

Halbjahresfinanzbericht

zum 30. Juni 2017

Ausbau US-
Vertrieb &
Marketing



Ausweitung
Anwendungs-
möglich-
keiten von
Ameluz®



Zusätzliches
Wachstums-
kapital



6. Belixos®-
Produkt



Inhaltsverzeichnis

Kennzahlen und Highlights im ersten Halbjahr 2017	3
Die Biofrontera Aktie	5
Weitere Finanzinstrumente	7
Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017	8
Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30. Juni 2017	20
Konzernbilanz zum 30. Juni 2017	20
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016	21
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016	22
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016	23
Ausgewählte erläuternde Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2017	24
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	32

Kennzahlen und Highlights im ersten Halbjahr 2017

Umsatzentwicklung

- Umsatzwachstum von 193% gegenüber Vorjahreszeitraum
- Umsatzentwicklung in den USA im Rahmen der Erwartungen

Operative Fortschritte

- Erteilung der Zulassungserweiterung für Ameluz® um das Basalzellkarzinom durch die Europäische Kommission.
- Abschluss der Phase III-Studie zur Tageslicht-PDT und Beantragung der europäischen Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung mit Tageslicht-PDT
- Verständigung mit der FDA zum Entwicklungsplan für BCC-Zulassung in USA
- Ausbau der Vertriebs- und Marketingaktivitäten in den USA; Erweiterung des Vertriebsteams auf 32 Mitarbeiter
- Ernennung von Randall Wilhoite zum Chief Operating Officer der US-Niederlassung.
- Ergänzung der Belixos®-Wirkkosmetikserie um ein sechstes Produkt.

Finanzentwicklung

- Umsatzerlöse: 5,0 Mio. Euro (+193 % ggü. H1 2016)
- Konzernergebnis: -8,1 Mio. Euro
- Liquide Mittel von 11,5 Mio. Euro
- Erfolgreiche Platzierung einer Wandelschuldverschreibung im Januar 2017
- Deutliche Stärkung der Liquidität nach Abschluss eines Darlehensvertrages mit der Europäischen Investmentbank EIB von bis zu 20 Millionen Euro im Mai 2017

Wesentliche Konzernkennzahlen gemäß IFRS

In TEUR	6M 2017	6M 2016
Ertragslage		
Umsatzerlöse	5.006,4	1.708,6
darin Umsätze aus Produktverkäufen	4.221,5	1.033,6
darin Umsätze aus Entwicklungsprojekten	784,9	0,0
darin Downpayments	0,0	40,0
Forschungs- & Entwicklungs-Kosten	-2.185,4	-1.852,0
Vertriebskosten	-8.275,3	-2.832,3
Allg. Verwaltungskosten	-1.695,5	-1.372,4
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.785,2	-5.111,7
Konzern Gesamtergebnis	-8.140,6	-3.471,7
Kapitalflussrechnung		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.087,0	-2.510,7
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-192,2	-143,2
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	4.604,6	8.867,4

In TEUR (wenn nicht anders angegeben)	6M 2017	6M 2016
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	19.347,9	15.545,7
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	4.425,0	10.291,2
Langfristige Verbindlichkeiten	2.654,0	3.059,9
Eigenkapital	10.388,9	1.076,3
Liquide Mittel	11.451,5	10.172,6
Mitarbeiter zum 30.06	124	59
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl zum 30.06.)	38.416.428	30.347.813
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra am 30.06. in EUR)	3,68	2,81

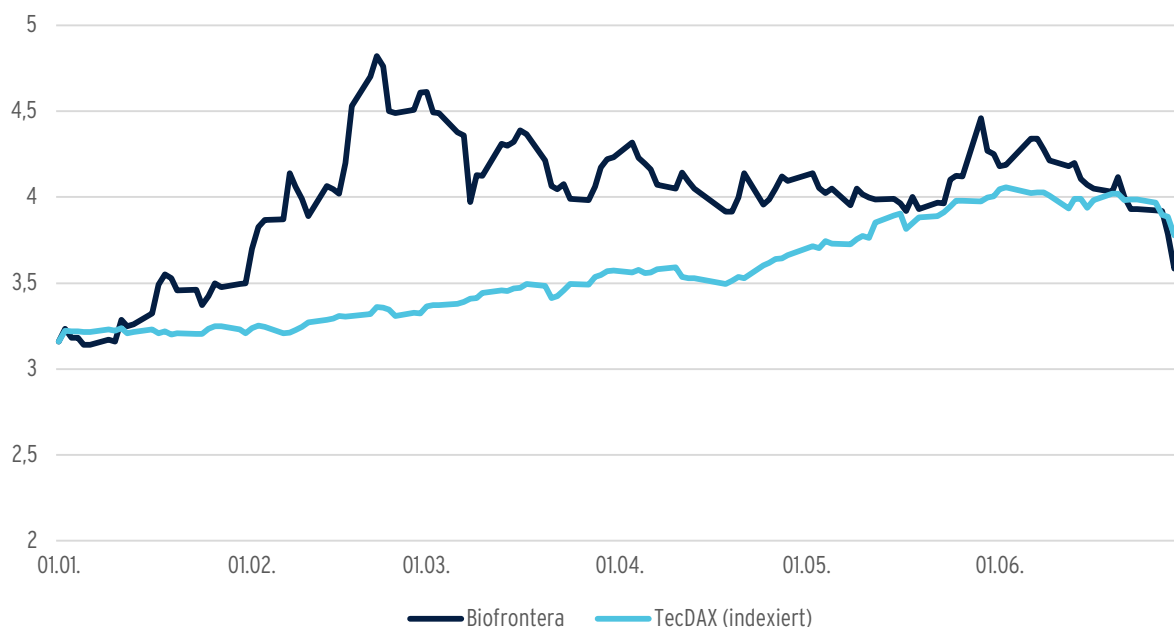
Die Biofrontera Aktie

Aktieneckdaten

Aktiengattung	Namensaktien (ohne Nennwert)
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 30.06.2017	38.416.428
Grundkapital	38.416.428 Euro
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
Kurs zum 30.06.2017	3,68 Euro
6 Monats Hoch* (22.02.2017)	4,82 Euro
6 Monats Tief* (06.01.2017)	3,14 Euro
Marktkapitalisierung zum 30.06.2017	141 Mio. Euro

* Kursdaten XETRA jeweils auf Schlusskursbasis

Kursentwicklung



Hauptversammlung

Am 24. Mai 2017 fand die diesjährige ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG statt. Ca. 57,7% des Grundkapitals waren vertreten und stimmten über die von der Gesellschaft rechtzeitig vorher im Bundesanzeiger veröffentlichten Beschlüsse ab. Dabei wurden der Vorstand für seine Tätigkeit im Geschäftsjahr 2016 entlastet und Warth & Klein Grant Thornton Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Biofrontera Konzern für das Geschäftsjahr 2017 bestellt. Die Abstimmung zur Entlastung des Aufsichtsrats erfolgte auf Antrag eines Aktionärs in Einzelabstimmung. Dabei wurden die ehemaligen Mitglieder des Aufsichtsrats, Hr. Prof. Dr. Bernd Wetzel, Hr. Andreas Fritsch, Hr. Alfred Neimke und Frau Ulrike Kluge, sowie die aktuellen Mitglieder Dr. Ulrich Granzer, Jürgen Baumann, John Borer und Kevin Weber entlastet. Herrn Hansjoerg Plaggemars und Herrn Mark Reeth wurde keine Entlastung erteilt. Weiterhin wurden zwei Beschlüsse zu genehmigten Kapitalia mit der erforderlichen Mehrheit von 75% der anwesenden Stimmen gefasst. Zu einem der beiden Beschlüsse hatte die Aktionärin Deutsche Balaton AG einen Gegenantrag gestellt, der von der Hauptversammlung nicht die erforderliche Mehrheit erhielt. Darüber hinaus wurde vom Vertreter der Delphi Unternehmensberatung AG ein Sonderprüfungsantrag gestellt, um angeblich für

die Gesellschaft nachteilige Vertragsinhalte des Kooperationsvertrages mit der Maruho Co. Ltd. zu untersuchen. Auch dieser Antrag erhielt keine Mehrheit.

