

# Erfolgsgeschichten

Geschäftsbericht 2016



Wenn surfen unter die Haut geht



Wenn die Sonne auf den Bau knallt



Medizinische Behandlung mit positiven Nebenwirkungen



Hilfe für den Spiegel der Seele

<i>Kennzahlen und Highlights 2016</i>	3
<i>Erfolgsgeschichten</i>	4
<i>Der Biofrontera-Vorstand im Gespräch</i>	12
<i>Investor Relations</i>	16
<i>Corporate Governance</i>	21
<i>Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2016</i>	23
<i>Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2016</i>	29
<i>Konzernbilanz zum 31. Dezember 2016</i>	51
<i>Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2016</i>	53
<i>Eigenkapitalveränderungsrechnung 2016</i>	54
<i>Konzern-Kapitalflussrechnung für 2016</i>	55
<i>Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016</i>	56
<i>Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers</i>	86

# Kennzahlen und Highlights 2016

## Highlights 2016

- ◆ Umsatzsteigerung um 48% auf EUR 6,1 Mio
- ◆ Erteilung der Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> durch die FDA in den USA im Mai 2016; Vertriebsstart und Markteinführung von Ameluz<sup>®</sup> in den USA im Oktober 2016
- ◆ Erhalt der Zulassungserweiterungen für Ameluz<sup>®</sup> durch die Europäische Kommission zur Behandlung von Feldkanzerisierung und Basalzellkarzinomen
- ◆ Positive Ergebnisse der Phase III Studie zur Behandlung von Ameluz<sup>®</sup> in Verbindung mit Tageslicht-Therapie
- ◆ Abschluss eines Kooperations- und Entwicklungsvertrages mit Maruho Co. Ltd.
- ◆ Deutliche Stärkung der Liquidität nach erfolgreicher Durchführung von Kapitalmaßnahmen

## Wesentliche Konzernkennzahlen gemäß IFRS

In TEUR	31.12.2016	31.12.2015
<b>Ertragslage</b>		
Umsatzerlöse	6.130,3	4.137,9
darin Umsätze aus Produktverkäufen	4.913,5	4.067,9
darin Umsätze aus Entwicklungsprojekten	1.176,8	0,0
darin Downpayments	40,0	70,0
Forschungs- & Entwicklungs-Kosten	-4.640,3	-6.204,0
Vertriebskosten	-8.763,4	-4.170,0
Allg. Verwaltungskosten	-2.853,1	-2.759,3
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-11.778,8	-10.231,0
Konzern Gesamtergebnis	-10.732,2	-11.204,6
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.739,6	-9.717,3
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-455,3	17,0
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	22.361,8	5.150,1

In TEUR	31.12.2016	31.12.2015
<b>Bilanzkennzahlen</b>		
Bilanzsumme	23.878,7	9.497,7
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	2.616,0	2.035,1
Langfristige Verbindlichkeiten	3.596,9	11.229,9
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	136.399,2	105.015,7
Eigenkapitalquote	66,34%	-50,63%
Liquide Mittel	15.126,1	3.959,2
Mitarbeiter zum 31.12.	94	58
<b>Biofrontera-Aktie</b>	<b>31.12.16</b>	<b>31.12.15</b>
Ausstehende Aktien	37.722.433	25.490.430
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	3,16	1,85



Die Zahl der Hautkrebsfälle hat sich in den letzten 40 Jahren mehr als vervierfacht. Die Neuerkrankungen an hellem Hautkrebs werden allein in USA auf jährlich rund 5 Millionen Fälle geschätzt. Etwa die Hälfte der über 60-jährigen erkrankt in Europa an einer aktinischen Keratose, d.h. einer Vorstufe des hellen Hautkrebses, in USA gibt es 58 Millionen Patienten mit dieser Vorstufe. Bedingt durch das sich wandelnde Freizeit- und Urlaubsverhalten nimmt die Zahl der Erkrankungen auch bei Jüngeren stetig zu. In Deutschland klären die Krankenkassen inzwischen intensiv über Hautkrebscreening ab 35+ auf, was dazu beigetragen hat, das Bewusstsein um die Gefahren, die von sonnenbedingten Hautveränderungen ausgehen, zu schärfen. Ein wirklich ausreichendes Bewusstsein für diese „Volkskrankheit“ besteht in den Köpfen der Menschen aber trotzdem noch nicht.

# Wenn surfen unter die Haut geht

## Regelmäßiges Hautscreening

Sabine Meier (42) weiß, dass sie als heller Hauttyp, blond und blauäugig, lichtbedingte Hautveränderungen beobachten muss. Die leidenschaftliche Surferin reist seit Jahren um die Welt und ist viel in der Sonne aktiv. Noch dazu gehört sie erblich bedingt zu einer Risikogruppe. Ihre Mutter ist im Alter von 60 Jahren an Hautkrebs erkrankt. Seit ihrem 35. Geburtstag geht Sabine Meier deshalb alle zwei Jahre für eine vorsorgliche Hautuntersuchung zu ihrem Dermatologen. Die Entscheidung hierzu fiel leicht, denn die Kosten trägt ihre Krankenkasse.

## Diagnose aktinische Keratose – was dann?

Die Vorsorge kommt ihr zugute: „Dank meiner regelmäßigen Hautscreenings hat mein Dermatologe frühzeitig eine aktinische Keratose auf meiner Schläfe entdeckt. Als ich das erfuhr, war ich ziemlich geschockt. Ich wusste, dass dies eine Krebsvorstufe ist. Dann erklärte er mir Vor- und Nachteile möglicher Therapien, verbunden mit den Risiken und Heilungschancen. In meinem Fall hat mein Hautarzt mir die Photodynamische Therapie mit Ameluz® empfohlen. Dies erschien sinnvoll, weil ich einen oberflächlichen Hauttumor hatte, der schonend effektiv und flächendeckend mit der PDT behandelt werden konnte. Ich war total erleichtert, dass eine schmerzhaft Operation mit eventueller Narbenbildung nicht sein musste.“

## Die Haut vergisst nichts...

Surfen möchte Sabine Meier weiterhin, nun besonders gut geschützt: „Jetzt achte ich noch mehr auf ausreichenden Sonnenschutz, trage einen hohen wasserfesten Lichtschutzfaktor auf und zwar mehrmals täglich. Meinen Kindern erkläre ich, wie wichtig der Schutz vor Sonnenbrand durch angemessene Kleidung, Sonnencreme, sowie die Vermeidung von Mittagssonne und exzessivem Sonnenbaden ist. Ich weiß, dass Sonnenbrände in der Kinder- und Jugendzeit das Risiko einer späteren Erkrankung an Hautkrebs steigern.“



Das bundesweite Netzwerk aktiver Dermato-Onkologen „onkoderm“ hat eine eigene Arbeitsgruppe „aktinische Keratosen“ gegründet. Die teilnehmenden Experten haben Therapie-Leitfäden für Dermatologen zur Behandlung aktinischer Keratosen entwickelt. Grundsätzlich unterscheiden Dermatologen zwischen flächendeckenden Behandlungen und läsionsgerichteten, also auf die betroffenen Stellen beschränkte Therapien. Einzelne sichtbare aktinische Keratosen deuten jedoch meist auf weitere Veränderungen der Hautzellen hin, die noch nicht sichtbar sind, da sie noch unter der Hautoberfläche liegen. Daher wird zunehmend die Bedeutung des gesamten Hautareals betont und die Anwendung entsprechender Therapieoptionen empfohlen. Die Photodynamische Therapie mit Ameluz® gehört zu diesen Optionen.

