

Biofrontera AG | Quartalsmitteilung zum 31.03.2016

Inhalt

Operative Fortschritte im ersten Quartal 2016	3
Finanzentwicklung im ersten Quartal 2016	3
Kennzahlen	4
Biofronteras Finanzinstrumente	5
Quartalsmitteilung zum ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2016	6
Konzernbilanz zum 31. März 2016	17
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	19
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	20
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	21
Herausgeber	22

Operative Fortschritte im ersten Quartal 2016

- Abschluss der BCC-Studie mit ausgezeichneten Ergebnissen
- Midcycle Review durch die FDA ohne Beanstandungen
- Erteilung der Erstattungsfähigkeit für Ameluz® in der Schweiz

Nach Abschluss des 1. Quartals: Erteilung der Zulassung für Ameluz® und BF-RhodoLED® in USA

Finanzentwicklung im ersten Quartal 2016

- Umsatzerlöse: 1,017 Mio EUR (-1% ggü. Q1 2015)
(Verhaltene Umsatzentwicklung in Deutschland, jedoch steigende Auslandsumsätze)
- Konzernergebnis: -0,4 Mio. EUR.
- Liquide Mittel von 8,0 Mio. EUR
- Erfolgreiche Durchführung von zwei Finanzierungsmaßnahmen im Februar und April 2016

Kennzahlen

Wesentliche Konzernkennzahlen für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 gemäß IFRS

In Teuro	3M 2016	3M 2015
	ungeprüft	ungeprüft
Ertragslage		
Umsatzerlöse	1.016,8	1.030,0
darin Umsätze Deutschland	633,1	783,2
darin Umsätze Ausland	323,7	246,8
darin Downpayments	60,0	0,0
Vertriebs- und allg. Verwaltungskosten	-1.984,4	-1.578,1
Forschungs- und Entwicklungs-Kosten	-1.004,7	-1.240,1
Betriebsergebnis (EBIT)	-154,9	-2.089,5
Ergebnis vor Steuern	-447,7	-2.362,5
Ergebnis nach Steuern	-447,7	-2.362,5
Kapitalflussrechnung		
Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	183,6	-1.818,4
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	-92,0	22,6
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	3.998,8	-830,2
Bilanzkennzahlen		
	ungeprüft	ungeprüft
Bilanzsumme	13.505,4	11.374,9
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)	9.814,3	1.375,4
Langfristige Verbindlichkeiten	3.241,9	11.241,3
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	109.472,2	98.626,7
Eigenkapitalquote	-5,88%	-20,71%
Liquide Mittel	8.049,6	5.883,4
Mitarbeiter zum 31.03.	59	49
Biofrontera-Aktie		
	31.03.2016	31.03.2015
Ausstehende Aktien	27.847.814	22.196.570
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	2,19	2,62
Dividende in Euro	0,00	0,00

Biofronteras Finanzinstrumente

Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Düsseldorf, Frankfurt, Berlin, München, Stuttgart, Xetra, Tradegate
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Umlaufende Aktien zum 31.03.2016	27.847.814
3 Monats-Hoch (28.01.2016)*	2,41 Euro
3 Monats-Tief (07.01.2016)*	1,83 Euro
Schlusskurs 31.03.2016*	2,19 Euro
Marktkapitalisierung zum 31.03.2016	61 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 2016)	90,00 Euro
3 Monats-Tief (Q1 2016)	77,00 Euro
Schlusskurs 31.03.2016	78,00 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 2016)	92,70 Euro
3 Monats-Tief (Q1 2016)	77,10 Euro
Schlusskurs 31.03.2016	86,00 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Quartalsmitteilung zum ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2016