Die Aktionärin Deutsche Balaton AG hat nachfolgend Klage gegen zwei der von der Hauptversammlung gefassten Beschlüsse eingereicht. Zu Inhalten dieser Klage siehe Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“.

Konferenzen

Vertreter der Biofrontera AG haben im 1. Halbjahr 2017 an folgenden Kapitalmarkt-Konferenzen teilgenommen:

Datum	Konferenz
09.-12. Januar 2017	J.P. Morgan 35 th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
22.-23. Februar 2017	McGuire Woods 14 th Annual Healthcare and Life Sciences Finance Conference (Chicago)
06.-08. März 2017	Cowen 37 th Annual Healthcare Conference (Boston)
09. Mai 2017	8. DVFA Frühjahrskonferenz (Frankfurt)
15.-16. Juni 2017	Marcum Micro Cap Conference (New York)
20. Juni 2017	Prior Kapitalmarktkonferenz (Frankfurt)

Weitere Finanzinstrumente

Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein*

Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017 (vorzeitig zurückgezahlt am 03.08.2017)
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
6 Monats-Hoch* (20.02.2017)	107,50 Euro
6 Monats-Tief* (02.01.2017)	101,50 Euro
Schlusskurs 30.06.2017	104,75 Euro

* Kursdaten Börse Düsseldorf

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2016-2021

Börsenplatz	nicht zum Handel zugelassen
WKN	A2BPFQ
ISIN	DE000A2BPFQ5
Laufzeit, Endfälligkeit	4 Jahre, 31. Dezember 2020
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 30.06.2017	4.916.000 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022

Börsenplatz	Düsseldorf, seit Februar 2017
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 30.06.2017	2.335.600 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte insbesondere in den USA sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials. Biofrontera ist wie kein anderes Unternehmen weltweit positioniert und gewillt, das Potenzial der photodynamischen Therapie in der Dermatologie zu heben.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® zunächst zur Behandlung der aktinischen Keratose (AK), inzwischen auch für die Feldkanzerisierung und das Basalzellkarzinom (BCC) vertrieben wird. Seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® erhältlich, soll aber erst ab dem zweiten Halbjahr 2017 aktiv durch Biofrontera beworben werden, da die im Januar 2017 erfolgte Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom (BCC) eine wichtige Voraussetzung für den Vertrieb im britischen Markt dargestellt hat. Der Vertrieb in weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften. Seit Oktober 2016 ist Ameluz® am US-amerikanischen Markt erhältlich, nachdem die FDA im Mai 2016 die Zulassung erteilt hat. Für den Vertrieb in USA ist das Tochterunternehmen Biofrontera Inc. zuständig.

Die erste Zulassung von Ameluz® durch die Europäische Kommission erfolgte im Dezember 2011 für milde und moderate aktinische Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut. Seither bemüht sich Biofrontera um die Ausweitung des Indikationsgebietes. Im September 2016 hat die Europäische Kommission die Zulassung von Ameluz® auf die Behandlung der Feldkanzerisierung ausgeweitet. Da in der dafür benötigten Studie zur Flächenbehandlung auch die Hautverjüngungseffekte von Ameluz® gemessen wurden, wurden auch diese Ergebnisse in die genehmigte neue Produktinformation aufgenommen. Im Jahr 2014 hat Biofrontera die Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) angestoßen. Die klinische Erprobung der Phase III erfolgte im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix®. Die Ergebnisse der Studie bestätigten auch in der Indikation BCC die sehr hohe klinische Wirksamkeit und die geringen Rezidivraten von Ameluz®. Durch die im Januar 2017 erfolgte EU-Zulassung für die Behandlung von superfiziellen und nodulären BCCs konnte die Wettbewerbsposition von Ameluz® deutlich verbessert werden. Das für Europa relevante Konkurrenzprodukt Metvix® hatte bis zu diesem Zeitpunkt trotz statistisch signifikanter Unterlegenheit bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen sowie der Zulassungsbeschränkung auf nur milde Keratosen und als zweite Therapiewahl mit seiner Zulassung zur Behandlung von BCCs einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Im Jahr 2016 hat Biofrontera eine klinische Phase III Studie zur sogenannten „daylight-PDT“ durchgeführt. Mit den dabei gewonnenen Ergebnissen wurde im Juni 2017 in der EU die Zulassung für diese Behandlung eingereicht. Der auch in dieser Studie durchgeführte direkte Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix® dokumentierte erneut die hervorragende Wirksamkeit von Ameluz®. Durch den Einsatz der daylight PDT, bei der der Patient innerhalb von 30 Minuten nach dem Auftragen von Ameluz® für zwei Stunden ins Freie geht und dadurch die Beleuchtung mit einer speziellen Lampe durch Tageslicht ersetzt wird, können drei große Problemfelder der PDT aus dem Weg geräumt werden: Erstens ist die Behandlung nahezu schmerzfrei, zweitens entfällt der Behandlungsaufwand für die ärztliche Praxis praktisch komplett, und drittens erledigen sich damit Probleme der Erstattung in Deutschland, da das Medikament nicht mehr Teil einer nicht vom gemeinsamen Bundesausschuss bewerteten Prozedur ist. Biofrontera erhofft sich daher einen Durchbruch der PDT bei AK-Patienten, die bisher aus Gründen der Kostenerstattung oder Arbeitserleichterung in den Praxen mit selbst aufgetragenen Arzneimitteln behandelt wurden.

Im Mai 2016 wurde durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung von Ameluz® in Kombination mit der Lampe BF-RhodoLED® zur läsions- oder feldgerichteten PDT (photodynamische Therapie) der AK (Aktinische Keratosen) in den USA ohne Auflagen erteilt. Anfang Juli 2015 hatte das Unternehmen den Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA gestellt. Biofrontera stand damit der weltgrößte Gesundheitsmarkt offen. Zur Vermarktung in den USA hat Biofrontera ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. mit Sitz in Wakefield, Massachusetts. Für die im Oktober 2016 erfolgte Markteinführung in den USA wurden alle benötigten Strukturen geschaffen, Ameluz® für die USA in der Schweiz produziert und in die USA importiert. Um keinen Hersteller der PDT-Lampe zu haben, von dessen Bestehen einer FDA-Inspektion das Schicksal der Biofrontera-Gruppe abhängig wird, wurde die Produktion der Lampe an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen in Eigenregie übernommen. Die dort während der Zulassung fällige FDA-Inspektion hat das Unternehmen ohne Probleme gemeistert. Inzwischen beschäftigt Biofrontera in den USA etwa 50 Mitarbeiter im und um den Vertrieb herum. Ein wichtiger Meilenstein für den Vertrieb in den USA wird die Erteilung einer eigenen Erstattungsziffer (sog. J-code) für Ameluz® sein, die für Januar 2018 erwartet wird. Mit diesem spezifischen J-code für Ameluz® wird die Abrechnung für die Arztpraxis einfacher und planbarer.

Auch für USA strebt Biofrontera die Zulassung von Ameluz® für die Behandlung des Basalzellkarzinoms an. Diese Zulassung soll für Ameluz® einen weiteren Markt eröffnen, aber gleichzeitig die Überlegenheit im Vergleich zu dem in den USA bereits vor Ameluz® zugelassenen Konkurrenzprodukt Levulan Kerastick® dokumentieren. Levulan® ist lediglich für die läsionsgerichtete Therapie der AK im Gesicht und auf der Kopfhaut zugelassen. Im Juli 2017 hat Biofrontera den Zulassungsweg für Ameluz® zur Behandlung des Basalzellkarzinoms mit der FDA abgestimmt und im August die schriftliche Bestätigung hierüber erhalten. Die FDA erwartet lediglich eine einzige pivotale Studie, bei der Ameluz® mit Placebo verglichen wird. Biofrontera bereitet derzeit die Einreichung des IND's (Investigational New Drug) vor.

Biofrontera hat sich somit als international tätiges Spezialpharmaunternehmen etabliert und ist im Begriff, seine Marktchancen und seinen Umsatz zu optimieren. Im Fokus der kurzfristigen Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Vertriebs in Europa und in den USA sowie die Indikationserweiterungen für Daylight PDT in Europa und das Basalzellkarzinom in USA.

