

Biofrontera AG | Quartalsfinanzbericht zum 31.03.2015

## Inhalt

Umsatzentwicklung im ersten Quartal 2015	3
Finanzentwicklung im ersten Quartal 2015	3
Weitere deutliche Fortschritte im Operativen Geschäft in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahrs 2015	3
Kennzahlen	4
Biofronteras Finanzinstrumente	5
Konzernzwischenlagebericht für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015	6
Konzernbilanz zum 31. März 2015	20
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	22
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	23
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	24
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015	25
Herausgeber	31

### Umsatzentwicklung im ersten Quartal 2015

- Deutliches Umsatzwachstum von 59 % gegenüber Vorjahreszeitraum
- In Deutschland Umsatzwachstum von 44 % gegenüber Vorjahreszeitraum
- Signifikante Umsätze im europäischen Ausland erzielt

### Finanzentwicklung im ersten Quartal 2015

- Konzernergebnis: -2,4 Mio. EUR.
- Liquide Mittel von 5,9 Mio. EUR zum 31.03.

### Weitere deutliche Fortschritte im Operativen Geschäft in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahrs 2015

- Patientenrekrutierung bei Phase III Studie zum Basalzellkarzinom nahezu abgeschlossen
- Übernahme des Vertriebs in Spanien von Allergan erfolgt
- Vorbereitungen zur Vermarktung in USA begonnen, eigene US-Tochtergesellschaft gegründet
- Markteinführung in Belgien erfolgt

## Kennzahlen

Wesentliche Konzernkennzahlen für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 gemäß IFRS

In TEuro	3M 2015	3M 2014
	ungeprüft	ungeprüft
<b>Ertragslage</b>		
<b>Umsatzerlöse</b>	1.030,0	649,5
darin Umsätze Deutschland	783,2	543,8
darin Downpayments	0,0	40,0
<b>Vertriebs- und allg. Verwaltungskosten</b>	-1.578,1	-1.687,0
<b>Forschung- Entwicklungs-Kosten</b>	-1.240,1	-1.140,5
<b>Betriebsergebnis (EBIT)</b>	-2.089,5	-2.330,9
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	-2.362,5	-2.637,8
<b>Ergebnis nach Steuern</b>	-2.362,5	-2.640,9
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
<b>Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	-1.818,4	-2.448,8
<b>Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit</b>	22,6	15,5
<b>Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>	-830,2	13.696,3
<b>In Teuro</b>		
	3M 2015	3M 2014
<b>Bilanzkennzahlen</b>	ungeprüft	ungeprüft
<b>Bilanzsumme</b>	11.374,9	20.619,3
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)</b>	1.375,4	842,1
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>	11.241,3	10.820,9
<b>Eigenkapital Gezeichnetes Kapital &amp; Kapitalrücklage</b>	98.626,7	98.510,8
<b>Eigenkapitalquote</b>	-20,71%	38,66%
<b>Liquide Mittel</b>	5.883,4	14.196,6
<b>Mitarbeiter zum 31.03.</b>	49	39
<b>Biofrontera-Aktie</b>		
	31.03.2015	31.03.2014
<b>Ausstehende Aktien</b>	22.196.570	22.196.570
<b>Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)</b>	2,62	3,20
<b>Dividende in Euro</b>	0,00	0,00

## Biofronteras Finanzinstrumente

### Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Düsseldorf, Frankfurt, Berlin, München, Stuttgart, Xetra, Tradegate, London, UK (AIM)
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Umlaufende Aktien zum 31.03.2015	22.196.570
3 Monats-Hoch (24.03.2015)*	2,999 Euro
3 Monats-Tief (26.02.2015)*	1,80 Euro
Schlusskurs 31.03.2015*	2,62 Euro
Marktkapitalisierung zum 31.03.2015	58,16 Mio. Euro

\*(Kursdaten Xetra)

### Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein\*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
3 Monats-Hoch (Q1 2015)	94,00 Euro
3 Monats-Tief (Q1 2015)	84,12 Euro
Schlusskurs 31.03.2015	88,75 Euro

\*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

### Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein\*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A1KQ9Q
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	5 %
3 Monats-Hoch (Q1 2015)	90,10 Euro
3 Monats-Tief (Q1 2015)	88,65 Euro
Schlusskurs 31.03.2015	86,85 Euro

\*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

## Konzernzwischenlagebericht für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015

### Grundlagen des Konzerns

#### 1. Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015. 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 Wilmington, Delaware, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Hemmelrather Weg 201 in 51377 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<sup>®</sup>. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin der Zulassung von BF-RhodoLED<sup>®</sup> ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

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 weitere 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.

Die Biofrontera Inc. wurde im März 2015 gegründet, hierüber soll zukünftig das Geschäft in USA abgewickelt werden.

#### 2. Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die Positionierung der Gesellschaft als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind neben dem weiteren Ausbau des Geschäftes in Deutschland die Indikationserweiterung bei bestehenden Produkten sowie der Ausbau der internationalen Vertriebstätigkeit.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament, das Ameluz<sup>®</sup>, erhalten. In den Monaten vor der Markteinführung von Ameluz<sup>®</sup> wurde der Aufbau des eigenen Vertriebs sukzessive vorangetrieben und seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz<sup>®</sup> mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit

März 2015 auch in Spanien. Der Vertrieb in weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Biofrontera hat sich somit als Spezialpharmaunternehmen mit im Branchenvergleich ungewöhnlich hoher Forschungs- und Entwicklungskompetenz etabliert. Im Fokus der Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa sowie der Markteintritt von Ameluz® in den USA und die Indikationserweiterung um das Basalzellkarzinom, zunächst in der EU und in einem weiteren Schritt auch in den USA.