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung der Gesellschaft als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind neben dem weiteren Ausbau des Vertriebs unserer Produkte, die Indikationserweiterung von Ameluz[®] sowie der Ausbau der internationalen Vertriebstätigkeit, insbesondere in USA.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament, das Ameluz[®], erhalten. 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 nach der Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom aktiv beworben werden. 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 kurzfristigen Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa sowie die Markteinführung 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. Anfang Juli 2015 wurde der Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA (Food and Drug Administration) gestellt. Da Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden müssen, ist der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. Richtlinienkonform hat die FDA nach einer Frist von 60 Tagen über die formelle Annahme zur Bearbeitung entschieden und am 11. September 2015 das „acceptance to file“ erteilt. Im darauf folgenden „74-day letter“ wurde dem Unternehmen am 02. Oktober 2015 mitgeteilt, dass im vorläufigen Reviewprozess keine wesentlichen Prüfungsschwerpunkte identifiziert wurden. Die FDA hat in diesem Brief auch das Datum für den ausführlichen Zwischenbericht inklusive Produktbeschreibung („proposed labeling“) zum 30. März 2016 angekündigt und, sofern keine wesentlichen Probleme auftauchen, die endgültige Zulassung („PDUFA date“) für den 10. Mai 2016 in Aussicht gestellt. In einer weiteren Mitteilung hat die FDA dem Unternehmen am 20. Januar 2016 mitgeteilt, dass der „Midcycle Review“ erfolgt sei und die FDA dabei keine weiteren Fragen zum Zulassungsantrag gestellt habe. Ende März 2016 wurde der Gesellschaft von der FDA das „proposed labeling“ zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss des Berichtszeitraums hat die FDA wie angekündigt am 10. Mai die Zulassung zur uneingeschränkten Vermarktung von Ameluz in Kombination mit der PDT-lampe in den USA erteilt. Die Zulassung betrifft sowohl die Behandlung einzelner Tumorherde als auch größerer Flächen. Dabei wurden keine Auflagen erteilt, die nach der Zulassung noch zu erfüllen wären. Biofrontera steht damit der weltgrößte Gesundheitsmarkt offen, die Vorbereitungen zur geplanten Markteinführung im September 2016 laufen auf Hochtouren.

Die Indikationserweiterung von Ameluz[®] für die Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) wurde 2014 angestoßen. Die klinische Erprobung der Phase III erfolgte im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix[®]. Die Patientenrekrutierung wurde im Mai 2015 abgeschlossen, der letzte Patient hat den klinischen Teil der Studie im November 2015 beendet. Anschließend gibt es für alle Patienten eine 5-jährige Nachbeobachtungszeit. Ergebnisse der Studie liegen seit Januar 2016 vor und belegen auch in der Indikation BCC die sehr hohe klinische Wirksamkeit von Ameluz[®].

Der Vergleich zum Wettbewerbsprodukt Metvix® ergab insbesondere bei dickeren und nodulären BCCs höhere Heilungsraten. Metvix® hat trotz statistisch signifikanter Unterlegenheit bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut sowie der Zulassungsbeschränkung als zweite Therapiewahl mit seiner Zulassung zur Behandlung von Basalzellkarzinomen bisher einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Insbesondere im Europäischen Ausland, wo Dermatologen vor allem in Krankenhäusern angestellt und weniger im niedergelassenen Bereich tätig sind, schränkt die fehlende Zulassung für BCC die Marktchancen von Ameluz® erheblich ein. Mit der angestrebten Indikationserweiterung verspricht sich Biofrontera somit eine deutlich verbesserte Marktposition. Die Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom soll nach Fertigstellung des Studienreports im 2. Quartal 2016 beantragt werden, die Zustimmung der europäischen Behörde wird dann im 4. Quartal 2016 erwartet.

Das Jahr 2016 ist damit für Biofrontera ein ganz entscheidendes Jahr, in dem Weichenstellungen für eine erfolgreiche Zukunft erwartet werden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für die Biofrontera hat sich die Gesellschaft auch personell verstärkt. Der Vorstand wurde bereits im November 2015 um einen Vertriebsvorstand erweitert. In den letzten Wochen hat Biofrontera auch begonnen, geeignete Mitarbeiter in den USA anzuwerben, um auch dort Schlüsselpositionen möglichst bald mit hochqualifizierten Mitarbeitern besetzen zu können.