# Medizinische Behandlung mit positiven Nebenwirkungen

## Die PDT - eine innovative medizinische Behandlungsmethode

Prof. Dr. Thomas Dirschka, Dermatologe aus Wuppertal, arbeitet schon seit vielen Jahren mit der Photodynamischen Therapie mit Ameluz®. „Die PDT ist ein vergleichsweise unkompliziertes und schonendes Verfahren zur hochwirksamen Behandlung von aktinischen Keratosen und dünnen Basalzellkarzinomen. Die Effektivität ist deutlich höher als bei anderen Therapiemethoden. Auch das sehr gute kosmetische Ergebnis ist ein wichtiger Grund für meine Patienten, sich hierfür und gegen eine Operation oder Kryotherapie zu entscheiden.“

Die Behandlung ist sehr zielgerichtet und effektiv durchführbar. Das Gel, der Sensibilisator, wird auf die betroffenen Hautareale aufgetragen und mit einem Verband abgedeckt. Nach etwa drei Stunden wird der Verband entfernt und der Patient für 10 Minuten mit kaltem Rotlicht, z.B. mit der BF-Rhodo-LED®, bestrahlt. In den Sommermonaten kann der Patient alternativ für 2 bis 2½ Stunden ans Tageslicht gehen, wobei selbst bei bedecktem Himmel ausreichend Sonnenlicht für die Therapie vorhanden ist. Diese Anwendungsform bei Tageslicht ist zwar für Ameluz® noch nicht zugelassen, wurde jedoch bereits mit großem Erfolg in kontrollierten klinischen Studien getestet. „Zu Beginn der Therapie kommt es zu einer Entzündungsreaktion mit Rötung, Schuppung und sehr selten zu einer Blasenbildung. Dies klingt in der Regel innerhalb von maximal 14 Tagen ab. Im Ergebnis führt die Therapie mit Ameluz® zu einer Hautglättung und sogar -verjüngung, die höchsten kosmetischen Ansprüchen genügt“, so Prof. Dirschka zur Behandlungsmethode.

## Zufriedene Patienten

Mit der photodynamischen Therapie ist eine großflächige Behandlung möglich. Der große Vorteil daran ist, dass neben den eigentlichen Läsionen auch weitere Sonnenschäden in ihrer Gesamtheit erfasst und behandelt werden können. Dabei können selbst Läsionen, die nicht mit dem bloßen Auge sichtbar sind, umfassend und nachhaltig entfernt werden. Wenn unterschiedliche Therapiemöglichkeiten zur Wahl gestellt werden, entscheiden sich die meisten Patienten aufgrund ihrer positiven Nebeneffekte für die PDT mit Ameluz®. Und Prof. Dirschka weiss, dass er seinen Patienten die bestmögliche Behandlung hat zukommen lassen: „Leider ist die photodynamische Therapie noch nicht Bestandteil des Leistungsspektrums der gesetzlichen Krankenversicherung. Die privaten Krankenkassen übernehmen aber in der Regel alle Kosten dieser innovativen Therapie.“

# Wenn die Sonne auf den Bau knallt

## Sonnenschutz wozu?

Hans Keller (50) ist schon seit 25 Jahren bei einem großen, deutschen Bauunternehmen angestellt. Die meiste Zeit arbeitet er unter freiem Himmel. Dabei beobachtet er einen zunehmenden Bewusstseinswandel bei seinen Kollegen. „Früher haben wir im Sommer häufig mit nacktem Oberkörper gearbeitet. Über Sonnenschutz hat keiner nachgedacht.“

## Berufsgenossenschaften klären auf

Seit der Anerkennung von multiplen aktinischen Keratosen und Plattenepithelkarzinomen als Berufskrankheit informieren Berufsgenossenschaften wie die BG Bau ihre Mitglieder vermehrt über Präventionsmaßnahmen zur Vorbeugung von sonneninduzierten Hautkrankheiten. Dazu gehören das Tragen von Schutzkleidung ebenso wie Sonnensegel am Arbeitsort oder das Eincremen mit Sonnenschutzcreme. Bei lichtbedingten Hautveränderungen empfehlen sie die Konsultation des jeweiligen Betriebsarztes und regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen. Dank dieser Informations- und Präventionsmaßnahmen soll die Anzahl künftiger Erkrankungen reduziert werden und Diagnosen in einem früheren Krankheitsstadium erfolgen.

## Win-win für Arbeitgeber und Arbeitnehmer

Seit 3 Jahren geht Hans Keller regelmäßig zum Betriebsarzt. „Auch wenn ich weiß, dass die Unfallversicherung in meinem Fall die Behandlung von Hautkrebs bezahlen würde, schütze ich mich trotzdem viel mehr gegen die Sonne als früher“, stellt er fest. „Mein Job ist schon körperlich anstrengend genug, da muss ich mir ja nicht auch noch eine Hautkrankheit zuziehen.“ In fünf Jahren will Hans Keller in Frührente gehen... allerdings wegen seines Rückens und nicht aufgrund von Hautkrebs.







Aufgrund ihrer Tätigkeiten sind sogenannte Outdoor-Worker dem UV-Licht der Sonne viel stärker ausgesetzt als andere Berufstätige. In Deutschland zählen dazu rund 2,7 Millionen Arbeitnehmer, darunter vor allem Landwirte, Gärtner, Bauarbeiter, Dachdecker oder Fischer. Studien zufolge [Quelle: Knutschke, P., et al. (2007): Personenbezogene Messung der UV-Exposition von Arbeitnehmern im Freien. Hrsg: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. (S. 121)] ist die UV-Jahresexposition eines Bauarbeiters fast fünfmal so hoch wie die eines Beschäftigten, der nur in geschlossenen Räumen arbeitet. Vor allem Aktinische Keratosen, Basalzellkarzinome und Plattenepithelkarzinome können durch die Arbeit unter freiem Himmel ausgelöst werden.

# Hilfe für den Spiegel der Seele

## Langer Leidensweg

Melanie Hopfer (36) leidet bereits seit vielen Jahren an Psoriasis, im Volksmund Schuppenflechte genannt. Wie viele ihrer Leidensgenossen hat sie im Laufe der Zeit unzählige frei verkäufliche wie auch verschreibungspflichtige Medikamente, Cremes und Salben getestet. „Ich hatte die Hoffnung fast schon aufgegeben. Durch eine Freundin wurde ich auf belixos® aufmerksam und wagte, wenn auch mit zugegeben recht geringer Erwartungshaltung, einen Versuch. Was soll ich sagen: Ich bin begeistert! Bereits nach einer Woche Anwendung waren die schuppigen und geröteten Hautstellen fast nicht mehr zu erkennen, mittlerweile sind sie komplett unsichtbar und auch der Juckreiz ist Vergangenheit. Unglaublich! - Diese Wirkung hatte ich noch nicht einmal bei kortisonhaltigen Salben. Positiv finde ich zudem, dass die Creme ganz erstaunlich ergiebig ist, blitzschnell einzieht und nicht fettet.“

## Breites Wirkspektrum

Die belixos® -Wirkkosmetikserie vereint das Beste aus Natur und Wissenschaft. Rein pflanzliche Biocolloide werden mit Heilpflanzenextrakten zu einer Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung kombiniert. Die mittlerweile fünf verschiedenen Produkte der Pflegeserie bieten mit ihren regenerativen Pflegeeigenschaften je nach Bedarf Linderung bei diversen Hautirritationen und Krankheiten wie Neurodermitis und Rosazea. Melanie Hopfer schätzt dieses breite Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten. „Nach dem Erfolg gegen die Schuppenflechte habe ich auch angefangen, belixos® bei anderen Hautproblemen zu verwenden. Es wirkt richtig gut und schnell juckreizlindernd bei Sonnenbrand und Mückenstichen. Auch gegen Pickel und beim Abheilen von kleinen Verbrennungen half mir die Creme bereits. Außerdem habe ich das Gefühl, dass sich mein Hautbild insgesamt deutlich verbessert hat. Ein kleines Wundermittel aus der Tube, das ich nicht mehr missen möchte.“

## Strenge Qualitäts- und Umweltauflagen

belixos® wird nach strengen Qualitäts- und Umweltauflagen hergestellt. Alle Inhaltsstoffe werden sorgsam ausgewählt und optimal dosiert. Die Verträglichkeit wurde dermatologisch getestet und vom unabhängigen Institut Dermatest mit „sehr gut“ bewertet.

Die Haut, das größte Sinnesorgan des Menschen, fungiert als Schutzschild, Stimmungsanzeiger, Temperatur- und Feuchtigkeitsregler zugleich. Aufgrund der zunehmenden Belastung durch äußere Einflüsse leiden immer mehr Menschen unter Hauterkrankungen wie Akne, Neurodermitis, Psoriasis und Hautkrebs. Bemerkbar machen sich die Leiden durch Hautveränderungen wie Juckreiz, Schmerzen und Entzündungsreaktionen. Zudem steigt bei vielen Patienten die psychische Belastung, weil sie aufgrund ihrer Hautkrankheit stigmatisiert werden.