Die Zulassung von Ameluz® in den USA wurde im Berichtszeitraum weiter vorbereitet. Der klinische Teil des Zulassungspakets wurde erfolgreich abgeschlossen. Da Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden müssen, ist der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. Die Einreichung des Zulassungsdossiers bei der FDA (Food and Drug Administration = Zulassungsbehörde in den USA) soll im Q2 2015 erfolgen. Nach Erteilung der Zulassung, die etwa 12 Monate nach Einreichung erwartet wird, steht Biofrontera der Zugang zum weltweit größten Gesundheitsmarkt offen.

Die Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom wurde ebenfalls 2014 angestoßen. Die Patientenrekrutierung für klinische Erprobung der Phase III im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix® ist nahezu abgeschlossen, damit wird der Abschluss der Studie für Ende 2015 erwartet. Letzteres hat mit seiner Zulassung zur Behandlung von sowohl Basalzellkarzinomen als auch Aktinischen Keratosen einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Insbesondere im Europäischen Ausland, wo die PDT vor allem eine Krankenhausdisziplin und weniger im niedergelassenen Bereich angesiedelt ist, sind die Marktchancen von Ameluz® dadurch deutlich eingeschränkt. Mit der angestrebten Indikationserweiterung verspricht sich Biofrontera somit eine deutlich verbesserte Marktposition. Die Einreichung der Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom soll nach Abschluss der klinischen Phase III Studie und Erstellen des Studienreports Anfang 2016 erfolgen, die Erteilung der Zulassung wird dann für das erste Halbjahr 2016 erwartet.

### 3. Produkte

#### Ameluz®

Ameluz® 78 mg/g Gel („für die, die das Licht lieben“, 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. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten 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 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 geheilt (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 deutliche Überlegenheit von Ameluz<sup>®</sup> gegenüber dem in Europa erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen bei der Behandlung zeigte Ameluz<sup>®</sup> bei 78 % der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das damals bereits zugelassene Konkurrenzprodukt lediglich eine Heilungsrate von 64 % erreichte. Mit LED-Lampen stiegen die Heilungsraten auf 85 % für Ameluz<sup>®</sup> und 68 % für das Konkurrenzprodukt. Das Nebenwirkungsprofil bei beiden Präparaten war vergleichbar.

Da die Zulassung in USA eine Kombination von Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED<sup>®</sup>, entwickelt und in der EU CE-zertifiziert, was für das 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<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> durchgeführt und im Berichtszeitraum abgeschlossen. 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, wurde bei dieser Studie, weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT, das Medikament großflächig aufgetragen und das kosmetische Ergebnis bestimmt, ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Der Anteil der Patienten ohne raue, trockene und schuppige Haut nahm durch die Behandlung mit Ameluz<sup>®</sup> von 14,8 % auf 63,0 % zu. Die Patientengruppe ohne Hyper- oder Hypopigmentierung stieg von 40,7 % auf 57,4 % bzw. 53,7 % auf 70,4 % an. Patienten mit fleckiger Pigmentierung mit sowohl Hyper- als auch Hypopigmentierung im Behandlungsareal verringerten sich von 48,1 % auf 29,6 %. Vor der Behandlung hatten 22,2 % der Patienten leichte Narbenbildungen, was durch die Behandlung auf 14,8 % der Patienten zurückging. Atrophische Haut wurde vor der Behandlung bei 31,5 %, nach der Behandlung nur noch bei 16,7 % der Patienten diagnostiziert.

Die beiden von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderten Phase I-Studien wurden ebenfalls im Berichtszeitraum abgeschlossen. Diese klinischen Studien mit zusammen ca. 240 Patienten bzw. Probanden wurden initiiert, um das europäische Zulassungspaket von Ameluz<sup>®</sup> mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen geht es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz<sup>®</sup> zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use-Studie', bei der die Aufnahme des Ameluz<sup>®</sup>-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.

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. 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. Bereits 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 der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen, aufkommen. Allerdings wurden bis heute die Vergütungsmodi noch nicht festgelegt, was jedoch für das Jahr 2015 erwartet wird.



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

Die topischen Cremes zeigen weiter einen konstanten Marktzuwachs und auch der Einsatz der rechtlich bedenklichen PDT-Rezepturen bleibt auf einem hohen Niveau. Da Ameluz® bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland mit über 70 % Marktanteil führend im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des kosmetischen Resultats, sowie die deutliche Überlegenheit der PDT zur Behandlung von aktinischen Keratosen wird in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption deutlich in den Fokus der Dermatologen bringen. Hierzu wird auch die angestrebte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in Großbritannien und Spanien die überwiegende Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt werden.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) führt Biofrontera derzeit eine Phase III-Studie durch. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 80 % aller infiltrierenden weißen 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 in Deutschland meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, exzellente kosmetische Resultate erzeugt. Biofrontera vergleicht in der klinischen Studie Ameluz® mit dem für BCC zugelassenen Konkurrenzprodukt Metvix®. Schon bei den Zulassungsstudien für die Behandlung der aktinischen Keratose hat sich gezeigt, dass die Gesamtheilungsraten bei den mit Ameluz® behandelten Patienten signifikant höher ausfielen als bei Metvix®-Patienten. Die Patientenrekrutierung für diese Studie ist langsamer als ursprünglich geplant, soll jedoch im Juni 2015 abgeschlossen sein. Ein entsprechender Antrag wurde bei der Behörde bereits gestellt. Damit würde der klinische Teil der Studie im Oktober 2015 enden, und die Zulassungserweiterung bei der EMA könnte zum Jahreswechsel eingereicht werden. Eine solche Erweiterung dauert auf dem Papier drei Monate, allerdings wird dieser Zeitraum bei Rückfragen der EMA unterbrochen.

### **BF-RhodoLED®**

BF-RhodoLED® ist eine Rotlichtlampe für die photodynamische Therapie (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. Lichtenergie und Gebläseleistung können 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.