Das erste Halbjahr 2017 war für Biofrontera geprägt durch den Aufbau der Vertriebsstrukturen in den USA. Anfängliche Schwierigkeiten bei der Erstattung wurden gelöst, aber bis zur Erteilung eines spezifischen J-codes für Ameluz® zur Vereinfachung der Abrechnung, mit der Anfang Januar 2018 gerechnet wird, wird die Erstattung für den Arzt aufwändig bleiben und dadurch die Verkäufe negativ beeinflussen. In USA ist das Jahr 2017 insgesamt ein Vorbereitungsjahr, dessen diverse Themen bis zur Optimierung der Vertriebsbedingungen mit eigenem Abrechnungscode und anderen verkaufsfördernden Strukturen bis zum Beginn des Jahres 2018 gelöst werden müssen.

Produkte

Ameluz®

Ameluz® 78 mg/g Gel („liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die Überlegenheit gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit der Übergang in ein möglicherweise fatales Plattenepithelkarzinom 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® gegenüber dem parallel getesteten Vergleichspräparat Metvix® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten.

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

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

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® bekannten Werte, was deutlich höher ist als diejenige aller Behandlungsalternativen.

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonengeschädigter Haut hat und bei dieser Studie weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT das Medikament großflächig

aufgetragen wurde (Feldtherapie), konnte das kosmetische Ergebnis bestimmt werden, ohne dabei das Verschwinden der keratologischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine 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.

Die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes wurden mittlerweile in die offizielle Produktinformation in der EU aufgenommen.

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 Sensibilisierungsstudie, 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 Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des 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 kürzlich erfolgte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in Großbritannien und Spanien die überwiegende Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt wird. Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation BCC hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 50-80% aller Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die in USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit 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%. Nach 12 Monaten waren die Raten der Wiedererkrankung für Metvix® höher als für Ameluz®.

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

Biofrontera hat sich im Juli 2017 mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA auf den Zulassungsweg für BCC in USA geeinigt, und im August die schriftliche Bestätigung hierüber von der FDA erhalten. Entsprechend dem vereinbarten Entwicklungsplan kann die Zulassungserweiterung auf superfizielle Basalzellkarzinome auf Basis einer einzigen ergänzenden, in den USA durchgeführten Phase-III-Studie beantragt werden, bei der Ameluz® mit einem Placebo verglichen wird. Die FDA erwartet von Biofrontera eine kombinierte Auswertung der klinischen und histologischen Heilungsraten. Die klinische Untersuchung von Patienten mit unterschiedlichem ethnischen Hintergrund oder Kindern wird nicht gefordert. Aufgrund der hohen Wirksamkeit von Ameluz® (ca. 95% Heilungsrate bei superfiziellen Basalzellkarzinomen in der europäischen Studie) und der niedrigen Rezidivraten (5,4% nach 12 Monaten), kann die geforderte Placebo-kontrollierte Studie mit relativ wenigen Patienten durchgeführt werden, wodurch der Zeitaufwand und die Kosten minimiert werden. Hinsichtlich der Sicherheitsinformationen und Langzeitdaten hat die FDA die vorhandene europäische Studie zum Review akzeptiert. Der hierzu benötigte Antrag für eine Investigational New

Drug (IND) soll bis zum Herbst 2017 bei der FDA eingereicht werden. Nach einem von der FDA zugesagten speziellen Review des Studienprotokolls werden wir die weiteren Kosten und den Zeitplan des Zulassungsprozesses abschätzen können.

Zwischen Juni und September 2016 wurden Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III-Studie behandelt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] in Kombination mit PDT bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix[®] bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen wird. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Alle Patienten hatten jeweils 3 bis 9 milde bis moderate aktinische Keratosen (Olsen Grad 1 und 2) auf jedem von zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht und/oder der Kopfhaut. Die Wahl des Medikaments für die jeweilige Behandlungsseite war zufällig. Der letzte Patient hat im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie belegen die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz[®] gegenüber Metvix[®]. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz[®] als für Metvix[®].

Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzfreie Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Der klinische Endpunkt der Studie ist die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltet die Bestimmung der Medikamentensicherheit sowie zusätzliche Wirksamkeits-Parameter. Die gemeinsame Leitung der Studie lag bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität von Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und bei Professor Dr. Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis CentroDerm als Hauptuntersuchungsleiter in Deutschland. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Biofrontera hat im Mai 2017 die Zulassung zur Tageslicht-PDT beantragt und erwartet Ende 2017 eine erste Rückmeldung der europäischen Behörde.

BF-RhodoLED[®]

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

Belixos[®]

Belixos[®] ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die für empfindliche und gereizte Hautzustände entwickelt wurde. Die von Biofrontera patentierte Biocolloid-Technologie, welche die epidermale Penetration optimiert, macht die Produkte einzigartig: Rein pflanzliche Biocolloide verbinden sich mit Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung, die das Beste aus Natur und Wissenschaft vereint. Die typische sattgelbe Färbung einiger Belixos[®]-Produkte ist ein unverkennbares Qualitätsmerkmal, das durch den traditionellen Heilpflanzenextrakt aus den Wurzeln der Mahonia aquifolium entsteht. In den Belixos[®]-Produkten werden ausschließlich natürliche Wirkstoffextrakte mit in Studien nachgewiesenen Effekten eingesetzt.

Belixos[®] Creme lindert schnell und zuverlässig Juckreiz und ist die ideale Basispflege für entzündete, gerötete und schuppene 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.

Belixos[®] Körpercreme ist aufgrund vielfacher Nachfragen als größere Packung der Belixos[®] Creme entstanden und ideal zum Auftragen auf größere Körperstellen.

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

Belixos® to go ist ein seit Juli 2016 erhältlicher Akutpflege Roll-on, der mit spezieller Edeltstahlkugel punktgenau bei Juckreiz, Insektenstichen und kleinen Hautirritationen pflegt. Reizungen und Rötungen klingen durch entzündungshemmende Mahonie, beruhigende Strand-Kamille sowie dem anti-irritativen Sepicalm S Complex schneller ab.

Belixos® Protect ist ideal für Personen, deren Haut durch UV-Belastung gelitten hat, und das einzige Belixos-Produkt, das keinen Mahonien-Extrakt enthält und deswegen keine gelbe Färbung hat. Es ist eine moderne, speziell für sonnengeschädigte Haut entwickelte Tagespflege mit hautregenerierenden Eigenschaften durch hochkonzentriertes Niacinamid, das die Haut glättet und die Reparatur von Hautschäden unterstützt. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15. Dieser Lichtschutzfaktor ist optimal für den täglichen Gebrauch, ohne eine spezialisierte Sonnencreme für die Anwendung am Strand oder der Skipiste zu sein.

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

Vertrieb und Märkte

Aktinische Keratose ist eine Krankheit, die vor allem kaukasische, hellhäutige Menschen betrifft. Schätzungen besagen, dass bis zu 10% der gesamten weltweiten kaukasischen Bevölkerung von AK betroffen sind. Nur ein geringer Teil dieser Patienten wird derzeit behandelt. Mehrere Medikamente stehen zur Verfügung, aber Patienten können auch mit Hilfe von Kryotherapie (einfrieren) oder einfacher Kürettage behandelt werden. 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 aktinische Keratose ist als behandlungspflichtiger Tumor eingestuft. Derzeit werden aktinische Keratosen durch unterschiedlichste Maßnahmen therapiert. Die Läsionen werden mit häufig wenig effektiven topischen Cremes teilweise über Wochen behandelt oder die erkrankte Haut wird durch einen mechanischen Eingriff (Kürettage) oder Erfrieren (Kryotherapie) entfernt, was neben geringer Wirksamkeit sehr häufig zu Narbenbildungen oder bleibenden Pigmentstörungen führt. Die zunehmende Ernsthaftigkeit, die Mediziner der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die in Deutschland im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten aufkommen, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vergütungsmodi hierfür wurden im März 2016 festgelegt, die PDT ist dabei als Behandlungsmethode berücksichtigt und kann zur Behandlung der berufsbedingten AK eingesetzt und abgerechnet werden.

