemeine Verwaltungskosten	142	127
Umsatzkosten	17	9
Vertrieb	18	6
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	884	831

Personalaufwand

	31.12.2017 TEUR	31.12.2016 TEUR
Löhne und Gehälter	11.349	5.753
Soziale Abgaben	1.627	908
Kosten der Altersversorgung	66	33
Gesamt	13.042	6.694

24. Mitarbeiter

Im Jahr 2017 hatte die Biofrontera Gruppe weltweit durchschnittlich 119 (Vorjahr: 74) Mitarbeiter, von denen 106 (Vorjahr: 60) in Vollzeit beschäftigt waren. 21 (Vorjahr: 16) unserer Mitarbeiter führen einen akademischen Titel, 15 (Vorjahr: 13) unserer Mitarbeiter waren direkt oder indirekt mit der Produktion beschäftigt, 12 (Vorjahr: 7) Mitarbeiter im Bereich Forschung, klinischer Entwicklung und regulatorischen Aufgaben beschäftigt, weitere 51 (Vorjahr: 28) Mitarbeiter im Bereich Marketing und Verkauf und 41 (Vorjahr: 26) unserer Mitarbeiter waren in den Bereichen Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal und Verwaltung beschäftigt. Von unseren 119 (Vorjahr: 74) Mitarbeitern, arbeiten 69 (Vorjahr: 56) in Deutschland, 44 (Vorjahr: 12) in den USA und 6 (Vorjahr: 5) in Spanien.

25. Sonstige Angaben

Operating-Leasingverhältnisse

Die Konzerngesellschaften mieten Verwaltungs- und Forschungsräume sowie Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände im Rahmen von **Operating-Leasingverträgen**. Die künftigen Mindestverpflichtungen aus Leasingverträgen stellen sich wie folgt dar:

	2017 TEUR	2016 TEUR	2017 TEUR	2016 TEUR	2017 TEUR	2016 TEUR
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
Operating-Leasingverhältnisse						
Miete Geschäftsräume	516	520	1.780	1.870	1.188	1.620
KFZ-Leasing	395	274	390	375	0	0
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	21	23	16	37	0	0

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im Berichtszeitraum 516 TEUR als Aufwand erfasst (Vorjahr: 237 TEUR).

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten sechs Monaten werden diese Verträge als Operating Lease bilanziert. Nach Ablauf von sechs Monaten hat der Kunde die Option, die Lampe entweder zurückzugeben oder zu erwerben. Der vereinbarte Kaufpreis kann dann sofort in Gänze oder über einen Zeitraum von weiteren 24 Monaten bezahlt werden. Bei einer Zahlung über weitere 24 Monate werden die Verträge als Financing Lease bilanziert. Im Geschäftsjahr 2017 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 27 Tausend EUR erzielt. Wir erwarten zukünftige Leasingeinnahmen in den nächsten 12 Monaten aus zum 31.12.2017 existierenden Operating Leases in Höhe von ca. 27 Tausend EUR. Im Geschäftsjahr 2017 wurden keine Einnahmen aus Finance Lease Verträgen erzielt.

26. Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung wird in Übereinstimmung mit IAS 7 dargestellt. Der Jahresfehlbetrag wird um Auswirkungen von nicht zahlungswirksamen Geschäftsvorfällen, Abgrenzungen oder Rückstellungen von vergangenen oder künftigen betrieblichen Ein- oder Auszahlungen sowie um Ertrags- und Aufwandsposten, die dem Investitions- oder Finanzierungsbereich zuzurechnen sind, berichtigt.

In der Konzern-Kapitalflussrechnung beinhalten die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente den Kassenbestand und Schecks sowie Bankguthaben und Geldeinlagen mit einer Fälligkeit bis zu drei Monaten. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 598 TEUR (Vorjahr: 842 TEUR) und resultieren aus den beiden im Geschäftsjahr 2017 erfolgten Zinszahlungen für die Optionsanleihe I, zum einen am 01. Januar 2017 für das Geschäftsjahr 2016 und zum anderen am 03.08.2017 im Rahmen der vorzeitigen Kündigung der Optionsanleihe I aufgelaufenen Zinsen des Geschäftsjahres 2017. Zudem erfolgte im Juli 2017 die Zinszahlung für die ersten 5 Monate der Wandelanleihe 2017/2022 sowie die quartalsmäßige Zahlung der ersten Zinskomponente des EIB-Darlehns für das dritte Quartal 2017 im Oktober 2017.

Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 6 TEUR (Vorjahr: 3 TEUR), bestehend aus den erhaltenen Zinszahlungen für Geldanlagen.

Überleitung der Verbindlichkeiten aus der Finanzierungstätigkeit

(in TEUR)	Zahlungsunwirksame Veränderungen				31.12.2017
	31.12.2016	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
Langfristige Mittelaufnahme	3.597	10.713	-1.922	-32	12.355
Rückzahlung Optionsanleihe 2009/17	3.419	-3.636	217	0	0
Wandelanleihe 2016/21	178	0	-99	0	79
Wandelanleihe 2017/22	0	4.999	-2.469	0	2.530
EIB-Darlehen		9.350	429	-32	9.747
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	274	-598	494	0	170
Zinszahlung Optionsanleihe 2009/17	274	-436	162	0	0
Zinszahlung Wandelanleihe 2016/21	0	0	5	0	5
Zinszahlung Wandelanleihe 2017/22	0	-66	146	0	80
Zinszahlung EIB-Darlehen	0	-96	182	0	86
Total Finanzverbindlichkeiten	3.871	10.115	-1.428	-32	12.526

27. Mitglieder des Vorstands

Vorsitzender des Vorstandes in der Berichtsperiode war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat außerdem einen Lehrstuhl an der Universität Bochum. Herr Prof. Dr. Lübbert wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 27. März 2015 bis zum 31. Oktober 2020 zum Vorstand bestellt.

Verantwortlich für das Vorstandsressort Finanzen war Herr Thomas Schaffer. Herr Thomas Schaffer wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 bis zum 30. November 2020 zum Vorstand bestellt.

Herr Christoph Dünwald ist als Vorstand verantwortlich für die Bereiche Vertrieb und Marketing. Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. Juli 2015 wurde Herr Christoph Dünwald bis zum 15. November 2017 zum Vorstand bestellt. Mit Beschluss des Aufsichtsrats vom 19. Juli 2017 wurde der Dienstvertrag mit Christoph Dünwald und seine Bestellung zum Mitglied im Vorstand bis zum 30. November 2020 verlängert.

Die Gehälter der Vorstandsmitglieder bestehen aus einer Festvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird. Darüber hinaus ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen und es besteht eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme an dem Aktienoptionsprogramm des Unternehmens. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung.

Die Vergütung der Mitglieder des Vorstands setzte sich im Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2017 aus einem Gehalt und einer Tantieme sowie Aktienoptionen zusammen. Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode einschließlich Wert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung 1.272 TEUR (Vorjahr: 1.132 TEUR). Davon entfielen auf

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2016	363 TEUR	213 TEUR	236 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2016	72 TEUR	63 TEUR	6 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017) Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	236.850	125.000	90.000
Aktienoptionen (31.12.2016) Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2016)	196.850	85.000	50.000
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000
Davon in 2016 gewährt	80.000	50.000	50.000

Bei den Gehältern/Tantiemen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Die Mitglieder des Vorstands hatten im Berichtszeitraum nachfolgende Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Thomas Schaffer

Industrial Tracking Systems AG, Fürstenfeldbruck, Vorsitzender des Aufsichtsrats

28. Mitglieder des Aufsichtsrats

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 gehören dem Aufsichtsrat seit dem 31. Mai 2016 folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Dr. Ulrich Granzer	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Jürgen Baumann	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
John Borer	Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars	Unternehmensberater, Value Consult, wohnhaft in Stuttgart
Kevin Weber	Principal der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

Mit Datum vom 31. Oktober 2017 hat Mark Reeth das Aufsichtsratsmandat niedergelegt

Mark Reeth	Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA
-------------------	--

Aufgrund eines Beschlusses des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 gehört dem Aufsichtsrat folgendes Mitglied als Vertreter der Aktionäre an:

Reinhard Eyring	Partner der Sozietät Ashurst LLP, Frankfurt/Main, wohnhaft in Kronberg/Ts.
------------------------	--