## **Belixos®**

Belixos® ist eine medizinische Hautpflegeserie mit pflanzlichen Inhaltsstoffen zur Regeneration von geschädigter Haut. Die Belixos® Hautkosmetikserie kombiniert ausgesuchte Extrakte traditioneller Heilpflanzen mit einer modernen Formulierungstechnologie.

Im Oktober 2009 wurde die Belixos® Creme zunächst über einen eigenen Internet-Shop und später über Apotheken am Markt eingeführt. Die Belixos-Serie wurde im Februar 2014 um das Belixos® Liquid und im Dezember 2014 um das Belixos® Gel erweitert. Mit dieser Ausweitung wurde der Abverkauf über den eigenen Online-Shop gestoppt. Stattdessen werden die Produkte jetzt über Amazon zum Verkauf angeboten.

Die innovative Biocolloid-Technologie und die spezifische Kombination hochwertiger pflanzlicher Inhaltsstoffe sollen neue Akzente im hart umkämpften Markt der Wirkkosmetika setzen. Die Kombination aus einer pflegenden und einer regenerierenden Wirkung soll bei Personen, die unter Juckreiz oder chronischen Erkrankungen wie Neurodermitis und Schuppenflechte leiden, die Notwendigkeit einer medikamentösen und mit Nebenwirkungen behafteten Therapie reduzieren.

Die Belixos® Creme lindert schnell und zuverlässig Juckreiz und ist die ideale Basispflege für juckende, gerötete und schuppige Haut. Zusätzlich zur Mahonie enthält die Belixos® Creme den Extrakt der Echten Kamille, der beruhigende und wundheilungsfördernde Eigenschaften besitzt, sowie den juckreizstillenden und anti-oxidativen Extrakt der Teepflanze.

Das Belixos® Liquid begegnet den Problemen juckender und schuppiger Kopfhaut mit einer Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer und dem Zink-PCA-Komplex, der die Ursache von Juckreiz und Kopfschuppen wirksam bekämpft. Zink-PCA hilft zudem, die Talgbildung der zu starkem Nachfetten neigenden Kopfhaut zu regulieren. Urea versorgt die Haut mit Feuchtigkeit, und Panthenol besitzt reizlindernde und regenerierende Eigenschaften.

Das neue Belixos® Gel mit Mahonie und Zimtrinde wurde für die Pflege besonders empfindlicher und zu Rötungen und Unreinheiten neigender Haut entwickelt. Es kühlt die Haut bei Rosazea und Akne und reduziert Rötungen. Der Zimtextrakt im Sepicontrol A5-Komplex öffnet verschlossene Poren und beugt so neuen Hautunreinheiten vor.

In der Entwicklung für den weiteren Ausbau der Belixos®-Serie ist derzeit das Belixos® Protect, eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut, und das Belixos® to go, ein Roll-on-Stift für unterwegs, der bei Insektenstichen oder beginnenden Herpesbläschen jederzeit sofort zur Verfügung stehen soll.

## **4. 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. Bisher wurde der Vertrieb in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Holland, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwe-

gen und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 280 pro 2g-Tube erhältlich.

In Deutschland und seit März 2015 auch Spanien wird Ameluz<sup>®</sup> durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. In Großbritannien und Slowenien übernimmt Biofrontera den Vertrieb, wird jedoch beim lokalen Marketing von dortigen Unternehmen unterstützt. Die Belieferung öffentlicher Apotheken erfolgt über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz<sup>®</sup> seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen in Deutschland, international und neuerdings auch in Spanien vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Im Vergleich der Jahre 2013 und 2014 konnte Biofrontera in Deutschland ein deutliches Umsatzwachstum von über 27 % verzeichnen, im 1. Quartal 2015 lag das Wachstum in Deutschland sogar bei 44 %. Der Marktanteil von Ameluz<sup>®</sup> im Segment der PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant bei über 70 %, wobei die restlichen knapp 30 % auf die Konkurrenzprodukte Metvix<sup>®</sup> und Alacare<sup>®</sup> entfallen. Trotzdem besetzt Ameluz<sup>®</sup> damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für die Aktinische Keratose, da nach Einschätzung von Biofrontera nur etwa 5 % der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die photodynamische Therapie (PDT) behandelt werden. Die PDT erzielt zwar mit großem Abstand die höchsten Heilungsraten, die Komplexität der Therapie und der damit verbundene Zeitaufwand für die Arztpraxis verhindern bisher jedoch eine signifikante Durchdringung des Marktes im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen, da in diesem Bereich der Arzt für die Durchführung der PDT bisher keine Vergütung bekommt. Zur Aufklärung der Patienten wurde ein Film zur PDT bei YouTube eingestellt (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, und auf Englisch unter <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o>).

Für die Verbreitung von Ameluz<sup>®</sup> im Krankenhausbereich ist eine Zulassung für das Basalzellkarzinom Voraussetzung, da dort vorwiegend Basalzellkarzinome und weniger aktinische Keratosen behandelt werden. Insbesondere im europäischen Ausland spielt diese Indikation für den Durchbruch von Ameluz<sup>®</sup> eine essenzielle Rolle. Das Basalzellkarzinom ist der häufigste infiltrierend wachsende Tumor im Menschen, allein in USA gibt es jedes Jahr ca. 2,8 Mio. Behandlungen des Basalzellkarzinoms, europäische Zahlen sind vergleichbar. Da auch das Basalzellkarzinom durch lebenslange UV-Belastung ausgelöst wird, steigt diese Zahl rapide an. Eine Behandlung mit photodynamischer Therapie bietet, insbesondere bei dünnen Tumoren, gegenüber den heute meist verwendeten operativen Eingriffen deutliche Vorteile. Nach einer im letzten Jahr von Technavio veröffentlichten Marktstudie soll der weltweite Medikamentenmarkt für Aktinische Keratosen von derzeit ca. 546 Mio USD um ca. 8 % p.a. auf 942 Mio USD in 2020 wachsen. Der Medikamentenmarkt für Basalzellkarzinome 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<sup>®</sup> genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz<sup>®</sup> von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von Bipharm N.V. und in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. In Großbritannien und Slowenien vertreibt Biofrontera selbst und wird bei Marketingaspekten in Großbritannien von Spirit Healthcare Limited und in Slowenien von PHA Farmed unterstützt. Der Vertrieb in Spanien unterstand Allergan, seit März 2015 vertreibt Biofrontera in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer SA Ameluz<sup>®</sup> unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz<sup>®</sup> von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedarf es eines unabhängigen Zulassungsverfahrens, das von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera derzeit durchgeführt wird.