Marktzahlen für zerstörende Behandlungsmethoden (Kryotherapie, Kürettage) stehen nicht zur Verfügung, da sie von bestehenden Datenbanken nicht erfasst werden, es wird aber angenommen, dass nur ein geringer Teil der Patienten mit Hilfe von physischen Eingriffen behandelt wird. Die meisten Patienten werden mit einem der unterschiedlichen verfügbaren Medikamente behandelt, die durch die Anzahl von Verschreibungen abgeschätzt werden können. Insgesamt werden in Europa ca. 2 Millionen Verschreibungen ausgestellt, wobei die Anzahl der Verschreibungen mit einer Rate von ca. 10% per annum in den letzten Jahren gewachsen ist. Die Gesellschaft schätzt, dass ca. 33% aller Verschreibungen in Deutschland erfolgen, gefolgt von Großbritannien (15%), Frankreich (12%), Italien (12%), Spanien (10%) und der Schweiz (3%). Alle anderen europäischen Länder ergeben in Summe ca. 15%.

Der gesamte AK Medikamenten-Markt in Europa beträgt derzeit etwa 120 Millionen Euro, davon entfallen etwa 22 Millionen auf PDT-Medikamente. Die meisten Verschreibungen in Europa entfallen auf selbst anzuwendende topische Medikamente, bedingt vor allem durch den damit verbundenen minimalen Arbeitsaufwand für den Arzt. Fast die Hälfte aller Verschreibungen entfällt auf Solaraze® (45%), das nach einer Metaanalyse von klinischen Studien durch Vector und Tolley (2014) nur eine vergleichsweise geringe Wirksamkeit hat. Das bestätigt die Annahme, dass neben der Wirksamkeit auch ein weiterer Treiber wie z.B. die Zeit in der Arztpraxis, die Wahl der Behandlung bestimmt. Den Verschreibungen von Solaraze® folgen die von Aldara® (18%), Picato® (16%) und Aktikerall® (7%).

Nur ein kleiner Teil aller Verschreibungen, ca. 120.000 im Jahr 2016 mit Umsätzen von insgesamt ca. 22 Mio. Euro, entfallen auf PDT-Medikamente. Da PDT-Medikamente in der Regel einen höheren Preis haben als selbst anzuwendende topische Medikamente,

ist deren Anteil am Gesamtumsatz höher als deren Anteil an den Verschreibungen (18,3% im Vergleich zu 5,7%). Mit der Einführung der Tageslicht-PDT, die die Prozedur in der Arztpraxis überflüssig macht und einfachere Erstattung erlaubt (Biofrontera hat bereits einen Antrag auf entsprechende Zulassungserweiterung in der EU gestellt), sehen wir das Potenzial einer deutlichen Steigerung des Anteils der PDT im AK-Markt. Der PDT-Sektor ist mit ca. 15% pro Jahr etwas schneller gewachsen als der gesamte AK-Markt, stellt aber dennoch nur 6% aller Verschreibungen in Europa dar. Diese Marktgröße könnte jedoch auch etwas zu niedrig geschätzt sein, da PDT-Medikamente in vielen Ländern direkt an Krankenhäuser verkauft werden und damit nicht in den üblichen Marktforschungs-Quellen enthalten sind. In Europa erhältliche PDT-Medikamente sind Ameluz[®], Metvix[®], Alacare[®] und Luxerm[®]. Metvix[®] ist seit 2002 auf dem Markt und insgesamt in der EU immer noch das am häufigsten verwendete PDT-Medikament. In unserer klinischen Phase III Studie haben wir die Wirksamkeit von Ameluz[®] direkt mit Metvix[®] verglichen und dabei eine deutliche Überlegenheit bei der Behandlung von aktinischen Keratosen nachgewiesen. Alacare[®] ist ein 2x2 cm großes, selbstklebendes Pflaster mit nur geringer kommerzieller Bedeutung. Luxerm[®] ist identisch mit Metvix[®], aber nur für die Tageslicht-PDT zugelassen. Es ist nur in Deutschland erhältlich und wurde in 2016 im Markt eingeführt. Insgesamt hat Metvix[®] in Europa ca. 74% Marktanteil, gefolgt von Ameluz[®] mit 21%, Luxerm[®] mit 3% und Alacare[®] mit 2% in 2016. In Deutschland, wo Biofrontera mit einer eigenen Vertriebsmannschaft aktiv ist, stieg der Marktanteil von Ameluz[®] in der konventionellen PDT (mit Lampe) auf über 70%. Er fiel mit der Zulassung von Metvix[®] für die Tageslicht-PDT auf ca. 50%, stieg bis Juli 2017 aber wieder auf ca. 55% an. Im Juli 2017 wurden erstmals mehr Einheiten des speziellen Tageslicht-PDT Produkts Luxerm[®] verkauft als alle anderen PDT-Produkte zusammen. In Spanien, wo Biofrontera Ameluz[®] seit 2015 selbst vermarktet, stieg der Marktanteil an den PDT-Produkten von unter 5% in 2014 auf 12% in 2015 und 23% in 2016.

Der AK-Markt in den USA unterscheidet sich substantiell vom Europäischen Markt, da in den USA Prozeduren großzügig erstattet werden, für die Ärzte in Europa oftmals überhaupt nicht bezahlt werden. Mit großem Abstand ist Kryotherapie die am häufigsten verwendete Behandlungsoption. Alleine in 2013 hat Medicare (die staatliche Krankenversicherung für ältere Menschen) Kryotherapie für 5,977 Mio. Patienten bezahlt. Das Wachstum seit 2008 betrug etwa 2-3% pro Jahr. Wir schätzen daher nach einer Extrapolation der 2013-Zahlen mit einem angenommenen Wachstum von 2%, dass in 2016 6,4 Mio. Medicare-Patienten mit Kryotherapie behandelt wurden. Eine Analyse der Daten des "National Ambulatory Medical Care Survey" und des "Medicare Current Beneficiary Survey" zu Häufigkeit und Kosten von AK-Behandlungen ergab, dass ca. 60% aller Patienten über Medicare versichert sind und ca. 40% aller Behandlungen von privaten Versicherern erstattet werden (Dermatology Surgery 2006 Aug;32(8):1045-9). Wir unterstellen daher, dass diese 40% Behandlungen mit Kryotherapie zur oben genannten Anzahl der Medicare-Patienten addiert werden muss.

Sun Pharma hat für 2016 einen Umsatz für Levulan[®] in Höhe von 106 Mio. USD berichtet (Quelle: Sun Pharma, Annual Report). Mit einem Durchschnittspreis von ca. 309 USD pro Levulan Kerastick[®] ergeben sich daraus 343.000 Verschreibungen. Ameluz[®] Umsätze in 2016 können aufgrund der geringen Verkäufe in 2016 vernachlässigt werden. Wir schätzen, dass zusätzlich ca. 1,65 Mio. Verschreibungen für selbst anzuwendende topische Medikamente in den USA erfolgten. Diese verteilen sich auf eine Vielzahl von Produkten, die am häufigsten verschriebenen Medikamente sind jene mit dem Wirkstoff 5-Fluorouracil (44% generische Arzneimittel plus 4% originäre Arzneimittel), gefolgt von Imiquimod (31%), Diclofenac (16%) und Ingenolmebutat (5,5%).

Insgesamt summieren sich aufgrund der oben genannten Annahmen die Anzahl der Kryotherapie und der topischen Produkte, einschließlich der PDT-Produkte, auf geschätzte 12,6 Mio. AK-Behandlungen in 2016. Nach diesen Zahlen wird die PDT nur bei 3% aller AK-Behandlungen angewandt, daher gibt es erhebliches weiteres Marktpotential und Wachstumsmöglichkeiten. Einige unserer Annahmen, die auf verschiedenen Quellen beruhen und möglicherweise veraltete oder irreführende Angaben enthalten, könnten ungenau oder falsch sein und daher die tatsächliche Marktgröße und damit das Wachstumspotenzial für Ameluz[®] geringer sein. Da die PDT jedoch nur einen kleinen Teil der gesamten AK-Behandlungen ausmacht, ist auf jeden Fall großes Wachstumspotenzial vorhanden.