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Berichtszeitraum nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Hansjörg Plaggemars	OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, non-executive Director Eurohaus Frankfurt AG, Vorstand Youbisheng Green Paper AG, Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, Vorstand Carus AG, Aufsichtsratsmitglied Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Alpha Cleantec AG, Vorstand Delphi Unternehmensberatung AG, Vorstand Strawtec Group AG, Vorstand S&O Agrar AG, Vorstand
Reinhard Eyring	DESTAG Deutsche Steinindustrie AG, Bensheim, Aufsichtsratsvorsitzender Vanguard AG, Berlin, Aufsichtsratsvorsitzender

Im Geschäftsjahr 2017 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 110 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 34 TEUR (Vorjahreszeitraum: 10 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2017 betragen TEUR 0 (31.12.2016: 7 TEUR). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

29. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Die Biofrontera AG hat mit der Maruho Co., Ltd im Juli 2016 eine Forschungskoooperation („Collaboration and Partnership Agreement“) vereinbart, im Rahmen derer die Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Nach den Bestimmungen der Vereinbarung führt Biofrontera im Rahmen einer Forschungsdienstleistung die erforderlichen Arbeiten zur explorativen Erforschung dieser Produktkandidaten durch. Die damit verbundenen Kosten trägt Maruho.

Aus dieser Entwicklungskoooperation wurden im Geschäftsjahr 2017 Umsätze in Höhe von 1,4 Mio. EUR (Vorjahreszeitraum: 1,2 Mio. EUR) erzielt. Die Forderungen gegenüber Maruho zum 31.12.2017 betragen 124 TEUR (31.12.2016: 472 TEUR).

Im Geschäftsjahr 2017 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 27 und Tz. 28 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen. Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den dort genannten Kreis begrenzt.

Im Rahmen der zu Grunde liegenden Holdingstruktur übernimmt die Biofrontera AG die Verwaltungs- und Steuerungsaufgaben. Die Biofrontera AG ist zudem für die Finanzierung der derzeit noch defizitären Geschäftsbereiche verantwortlich, da sie als börsennotiertes Unternehmen über den besten Zugang zum Kapitalmarkt verfügt.

Die den Töchtern als Darlehen zur Verfügung gestellten Mittel werden marktüblich verzinst und bei Bedarf mit einem Rangrücktritt versehen.

Vor dem Hintergrund der engen Zusammenarbeit der Konzerngesellschaften wird eine interne Verrechnung durchgeführt, die jährlich den Bedürfnissen angepasst wird.

30. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar von dem Abschlussprüfer Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2017 beträgt für:

	2017	2016
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	360	239
[davon für das Vorjahr]	[22]	[50]
	360	239

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen neben der gesetzlichen Jahres- und Konzernabschlussprüfung der Biofrontera AG die prüferische Durchsicht des verkürzten Halbjahresabschlusses und Zwischenlageberichts sowie die Prüfung der Konzernabschlüsse 2015 und 2016 für Zwecke des in 2018 erfolgten Listings an der NASDAQ.

31. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 wurde Herr Reinhold Eyring, Partner der Sozietät Ashurst LLP in Frankfurt, zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt. Er ist bestellt bis zur nächsten ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG.

Seit dem 14.02.2018 sind Anteilsscheine der Biofrontera am NASDAQ Capital Market in den USA gelistet. Die dort gehandelten American Depositary Shares (ADS) verbriefen jeweils das Recht in zwei nennwertlose Stammaktien der Biofrontera AG.

Im Zusammenhang mit dem Listing an der NASDAQ hat die Gesellschaft eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde um 6.000.000 EUR im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 6.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals in Höhe von je 1,00 EUR („Neue Aktien“) erhöht. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht vorbehaltlich einer Spitze gewährt. Die Neuen Aktien dienen zudem als Grundlage für die Schaffung von in den USA öffentlich angebotenen ADS. Jeweils ein ADS verbrieft zwei Stammaktien der Gesellschaft. ADS wurden in den USA Anlegern unter dem Vorbehalt des Bezugsrechts der Aktionäre auf die Neuen Aktien zum Erwerb angeboten. Insgesamt wurden 1.215.000 ADS platziert. Der Bezugspreis für die Neuen Aktien wurde am 9. Februar 2018 auf 4,00 EUR je Neuer Aktie festgelegt. Die Nettoerlöse der Kapitalmaßnahme betragen 21,6 Mio. EUR.