Die Verträge mit verantwortlichen Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner das 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 65 % der Nettoumsätze.

Für Frankreich hat Biofrontera den Antrag auf die Erstattungsfähigkeit von Ameluz® mit Hilfe eines darauf spezialisierten Beratungsunternehmens vorbereitet und wird nach noch ausstehender Klärung der Verantwortlichkeiten für die lokale Pharmakovigilanz diesen Antrag einreichen.

Eine Entscheidung über das Geschäftsmodell für den Vertrieb in USA soll im Laufe des Geschäftsjahres 2015 getroffen werden. Biofrontera hat mit Hilfe eines „Market Access“- Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes begonnen, den Medikamentenmarkt für aktinische Keratosen sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen zu analysieren. Hierbei kann auf Erfahrungen mit dem Konkurrenzprodukt, dem Levulan Kerastick® der Firma Dusa Pharmaceuticals Inc. zurückgegriffen werden. Ob der Vertrieb in Form einer Zusammenarbeit mit einem anderen Unternehmen oder in Eigenregie durchgeführt wird, hängt einerseits von den erzielbaren Vertragskonditionen mit geeigneten Partnern, auf der anderen Seite von der Verfügbarkeit der benötigten Mittel zum Aufbau einer amerikanischen Niederlassung ab. Obwohl der zweite Weg zunächst weitere Investitionen erfordern würde, könnte Biofrontera in einem solchen Modell langfristig alle Umsätze und Gewinne in seiner eigenen Gewinn- und Verlustrechnung ausweisen und damit wahrscheinlich die Grundlage für eine erheblich höhere Unternehmensbewertung legen. Eine Entscheidung soll zeitlich so fallen, dass rechtzeitig nach Erhalt der Zulassung die Vorbereitungen auf den Markteintritt getroffen werden können. Zur weiteren Vorbereitung der USA-Aktivitäten wurde im März 2015 eine eigene lokale Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., gegründet und mit Monica L. Tamborini eine sehr erfahrene Geschäftsführerin eingestellt.

## 5. Weitere Entwicklungsprojekte

### BF-derm1

BF-derm1 ist eine Tablette zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria (Nesselsucht). In der schweren Ausprägung ist diese Krankheit mit heute verfügbaren Medikamenten nur sehr unzureichend therapierbar. Die Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, mit der chronische, bisher nicht hinlänglich therapierbare Urtikaria gelindert werden kann. Eine bereits abgeschlossene Phase IIa Studie belegte die geringen Nebenwirkungen und die gute Wirkung des Produkts. Da Biofrontera sich in den kommenden Jahren auf die weitere Entwicklung von Ameluz® konzentrieren wird, soll zur weiteren Entwicklung und Finanzierung der Phase III und der Zulassungskosten ein Partner gefunden werden. Hierfür wurden aus Kapazitätsgründen jedoch noch keine Anstrengungen unternommen.

### BF-1

BF-1 ist ein Wirkstoffkandidat aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Da dieser

Produktkandidat nicht mehr in den dermatologischen Produktfokus der Biofrontera passt, soll er nach den ersten Entwicklungsschritten auslizenzieren werden.

Nach den ersten Ergebnissen am Menschen, die die ausgezeichnete Bioverfügbarkeit und Pharmakokinetik der Wirksubstanz belegt haben, wurden weitere präklinische Untersuchungen zur Gewebeverteilung, zum Metabolismus und zur Toxikologie der Substanz durchgeführt. Die Studien lieferten keine kritischen Befunde, so dass einer weiteren Entwicklung am Menschen bisher nichts entgegensteht. Der chemische Herstellungsprozess wurde optimiert und der für die klinische Entwicklung benötigte Wirkstoff wurde unter den Qualitätsvorgaben der „Good Manufacturing Practice (GMP)“ synthetisiert.

## **Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2014**

### **ALA**

Für das Patent „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404) sind weitere Amtsbescheide in Kanada, Chile und den USA ergangen, die fristgerecht beantwortet wurden.

### **Markenentwicklung**

Für die internationale Marke „Natural Heritage with Herbal Biocolloids“ in zwei verschiedenen Ausführungsformen wurden der Schutz in vollem Umfang für Singapur und Japan gewährt.

## Wirtschaftsbericht

### Für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 für den Biofrontera-Konzern:

- Insgesamt 59 % Umsatzwachstum gegenüber dem 1. Quartal des Vorjahres, davon 44 % Wachstum in Deutschland sowie ein signifikantes Umsatzwachstum in anderen europäischen Ländern
- EBIT: -2,1 Mio Euro (Vorjahresperiode: -2,3 Mio Euro)
- Konzernergebnis vor Steuern: -2,4 Mio Euro (Vorjahresperiode: -2,6 Mio Euro)
- Liquide Mittel zum 31. März: 5,9 Mio. Euro
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,11 Euro (Vorjahresperiode: -0,13 Euro)

### Zielerreichung 31.03.2015:

**Umsatz:** In Deutschland stieg der Umsatz um ca. 44 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Das für Deutschland angestrebte Ziel von 30% Umsatzwachstum konnte damit deutlich übertroffen werden, die Prognose eines 30%igen Wachstums in Deutschland für das gesamte Jahr 2015 bleibt unverändert bestehen. Aus dem europäischen Ausland konnten deutlich höhere Bestellungen verzeichnet werden, was zu einem starken Anziehen der internationalen Umsätze führte.