BCCs sind die am häufigsten vorkommenden infiltrierenden Tumore beim Menschen und sind verantwortlich für ca. 50-80% aller Hautkarzinome. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln zumindest ein BCC in ihrem Leben, das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. In den USA, mit besserer Verfügbarkeit von verlässlichen Daten, werden mehr als 4 Mio. BCC jährlich behandelt, wovon ca. 1 Mio. mit PDT als Alternative zur Operation behandelt werden könnten. In Europa ist die Zulassung für BCC ausgesprochen wichtig für eine zunehmende Verwendung von Ameluz[®] in Krankenhäusern, wo BCC sehr viel häufiger als AK behandelt werden.

Die Behandlung von BCC erfolgt weitgehend durch operative Eingriffe, oder, bei infiltrierenden Formen, auch durch Mohs Chirurgie. Obwohl dies den Goldstandard darstellt, gibt es Krankheitsverläufe, bei denen ein operativer Eingriff aufgrund der Morbidität des Patienten nicht angezeigt oder wegen des kosmetischen Ergebnisses nicht gewünscht ist. Mohs Chirurgie ist kostenintensiv und daher für nicht-aggressive, dünne Formen von BCCs kontraindiziert. Für dünne BCCs stellt die PDT eine exzellente Alternative dar und ist in den internationalen Behandlungsleitlinien als solche gelistet. Die relevantesten nicht-aggressiven Formen von BCCs sind oberflächliche und noduläre Tumore, diese stellen zusammen etwa 25% aller BCCs dar. Die kürzlich zugelassenen

systemischen Hemmer des Hedgehog-Stoffwechselweges sind für die besonders schweren BCC-Fälle gedacht und stellen daher keinen Wettbewerb zur PDT dar.

Nach einer im Jahr 2014 von Technavio veröffentlichten Marktstudie soll der weltweite Medikamentenmarkt für AKs von ca. 546 Mio. USD um ca. 8 % p.a. auf 942 Mio. USD in 2020 wachsen. Der Medikamentenmarkt für BCCs soll sich jedoch im gleichen Zeitraum von ca. 236 Mio. USD auf fast 5 Mrd. USD vervielfachen, da durch die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln (in diesem Zusammenhang wird auch Ameluz[®] genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

Mit der zentralisierten europäischen Zulassung kann Ameluz[®] in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. In Europa wurde der Vertrieb bisher in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen und der Schweiz aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 270 pro 2g-Tube erhältlich. Mit dem Inkrafttreten der neuen Fälschungsrichtlinie und der damit verbundenen Serialisierung, also der Nachverfolgbarkeit jeder einzelnen Tube, lohnen sich bestimmte kleine europäische Märkte nicht mehr und Biofrontera hat deshalb Ameluz[®] in Slowenien mit Wirkung zum 31.8.2017 vom Markt genommen.

In Deutschland, Spanien und Großbritannien wird Ameluz[®] durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. Im deutschen Markt war Biofrontera von Anfang an mit einem eigenen Außendienst am Markt, und erwirtschaftet dort immer noch den Großteil ihrer europäischen Umsätze. Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera ihre Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. Nach der erfolgten Zulassung für BCC wird Biofrontera ab dem zweiten Halbjahr 2017 auch in Großbritannien im Vertrieb aktiv werden, zunächst mit einem im Londoner Raum angesiedelten Außendienst-Mitarbeiter.

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. 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 erfolgte die Markteinführung zu Beginn des Jahres 2016, in Israel im Juli 2017.

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.

In USA wurde Ameluz[®] im Oktober 2016 von Biofrontera zur Behandlung der aktinischen Keratose im Markt eingeführt. Im Vorfeld wurden mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes der Medikamentenmarkt für AK sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen intensiv analysiert. Hierbei konnte auch auf Erfahrungen mit dem in USA bereits vertriebenen Konkurrenzprodukt, dem Levulan Kerastick[®] der Firma Dusa Pharmaceuticals Inc., zurückgegriffen werden. Der Vertrieb in USA erfolgt über eine Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Wichtige Schlüsselpositionen in den USA konnten durch sehr qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden. Ein Teil der Mitarbeiter ist von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Bis zur Erteilung eines individuellen Erstattungscode, der von Biofrontera im Januar 2017 beantragt wurde und voraussichtlich im Januar 2018 in Kraft treten wird, wird Ameluz[®] in den USA über einen sogenannten „miscellaneous Code“ erstattet. Obwohl dies aufgrund der vorgegebenen Antragsfristen ein normaler Vorgang für jedes neu eingeführte Medikament ist, erschwert es doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum. Dies ist bei Ameluz[®] besonders relevant, da Ameluz[®] nicht wie die meisten anderen Medikamente in Apotheken abgegeben, sondern direkt vom Arzt eingekauft wird, der die Kosten zunächst selber zahlt und dann von der Erstattung persönlich abhängig wird.

Für den Marktzugang in USA muss Ameluz[®] sich zuerst gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Levulan Kerastick[®] behaupten. Neben den besseren klinischen Daten bei der AK und der leichteren Anwendung soll insbesondere auch die geplante Erweiterung der Zulassung auf das Basalzellkarzinom Ameluz[®] zum führenden PDT-Medikament in den USA machen. Anschließend muss Ameluz[®] zunehmend auf Kosten der vom Patienten selbst verabreichten Medikamente und insbesondere der Kryotherapie weitere Marktanteile gewinnen. Das amerikanische Tochterunternehmen ist inzwischen so professionell aufgestellt, dass die Zusammenarbeit mit Biofronteras Großhandel von einer Supply Chain Management Funktion kürzlich zu einer „3rd party logistics (3-PL)“ Verbindung zurückgestuft werden konnte. Die Voraussetzung hierfür war eine Registrierung und Lizenzierung der Biofrontera Inc. als Vertrieber von Arzneimitteln in allen einzelnen Bundesstaaten der USA. Neben den langfristig geringeren Kosten besteht der Vorteil für Biofrontera mit dieser Struktur im direkten Kontakt zum Kunden, dessen Bestellungen direkt und

flexibel über Biofrontera abgearbeitet werden können. Insbesondere die Benennung von Randall Wilhoite zum Chief Operating Officer der Biofrontera Inc. hat das US-Team deutlich verstärkt.

Weitere Entwicklungsprojekte

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungs Kooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz® wurde mit einer ähnlichen Strategie entwickelt. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Entsprechend der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer der neuen Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird. In bestimmten Fällen eines Kontrollwechsels ist Maruho berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Kooperationsvereinbarung zu kündigen.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2016

Nanoemulsion

Für das Patent „Nanoemulsion“ wurde die Beantwortung eines weiteren Amtsbescheids für Argentinien in Auftrag gegeben.

Migräne

Für das Patent „Antimigraine compounds and their use“ (US Patentanmeldung Nr. 14/765,176) ist eine „Notice to Allowance“ eingegangen, wodurch mit einer baldigen Erteilung des Patents in den USA gerechnet werden kann. Der Auftrag zur fristgerechten Einzahlung der Erteilungsgebühr wurde veranlasst.

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

Wirtschaftsbericht

Für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 für den Biofrontera-Konzern:

- Umsatzerlöse: Mit 5,0 Mio. Euro (Vorjahresperiode: 1,7 Mio. Euro) ein Umsatzwachstum gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres um 193%.
- Operatives Ergebnis: -7,8 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -5,1 Mio. Euro)
- Konzernergebnis vor Steuern: -8,7 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -3,5 Mio. Euro)
- Liquide Mittel zum 30. Juni: 11,5 Mio. Euro (Vorjahresperiode: 10,2 Mio. Euro)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,23 Euro (Vorjahresperiode: -0,12 Euro)

Operative Highlights im ersten Halbjahr 2017

Vermarktung von Ameluz® in den USA:

Ameluz® wird in Kombination mit BF-RhodoLED® seit Oktober 2016 in den USA vermarktet. Im 1. Halbjahr 2017 wurden daraus Umsatzerlöse in Höhe von 2,4 Mio. Euro erzielt.