## Der Biofrontera-Vorstand im Gespräch

**Sie haben in 2016 verschiedene Zulassungen bzw. Zulassungserweiterungen für Ihr Hauptprodukt Ameluz® erhalten und bekannt gemacht. Was heißt das nun für Ihr weiteres Geschäft und für die Biofrontera-Aktionäre?**

**Prof. Dr. Hermann Lübbert:**

Einerseits haben wir sehr große Fortschritte gemacht, was die regionale Reichweite von Ameluz® angeht. Daneben gab es aber auch Erfolge hinsichtlich der Anwendungsfelder und der Einsatzmöglichkeiten unseres Medikaments.

So hat die Schweizer Obligatorische Krankenversicherung im März die Kostenübernahme für die Behandlung mit Ameluz® beschlossen. Im April wurde Ameluz® zur Behandlung von Aktinischer Keratose in Israel zugelassen, neben zwölf europäischen Ländern das 13. Land, in dem unser Medikament vermarktet werden kann. Den wohl größten Erfolg in Bezug auf geografische Ausweitung konnten wir im Mai feiern, als die amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA uns - wie erwartet - die Zulassung für Ameluz® für den US-Markt erteilte. Wir sind damit das erste deutsche pharmazeutische Startup, das eine zentralisierte europäische Zulassung und sogar eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.

*„Wir sind das erste deutsche pharmazeutische Startup, das eine zentralisierte europäische Zulassung und sogar eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat.“*

**Prof. Dr. Hermann Lübbert - Vorstandsvorsitzender**

Im September hat die Europäische Kommission die Zulassungserweiterung für die Behandlung der Feldkanzerisierung mit Ameluz® erteilt. Das bedeutet, dass nun auch größere sonnengeschädigte Hautregionen mit Ameluz® behandelt werden können.

Darüber hinaus sind wir auf einem guten Weg, die Einsatzmöglichkeit von Ameluz bei der Behandlung von aktinischen Keratosen zu erweitern. Bisher können wir diese nur in Verbindung mit unserer eigen-entwickelten und produzierten BF-RhodoLED®-Lampe behandeln. Ende Juni 2016 haben wir die Phase III Studie mit Ameluz® in Daylight-PDT gestartet. Dabei wird Ameluz® nicht mehr in Verbindung mit unserer Lampe, sondern mit natürlichem oder künstlichem Tageslicht verwendet. Wir planen die Einreichung einer entsprechenden Zulassungserweiterung,

die uns wesentliche zusätzliche Marktchancen eröffnen wird, im Mai 2017.

Alle bisher genannten Erfolge beziehen sich allein auf die Behandlung von aktinischen Keratosen, einer Hautkrebsvorstufe. Im Januar 2017 haben wir von der Europäischen Kommission zudem die Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung einer weiteren Indikation, des Basalzellkarzinoms, erhalten. Ein überaus wichtiger Meilenstein für uns, denn Basalzellkarzinome machen ca. 50-80% aller Hautkrebsformen beim Menschen aus. Ihre Behandlung mit der photodynamischen Therapie ist eine hochwirksame Alternative zu chirurgischen Eingriffen und führt darüber hinaus zu exzellenten kosmetischen Resultaten.

**Prof. Dr. Hermann Lübbert -  
Vorsitzender des Vorstands**



**Thomas Schaffer:**

Das Umsatzpotenzial für Ameluz® hat sich durch die Meilensteine, die wir 2016 erreicht haben, enorm erhöht. In den USA leiden beispielsweise über 58 Millionen Menschen an Aktinischer Keratose, Tendenz steigend - ein riesiger Markt also. Hier bieten sich uns signifikante Wachstumschancen, zumal der Arzt dort für die Durchführung der Behandlung von den Krankenkassen vergütet wird und die Dermatologen der Photodynamischen Therapie daher sehr positiv gegenüberstehen. Eine rasche Zulassungserweiterung auf die Tageslicht-PDT mit Ameluz® würde die Akzeptanz der Photodynamischen Therapie bei den Dermatologen in Europa sicherlich entscheidend fördern, und die Behandlung könnte sich hierzulande auch für Kassenpatienten durchsetzen. Darüber hinaus haben wir in Europa durch die Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom erstmals Zugang zum Klinikgeschäft. Wenn sich die von uns erwarteten Umsatzsteigerungen in Europa und in den USA realisieren, wird sich dies früher

oder später auch im Aktienkurs widerspiegeln. Es ist uns selbstverständlich ein Anliegen, dass unsere Aktionäre, die uns die letzten Jahre unterstützt und an Biofrontera geglaubt haben, für ihre Geduld und Treue entsprechend belohnt werden.



Thomas Schaffer -  
Finanzvorstand

Das klingt ja danach, dass der Schwenk vom eher forschungsorientierten Unternehmen zum Pharmaunternehmen mit eigenen Umsätzen nun vollzogen ist. Wenn Sie noch einmal zurückschauen, wie lange hat es denn nun insgesamt gedauert?

**Prof. Dr. Hermann Lübbert:**

Die Frage ist, wie weit wir dafür zurückschauen. Wir haben im Jahr 2004 ein Patent auf die Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion übernommen und mit der Entwicklung unserer eigenen patentgeschützten Nanoemulsionstechnologie (BF-200) begonnen. Hierdurch konnten wir ALA chemisch stabilisieren und gute Hautpenetrationseigenschaften erzielen. Die ersten Schritte auf dem Weg zur Kommerzialisierung folgten 2008 mit der Phase III Studie für BF-200 ALA. In einer Phase III Studie werden Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Medikaments nachgewiesen, die Daten der Studie sind entscheidend für dessen Zulassung. Den europäischen Zulassungsantrag für BF-200 ALA haben wir nach Abschluss der Studie im September 2010 gestellt. Ein gutes Jahr später, im Dezember 2011 erteilte uns die Europäische Kommission dann die europaweite Zulassung für Ameluz® (BF-200 ALA) zur Behandlung von aktinischer Keratose. Seitdem treiben wir die Markteinführung in Europa mit voller Kraft voran. Schon ein halbes Jahr später, im Juni 2012 haben wir unsere Unterlagen für die Vorbesprechung mit der FDA zur Zulassung von Ameluz® in den Vereinigten Staaten abgegeben. Bis wir dann im Juli 2015 den Zulassungsantrag einreichen konnten, hatten wir viele Hausaufgaben zu erledigen. Die Zusammenarbeit mit der FDA war sehr angenehm, und da wir alle erforderlichen Schritte rechtzeitig abschließen konnten, lagen wir perfekt im Zeitplan und haben im Mai 2016 die US-Zulassung von Ameluz® für die Behandlung von aktinischer Keratose erhalten.

Von der Forschung werden wir uns aber trotzdem nicht verabschieden. Mit Ameluz® sind eine Reihe weiterer Indikationen behandelbar, und dieses Potential können wir nicht liegen lassen. Das muss mit unserem nun sehr starken Vermarktungsfokus parallel laufen. Im Juli haben wir mit unserem Hauptaktionär, dem japanischen Pharmaunternehmen Maruho, ein gemeinsames Entwicklungsprojekt gestartet. Wir haben mit der Entwicklung von vier neuen Produkten begonnen, die alle auf unserer patentierten Nanoemulsionstechnologie basieren. Maruho übernimmt alle Kosten des Projekts, trägt also das Hauptrisiko, da die Durchführung der Forschungsarbeiten uns dieses Jahr bereits relevante Umsätze eingebracht hat. Zwar bleibt Maruho auch Eigentümer der neuen Produkte, wir haben aber die kostenlose Lizenz zur Vermarktung in Europa. Wir haben also nicht vor, uns auf dem Erfolg von Ameluz® auszuruhen, sondern weiten die Ameluz® Indikationen und unser Produktportfolio aus, um das langfristige Wachstum von Biofrontera zu unterstützen.

Ameluz® 2016: Anwendungsfelder und Regionen



Ameluz® 2017: Anwendungsfelder und Regionen





Christoph Dünwald -  
Vorstand Vertrieb und Marketing

Gerade die USA birgt ja – allein aufgrund der hohen Bevölkerungszahl – ein enormes Marktpotenzial. Und mit der US-Zulassung von Ameluz® steht Ihnen dieses Potenzial nun offen. Was haben Sie vertriebstechnisch schon in die Wege geleitet, und was planen Sie im kommenden Jahr?