Im März 2018 hat die Gesellschaft die vorzeitige Rückzahlung der Wandelanleihe 2016-21 zum 30.04.2018 bekannt gegeben.

Im März 2018 wurden die gemäß den Anleihebedingungen die Ausübungspreise der beiden Wandelanleihen um je 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Am 05.03.2018 erteilte die Europäische Kommission die Zulassung für die Tageslicht-Therapie mit Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung.

Im März 2018 reichte DUSA Pharmaceuticals Inc, gegen die Biofrontera AG und alle Tochtergesellschaften Klage beim District Court of Massachusetts ein wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9,723,991 und Nr. 8,216,289. Betroffen wären die Verkäufe unserer BF-RhodoLED® in USA. Die Gesellschaft prüft diese Ansprüche derzeit, erwartet hieraus jedoch nur ein geringes wirtschaftliches Risiko.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 25. April 2018



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer
Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2017, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Lagebericht zusammengefassten Konzernlagebericht (nachfolgend: Konzernlagebericht) der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2017 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen

erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses:

- ① Bilanzierung eines von der European Investment Bank gewährten Darlehens
- ② Umsatzrealisierung aus dem Verkauf von Ameluz® in den USA
- ③ Nichtaktivierung aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge in Deutschland

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- ① Risiko für den Abschluss
- ② Prüferisches Vorgehen
- ③ Verweis auf zugehörige Angaben

① Bilanzierung eines von der European Investment Bank gewährten Darlehens

① Risiko für den Abschluss

Im Konzernabschluss der Biofrontera AG werden unter den langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten zum 31. Dezember 2017 Verbindlichkeiten aus dem im Mai 2017 von der Biofrontera AG mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvertrags über bis zu EUR 20,0 Mio. ausgewiesen. Das Darlehen ist durch die wesentlichen weiteren Konzerngesellschaften garantiert, im Übrigen jedoch unbesichert und steht innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren in Tranchen zur Verfügung. Im Juli 2017 wurde eine erste Tranche über EUR 10,0 Mio. in Anspruch genommen. Zwei weitere Tranchen von je EUR 5,0 Mio. können nach Erreichen vertraglich vereinbarter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Zurverfügungstellung zurückbezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird, deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist. Das EIB-Darlehen stellt aufgrund der letztgenannten Zinskomponente ein zusammengesetztes Finanzinstrument dar. Für Bewertungszwecke wurde die in Anspruch genommene Tranche im Zugangszeitpunkt in eine „Performance Komponente“ sowie eine Darlehensverbindlichkeit aufgeteilt, wobei beide Bestandteile Fremdkapital darstellen. In der Folgebilanzierung wurde die Darlehensverbindlichkeit zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, während die Performance Komponente mit dem Zeitwert zum Abschlussstichtag bewertet wurde, bei dessen Ermittlung die Einschätzung zum Abschlussstichtag hinsichtlich der zukünftigen Marktkapitalisierung der Biofrontera AG zum Rückzahlungszeitpunkt der in Anspruch genommenen Tranche zu berücksichtigen ist.

⇒ Aufgrund der Neuartigkeit der Art des Finanzinstruments für die Biofrontera AG, seines Volumens und der Komplexität seiner Bilanzierung und Bewertung sowie seiner Bedeutung für die Vermögens- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

⇒ Im Rahmen unserer Prüfung der Bilanzierung des EIB-Darlehens haben wir die wesentlichen Vertragsregelungen des mit der EIB geschlossenen Darlehensvertrags identifiziert sowie die von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG eingeholte Stellungnahme eines Sachverständigen zu den bilanziellen und bewertungsrechtlichen Fragestellungen nach IFRS einer kritischen Würdigung unterzogen. Hierzu haben wir zunächst die bilanzielle Würdigung des Finanzinstruments zum Zugangszeitpunkt und die hieraus resultierenden Bewertungsfragen analysiert. Das durch den Sachverständigen entwickelte Bewertungsmodell haben wir auf seine mathematische Richtigkeit beurteilt. Die Ableitung der wesentlichen in dem Bewertungsmodell enthaltenen Bewertungsparameter – insbesondere der verwendeten erwarteten zukünftigen Marktkapitalisierung sowie der effektiven Zinssätze – haben wir nachvollzogen, eigene Schätzungen modellsensitiver Bewertungsparameter entwickelt und diese mit den von dem Sachverständigen verwendeten Bewertungsparametern verglichen.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