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. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die 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 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® gegenüber dem in Europa damals bereits erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen bei der Behandlung zeigte Ameluz® 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® 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 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® 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, wurde bei dieser Studie, weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT, das Medikament großflächig aufgetragen (Feldtherapie) 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 oder schuppige Haut nahm durch die Behandlung mit Ameluz® 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 im Rahmen der Feldtherapie-Studie behandelten Patienten wurden nach der letzten Behandlung über ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz® in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. 63,3% der zunächst völlig symptomfreien Patienten waren auch ein Jahr später noch symptomfrei. Die mit der Feldtherapie erzielte Langzeit-Wirksamkeit liegt damit im Bereich der bereits aus vorangegangenen Langzeituntersuchungen der läsionsgerichteten PDT mit Ameluz®. Die bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der 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.

Es ist das erste Mal, dass Daten zur ästhetischen Wirkung der PDT im Rahmen einer zulassungsrelevanten Phase III-Studie erhoben wurden. Die Ergebnisse untermauern den Stellenwert der PDT mit Ameluz® und BF-RhodoLED® und heben die Therapie deutlich von vielen anderen Behandlungsmöglichkeiten ab.

Die beiden von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderten 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.

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. 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 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 sind im März 2016 festgelegt worden und die photodynamische Therapie (PDT) ist dabei 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 sehr häufig zu Narbenbildungen oder bleibenden Pigmentstörungen führt.

Die topischen Cremes zeigen weiter einen konstanten Marktzuwachs, auch die sowohl aus medizinischer als auch aus rechtlicher Sicht bedenklichen PDT-Rezepturen werden in Deutschland weiterhin verwendet. Da Ameluz® bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland mit über 70% Marktanteil führend im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine signifikante Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und Hautverjüngungseffekts sowie die hohen Heilungsraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen wird in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption deutlich stärker 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 wird.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. 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, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Studie der Phase III 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. Die Patientenrekrutierung für die im direkten Vergleich zum Konkurrenzprodukt Metvix® durchgeführte Studie wurde im Mai 2015 abgeschlossen, im November 2015 hat der letzte Patient die Studie beendet. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor. Die Ergebnisse bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. 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. 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%.

Gestützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie wird Biofrontera kurzfristig die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz® bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragen. Da hierzu die bestehende Zulassung von Ameluz® lediglich erweitert werden muss, sollte die erweiterte Zulassung bereits in diesem Jahr erteilt werden.

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 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 schuppender Kopfhaut wird eine Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer, reizlinderndem Panthenol und einem speziellen Zink-PCA-Komplex eingesetzt.

belixos® Gel erfüllt die speziellen 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 talg-regulierend.

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

Irritierte Hautzustände erfordern das höchste Maß an Sorgfalt. 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 unter Verzicht auf Tierversuche dermatologisch getestet und vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über Amazon erhältlich.

Eine weitere Produkteinführung ist im Laufe des Jahres 2016 geplant.

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, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen, Schweiz und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 270 pro 2g-Tube erhältlich.

In Deutschland und seit März 2015 auch in Spanien wird Ameluz® durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. In Großbritannien bereitet Biofrontera derzeit den eigenen Vertrieb vor, der Vertrag mit dem lokalen Marketingunternehmen wurde zum 31. Juli 2015 gekündigt. Auch in Slowenien übernimmt Biofrontera den Vertrieb, wird dort aber beim lokalen Marketing von einem örtlichen Unternehmen unterstützt.

Generell erfolgt die Belieferung öffentlicher Apotheken über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden auch direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz® seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen sowohl in Deutschland als auch in anderen europäischen Ländern vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant oberhalb von 70%. Trotzdem besetzt Ameluz® damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für Präparate die zur Behandlung der Aktinischen Keratose eingesetzt werden, da 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. In diesem Bereich bekommt der Arzt in der Regel in Deutschland für die Durchführung der PDT bisher keine Vergütung von der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein Film zur PDT kann bei YouTube eingesehen werden (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, auf Englisch <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o>).