**Christoph Dünwald:**

Wir hatten ja fest mit der Erteilung der Zulassung im Mai gerechnet. Wir konnten also viele Schritte rechtzeitig in die Wege leiten. Unsere US-Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc. haben wir bereits im April 2015 gegründet. Dies war wichtig, um frühzeitig Marktanalysen durchführen zu können und sich Gedanken über die Gestaltung des Vertriebs zu machen. Wir sind schließlich zu dem Ergebnis gekommen, den Vertrieb nicht an Lizenzpartner abzugeben, sondern selbst in die Hand zu nehmen. Eine große Aufgabe, aber die trauen wir uns durchaus zu! Außerdem wollen wir, nachdem wir so weit gekommen sind, nicht einen Großteil der zukünftigen Gewinne an Dritte abgeben müssen. Nach dem Erhalt der Zulassung haben wir im Juni unsere Geschäftsstelle in Wakefield im Norden von Boston angemietet und erste wichtige Positionen bei unserer US-Tochter besetzt, vor allem natürlich im Vertrieb. Wir haben inzwischen 4 Regionale Vertriebsleiter und 16 Außendienstmitarbeiter eingestellt, aber auch Schlüsselpositionen in den Bereichen Medizin- und Produktanwendungsberatung, Finanzen, Marketing- und Vertriebsunterstützung und Qualitätsmanagement besetzt. Besonders hat uns dabei gefreut, dass wir viele im Geschäftsmodell der PDT erfahrene und gut vernetzte Mitarbeiter für uns gewinnen konnten. Zurzeit sind wir *die* Neuigkeit im amerikanischen PDT Markt und erfreuen uns großer Aufmerksamkeit. Das hilft uns natürlich sehr, den erfolgreichen Markteintritt in den größten Gesundheitsmarkt der Welt zu schaffen. Im August haben wir die Produktion unserer BF-RhodoLED® beschleunigt, um eine zügige Markteinführung von Ameluz® sicherzustellen. Die Lampen müssen ja erst einmal bei den Dermatologen installiert und das dazu gehörige Training abgeschlossen werden. Im Oktober haben wir dann den offiziellen Vertriebsstart von Ameluz® auf der Fall Clinical Dermatology Konferenz in Las Vegas mit einem VIP Launch Event eingeläutet und Ameluz® der Dermatologie-

Community vorgestellt. Im 4. Quartal konnten wir bereits Umsätze von über einer Million Euro in den USA erzielen, die ersten BF-RhodoLED® -PDT Lampen stehen in US-amerikanischen Dermatologiepraxen und wir sind zuversichtlich, dass die Umsätze in 2017 stark ansteigen, denn in den USA ist die Photodynamische Therapie wegen des günstigeren Erstattungsumfeldes bereits eine viel breiter etablierte Behandlungsoption als in Europa.

*„Wir sind schließlich zu dem Ergebnis gekommen, den Vertrieb nicht an Lizenzpartner abzugeben, sondern selbst in die Hand zu nehmen.“*

Christoph Dünwald - CCO

Jetzt bauen wir den Vertrieb sukzessive weiter aus und streben für Ende 2017 ein US-Vertriebsteam bestehend aus 5 Regionalleitern und 45 Vertriebsmitarbeitern an. Nachdem wir uns zunächst auf die Vermarktung in sonnenverwöhnten Gegenden wie Florida, dem Süden und Kalifornien konzentriert haben, wollen wir bis Ende des Jahres einen flächendeckenden Vertrieb aufgebaut haben. Zusätzlich bauen wir seit 2015 enge Beziehungen zu unterstützenden Meinungsbildnern auf.

**Nicht nur die Vorarbeiten der letzten Jahre mussten finanziert werden, sondern auch der gerade erläuterte Aufbau der Vertriebsstrukturen. Was haben Sie in diesem Jahr bereits investiert und woher stammen die Mittel? Und wie haben sich die vergangenen Investitionen in neuen Umsätzen niedergeschlagen?**

**Thomas Schaffer:**

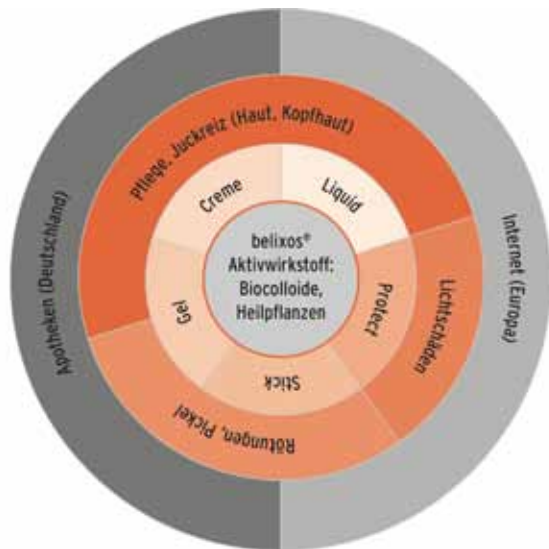
Unsere Wachstumsinitiativen drehen und drehen sich hauptsächlich um die weitere Kommerzialisierung unseres Produkts Ameluz®. So haben wir im Jahr 2016 unsere Vertriebs- und Marketingaufwendungen im Vergleich zum Vorjahr um 3,8 Mio. Euro auf 8,8 Mio. Euro erhöht und damit erheblich in den Aufbau des USA-Geschäftes investiert. Diese zahlen sich nun mehr und mehr aus. Nach der erfolgreichen Zulassung haben wir in den USA bereits im vierten Quartal mehr als eine Million Euro Umsatz erzielt, die maßgeblich zu unserem Umsatzwachstum im letzten Jahr beigetragen haben. Insgesamt erzielten wir im Geschäftsjahr 2016 ein Umsatzvolumen von 6,1 Mio. Euro, eine Steigerung um 48% gegenüber dem Vorjahr (2015: 4,1 Mio. Euro). Das zeigt meines Erachtens schon deutlich, wohin die Reise in den nächsten Jahren gehen kann.

*„Das Umsatzpotenzial für Ameluz® hat sich durch die Meilensteine, die wir 2016 erreicht haben, enorm erhöht.“*

Thomas Schaffer - CFO

Zur Finanzierung haben wir unseren Kapitalmarktzugang genutzt und neue Finanzmittel eingeworben. In Kapitalerhöhungen im Februar, April und November haben wir Brutto-Emissionserlöse von insgesamt 24,5 Mio. Euro bei Altaktionären und ausgewählten neuen Investoren im In- und Ausland eingesammelt. Darüber hinaus haben wir im Dezember 2016 und dann im Januar 2017 zwei nachrangige Wandelschuldverschreibungen im Gesamtvolumen von insgesamt 10,0 Mio. Euro und mit Laufzeiten bis Ende 2021 bzw. Ende 2022 begeben, die ebenfalls vollständig gezeichnet wurden.

#### Belixos® 2016: Anwendungsfelder und Regionen



Neben Ameluz® vertreiben Sie ja auch die belixos®-Wirkkosmetikserie. Wie passt das in Ihre Gesamt-/Vertriebsstrategie und was gibt es Neues aus dem Jahr 2016 zu berichten?

#### Christoph Dünwald:

2016 konnten wir unserer Pflegeserie belixos® für die erkrankte Haut ein fünftes Produkt - belixos® To Go - hinzufügen. Unser kleiner Roll-on Applikator ist ein echtes Allround-Talent und hilft bei akuten Hautproblemen wie Insektenstichen oder kleinen Verbrennungen. Viele Menschen leiden heutzutage unter teilweise sehr unangenehmen Hautirritationen. Mit den belixos®

Produkten verschaffen wir Linderung bei solchen Beschwerden und bringen die Haut wieder ins Gleichgewicht. Die belixos® Serie hat in der Zwischenzeit eine ernstzunehmende Fangemeinde und wir freuen uns über die positiven Rückmeldungen unserer Kunden, die unsere Produkte erfolgreich zur Pflege bei Neurodermitis, Schuppenflechte, Ekzemen, Rosazea, Akne und Lichtschäden einsetzen. Zur Ergänzung unseres Arzneimittels Ameluz® dient insbesondere das belixos® Protect zur Verhinderung und Korrektur von sonneninduzierten DNA-Schäden, die sich zu Tumoren entwickeln können. Selbstverständlich macht der Umsatz von belixos® nur einen kleinen Anteil vom Gesamtumsatz aus. Trotzdem - belixos® ist erfolgreich, wächst stark und ergänzt hervorragend unsere Positionierung als Spezialanbieter in der Dermatologie. Eine Ausweitung auf den amerikanischen Markt wird auch das Marktpotential erheblich steigern.