⇒ Die Angaben der Biofrontera AG zu den auf das EIB-Darlehen angewendeten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind im Abschnitt „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – EIB Darlehen mit abspaltungspflichtigem eingebettetem Derivat“ des Konzernanhangs, die Angaben zur Bewertung und zum Ausweis zum Bilanzstichtag in den Abschnitten „Erläuterungen zur Bilanz – 10. Finanzschulden“ sowie „14. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten“ des Konzernanhangs enthalten.

④ Umsatzrealisierung aus dem Verkauf von Ameluz® in den USA

① Risiko für den Abschluss

Im Konzernabschluss der Biofrontera AG werden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 12,0 Mio. ausgewiesen. Darin enthalten sind Umsatzerlöse aus Produktverkäufen in den USA in Höhe von EUR 6,3 Mio.. Diese werden in Übereinstimmung mit IAS 18 erfasst, wenn die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Kunden übertragen werden. In den USA wird das von Biofrontera eigenständig entwickelte Arzneimittel Ameluz® als sogenannte „buy and bill drug“ von den jeweiligen Krankenversicherungen erstattet und daher von Biofrontera an Ärzte vertrieben. Die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten konnten in den USA von EUR 1,2 Mio. im Vorjahr um EUR 5,1 Mio. auf EUR 6,3 Mio. im Berichtsjahr gesteigert werden. Der Anstieg der Umsatzerlöse von EUR 6,1 Mio. im Vorjahr um EUR 5,9 Mio. oder rund 96,2 % auf EUR 12,0 Mio. resultiert somit maßgeblich aus der Umsatzentwicklung in den USA. Ursächlich hierfür war unter anderem, dass der Konzern nach Erhalt aller einzelstaatlichen für den Arzneimittelvertrieb notwendigen Lizenzen in den USA zu Beginn des zweiten Halbjahres 2017 den Vertrieb der Produkte in Eigenregie übernehmen konnte. Zuvor waren die Verkäufe über einen US-amerikanischen Großhändler abgewickelt worden.

⇒ Durch die deutliche Veränderung des in den USA vom Biofrontera Konzern genutzten Vertriebswegs zu Beginn des zweiten Halbjahres 2017 und der sich hierdurch ergebenden größeren Anzahl unterschiedlicher vertraglicher Vereinbarungen in Bezug auf die Übertragung der mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen und der daraus resultierenden Komplexität der Umsatzrealisierung besteht bei der Umsatzrealisierung aus dem Verkauf von Produkten in den USA ein erhöhtes Risiko einer fehlerhaften Bilanzierung. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Bedeutung des Abschlusspostens für die Ertragslage des Biofrontera Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

⇒ Im Rahmen unserer Prüfung der Umsatzrealisierung aus dem Verkauf von Produkten in den USA haben wir zunächst die im Konzernabschluss der Biofrontera AG angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsvorgaben für die Realisierung von Umsatzerlösen aus Produktverkäufen anhand der in IAS 18 definierten Kriterien gewürdigt. Wir haben den von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera Inc. implementierten Prozess für die Umsatzrealisierung aus dem Verkauf von Produkten in den USA anhand einzelner Geschäftsvorfälle vom Eingang der Bestellung bis zur Abbildung im Konzernabschluss nachvollzogen. Dabei haben wir die sich aus den zwei im Geschäftsjahr 2017 bestehenden unterschiedlichen Vertriebskanälen ergebenden Prozessunterschiede analysiert und deren Auswirkung auf den Prozess der Umsatzrealisierung und die sich hieraus ergebenden unterschiedlichen Risiken einer fehlerhaften Bilanzierung beurteilt. Aus den für das Geschäftsjahr 2017 bilanzierten Umsatzerlösen aus dem Verkauf von Produkten in den USA haben wir stichprobenartig jeweils die Existenz des Geschäftsvorfalles sowie die Ordnungsmäßigkeit seiner Umsatzrealisation geprüft. Zusätzlich haben wir Saldenbestätigungen von Kunden eingeholt. Schließlich haben wir auf Basis der letzten ausgewiesenen Geschäftsvorfälle des Geschäftsjahres 2017 sowie der ersten Geschäftsvorfälle der Folgeperiode die zutreffende Periodenabgrenzung der Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Produkten in den USA gewürdigt.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