Zulassung und Klinische Studien

Die Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von Basalzellkarzinomen wurde von der Europäischen Kommission im Januar 2017 erteilt.

Eine klinische Phase III Studie zur Daylight Therapie wurde im 1. Quartal 2017 abgeschlossen, der Antrag auf Zulassungserweiterung wurde bei der Europäischen Arzneimittelbehörde im Mai 2017 eingereicht.

Finanzierung

Im Januar 2017 wurde eine weitere Wandelschuldverschreibung im Volumen von 5,0 Mio. Euro erfolgreich platziert.

Im Mai 2017 konnte ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. Euro mit der European Investment Bank abgeschlossen werden.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

In TEUR	6M 2017	6M 2016	Veränderung in %
Umsatzerlöse	5.006,4	1.708,6	193
Umsatzkosten	635,4	763,7	-17
Forschungs- & Entwicklungskosten	2.185,4	1.852,0	18
Vertriebskosten	8.275,3	2.832,3	192
Allg. Verwaltungskosten	1.695,5	1.372,4	24
Sonstige betriebliche Aufwendungen und Erträge	-626,0	2.232,2	-128
EBIT	-8.411,2	-2.879,5	-192
Finanzergebnis	-325,4	-592,8	-45
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.736,6	-3.472,3	-152
Ergebnis nach Steuern	-8.736,6	-3.472,3	-152

Umsatz

Im ersten Halbjahr 2017 wurden insgesamt Umsätze in Höhe von 5.006 TEUR erzielt, eine Steigerung von 193% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum leicht um 70 TEUR auf 1.103 TEUR gesteigert werden. Sehr erfreulich entwickelten sich im ersten Halbjahr 2017 die Auslandsumsätze, hauptsächlich getrieben durch den neuen Absatzmarkt USA. Dort wurden Umsätze in Höhe von insgesamt 2.386 TEUR (im Vorjahr: 0) erzielt. In Europa erhöhten sich die Umsätze um 15% auf 732 TEUR. Aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho wurden im ersten Halbjahr 2017 785 TEUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 0).

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 945 TEUR im Vorjahreszeitraum auf 4.371 TEUR im ersten Halbjahr 2017. Die Gross Margin erhöhte sich auf 87% gegenüber 55% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen 635 TEUR und damit 13% vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum (764 TEUR bzw. 45%) im Verhältnis zum Umsatz verbessert. Die Verbesserung der Bruttomarge ist eine Folge des gestiegenen Eigumsatzes im Verhältnis zum Umsatz über Lizenzpartner.

Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im ersten Halbjahr 2017 2.185 TEUR oder 18 % über dem Vorjahresvergleich. Diese Entwicklung ist vor allem auf Kosten im Rahmen der Entwicklungskooperation mit Maruho zurückzuführen.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2017 8.275 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahreszeitraum (2.832 TEUR) mehr als verdoppelt. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg spiegelt vor allem unsere Investitionen in die Marketing- und Vertriebsaktivitäten in den USA wider.

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im ersten Halbjahr 2017 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 324 TEUR auf 1.696 TEUR (Vorjahreszeitraum: 1.372 TEUR). Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von 330 TEUR resultieren fast ausschließlich aus den Zinszahlungen für die Optionsanleihen und den beiden Wandelschuldverschreibungen sowie der Aufzinsung dieser Anleihen nach der Effektivzinsmethode.

Die Zinszahlung für das Geschäftsjahr 2016 für die Optionsanleihe I erfolgte Anfang Januar 2017.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Nachdem im ersten Halbjahr 2016 sonstige Erträge in Höhe von 2.246 TEUR angefallen waren, hauptsächlich aufgrund der Rückzahlung der FDA-Einreichungsgebühr in Höhe von 2.140 TEUR, beliefen sich die sonstigen Erträge im ersten Halbjahr 2017 auf 115 TEUR. Die sonstigen Aufwendungen erhöhten sich im ersten Halbjahr 2017 um 727 TEUR auf 741 TEUR. Diese Veränderung beruht hauptsächlich auf Währungsdifferenzen.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 30. Juni 2017 EUR 38.416.428,00. Es war eingeteilt in 38.416.428 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital EUR 37.722.433,00 betragen und wurde im Verlauf des ersten Halbjahres des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 sowie aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um EUR 693.995,00 eingeteilt in 693.995 Namensaktien erhöht.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 30. Juni 2017 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30.06.2017 EUR
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	
• DELPHI Unternehmensberatung AG	3.400.907
• VV Beteiligungen AG	
• Deutsche Balaton AG	
• ABC Beteiligungen AG	
• Heidelberger Beteiligungsholding AG	
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463
Streubesitz	26.584.472
Summe	38.416.428

Finanzlage

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

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2016 von -2.511 TEUR auf -8.087 TEUR zum 30. Juni 2017.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit verringerte sich geringfügig um 49 TEUR auf -192 TEUR.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 4.262 TEUR von 8.867 TEUR auf 4.605 TEUR. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Emissionserlös von insgesamt 9,3 Mio. Euro im Vorjahreszeitraum gegenüber Einzahlungen aus der Ausgabe der Wandelanleihe 2017/2022 in Höhe von 5,0 Mio. Euro im ersten Halbjahr 2017.

Liquidität

Die Liquiditätssituation reduzierte sich im ersten Halbjahr 2017 um 3.675 TEUR gegenüber dem 31.12.2016. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.06.2017 11.451 TEUR.

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 mehrere Kapitalmaßnahmen in 2016 und 2017 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA werden weitere Kapitalmaßnahmen erfordern.

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.

Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2017 waren 124 (31.12.2016: 94) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Davon waren in der Biofrontera Inc. 47 (31.12.2016: 24) Mitarbeiter beschäftigt.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. Juni 2017

Hier verweisen wir auf das Kapitel „Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag“ im Anhang auf Seite 30.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2016 beschrieben. Zum Stichtag 30.06.2017 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Chancen und Risiken mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Rechtsstreitigkeiten

Von der Deutschen Balaton AG wurde Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen die unter Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Vorstands für das Geschäftsjahr 2016) und Tagesordnungspunkt 6 (Beschlussfassung über die Einfügung eines neuen § 7 Absatz 3b der Satzung (Genehmigtes Kapital II mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts für Spitzenbeträge und entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG)) gefassten Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 24. Mai 2017 erhoben. Die Klage ist vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 66/17 anhängig.

Prognosebericht (Ausblick)

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

In Deutschland und auch im europäischen Ausland hat sich die Wettbewerbssituation für Biofrontera stabilisiert, die Umsätze in diesen Regionen werden aus heutiger Sicht im Gesamtjahr 2017 im Rahmen der Erwartungen liegen. In den USA erwarten wir in 2017 kontinuierlich steigende Umsätze, anfängliche systembedingte Schwierigkeiten mit der Erstattung des Medikaments über einen sogenannten Miscellaneous Code lassen jedoch ein etwas geringeres Umsatzwachstum erwarten als bisher angenommen. Der Erhalt eines individuellen Erstattungscode für das Medikament Ameluz® im Januar 2018 wird die Gewinnung von Marktanteilen und die damit verbundene Umsatzausweitung jedoch deutlich erleichtern und beschleunigen. Insgesamt ist das Absatzwachstum jedoch nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich weiterhin eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Erlösen ergibt. Insgesamt werden die Umsätze im unteren Bereich unserer Prognose liegen, in Abhängigkeit von der Absatzentwicklung in USA möglicherweise auch leicht darunter.

Biofrontera wird auch in 2017 im Hinblick auf weitere Indikationserweiterungen stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Die Prognose für die Entwicklungs- und Zulassungskosten beträgt unverändert ca. EUR 6 bis 7 Mio. Der Aufbau der Vertriebs- und Marketingorganisation in USA erfolgt weitgehend plangemäß, so dass die Vertriebskosten gegenüber dem letzten Prognosebericht unverändert ca. EUR 18 bis 21 Mio. betragen werden. Die Verwaltungskosten werden gegenüber der letzten Prognose aufgrund der zusätzlichen Kosten für Finanzierungsmaßnahmen leicht ansteigen und etwa EUR 4 bis 5 Mio. betragen.