Sie haben Ihre Mitarbeiterzahl in den letzten drei Jahren von 38 auf 94 zum Ende 2016 erhöht. Insbesondere in der zweiten Hälfte des Jahres 2016 sind eine Reihe von US-Mitarbeitern hinzugekommen. Was tun Sie, um diese Menschen von Biofrontera zu überzeugen und sie an Sie zu binden?

#### Prof. Dr. Hermann Lübbert:

Ein kleines Unternehmen wie die Biofrontera stellt ganz andere Anforderungen an seine Mitarbeiter als ein Pharmariese. Unsere Mitarbeiter müssen vielseitig sein, denn sie sind bei ihren Projekten meist mit ganz unterschiedlichen Aufgaben konfrontiert. Bei Biofrontera können, ja müssen alle Mitarbeiter Verantwortung übernehmen und haben vielfältige Gestaltungsmöglichkeiten innerhalb eines breiten Tätigkeitsfeldes. Die Möglichkeit, mitgestalten zu können und eine aktive Rolle in unserer Erfolgsgeschichte einzunehmen, ist für viele ein ganz starker Motivator. Wir sind sehr stolz auf unsere fantastischen Mitarbeiter, die sich jeden Tag aufs Neue mit vollem Einsatz den Herausforderungen stellen und die Biofrontera dahin gebracht haben, wo sie sich nun befindet - nämlich auf die Erfolgsspur.

## Investor Relations

Die Aktien der Biofrontera AG, Leverkusen werden seit dem 03. Juni 2014 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt. Bereits seit 2006 sind die Aktien im Geregelten Markt der Düsseldorfer Börse gelistet, seit 2012 waren sie im Geregelten Markt der Frankfurter Börse gelistet.

### 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 31.12.2016	37.722.433
Grundkapital	37.722.433 Euro
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
Kurs zum 31.12.2016	3,16 Euro
52-Wochen Hoch* (10.05.2016)	3,69 Euro
52-Wochen Tief* (07.01.2016)	1,86 Euro
Marktkapitalisierung zum 31.12.2016	119 Mio. Euro
Durchschn. tägliches Handelsvolumen (52 Wochen zum 31.12.2016)	63.629 Aktien/Tag

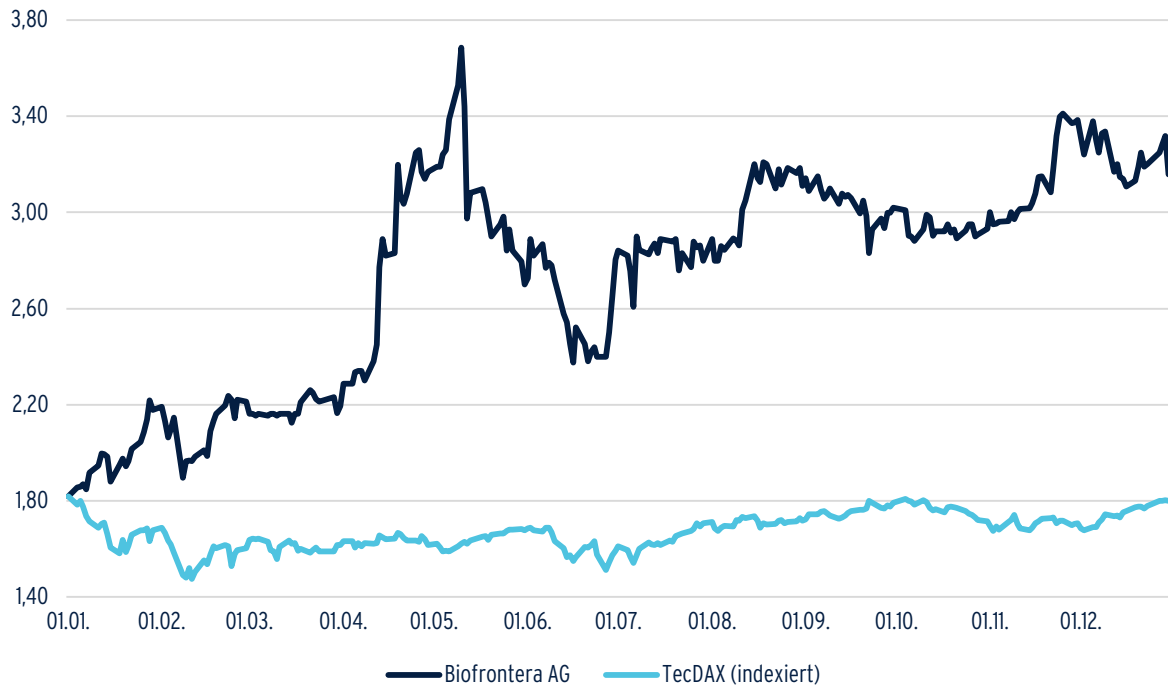
\* Kursdaten XETRA jeweils auf Schlusskursbasis

#### Kursentwicklung

Das Kapitalmarktumfeld im Geschäftsjahr 2016 war geprägt von hoher Volatilität bei eher niedrigen Ertragserwartungen und steigender politischer Unsicherheit im Zuge des Brexit-Votums und der Präsidentschaftswahlen in den USA. Trotz der allgemeinen Marktturbulenzen wurde der Kurs der Biofrontera-Aktie in erster Linie von individuellen Unternehmensnachrichten beeinflusst und entwickelte sich im Jahresverlauf äußerst positiv. Während die Aktie im ersten Quartal mit einem Tiefstkurs von 1,86 Euro am 7. Januar noch auf dem Niveau des Vorjahresendes stagnierte, verzeichnete sie infolge der Fortschritte bei den Zulassungen und Zulassungserweiterungen für Ameluz® ab Anfang April trotz einer Kapitalerhöhung einen konstanten Anstieg und kletterte am 10. Mai auf ihren Höchstkurs von 3,69 Euro. Die Spitze bei den Handelsvolumina wurde am Tag nach der Bekanntgabe der FDA-Zulassung mit einem Volumen von 694.054 Stücken auf Xetra inklusive der regionalen Parkettbörsen erreicht. Dabei musste die Aktie allerdings Kursverluste hinnehmen, da einige Anleger den Höchststand nutzten, um Gewinne zu realisieren. Zu einem weiteren Kursrückgang bis auf 2,38 Euro kam es Mitte Juni in den Tagen um das Brexit-Votum. Davon konnte sich die Aktie aber bereits Ende Juni erholen. Zum Jahresende schloss sie mit einem Kurs von 3,16 Euro. Ausgehend vom Vorjahresschluss bei 1,85 Euro ergibt sich für das Jahr 2016 insgesamt ein überdurchschnittliches Kursplus von 70,8 Prozent. Die Biofrontera Aktie schlug damit deutlich den von Biofrontera herangezogenen Vergleichsindex TecDAX, der im gleichen Zeitraum um 1,0 Prozent nachgab. Auch nach Abschluss des Geschäftsjahres war die weitere Kursentwicklung positiv.