Für die Verbreitung von Ameluz® im Krankenhausbereich ist eine Zulassung für das Basalzellkarzinom Voraussetzung, da dort vorwiegend Basalzellkarzinome und nur sehr 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 starker Narbenbildung kommt. Die Behandlung mit der photodynamischen Therapie (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 Aktinische Keratosen von 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[®] genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz[®] von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von Bipharma N.V. und in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. In Slowenien vertreibt Biofrontera selbst und wird im Marketing von PHA Farmed unterstützt. Die Zusammenarbeit mit Spirit Healthcare in Großbritannien wurde von Biofrontera zum 31. Juli 2015 gekündigt, Biofrontera bereitet derzeit den Aufbau eines eigenen Vertriebs in Großbritannien vor. 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. 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 Ameluz[®] in den National Health Basket und damit in die Erstattung aufgenommen, im April 2016 wurde auch die Zulassung durch die Israelische Gesundheitsbehörde erteilt. Der Beginn der Vermarktung wird nun auch in den nächsten Monaten erwartet.

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 60 % der Nettoumsätze.

Die Vorbereitungen für den Vertrieb in USA wurden von Biofrontera bereits in Angriff genommen. 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 in USA bereits vertriebenen Konkurrenzprodukt, dem Levulan Kerastick[®] der Firma Dusa Pharmaceuticals Inc., zurückgegriffen werden. Der Vertrieb in USA wird über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., erfolgen, die bereits im März 2015 zu diesem Zweck gegründet und für die erstes Personal bereits eingestellt wurde. Nach Erteilung der Zulassung durch die FDA am 10. Mai 2016 ist die Markteinführung von Ameluz[®] in den USA zum 1. September 2016 geplant. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA insbesondere von der Geschwindigkeit der Platzierung von BF-RhodoLED[®] PDT-Lampen ab.

Operative Fortschritte im 1. Quartal 2016:

Zulassung von Ameluz® in den USA: Im 1. Quartal konnten weitere Fortschritte im Zulassungsprozess in den USA erzielt werden. Im Januar teilte die FDA mit, dass der Midcycle review ohne Beanstandungen abgeschlossen wurde. Ende März wurde plangemäß das sog. „proposed labeling“ zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss des 1. Quartals erteilte die FDA am 10. Mai die Zulassung zur Vermarktung von Ameluz® in Kombination mit BF-RhodoLED® in den USA. Es wurden keine Auflagen erteilt, die nach der Zulassung noch zu erfüllen wären.

Klinische Studien: Die klinische Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen wurde im 1. Quartal mit hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen. Biofrontera wird den Zulassungsantrag zur Indikationserweiterung im 2. Quartal einreichen und erwartet die Zulassung gegen Ende des Geschäftsjahres.

Die Vorbereitungen für eine klinische Phase III Studie zur Daylight Therapie wurden im 1. Quartal begonnen. Diese Studie soll in klinischen Zentren in Deutschland und Spanien durchgeführt werden. Der Abschluss der Studie wird im Herbst 2016 erwartet, somit könnte die Zulassung im 1. Halbjahr 2017 erfolgen.

Internationale Vermarktung: Auch in der internationalen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® konnten weitere Fortschritte verzeichnet werden. In der Schweiz wurden die Zulassung für Ameluz® durch die Swissmedic und die Erstattungsfähigkeit erteilt. Biofrontera's Partner Louis Widmer hat im 1. Quartal mit der Vermarktung der Produkte in der Schweiz begonnen.

In Israel wurde ebenfalls die Zulassung für Ameluz® im April 2016 erteilt. Biofrontera's Partner Perrigo bereitet derzeit die Markteinführung vor.