**Vorbereitung der Zulassung von Ameluz® in USA:** In Vorbereitung der Einreichung des Zulassungsdossiers bei der FDA (Food and Drug Administration) wurden drei klinische Studien durchgeführt. Alle drei Studien wurden bereits in 2014 mit sehr überzeugenden Ergebnissen abgeschlossen. Zur Finalisierung der Zulassungsunterlagen der FDA waren noch eine Umformatierung in das Datenformat der FDA sowie eine gemeinsame Auswertung aller klinischen Ergebnisse (integrated analysis) erforderlich. Auch diese Arbeiten sind inzwischen abgeschlossen. Inzwischen werden letzte Feinarbeiten am Dossier durchgeführt, die Einreichung soll im Juni 2015 stattfinden. Die Zulassung wird etwa ein Jahr später erwartet. Das sogenannte pre-NDA Meeting (NDA = New Drug Application), in dem noch einmal wesentliche Fragen des Zulassungsdossiers diskutiert wurden, fand bereits Anfang Oktober 2014 in Form einer Telefonkonferenz statt, in der alle offenen Fragen im Sinnes des Unternehmens geklärt wurden.

In Spanien hat Biofrontera am 17. März vereinbarungsgemäß den Vertrieb von Allergan übernommen. Der Vertrieb erfolgt über eine registrierte Niederlassung, die *Biofrontera Pharma GmbH, sucursal en España* in Cornellà de Llobregat nahe Barcelona.

**Klinische Studien:** die klinische Phase III Studie zum Basalzellkarzinom ist sehr weit fortgeschritten. Inzwischen wurde bei der Behörde beantragt, die Patientenrekrutierung abzuschließen. Plangemäß wäre der letzte rekrutierte Patient nach 6 Monaten mit dem Behandlungszyklus fertig und die Studie könnte Ende des Jahres 2015 abgeschlossen werden.

## Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

### Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

	3 M 2015	3 M 2014	Veränderung
	in TEUR	in TEUR	in %
	ungeprüft	ungeprüft	
Umsatzerlöse	1.030	650	59
Umsatzkosten	310	180	72
Forschungs- und Entwicklungskosten	1.240	1.140	9
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	1.578	1.687	-6
Sonst. betriebliche Aufwendungen und Erträge	9	27	-67
EBIT	-2.089	-2.331	-10
Finanzergebnis	-273	-307	-11
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.362	-2.638	-10
Ertragsteuern	0	3	100
Ergebnis nach Steuern	-2.362	-2.641	-11
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0	0	

### Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2015 einen Umsatz von 1.030 TEUR (Vorjahreszeitraum 2014: 650 TEUR), das entspricht einer Steigerung um 59 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Umsätze aus dem Verkauf unserer Produkte konnten in Deutschland um 44 % auf TEUR 783 gesteigert werden (Vorjahreszeitraum: TEUR 544), im Ausland stiegen die Umsätze um 276 % auf TEUR 247 (Vorjahreszeitraum: TEUR 66). Im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2015 wurden keine Downpayments vereinnahmt (Vorjahreszeitraum: TEUR 40).

### Umsatzkosten

Aufgrund des gestiegenen Umsatzes erhöhten sich die Umsatzkosten um 73 % von TEUR 180 auf TEUR 310, damit verbesserte sich das Bruttoergebnis vom Umsatz von TEUR 470 im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2014 auf TEUR 720 im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2015.

Die Gross Margin reduzierte sich leicht von 72 % auf 70 % durch den höheren Anteil an Auslandsumsätzen, für die Biofrontera aufgrund der Lizenzverträge nur einen Teil der Margin erhält.

## Entwicklungskosten, Vertriebs- und Verwaltungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2014 TEUR 1.140 betragen, stiegen auf TEUR 1.240 im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2015. Dies entspricht Biofrontera's Strategie, die Investitionen in Forschung und Entwicklung für Indikationserweiterungen und die Zulassung von Ameluz® in den USA vorsieht. Die Vertriebs- und Verwaltungskosten reduzierten sich, insbesondere wegen geringerer Finanzierungskosten, gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 109 auf TEUR 1.578.

## Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 281 resultieren fast ausschließlich aus den Zinszahlungen für die beiden Optionsanleihen sowie der Aufzinsung der beiden Optionsanleihen nach der Effektivzinsmethode. Die Zinszahlungen für das Kalenderjahr 2014 aus der Optionsanleihe I und der Optionsanleihe II erfolgten im Januar 2015.

## Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. März 2015 betrug EUR 22.196.570,00. Es war eingeteilt in 22.196.570 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00 und hat sich gegenüber dem Grundkapital zum 31. Dezember 2014 nicht verändert.

2006 sind die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt worden. Im August 2012 wurde die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt auf Antrag der Gesellschaft ebenfalls 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. Seit dem 03. Juni 2014 werden die Aktien zusätzlich am AIM Market (AIM) der Londoner Börse gehandelt.



Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. März 2015 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	<b>31. März 2015</b> EUR
<b>Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan</b> Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd., über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland, zugerechnet	<b>4.467.143</b>
<b>Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland</b> Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 52.293 Stimmrechten, indirekt werden ihm 976.056 Stimmrechte von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co.KG i.L. über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern er gehört, zugerechnet.	<b>1.028.349</b>
<b>Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt</b> *Letzte Stimmrechtsmeldung vom 10.02.2011. Seitdem gab es keine Schwellenberührung, somit kann der tatsächliche Bestand zum 31.03.2015 von der Angabe deutlich abweichen.	<b>981.438*</b>
<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen</b>	<b>685.512</b>
<b>Streubesitz</b>	<b>15.034.128</b>
	<b>22.196.570</b>

## Finanzlage

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der Konzerntöchter. 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.

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit verbesserte sich im Vergleich zum 1. Quartal 2014 von TEUR -2.449 auf TEUR -1.818.