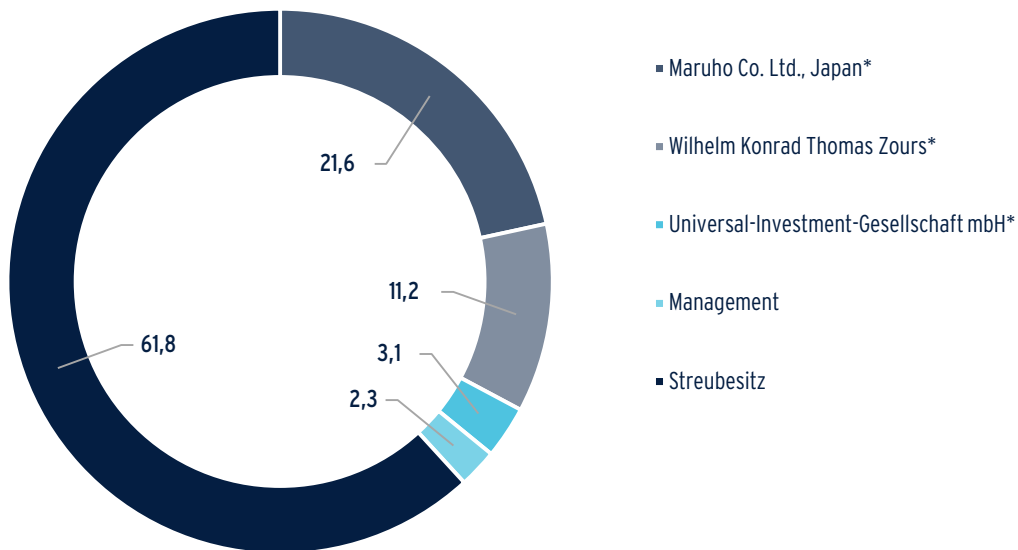


## Kurschart



## Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2016 stellt sich wie folgt dar:



\* direkt und/oder indirekt zurechenbar

## Weitere Finanzinstrumente

### Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein\*

Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
12 Monats-Hoch* (29.08.2016)	104,00 Euro
12 Monats-Tief* (15.02.2016)	77,00 Euro
Schlusskurs 31.12.2016	101,50 Euro

\* Kursdaten Börse Düsseldorf

### Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein\*

Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A1KQ9Q
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016 (vorzeitig zurückgezahlt am 6.12.2016)
Coupon	5 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
12 Monats-Hoch ((05.09.2016)	102,00 Euro
12 Monats-Tief (01.02.2016)	92,43 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
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
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro

## Investor-Relations-Arbeit

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

Roadshows und Konferenzen bieten dem Biofrontera Management die Möglichkeit umfassender und persönlicher Gespräche mit institutionellen Anlegern (sowohl Eigenkapitalinvestoren als auch Fremdkapitalgeber) und Analysten. Im Geschäftsjahr 2016 wurden solche Gespräche an vielen Tagen unter anderem in Kapitalmarktzentren in USA und in vielen wichtigen Städten Europas geführt. Biofrontera nahm im Jahr 2016 vor allem an international ausgerichteten, Sektor übergreifenden Konferenzen teil, war aber auch auf Veranstaltungen vertreten, die einen fachspezifischen Schwerpunkt hatten.

Für Privatanleger nutzt Biofrontera ein eigenes Format, um zentrale Unternehmensthemen ausführlich zu erläutern und zu diskutieren. Beim diesjährigen Aktionärsabend am 13.12.2016 standen die Fragen der Anleger zu strategischen Zielen des Unternehmens, beispielsweise dem Vertriebsaufbau für Ameluz® in den USA im Vordergrund.

Neben den Quartalsmitteilungen zum ersten und dritten Quartal sowie dem Halbjahresfinanzbericht informierte Biofrontera die Investoren, Analysten und weitere interessierte Kapitalmarktteilnehmer in 35 Presse- und 14 IR-Mitteilungen. In Telefonkonferenzen kommentierte der Vorstand die veröffentlichten Konzernergebnisse und berichtete über wesentliche Entwicklungen und aktuelle Maßnahmen. Die jährliche Analystenkonferenz wurde im Rahmen des Eigenkapitalforums in Frankfurt am 22. November 2016 abgehalten.

Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG fand am 31. Mai 2016 in Leverkusen statt. Dort waren insgesamt 46 Prozent des zu diesem Zeitpunkt 30.347.813 Aktien umfassenden stimmberechtigten Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Damit hat sich die Präsenz gegenüber dem Vorjahr leicht verbessert. Hervorzuheben sind hier die Neuwahlen von Dr. Mark Reeth, Dr. John Borer, Kevin Weber und Hansjörg Plaggemars sowie die Wiederwahl von Jürgen Baumann und Dr. Ulrich Granzer in den Aufsichtsrat. Die Vorschläge der Verwaltung bezüglich der Ermächtigung des Vorstands zur Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals I und zur Ausgabe von Genussscheinen, Options- und Wandelgenussscheinen sowie Options- und/oder Wandelanleihen inklusive Schaffung eines entsprechenden Bedingten Kapitals erreichten leider nicht die erforderliche 3/4-Mehrheit des vertretenen Grundkapitals.

Biofrontera führte in 2016 drei Kapitalmaßnahmen durch. Eine erste Kapitalerhöhung wurde im Februar abgeschlossen, bei der Biofrontera 2.357.384 Neue Aktien ausgab und dabei einen Nettoemissionserlös von rund 4,4 Mio. Euro erzielte. Das Bezugsrecht der Aktionäre war bei dieser Kapitalerhöhung ausgeschlossen. In einer zweiten Kapitalmaßnahme, bei der den Aktionären das gesetzliche Bezugsrecht gewährt wurde, wurden im April 2.499.999 Neue Aktien mit einem Nettoemissionserlös von ca. 4,9 Mio. Euro platziert. Mit den Erträgen aus den beiden Kapitalmaßnahmen wurden die Zulassung und Markteinführung von Ameluz® in den USA sowie die Erweiterung der europäischen Zulassung von Ameluz® auf die Behandlung des Basalzellkarzinoms finanziert. In einer dritten Kapitalmaßnahme im November 2016, bei der ebenfalls allen Aktionären das gesetzliche Bezugsrecht gewährt wurde, konnten weitere 5.012.950 Aktien mit einem Nettoemissionserlös von rund 14,7 Mio. Euro platziert werden. Der Erlös aus dieser Kapitalmaßnahme diente neben der Kommerzialisierung von Ameluz® in den USA vor allem der vorzeitigen Rückzahlung (am 06. Dezember 2016) der am 01. Januar 2017 fälligen Anleihe im Umfang von ca. 9 Mio. Euro, inklusive anteiliger Zinsen.

Neben diesen Kapitalmaßnahmen wurden im November 2016 49.990 nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 Euro platziert.

Im Januar 2017 konnten weitere 49.990 Wandel-Teilschuldverschreibungen in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 Euro erfolgreich platziert werden.

### Analysten-Coverage

In 2016 wurde Biofrontera von folgenden Analysten begleitet:

Broker	Analyst
Shore Capital Stockbroker Limited	Tara Raveendran
EQUI.TS GmbH	Thomas Schießle
sc-consult GmbH	Holger Steffen

## Roadshows

Datum	Ort
27.01.2016	Warschau
08.02.2016	London
09.02.2016	Brüssel
26.02.2016	London
01.03.2016	Genf
15.-17.03.2016	New York
04.-05.04.2016	New York
13.04.2016	Wien
18.04.2016	Kopenhagen
19.04.2016	Stockholm
21.04.2016	München
25.-26.04.2016	New York
19.05.2016	Monaco
20.05.2016	Zürich
23.05.2016	London
20.06.2016	Wien
21.06.2016	Zürich
07.07.2016	Paris
09.08.2016	New York
10.10.2016	Amsterdam
02.11.2016	Düsseldorf
03.11.2016	Amsterdam
07.11.2016	München
10.11.2016	Wien
28.-29.11.2016	London

## Konferenzen

Datum	Konferenz
11.-14. Januar 2016	J.P. Morgan 34th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
10.-12. Februar 2016	Source Capital Conference (New York)
28. April 2016	Münchener Kapitalmarktkonferenz
6.-10. Juni 2016	Jefferies Global Health Care Conference (New York)
14. Juni 2016	Prior Kapitalmarktkonferenz (Frankfurt)
10.-11. August 2016	Canaccord Genuity Annual Growth Conference (Boston)
12.-13. September 2016	18 <sup>th</sup> Annual Rodman & Renshaw Global Investment Conference (New York)
19.-21. Oktober 2016	Dawson James Annual Growth Stock Conference (Florida)
20.-23. Oktober 2016	Fall Clinical Dermatology Conference (Las Vegas)
8. November 2016	Bio Europe (Köln)
22. November 2016	Eigenkapitalforum (Frankfurt)
1.-2. Dezember 2016	CEO/CFO Gipfel Bio Deutschland (Hamburg)
6. Dezember 2016	LD Micro Main Event (Los Angeles)