Wichtige Finanzkennzahlen im 1. Quartal 2016:

Umsatz: Im 1. Quartal wurden insgesamt Umsätze in Höhe von 1.017 TEUR erzielt, ca. 1% unter dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland blieben hinter unseren Erwartungen zurück und betragen 633 TEUR, was einem Rückgang von 150 TEUR gegenüber dem 1. Quartal des Vorjahres entspricht. Ursächlich hierfür war vor allem der Lagerbestandsabbau bei einigen Pharmagroßhändlern. Die Verkaufszahlen von Apotheken an Ärzte wuchsen im ersten Quartal mit 3%. Sehr erfreulich entwickelten sich im 1. Quartal die Auslandsumsätze, die um 31% auf 324 TEUR gesteigert werden konnten. Vor allem die Verkäufe in Spanien entwickelten sich positiv. Die Lizenzeinnahmen (Einmalzahlungen) betragen im 1. Quartal 2016 60 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0).

Das Unternehmen geht nach wie vor von einem Gesamtumsatz von EUR 6 -7 Mio für das Jahr 2016 aus.

Operative Kosten: Biofrontera hat auch weiterhin in Forschung und Entwicklung und die Weiterentwicklung seiner Produkte investiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im 1. Quartal 1.005 TEUR, eine Reduzierung von 235 TEUR oder 19% gegenüber dem Vorjahreszeitraum.

Die Vertriebskosten betragen 1.196 TEUR, ein Anstieg von 251 TEUR oder 27% gegenüber dem 1. Quartal des Vorjahres. Der Anstieg ist vor allem bedingt durch den Anlauf der Vertriebsaktivitäten in den USA.

Die Verwaltungskosten im 1. Quartal 2016 betragen 789 TEUR, der Anstieg von 156 TEUR oder 25% gegenüber dem Vorjahr ist vor allem bedingt durch höhere Finanzierungskosten aufgrund der in Q1 durchgeführten Kapitalerhöhung.

Sonstige Erträge: Die in 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-Fee) in Höhe von EUR 2,072 Mio wurde im März 2016 nach Erteilung eines „small business waivers“ zurückerstattet. In der Gewinn- und Verlustrechnung des Jahres 2015 war die Gebühr unter den Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen worden. Der Ausweis der Erstattung erfolgte unter Sonstige Erträge.

Netto-Ergebnis vor Steuern: Das Netto-Ergebnis vor Steuern betrug im 1. Quartal 2016 -448 TEUR, eine Verbesserung von 1.915 TEUR gegenüber dem 1. Quartal des Vorjahres, bedingt vor allem durch die Rückzahlung der Einreichungsgebühr durch die FDA.

Liquidität: Die Liquiditätssituation konnte im 1. Quartal 2016 deutlich verbessert werden. Die Netto-Barbestände betrugen zum 31.03.2016 8,0 Mio EUR, ein Anstieg von 4,1 Mio EUR gegenüber dem 31.12.2015.

Grundkapital, Kapitalmaßnahmen

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 31. März 2016 EUR 27.847.814,00. Es war eingeteilt in 27.847.814 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2015 hatte das Grundkapital EUR 25.490.430,00 betragen und wurde im Verlauf des 1. Quartals des Geschäftsjahres 2016 durch eine Kapitalerhöhung um EUR 2.357.384,00, eingeteilt in 2.357.384 Namensaktien, erhöht.

Im Rahmen der im Februar 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um EUR 2.357.384,00 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 EUR 1,90 je Neuer Aktie, mithin zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 4.479.029,60, angeboten und vollständig platziert. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,4 Mio.

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 erhöhte sich im Vergleich zum Vorjahr von TEUR -1.818 auf TEUR 183,6 zum 31. März 2016.

Der Cashflow aus erhaltenen Zinsen verringerte sich um TEUR 55 auf TEUR 1. Die Investitionen in das Anlagevermögen stiegen leicht um TEUR 63. Insbesondere aus diesen Effekten reduzierte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um TEUR 115 von TEUR 23 auf TEUR -92.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 4.829 von TEUR -830 auf TEUR 3.999. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien mit einem Emissionserlös von 4,4 Mio. Euro; im Vorjahreszeitraum wurde keine Kapitalerhöhung durchgeführt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen in 2015 sowie zwei weitere Kapitalerhöhungen im Februar und April 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Insbesondere durch die USA-Zulassung, die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe werden im Laufe des Geschäftsjahres 2016 weitere Kapitalmaßnahmen nötig.