Aufgrund erhaltener Zinsen aus Geldanlagen erhöhte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um 8 TEUR von TEUR 15 auf TEUR 23.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verminderte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 14.527 aufgrund der im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2014 vorgenommenen Einzahlungen von Aktien aus Kapitalerhöhung von TEUR 13.696 auf TEUR -830.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft möglicherweise auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen.

Der Konzern hat nach IFRS ein negatives Eigenkapital in Höhe von TEUR 2.356. Die Biofrontera AG verfügt zum 31. März 2015 über ein positives Eigenkapital von TEUR 64.797.

## Personalien

### Mitarbeiter

Zum 31. März 2015 waren 49 (31.12.2014: 46) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 16 (31.12.2014: 16), in der Biofrontera Bioscience GmbH 6 (31.12.2014: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH 27 (31.12.2014: 24). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt.

## Nachtragsbericht

### Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 31. März 2015

Im Mai wurde eine kleine Kapitalerhöhung über 1.377.272 neue Aktien mit einem Emissionserlös von 3,1 Mio Euro (netto) durchgeführt. Der Erlös wird für die vor der Einreichung des Zulassungsantrages für Biofronteras Medikament Ameluz® bei der FDA fällig werdende „PDUFA Fee“ in Höhe von US\$ 2.335.000 verwandt. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung normalerweise erlassen, in diesem Jahr hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA jedoch bisher keinen Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert. Nach Bearbeitung von Biofronteras Antrag wird die Summe voraussichtlich zurückerstattet. Die verbleibende Summe soll in den normalen Geschäftsbetrieb einfließen.

Zum 1. April 2015 wurde Monica L. Tamborini zur Geschäftsführerin der amerikanischen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. bestellt.

Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Thomas Schaffer um fünf Jahre bis zum 30. November 2020 verlängert.

### Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Der aktuelle Ausblick auf das Geschäftsjahr 2015 ist unverändert gegenüber der im Geschäftsbericht 2014 enthaltenen Prognose.

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2015 einen Umsatz von etwa 4 bis 5 Mio. EUR, wobei es nach wie vor große Unwägbarkeiten in der Planung gibt, die vor allem durch die Geschwindigkeit der Marktdurchdringungen bedingt sind. In Deutschland rechnen wir, ähnlich wie im Jahr 2014, mit einem Umsatzwachstum von ca. 30% gegenüber dem Vorjahr. Das Absatzwachstum im europäischen Ausland ist nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Erlösen ergibt. Beim oben prognostizierten Umsatz sind weitere Lizenzverträge mit evtl. Einmalzahlungen nicht eingeplant. Weder ein Downpayment eines denkbaren US-amerikanischen Vertriebspartners noch evtl. zusätzliche Kosten für den eventuellen Aufbau eines eigenen Vertriebs in USA sind in der Planung für 2015 berücksichtigt.

Biofrontera wird in 2015 im Hinblick auf die Indikationserweiterungen und die Zulassung in USA weiterhin stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Wir erwarten daher gleichbleibend hohe Entwicklungskosten von EUR 4 - 5 Mio.

Biofrontera plant keine wesentlichen Investitionen in Sachanlagevermögen in 2015.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der beiden ausgegebenen Optionsanleihen. Es wird sich daher in 2015 gegenüber 2014 nicht wesentlich ändern.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2015 ein Netto-Ergebnis von EUR -9 bis -10 Mio. erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Leverkusen, den 29. Mai 2015

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer

## Konzernbilanz zum 31. März 2015

Aktiva		
in EUR	31. März 2015 ungeprüft	31. Dez 2014
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	333.775,26	339.532,00
Immaterielle Vermögenswerte	2.418.957,02	2.580.077,17
	<b>2.752.732,28</b>	<b>2.919.609,17</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
<b>Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	540.361,92	308.984,35
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	722.011,37	726.790,94
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.883.438,86	8.509.398,16
	<b>7.145.812,15</b>	<b>9.545.173,45</b>
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	724.733,90	684.455,83
Unfertige Erzeugnisse	135.318,02	107.784,39
Fertige Erzeugnisse und Waren	502.170,43	601.281,83
Ertragssteuererstattungsansprüche	62.233,51	62.072,99
Sonstige Vermögenswerte	51.926,60	90.118,27
	<b>1.476.382,46</b>	<b>1.545.713,31</b>
	<b>8.622.194,61</b>	<b>11.090.886,76</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>11.374.926,89</b>	<b>14.010.495,93</b>

**Passiva**

in EUR	31. März 2015 ungeprüft	31. Dez 2014
<b><u>Eigenkapital</u></b>		
Gezeichnetes Kapital	22.196.570,00	22.196.570,00
Kapitalrücklage	76.430.132,36	76.402.715,36
Verlustvortrag	(98.620.285,49)	(87.899.306,51)
Jahresfehlbetrag	(2.362.480,10)	(10.720.978,98)
	<b>(2.356.063,23)</b>	<b>(21.000,13)</b>
<b><u>Langfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	11.241.257,43	10.774.298,38
<b><u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
<b><u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u></b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.025.541,40	967.437,66
Kurzfristige Finanzschulden	207.543,57	1.224.598,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	62.756,86	27.012,10
	<b>1.295.841,83</b>	<b>2.219.047,76</b>
<b><u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Sonstige Rückstellungen	1.114.313,37	951.944,41
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	79.577,49	86.205,51
	<b>1.193.890,86</b>	<b>1.038.149,92</b>
	<b>2.489.732,69</b>	<b>3.257.197,68</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>11.374.926,89</b>	<b>14.010.495,93</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