In 2017 sind weiterhin keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der noch laufenden Optionsanleihe, anteilig bis zum Rückzahlungszeitpunkt August 2017. Zusätzlich werden in dieser Position ab dem Zeitpunkt der Darlehensgewährung die Zinsen aus dem EIB-Darlehen ausgewiesen. Die Optionsanleihe 2011/16 wurde bereits im Dezember 2016 zurückgezahlt. Das Finanzergebnis wird damit unter Berücksichtigung aller o.g. Effekte in etwa in der Größenordnung des Vorjahres liegen. Darüber hinaus erwarten wir aufgrund der Veränderungen des Wechselkurses des US-Dollar gegenüber dem Euro eine nicht-liquiditätswirksame Ergebnisbelastung aus der Umrechnung von Bilanzpositionen von 0,5 bis 1,0 Mio Euro.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2017 ein Konzernergebnis im unteren Bereich der Prognose erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Leverkusen, 31. August 2017
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzzeit

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 37y WpHG i.V.m. § 37w Abs.2 Nr.3 WpHG

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

Leverkusen, 31. August 2017
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30. Juni 2017

Konzernbilanz zum 30. Juni 2017

Aktiva

in TEUR	30. Juni 2017	31. Dezember 2016
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	662,3	644,7
Immaterielle Vermögenswerte	984,5	1.251,9
	1.646,7	1.896,6
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.202,0	1.624,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.135,8	1.376,9
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.451,5	15.126,1
	13.789,3	18.127,0
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.573,1	1.350,3
Unfertige Erzeugnisse	427,7	477,1
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.833,7	1.818,9
Ertragsteuererstattungsansprüche	32,9	33,0
Sonstige Vermögenswerte	44,6	175,7
	3.911,9	3.855,1
	17.701,2	21.982,1
Summe Aktiva	19.347,9	23.878,7

Passiva

in TEUR	30. Juni 2017	31. Dezember 2016
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	38.416,4	37.722,4
Kapitalrücklage	100.670,1	98.676,8
Rücklage aus Währungsumrechnung	441,8	-154,2
Verlustvortrag	-120.402,9	-109.823,7
Jahresfehlbetrag	-8.736,6	-10.579,2
	10.388,9	15.842,1
Langfristige Verbindlichkeiten		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.654,0	3.596,9
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	448,5	2.093,2
Kurzfristige Finanzschulden	3.664,6	274,4
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	48,1	58,5
	4.161,3	2.426,0
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Sonstige Rückstellungen	1.880,0	1.823,7
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	263,7	190,0
	2.143,7	2.013,6
	6.305,0	4.439,7
Summe Passiva	19.347,9	23.878,7

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016

in TEUR	6M 2017	6M 2016
Umsatzerlöse	5.006,4	1.708,6
Umsatzkosten	-635,4	-763,7
Bruttoergebnis vom Umsatz	4.371,1	945,0
Betriebliche Aufwendungen		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.185,4	-1.852,0
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.695,5	-1.372,4
<i>davon Finanzierungskosten</i>	-510,8	-372,4
Vertriebskosten	-8.275,3	-2.832,3
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.785,2	-5.111,7
Zinsaufwendungen	-329,6	-594,5
Zinserträge	4,2	1,7
Sonstige Aufwendungen	-740,9	-14,0
Sonstige Erträge	114,9	2.246,3
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.736,6	-3.472,3
Ertragsteuern	0,0	0,0
Periodenergebnis	-8.736,6	-3.472,3
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden	596,0	0,6
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe		
Sonstiges Ergebnis Gesamt	596,0	0,6
Gesamtergebnis	-8.140,6	-3.471,7
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	-0,23	-0,12

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Saldo zum 01. Januar 2016	25.490.430	25.490,4	79.525,3	-1,2	-109.823,7	-4.809,2
Kapitalerhöhung	4.857.383	4.857,4	4.621,6	0,0	0,0	9.479,0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,0	-175,9	0,0	0,0	-175,9
Währungsumrechnung	0	0,0	0,0	0,6	0,0	0,6
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	53,9	0,0	0,0	53,9
Jahresfehlbetrag	0	0,0	0,0	0,0	-3.472,3	-3.472,3
Saldo zum 30. Juni 2016	30.347.813	30.347,8	84.025,0	-0,6	-113.296,0	1.076,3
Kapitalerhöhung	5.012.950	5.013,0	10.025,9	0,0	0,0	15.038,9
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	1.603.050	1.603,0	3.231,3	0,0	0,0	4.834,4
Wandlung von Optionsanleihe 2011/2016	758.620	758,6	1.486,9	0,0	0,0	2.245,5
Währungsumrechnung	0	0,0	0,00	-153,6	0,0	-153,6
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,0	-145,5	0,0	0,0	-145,5
Veränderungen der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelanleihe 2016/2021	0	0,0	-4,2	0,0	0,0	-4,2
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	57,4	0,0	0,0	57,4
Jahresfehlbetrag	0	0,0	0,0	0,0	-7.106,9	-7.106,9
Saldo zum 31. Dezember 2016	37.722.433	37.722,4	98.676,8	-154,2	-120.402,9	15.842,1
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	26.700	26,7	74,5	0,0	0,0	101,2
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	667.295	667,3	1.836,0	0,0	0,0	2.503,3
Währungsumrechnung	0	0,0	0,0	596,0	0,0	596,0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	82,8	0,0	0,0	82,8
Jahresfehlbetrag	0	0,0	0,0	0,0	-8.736,6	-8.736,6
Saldo zum 30. Juni 2017	38.416.428	38.416,4	100.670,1	441,8	-129.139,5	10.388,9

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2017 und 2016

in TEUR	6M 2017	6M 2016
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Periodenergebnis	-8.736,6	-3.472,3
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Finanzergebnis	325,4	592,8
Abschreibungen	443,8	404,3
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0,0	4,8
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	3.340,8	46,4
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	422,0	382,1
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	372,4	-338,6
Vorräte	-188,1	-142,3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.644,6	-45,3
Langfristige und kurzfristige Finanzschulden	-2.551,7	0,0
Rückstellungen	66,1	83,1
Sonstige Verbindlichkeiten	63,4	-25,7
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-8.087,0	-2.510,7
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-203,7	-154,6
Erhaltene Zinsen	1,8	1,7
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	9,7	9,7
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-192,2	-143,2
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0,0	9.303,2
Einzahlungen aus Ausgabe Wandelanleihe 2017/2022	4.999,0	0,0
Gezahlte Zinsen	-394,4	-435,8
Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit	4.604,6	8.867,4
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-3.674,6	6.213,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	15.126,1	3.959,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	11.451,5	10.172,6
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	11.451,5	10.172,6

Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2017

Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, und Biofrontera Neuroscience GmbH, alle mit Firmensitz am Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, sowie die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. 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“ oder „Biofrontera“ 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 und eine US-amerikanische Zulassung für ein selbst entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz[®], erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz[®] in Europa für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen, im September 2016 wurde die europäische Zulassung erweitert auf Behandlung von Feldkanzerisierung und im Januar 2017 auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen. Im Mai 2016 erteilte die FDA die Zulassung in den USA zur läsions- und flächengerichteten Behandlung von aktinischen Keratosen in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED[®]. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos[®] Creme im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das Belixos[®] LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos[®] Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit Belixos[®] Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut sowie im Juli 2016 Belixos[®] to go in einem praktischen 5 ml Roll-on Applikator mit einem Edelstahlroller, wodurch einfaches und hygienisches Auftragen zu einem sofortigen Kühleffekt der betroffenen Haut führt. Belixos[®] Körpercreme ist aufgrund vielfacher Nachfragen als größere Packung der Belixos[®] Creme entstanden und ideal zum Auftragen auf größere Körperstellen. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, wurden in eigene Tochtergesellschaften ausgegliedert und werden derzeit nicht aktiv vorangetrieben.

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

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

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

der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer der Ergebnisse sein soll, aber sämtliche neuen Erfindungen beiden Unternehmen gemeinsam gehören sollen. Im Rahmen des Vertrags erteilt Biofrontera keine Lizenz zur Nutzung der Nanoemulsion oder sonstigem existierendem Intellectual Property an Maruho. Die Lizenz zur Vermarktung der neuen Produkte in Europa soll an Biofrontera fallen, andere Märkte sind von dem Vertrag nicht erfasst.