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.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 31. März 2016

Am 10. Mai 2016 hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA die Zulassung zur uneingeschränkten Vermarktung von Ameluz® in Kombination mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® in den USA erteilt. Dabei wurden keine Auflagen erteilt, die nach der Zulassung noch zu erfüllen wären. Die Zulassung umfasst sowohl die Läsions-gerichtete als auch die Feld-gerichtete Behandlung.

Im Rahmen einer im April 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bar-einlagen um EUR 2.499.999,00 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 Neuer Aktie betrug EUR 2,00, die Kapitalerhöhung konnte vollständig platziert werden. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,9 Mio.

Im April 2016 erhielt Biofrontera's Partner Perrigo Israel Agencies LTD durch das israelische Gesundheitsministerium (IMOH) die Arzneimittelzulassung für Ameluz zur Behandlung von aktinischer Keratose (AK) mit photodynamischer Therapie in Israel.

Ebenfalls im April 2016 erfolgte eine Anpassung von Bezugspreisen aus Optionsrechten. Der Bezugspreis von Optionsrechten aus der Optionsanleihe von 2011/2016 wurde je Stückaktie um EUR 0,04 auf EUR 2,96 gesenkt. Der Bezugspreis von Optionsrechten aus der Optionsanleihe von 2009/2017 wurde je Stückaktie um EUR 0,04 auf EUR 4,96 reduziert.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2015 beschrieben. Zum Stichtag 31.03.2016 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen (ggf. Prognoseveränderungsbericht)

Der aktuelle Ausblick auf das Geschäftsjahr 2016 ist unverändert gegenüber der im Geschäftsbericht 2015 enthaltenen Prognose.

Leverkusen, den 25. Mai 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Christoph Dünwald

Vertriebsvorstand



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Konzernbilanz zum 31. März 2016

Aktiva in EUR	31. März 2016 ungeprüft	31. Dezember 2015
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	434.389,33	372.834,23
Immaterielle Vermögenswerte	1.730.913,93	1.901.927,93
	2.165.303,26	2.274.762,16
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	650.469,28	894.558,96
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.006.219,94	730.440,34
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	8.049.580,74	3.959.207,16
	9.706.269,96	5.584.206,46
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	627.559,08	590.420,47
Unfertige Erzeugnisse	79.072,87	42.723,50
Fertige Erzeugnisse und Waren	763.317,85	900.505,05
Ertragssteuererstattungsansprüche	32.365,57	32.220,80
Sonstige Vermögenswerte	131.551,25	72.879,33
	1.633.866,62	1.638.749,15
	11.340.136,58	7.222.955,61
Summe Aktiva	13.505.439,84	9.497.717,77

Passiva

in EUR	31. März 2016 ungeprüft	31. Dezember 2015
<u>Eigenkapital</u>		
Gezeichnetes Kapital	27.847.814,00	25.490.430,00
Eigenkapitaldifferenz aus Währungsumrechnung	5.703,64	(1.188,65)
Kapitalrücklage	81.624.394,38	79.525.292,28
Verlustvortrag	(109.823.695,69)	(98.620.285,49)
Jahresfehlbetrag	(447.743,50)	(11.203.410,20)
	(793.527,17)	(4.809.162,06)
<u>Langfristige Verbindlichkeiten</u>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	3.241.945,97	11.229.946,00
<u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
<u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	962.462,07	1.043.425,65
Kurzfristige Finanzschulden	8.674.936,03	830.174,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	52.178,41	37.622,28
	9.689.576,51	1.911.221,93
<u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
Sonstige Rückstellungen	1.242.695,19	1.041.860,80
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	124.749,34	123.851,10
	1.367.444,53	1.165.711,90
	11.057.021,04	3.076.933,83
Summe Passiva	13.505.439,84	9.497.717,77