in EUR	3M-2015	3M-2014
	ungeprüft	ungeprüft
Umsatzerlöse	1.030.011,30	649.530,32
Umsatzkosten	-310.182,09	-179.841,33
Bruttoergebnis vom Umsatz	719.829,21	469.688,99
<b>Betriebliche Aufwendungen:</b>		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.240.073,31	-1.140.462,18
Allgemeine Verwaltungskosten	-633.178,56	-737.166,85
davon Finanzierungskosten	-81.400,13	-231.028,52
Vertriebskosten	-944.943,27	-949.796,47
<b>Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-2.098.365,92</b>	<b>-2.357.736,51</b>
<b>Finanzergebnis</b>		
Zinsaufwendungen u. Ä.	-280.684,69	-317.584,65
Zinserträge u. Ä.	7.658,65	10.647,30
<b>Sonstige Erträge und Aufwendungen</b>		
Sonstige Aufwendungen	-16.433,79	-12.630,40
Sonstige Erträge	25.345,65	39.498,00
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-2.362.480,10</b>	<b>-2.637.806,25</b>
Ertragsteuern	0,00	-3.062,00
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-2.362.480,10</b>	<b>-2.640.868,25</b>
<b>Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge</b>		
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0	0
<b>Gesamtes Periodenergebnis</b>	<b>-2.362.480,10</b>	<b>-2.640.868,25</b>
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,11	-0,13

## Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

	3M 2015 ungeprüft EUR	3M 2014 ungeprüft EUR
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:</b>		
<b>Gesamtes Periodenergebnis</b>	-2.362.480,10	-2.640.868,25
<b>Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:</b>		
Finanzergebnis	273.026,04	306.937,35
Abschreibungen	199.493,00	195.440,50
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	115,00	2.632,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	27.256,85	-284.260,81
<b>Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-231.377,57	258.895,87
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-4.895,12	-219.862,86
Vorräte	31.299,70	29.874,85
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	58.103,74	-186.525,94
Rückstellungen	161.938,04	94.568,45
Sonstige Verbindlichkeiten	29.116,74	-5.664,66
<b>Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit</b>	<b>-1.818.403,68</b>	<b>-2.448.833,50</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit:</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-37.473,12	-16.834,95
Erhaltene Zinsen	55.358,65	1.635,46
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	4.742,01	30.681,56
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b>22.627,54</b>	<b>15.482,07</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:</b>		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0,00	15.134.588,29
Gezahlte Zinsen	-830.174,00	-454.416,67
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	186.871,27	-1.210.057,95
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	-186.880,43	226.210,24
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-830.183,16</b>	<b>13.696.323,91</b>
<b>Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>-2.625.959,30</b>	<b>11.262.972,48</b>
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	8.509.398,16	2.933.578,47
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>5.883.438,86</b>	<b>14.196.550,95</b>
<b>Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:</b>		
<b>Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks</b>	<b>5.883.438,86</b>	<b>14.196.550,95</b>

Neues Schema mit Anpassung Vorjahreswerte

## Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Gesamt
Ungeprüft	Anzahl	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>Saldo zum 01. Januar 2014</b>	<b>17.753.168</b>	<b>17.753.168,00</b>	<b>65.598.778,57</b>	<b>(87.899.306,51)</b>	<b>(4.547.359,94)</b>
Kapitalerhöhung	4.443.402	4.443.402,00	11.105.950,00	0,00	15.549.352,00
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	(215.725,71)	0,00	(215.725,71)
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	(198.939,00)	0,00	(198.939,00)
Veränderung der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	(99,00)	0,00	(99,00)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	24.312,00	0,00	24.312,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(2.640.868,25)	(2.2640.868,25)
<b>Saldo zum 31. März 2014</b>	<b>22.196.570</b>	<b>22.196.570,00</b>	<b>76.314.276,86</b>	<b>(90.540.174,76)</b>	<b>7.970.672,10</b>
Kapitalerhöhung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	88.438,50	0,00	88.438,50
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(8.080.110,73)	(8.080.110,73)
<b>Saldo zum 31. Dezember 2014</b>	<b>22.196.570</b>	<b>22.196.570,00</b>	<b>76.402.715,36</b>	<b>(98.620.285,49)</b>	<b>(21.000,13)</b>
Kapitalerhöhung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	27.417,00	0,00	27.417,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(2.362.480,10)	(2.362.480,10)
<b>Saldo zum 31. März 2015</b>	<b>22.196.570</b>	<b>22.196.570,00</b>	<b>76.430.132,36</b>	<b>(100.982.765,59)</b>	<b>(2.356.063,23)</b>



## Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015

### 1 Informationen zum Unternehmen

#### Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, 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, Biofrontera Neuroscience GmbH sowie die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Wilmington, Delaware, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Hierbei ist der Fokus auf die Entdeckung, die Entwicklung und den Vertrieb von dermatologischen Arzneimitteln und dermatologisch geprüften Kosmetika zur Behandlung und Pflege erkrankter Haut gerichtet. Dieses Ziel verfolgt die Biofrontera AG (nachfolgend die „Gesellschaft“ genannt) zusammen mit Ihren Töchtern. Alle Gesellschaften zusammen bilden die „Biofrontera Gruppe“.

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes kleineres deutsches Pharma-Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein selbst entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz<sup>®</sup>, erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz<sup>®</sup> für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, sind in der Pipeline, werden jedoch derzeit nicht aktiv vorangetrieben. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos<sup>®</sup> im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das Belixos<sup>®</sup> LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos<sup>®</sup> Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Laufe des Jahres 2015 soll Belixos<sup>®</sup> Protect folgen, eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut.

Das seit Ende 2011 zugelassene Produkt Ameluz<sup>®</sup> (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 weitere Phase I- und eine Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz<sup>®</sup> ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute 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<sup>®</sup> in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben.

Im November 2012 wurde Biofrontera's PDT-Lampe BF-RhodoLED<sup>®</sup> europaweit als Medizinprodukt zugelassen und wird seither parallel zu Ameluz<sup>®</sup> vertrieben. In Europa kann der Arzt zwischen dem Einsatz mehrerer für die PDT zugelassener Lampen wählen, in USA wird die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> an diejenige der Lampe gekoppelt sein.