# Corporate Governance Bericht für das Geschäftsjahr 2016 einschließlich der Erklärung zur Unternehmensführung gem. § 289 a HGB

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

Vorstand und Aufsichtsrat haben im April 2017 folgende Entsprechenserklärung abgegeben:

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

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

Die Biofrontera AG hat seit Abgabe ihrer letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2016 den Empfehlungen des Kodex in der dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen und wird dem Kodex in der Fassung vom 05. Mai 2015 mit folgenden Ausnahmen entsprechen:

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

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

#### Darstellung der Vorstandsvergütung im Vergütungsbericht (Ziffer 4.2.5)

Die Ziffer 4.2.5 des Kodex enthält Empfehlungen für die Darstellung der Vorstandsvergütung im Vergütungsbericht. Diese enthalten insb. die Empfehlung der Verwendung von Mustertabellen. Die Darstellung des Vergütungssystems für den Vorstand und der gewährten Gesamtbezüge erfolgt gem. den gesetzlichen Bestimmungen im Lagebericht und im Anhang. Diese bieten nach Auffassung der Gesellschaft eine umfassende, transparente und verständliche Übersicht, so dass in den Darstellungsempfehlungen des Kodex kein relevanter Vorteil zu erkennen ist.

#### Festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat (Ziffer 5.4.1)

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

#### Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.6)

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

#### Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)

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

Leverkusen, im April 2017



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Thomas Schaffer  
Vorstand der Biofrontera AG

Christoph Dünwald



Dr. Ulrich Granzer  
Aufsichtsratsvorsitzender

## II. Corporate Governance Bericht

Der aktuelle Corporate Governance Bericht ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com) im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ abrufbar.“

# Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2016



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

auch im Geschäftsjahr 2016 hat die Entwicklung des Unternehmens markt- und produktseitig weitere wesentliche Fortschritte gemacht. So konnte im Mai 2016 vermeldet werden, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung von Ameluz® in Verbindung mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® für die läsionsgerichtete und feldgerichtete Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut zur uneingeschränkten Vermarktung in den USA erteilt hat. Der Aufbau unserer US-Tochter schritt ebenfalls voran. Im Oktober 2016 ist dann der Vertriebsstart in den USA erfolgt. Im September 2016 haben wir in Europa die Zulassung von Ameluz® für die Feldkanzerisierung erhalten, womit sich das Marktpotential erheblich erweitert hat. Die Europäische Kommission hat dann im November 2016 eine zeitlich uneingeschränkte Zulassung für Ameluz® erteilt, nachdem diese zunächst, üblichen Abläufen entsprechend, auf fünf Jahre beschränkt war. Seitens der Europäischen Zulassungsbehörde wurde im Dezember 2016 die Zulassungserweiterung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom empfohlen, die Europäische Kommission hat dann im Januar 2017 Ameluz® die Zulassung für diese Indikationserweiterung erteilt. Finanzseitig konnten im Berichtszeitraum weitere Mittel eingeworben werden. Die 5 % Optionsanleihe von 2011/2016 wurde im Dezember 2016 vorzeitig getilgt.

## Personelle Veränderungen im Aufsichtsrat

Am 31. Mai 2016 haben turnusgemäß Neuwahlen zum Aufsichtsrat stattgefunden. Die Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 hat Herrn Jürgen Baumann, selbständiger Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim, Herrn John Borer, Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA, Herrn Dr. Ulrich Granzler, Eigentümer und Geschäftsführer der Granzler Regulatory Consulting & Services, München, wohnhaft in Krailling, Herrn Hansjörg Plaggemars, Vorstand der Deutsche Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart, Herrn Mark Reeth, selbständiger Unternehmensberater, wohnhaft in Frederik, MD, USA, sowie Herrn Kevin Weber, Principal der Skysis LLC, Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA, zu Mitgliedern des Aufsichtsrats mit der Maßgabe gewählt, dass ihre Amtszeit mit Beendigung der Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2020 beschließt.

Frau Ulrike Kluge, Herr Alfred Neimke, Herr Andreas Fritsch und Herr Prof. Dr. Bernd Wetzel sind mit Ablauf der Hauptversammlung am 31. Mai 2016 aus dem Aufsichtsrat durch Ablauf des Mandates ausgeschieden. Der Aufsichtsrat dankt, auch im Namen des Vorstands, Frau Kluge, Herrn Fritsch und Herrn Prof. Dr. Wetzel sehr herzlich für die langjährige vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit, wodurch sie sich in hohem Maße um die Gesellschaft verdient gemacht haben.

Ein Aktionär der Gesellschaft hat Klage auf Feststellung erhoben, dass die in Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 erfolgte Wahl von Herrn Jürgen Baumann, John Borer und Kevin Weber zum Mitglied des Aufsichtsrats nichtig, hilfsweise anfechtbar sei. Die Klage war vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 105/16 anhängig. Der Rechtsstreit wurde am 09. März 2017 durch Klagerücknahme beendet.

## Überwachung und Beratung

Der Aufsichtsrat hat die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (Kodex) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben im Berichtszeitraum wahrgenommen. Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns.

Der Aufsichtsrat kontrollierte vom Vorstand entfaltete Tätigkeiten und erörterte mit ihm zukunftsgerichtete Geschäftsentscheidungen und -planungen. Die Erörterungen mit dem Vorstand erfolgten stets auf der Grundlage von Vorstandsberichten sowie unter Prüfung und Berücksichtigung von Geschäftsunterlagen bzw. Vorlagen. Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat vor allem auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit.

Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen fortlaufend über die aktuelle Unternehmensentwicklung informiert. Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend Bericht. Bei Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen waren, wurde der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert und im Aufsichtsrat erörtert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Vorstandsberichte erörterte der Aufsichtsrat in seinen Beratungen ausführlich die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens. Hinzu kam der regelmäßige Informations- und Gedankenaustausch zwischen dem Vorsitzenden des Vorstands und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats. Es wurde zudem stets überprüft, in welchem Maße die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden.

Soweit für Entscheidungen des Vorstands aufgrund des vom Aufsichtsrat aufgestellten Kataloges zustimmungspflichtiger Geschäfte oder aufgrund gesetzlicher Vorgaben bzw. aufgrund von Vorgaben der Hauptversammlung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf sonstige Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab durch schriftliche Vorlage der für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Die Zustimmung wurde sodann nach Beratung in den Sitzungen des Aufsichtsrats oder - bei Entscheidungen im Umlaufverfahren - nach bzw. im Rahmen von Telefonkonferenzen erteilt. Bei Bedarf nahm der Aufsichtsrat auch Einsicht in Bücher und Schriften des Unternehmens.

## Beratungen und Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben beriet sich der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in vier Sitzungen.

### 07. April 2016

Bei der Sitzung vom 07. April 2016 handelte es sich um die Bilanzsitzung. Der Vorstand berichtete über die Entwicklung im Jahr 2015 sowie im ersten Quartal 2016, insbesondere die Finanz- und Liquiditätslage, den Stand von Marketing und Vertrieb sowie von Forschung und Entwicklung. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2015, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des in der Sitzung anwesenden Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses. Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2015 waren damit festgestellt.

Der Aufsichtsrat erörterte zudem die gesetzlichen Änderungen auf Grund des Abschlussprüfungsreformgesetzes sowie der Verordnung (EU) Nr. 537/2014. Dabei wurde die Feststellung getroffen, dass die Empfehlung für die Bestellung von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften für das Geschäftsjahr 2017 eines Auswahlverfahrens im Sinne von Art. 16 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 bedarf. Der Prüfungsausschuss wurde beauftragt, einen Kriterienkatalog für das Auswahlverfahren zu erarbeiten. Der Nominierungsausschuss berichtete über die Auswahl von Kandidaten zur turnusgemäßen Neuwahl von Aufsichtsratsmitgliedern in der im Jahr 2016 stattfindenden Hauptversammlung.