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

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

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

Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2017 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. 4, § 315 Abs. 1 S. 6 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

Der verkürzte Konzernzwischenabschluss zum 30.06.2017 der Biofrontera AG 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. Er enthält somit nicht sämtliche für einen Konzernabschluss vorgeschriebenen Informationen und Angaben und sollte daher im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 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 Beträge können von diesen Schätzungen abweichen. Die im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2017 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auch auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf das Produkt Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 31. August 2017 zur Veröffentlichung freigegeben.

Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Wandelschuldverschreibung 2017/2022

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. Euro im Januar 2017 vollständig platziert. Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe beträgt 3,50 Euro, ab 1.4.2017 4,00 Euro und ab 1.1.2018 5,00 Euro. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022. Zum 30.6.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.335.600 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Darlehensvertrag mit der European Investment Bank

Im Mai 2017 konnte ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. Euro mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossen werden. Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es steht innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. Euro in Anspruch genommen, zwei weitere Tranchen von je 5 Mio. Euro können nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen ist marktüblich verzinst, wobei ein Teil der Zinsen quartalsweise in bar bezahlt werden, ein Teil der Zinsen zunächst zurückgestellt und am Ende der Laufzeit bezahlt wird und ein weiterer Teil in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Gesellschaft ebenfalls am Ende der Laufzeit bezahlt wird.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2015

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

Am 18. April 2016 wurden von den möglichen 1.814.984. Aktienoptionen erstmals 425.000 Optionen ausgegeben (Ausübungspreis 2,49 EUR/Optionen). Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR ausgegeben. Insgesamt 38.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 30.06.2017 noch 891.983 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 56 TEUR (Vorjahreszeitraum: 16 TEUR).

Aktien / Ergebnis je Aktie

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

	30. Juni 2017	30. Juni 2016
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	37.730.066	29.194.771
Jahresfehlbetrag in TEUR	-8.736,6	-3.472,3
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	-0,23	-0,12

Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Marktpreisrisiko: Das Zinsänderungsrisiko wird als unwesentlich angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Ein Cashflow Risiko besteht für die festverzinslichen Optionsanleihen nicht. Durch die Festverzinslichkeit können keine nachteiligen Veränderungen der Zinszahlungen eintreten. Da die Verbindlichkeiten nicht zum Fair Value, sondern zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert werden, besteht auch kein Fair Value Risiko.

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

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

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

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

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

Biofrontera verfügt ausschließlich über Finanzinstrumente der Stufen 1 und 2. Während des ersten Halbjahres 2017 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden (6.319 TEUR; 31.12.16: 3.871 TEUR) bis auf den auf die Wandelschuldverschreibung 2016 entfallenden Restbetrag (81 TEUR) zur Stufe 1. Hierbei handelt es sich um Finanzschulden aus Optionsanleihen und Wandelschuldverschreibungen.

Die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten lassen sich in Bewertungskategorien mit den folgenden Buchwerten untergliedern:

Finanzielle Vermögenswerte zum 30.06.2017 (EUR)	Fair Value	Buchwerte			GESAMT- BUCHWERTE
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	
Finanzanlagen					0
Flüssige Mittel	11.451.466	11.451.466			11.451.466
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.202.029	1.202.029			1.202.029
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	1.135.803	1.135.803			1.135.803
GESAMT	13.789.298	13.789.298			13.789.298

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 30.06.2017 (EUR)	Fair Value	Buchwerte			GESAMT- BUCHWERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)		
Finanzschulden kurzfristig	3.593.239	3.664.640			3.664.640
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	448.508	448.508			448.508
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	48.142	48.142			48.142
Sonstige Finanzschulden langfristig	2.927.910	2.654.018			2.654.018
GESAMT	7.017.799	6.815.308			6.815.308

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte		
Finanzanlagen						0
Flüssige Mittel	15.126.096	15.126.096				15.126.096
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.624.067	1.624.067				1.624.067
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	1.376.870	1.376.870				1.376.870
GESAMT	18.127.033	18.127.033				18.127.033

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			
Finanzschulden kurzfristig	274.424	274.424				274.424
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.093.154	2.093.154				2.093.154
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	58.458	58.458				58.458
Sonstige Finanzschulden langfristig	3.596.897	3.596.897				3.596.897
GESAMT	6.022.933	6.022.933				6.022.933

Mitglieder des Aufsichtsrats

Es ergab sich im ersten Halbjahr 2017 eine Veränderung zu folgendem Mitglied des Aufsichtsrates:

Hansjörg Plaggemars ist Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG und war bislang beschäftigt als Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart und ist nunmehr Vorstand der Delphi Unternehmensberatung AG, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart

Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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

Aus dieser Entwicklungskooperation wurden im ersten Halbjahr 2017 Umsätze in Höhe von 785 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0 TEUR) erzielt. Die Forderungen gegenüber Maruho zum 30.06.2017 betragen 187 TEUR (31.12.2016: 472 TEUR).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des ersten Halbjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 33 (Vorjahreszeitraum: TEUR 2) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 30.06.2017 betragen TEUR 0 (31.12.2016: TEUR 7). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

Im ersten Halbjahr 2017 ergaben sich über die vorstehend genannten Sachverhalte keine weiteren wesentlichen berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Im Juli 2017 wurde der Gesellschaft durch das Landgericht Köln eine Klage der Deutschen Balaton AG vom 23. Juni 2017 zugestellt, in der auf Anfechtung und Nichtigkeit zweier auf der Hauptversammlung vom 24. Mai 2017 gefassten Beschlüsse geklagt wird.

Im August 2017 erhielt die Gesellschaft die schriftliche Stellungnahme der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zu den Bedingungen der Zulassung von Ameluz[®] für das Basalzellkarzinom in den USA, über die sich das Unternehmen bei einem formalen Meeting im Juli mit der FDA verständigt hatte. Entsprechend dem vereinbarten Entwicklungsplan kann die Zulassungserweiterung auf superfizielle Basalzellkarzinome auf Basis einer einzigen ergänzenden, in den USA durchgeführten Phase-III-Studie beantragt werden, bei der Ameluz[®] mit einem Placebo verglichen wird. Die FDA erwartet von Biofrontera eine kombinierte Auswertung der klinischen und histologischen Heilungsraten. Die klinische Untersuchung von Patienten mit unterschiedlichem ethnischen Hintergrund oder Kindern wird nicht gefordert. Hinsichtlich der Sicherheitsinformationen und Langzeitdaten hat die FDA die vorhandene europäische Studie zum Review akzeptiert.

Im Juli 2017 wurde eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. Euro aus dem Darlehen mit der European Investment Bank in Anspruch genommen.

Im Juli 2017 wurde ein weiteres Patent für das Entwicklungsprojekt BF-1 durch das United States Patent and Trademark Office erteilt.

Mit Beschluss des Aufsichtsrats vom 19. Juli 2017 wurde der Dienstvertrag mit Christoph Dünwald und seine Bestellung zum Mitglied im Vorstand bis zum 30. November 2020 verlängert.

Die stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 mit Endfälligkeit am 31.12.2017 wurde am 3.8.2017 vorzeitig zurückgezahlt.

Am 2.8.2017 gab die Gesellschaft die Markteinführung von Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] in Israel durch ihren Partner Perrigo Israel Ltd bekannt.

Die Vermarktungsaktivitäten in Slowenien wurden aufgrund des geringen Marktvolumens zum 31. August 2017 eingestellt.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 31. August 2017



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer
Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht:

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten, erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der Biofrontera AG AG für den Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 30. Juni 2017, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 37w Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss der Biofrontera AG in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Düsseldorf, den 31. August 2017

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kai-Niclas Rauscher
Wirtschaftsprüfer

Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Investor Relations

Thomas Schaffer

Anke zur Mühlen

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

E-mail: press@biofrontera.com

Konzept und Gestaltung

Instinctif Partners

www.instinctif.com

Finanzkalender

27.-29. November

Analystenkonferenz 2017,
Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt

30. November

Zwischenmitteilung zum 3. Quartal 2017

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