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 Wir-

kung 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 Biofrontera's normalem Budget finanziert werden, indem Gelder gesucht werden, die unmittelbar der Entwicklung dieser Produkte zugeordnet werden. 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 werden kann. Dadurch kann sich die kurzfristige Finanzplanung auf die Markteinführung in Nordamerika sowie Indikationserweiterungen von Ameluz<sup>®</sup> und die Etablierung der Gruppe als Spezialpharmunternehmen konzentrieren.

## 2 Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Quartalsfinanzbericht zum 31. März 2015 umfasst nach den Vorschriften des § 37y Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) i.V.m. § 37w WpHG einen verkürzten Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht und eine den Vorgaben des § 297 Abs. 2 S. 3, § 315 Abs. 1 S. 6 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

Der Quartalsfinanzbericht zum 31.03.2015 der Biofrontera AG vom 1.1.2015 bis 31.03.2015 wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Nach Ansicht des Vorstands spiegeln die vorliegenden Quartalsabschlüsse alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 31. März 2015 und 2014 endenden Perioden erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollten die Zwischenabschlüsse im Zusammenhang mit den Konzernabschlüssen 2014 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträ-

ge können von diesen Schätzungen abweichen. Die im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2015 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

Bezüglich der bei der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses der Biofrontera AG grundsätzlich unverändert angewandten Bilanzierungs-, Bewertungs- und Konsolidierungsgrundsätze sowie den Angaben zum Konsolidierungskreis verweisen wir auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2014. Mit dem Eigenkapital verrechnete Kosten der Kapitalbeschaffung werden in der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

Der Konzernzwischenabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Der vorliegende Zwischenabschluss der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands im Mai 2015 zur Veröffentlichung freigegeben.

### **3 Latente Steuern**

Die Gesellschaft verfügt zum 31. März 2015 über steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang.

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

In der steuerlichen Betriebsprüfung im ersten Halbjahr 2008 sowie der endgültigen Veranlagung bis zum Veranlagungszeitraum 2003 wurden die vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge rechtsverbindlich festgesetzt. Zusätzlich wurde für die Jahre 2003 bis 2009 eine weitere Betriebsprüfung durchgeführt und die vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ebenfalls rechtsverbindlich festgesetzt.

Gleichwohl wurden keine aktiven latenten Steuern aus temporären Differenzen und aus steuerlichen Verlustvorträgen bilanziert. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass der Vorstand der Gesellschaft es aus heutiger Sicht noch als nicht gesichert ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können.

Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

### **4 Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010**

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, 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. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitar-

beiter 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. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine hiervon ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.03.2015 noch 181.350 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 27 (31.03.14: TEUR 24).

## 5 Aktien / Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Quartalsergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der entsprechenden Zeiträume in 2015 bzw. 2014 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	31. März 2015 ungeprüft	31. März 2014 ungeprüft
Stammaktien	22.196.570,00	22.196.570,00
Jahresfehlbetrag in EUR	(2.362.480,10)	(2.640.868,25)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(0,11)	(0,13)

## 6 Mitglieder des Vorstandes

Mitglieder des Vorstands sind:

- **Prof. Dr. Hermann Lübbert**, Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- **Thomas Schaffer**, Mitglied des Vorstands (Chief Financial Officer)
- Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 27. März 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Prof. Hermann Lübbert um weitere fünf Jahre bis zum 31. Oktober 2020 verlängert.
- Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Thomas Schaffer um fünf Jahre bis zum 30. November 2020 verlängert.

Im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2015 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 138 (im Vergleichszeitraum 2014: TEUR 134).

## 7 Mitglieder des Aufsichtsrates

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 gehören dem Aufsichtsrat seit dem 10. Mai 2011 folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

<b>Jürgen Baumann</b>	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Experte für Marketing und Vertrieb im Pharmabereich, wohnhaft in Monheim
<b>Prof. Dr. Bernd Wetzel</b>	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater; wohnhaft in Biberach/Riss
<b>Dr. Ulrich Granzer</b>	Inhaber und Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
<b>Ulrike Kluge</b>	Geschäftsführende Gesellschafterin der klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln
<b>Andreas Fritsch</b>	Geschäftsführer, Unternehmensberatung Fritsch, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München
<b>Alfred Neimke</b>	Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz, wohnhaft in Zürich, Schweiz

Im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2015 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 28 (im Vergleichszeitraum 2014: TEUR 28).

## 8 Geschäfte mit nahestehenden Personen

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Zulassungsantrages bei den Aufsichtsbehörden unterstützt. Im Verlauf des ersten Quartals des Geschäftsjahrs 2015 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 21 (Vorjahreszeitraum: TEUR 29) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.03.2015 betragen TEUR 11 (31.12.2014: TEUR 6). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag ist unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt worden.

## 9 Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Im Mai wurde eine kleine Kapitalerhöhung über 1.377.272 neue Aktien mit einem Emissionserlös von 3,1 Mio Euro (netto) durchgeführt. Der Erlös wird für die vor der Einreichung des Zulassungsantrages für Biofronteras Medi-

kament Ameluz® bei der FDA fällig werdende „PDUFA Fee“ in Höhe von US\$ 2.335.000 verwandt. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung normalerweise erlassen, in diesem Jahr hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA jedoch bisher keinen Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert. Nach Bearbeitung von Biofronteras Antrag wird die Summe voraussichtlich zurückerstattet. Die verbleibende Summe soll in den normalen Geschäftsbetrieb einfließen.

Zum 1. April 2015 wurde Monica L. Tamborini zur Geschäftsführerin der amerikanischen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. bestellt.

Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Thomas Schaffer um fünf Jahre bis zum 30. November 2020 verlängert.

Leverkusen, den 29. Mai 2015



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

#Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

## 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](mailto:info@biofrontera.com)

[www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)