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

in EUR	3M 2016	3M 2015
	ungeprüft	ungeprüft
Umsatzerlöse	1.016.794,06	1.030.011,30
Umsatzkosten	-360.985,36	-310.182,09
Bruttoergebnis vom Umsatz	655.808,70	719.829,21
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.004.685,90	-1.240.073,31
Allgemeine Verwaltungskosten	-788.889,09	-633.178,56
davon Finanzierungskosten	-301.743,45	-81.400,13
Vertriebskosten	-1.195.558,55	-944.943,27
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-2.333.324,84	-2.098.365,92
Finanzergebnis		
Zinsaufwendungen u. Ä.	-293.354,60	-280.684,69
Zinserträge u. Ä.	558,61	7.658,65
Sonstige Erträge und Aufwendungen		
Sonstige Aufwendungen	-13.999,64	-16.433,79
Sonstige Erträge	2.192.376,97	25.345,65
Ergebnis vor Ertragsteuern	-447.743,50	-2.362.480,10
Ertragsteuern	0,00	0,00
Periodenergebnis	-447.743,50	-2.362.480,10
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge		
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0	0
Gesamtes Periodenergebnis	-447.743,50	-2.362.480,10
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,02	-0,11

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

	3M 2016 ungeprüft EUR	3M 2015 Ungeprüft EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Gesamtes Periodenergebnis	-447.743,50	-2.362.480,10
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	292.795,99	273.026,04
Abschreibungen	197.211,95	199.493,00
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	4.836,33	115,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	21.685,79	27.256,85
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	244.089,68	-231.377,57
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-334.596,29	-4.895,12
Vorräte	63.699,22	31.299,70
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-80.963,58	58.103,74
Rückstellungen	207.135,60	161.938,04
Sonstige Verbindlichkeiten	15.454,37	29.116,74
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	183.605,56	-1.818.403,68
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-100.897,81	-37.473,12
Erhaltene Zinsen	558,61	55.358,65
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	8.308,43	4.742,01
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-92.030,77	22.627,54
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	4.434.585,60	0,00
Gezahlte Zinsen	-435.786,81	-830.174,00
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	-8.280.512,03	186.871,27
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	8.280.512,03	-186.880,43
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3.998.798,79	-830.183,16
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.090.373,58	-2.625.959,30
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.959.207,16	8.509.398,16
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	8.049.580,74	5.883.438,86
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks	8.049.580,74	5.883.438,86

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Eigenkapital- differenz aus Währungsum- rechnung	Bilanzverlust	Gesamt
Ungeprüft	Anzahl	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
Saldo zum 01. Januar 2015	22.196.570	22.196.570,00	76.402.715,36	0,00	(98.620.285,49)	(21.000,13)
Kapitalerhöhung	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	27.417,00	0,00	0,00	27.417,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(2.362.480,10)	(2.362.480,10)
Saldo zum 31. März 2015	22.196.570	22.196.570,00	76.430.132,36	0,00	(100.982.765,59)	(2.356.063,23)
Kapitalerhöhung	3.293.860	3.293.860,00	3.515.382,80	0,00	0,00	6.809.242,80
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	(495.769,88)	0,00	0,00	(495.769,88)
Währungsumrechnungsposten	0	0,00	0,00	(1.188,65)	0,00	(1.188,65)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	75.547,00	0,00	0,00	75.547,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(8.840.930,10)	(8.840.930,10)
Saldo zum 31. Dezember 2015	25.490.430	25.490.430,00	79.525.292,28	(1.188,65)	(109.823.695,69)	(4.809.162,06)
Kapitalerhöhung	2.357.384	2.357.384,00	2.121.645,60	0,00	0,00	4.479.029,60
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	(44.444,00)	0,00	0,00	(44.444,00)
Währungsumrechnungsposten	0	0,00	0,00	6.892,29	0,00	6.892,29
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	21.900,50	0,00	0,00	21.900,50
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(447.743,50)	(447.743,50)
Saldo zum 31. März 2016	27.847.814	27.847.814,00	81.624.394,38	5.703,64	(110.271.439,19)	(793.527,17)

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