⇒ Die Angaben der Biofrontera AG zur Umsatzrealisierung sind im Abschnitt „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – Umsatzrealisierung“ des Konzernanhangs, die Angaben zu den in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung ausgewiesenen Umsatzerlösen im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung – 15. Umsatzerlöse“ des Konzernanhangs enthalten.

③ Nichtaktivierung aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge in Deutschland

① Risiko für den Abschluss

Zum Bilanzstichtag gehen die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG davon aus, dass die Biofrontera AG über aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähige körperschaftsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 119,7 Mio. bzw. gewerbsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 108,0 Mio. verfügt, aus denen sich unter Berücksichtigung des erwarteten zukünftigen Steuersatzes der Gesellschaft latente Steueransprüche in Höhe von EUR 18,9 Mio. aus Körperschaftsteuer (einschließlich Solidaritätszuschlag) bzw. EUR 17,9 Mio. aus Gewerbesteuer ergeben. Im Konzernabschluss der Biofrontera AG wurden diese latenten Steueransprüche mit Verweis der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG auf IAS 12.34 aufgrund bestehender Unsicherheiten im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne nicht aktiviert.

⇒ Die Beurteilung der Aktivierungsfähigkeit der latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen in Deutschland ist maßgeblich von Einschätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG abhängig und entsprechend mit hohen Schätzunsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der Bedeutung der Abbildung der latenten Steueransprüche im Konzernabschluss für die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

⇒ Im Rahmen unserer Prüfung der Nichtaktivierung aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge der haben wir die Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne kritisch gewürdigt. Hierzu haben wir zunächst die in der Vergangenheit erzielten steuerlichen Ergebnisse sowie die von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG vorgelegte Planung für das Geschäftsjahr 2018 analysiert und daraufhin gewürdigt, ob die Verlustvorträge aus Ereignissen in der Vergangenheit resultieren, die sich voraussichtlich nicht

mehr wiederholen. Auf Basis der hierbei gewonnenen Erkenntnisse haben wir schließlich die Beurteilung der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die bestehenden Unsicherheiten der Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne der Biofrontera AG gewürdigt.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

⇒ Die Angaben der Biofrontera AG zu den Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Hinblick auf steuerliche Latenzen sind im Abschnitt „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – Ertragssteuern“ des Konzernanhangs, die Angaben zu den bestehenden steuerlichen Verlustvorträgen im Abschnitt „Erläuterungen zur Bilanz – 8. Latente Ertragsteueransprüche“ des Konzernanhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Der Vorstand ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- den Corporate Governance Bericht einschließlich der Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB
- die Versicherung nach § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB zum Konzernabschluss und die Versicherung nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernlagebericht
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und Konzernlageberichts und unseres Bestätigungsvermerks.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zum Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der

Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am *24. Mai 2017* als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am *4. Januar 2018* vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Konzernabschlussprüfer der Biofrontera AG tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Prof. Dr. Thomas Senger.

⇒

Düsseldorf, den 25. April 2018

⇒

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

⇒

⇒

Dr. Jens W. Brune
Wirtschaftsprüfer

⇒

Prof. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Investor Relations

Thomas Schaffer

Anke zur Mühlen

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

E-mail: press@biofrontera.com

Konzept und Gestaltung

Instinctif Partners

www.instinctif.com

Grafiken

Nadine Dreismann

www.dreismann.eu

Fotos

Biofrontera (Titelseite, S. 4,5,7,8,9,10,11)

U. Granzer (S. 19)

Biofrontera AG

Himmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com