### 01. Juni 2016

In der Sitzung vom 01. Juni 2016 hat sich der von der Hauptversammlung am 31. Mai 2016 neu gewählte Aufsichtsrat konstituiert. Herr Dr. Granzer wurde zum Vorsitzenden und Herr Baumann zu seinem Stellvertreter gewählt. In der Sitzung wurde zudem die Bildung folgender Ausschüsse beschlossen: Prüfungsausschuss, Nominierungsausschuss, Personalausschuss sowie der R&D & Market Access Ausschuss. Ferner verabschiedete der Aufsichtsrat den zu veröffentlichenden Kriterienkatalog für das Auswahlverfahren des Abschlussprüfers. Die entsprechende Ausschreibung der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2017 erfolgte am 25. Juli 2016 im Bundesanzeiger. Der Vorstand berichtete über die geschäftliche Entwicklung, insbesondere den geplanten Markteintritt in den USA.



## 21. September 2016

Der Vorstand berichtete zunächst über die geplante Zulassungserweiterung von Ameluz® für das Basalzellkarzinom. Zudem berichtete er über die Entwicklungen bei der Tageslichttherapie mit Ameluz®. Ferner wurden die geschäftliche Entwicklung in Europa und die Fortschritte beim geplanten Markteintritt in den USA erörtert.

## 07. Dezember 2016

Der Vorstand berichtete über die Geschäftsentwicklung in den ersten neun Monaten 2016 und gab einen Ausblick auf das Jahresergebnis 2016. Der Aufsichtsrat befasste sich mit der Budgetplanung für 2017, die genehmigt wurde.

Sodann befasste sich der Aufsichtsrat mit dem Ergebnis der Ausschreibung der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2017. Insgesamt hatten vier Prüfungsgesellschaften Interesse an einer Beauftragung bekundet, drei davon hatten konkrete Angebote unterbreitet. Diese wurden anhand der definierten Auswahlkriterien ausgewertet. Das Ergebnis der Auswertung lag dem Aufsichtsrat vor, nebst einer begründeten Empfehlung. Der Aufsichtsrat hat hierauf gestützt beschlossen, der Hauptversammlung die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, als Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2017 vorzuschlagen.

An den vorgenannten Sitzungen des Aufsichtsrats haben stets alle Mitglieder teilgenommen. Zudem fasste der Aufsichtsrat Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

## Ausschüsse des Aufsichtsrats

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

An den Ausschusssitzungen im Jahr 2016 nahmen stets alle Ausschussmitglieder teil.

### Prüfungsausschuss

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

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr bis zum 31. Mai 2016 folgende Personen an: Jürgen Baumann, Andreas Fritsch und Alfred Neimke. Herr Fritsch hatte den Vorsitz inne.

Dem Prüfungsausschuss gehören seit dem 01. Juni 2016 folgende Personen an: Hansjörg Plaggemars, Jürgen Baumann und John Borer. Herr Plaggemars hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte zweimal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 07. April 2016 und im Vorfeld der Budgetsitzung am 07. Dezember 2016. Am 07. Dezember 2016 sprach der Ausschuss auch eine Empfehlung für die Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2017 an das Plenum aus.

### Personalausschuss

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

Dem Personalausschuss gehörten im Berichtsjahr bis zum 31. Mai 2016 folgende Personen an: Jürgen Baumann, Dr. Ulrich Granzer, Prof. Dr. Bernd Wetzel. Herr Baumann hatte derzeit den Vorsitz inne.

Dem Personalausschuss gehören seit dem 01. Juni 2016 folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte am 07. April 2016. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2015 sowie die Festsetzung der Erfolgsziele für 2016, welche entsprechend vom Plenum festgelegt wurden.

### Research & Development Ausschuss

Der Research & Development Ausschuss befasst sich mit maßgeblichen Fragen der Produktentwicklung. Nach Beratung im Research & Development Ausschuss werden von diesem diesbezügliche Empfehlungen an Vorstand und Aufsichtsrat ausgesprochen. Dem Research & Development Ausschuss gehörten bis zum 31. Mai 2016 im Berichtsjahr folgende Personen an: Dr. Ulrich Granzer, Ulrike Kluge, Prof. Dr. Bernd Wetzel. Prof. Dr. Bernd Wetzel hatte den Vorsitz inne.

### Business Development Ausschuss

Der Business Development Ausschuss prüfte sich bietende Möglichkeiten für Lizenzgeschäfte und diesbezügliche Vertragsinhalte, beriet den Vorstand bei konkreten Verhandlungen und bereitete Entscheidungen des Aufsichtsrats bei zustimmungspflichtigen Geschäften vor. Außerdem wurden im Business Development Ausschuss Entscheidungen bzgl. Auslizenzierung oder Eigenvertrieb diskutiert. Dem Business Development Ausschuss gehörten im Berichtsjahr bis zum 31. Mai 2016 folgende Personen an: Jürgen Baumann, Dr. Ulrich Granzer, Ulrike Kluge. Frau Kluge hatte den Vorsitz inne.

### R&D & Market Access Ausschuss

Der R&D & Market Access Ausschuss fasst seit dem 01. Juni 2016 die Funktionen des Research & Development Ausschusses sowie des Business Development Ausschusses zusammen. Ihm gehören seit dem 01. Juni 2016 folgende Personen an: Mark Reeth, Dr. Ulrich Granzer und Kevin Weber. Herr Reeth hat derzeit den Vorsitz inne.

### Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Der Nominierungsausschuss schlägt dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten für die zukünftige Besetzung des Aufsichtsrates vor. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten.

Bis zum 31. Mai 2016 gehörten dem Nominierungsausschuss an: Jürgen Baumann (Vorsitzender), Dr. Ulrich Granzer, Prof. Dr. Bernd Wetzel.

Seit dem 01. Juni 2016 gehören dem Nominierungsausschuss an: Dr. Ulrich Granzer, Hansjörg Plaggemars und Mark Reeth. Herr Dr. Granzer hat den Vorsitz inne.

Im Berichtsjahr tagte der Nominierungsausschuss zweimal, und zwar am 29. März 2016 und am 15. April 2016 zur Vorbereitung eines Vorschlags an den Aufsichtsrat, welche Kandidaten der Hauptversammlung zur Wahl vorgeschlagen werden sollen.

## Jahres- und Konzernabschluss 2016

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 31. Mai 2016 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2016 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde vor Unterbreitung des Wahlvorschlags an die Hauptversammlung eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2016 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

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

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 05. April 2017 und in der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 05. April 2017 – jeweils in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers – ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Er informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

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

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

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

Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft ist damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 05. April 2017 verabschiedet.

### Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Frau Renate Hermsdorf betreute die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2013 als auftragsverantwortliche Wirtschaftsprüferin. Diese Funktion wurde für das abgelaufene Geschäftsjahr 2016 von Herrn Ralf Clemens übernommen.

## Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Der Aufsichtsrat überprüft jährlich die Effizienz seiner Tätigkeit. Der Aufsichtsrat befasste sich mit der Abgabe der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex für das Jahr 2016. Weitere Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com) im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ dargestellt.

Dort sind auch Einzelheiten zu den Zielen des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung und zum Stand der Umsetzung mitgeteilt.

## Gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern

Betreffend das Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern an Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst hatte der Aufsichtsrat im Jahr 2015 die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat auf 1/3, d.h., zwei von zurzeit insgesamt sechs Sitzen, festgelegt. Als Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde im Einklang mit der am 22. Februar 2011 getroffenen Festlegung der Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats der 31. August 2016 festgelegt. Entgegen dieser Zielgröße konnten der ordentlichen Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 anlässlich der regulären Neuwahl keine zwei Frauen als Kandidatinnen für den Aufsichtsrat vorgeschlagen werden. Denn bedauerlicherweise wurde im Rahmen des Nominierungsverfahrens trotz entsprechender Suche keine Kandidatin benannt bzw. identifiziert, die dem formulierten Anforderungsprofil entsprach und damit als Wahlvorschlag in Betracht kam. Da auch Frau Kluge für eine Wiederwahl nicht zur Verfügung stand, konnte die Zielgröße nicht erreicht werden. Nachfolgend hat der Aufsichtsrat die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat auf 1/3, d.h., zwei von zurzeit insgesamt sechs Sitzen, festgelegt. Als Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde der 31. August 2021 festgelegt. Die Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand im Jahr 2015 wurde auf 0 % festgelegt. Als Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde der 30. Juni 2017 festgelegt. Dabei hatte sich der Aufsichtsrat davon leiten lassen, dass eine höhere Zielgröße auf Grund der bestehenden Vorstandsverträge nur dann erreichbar wäre, wenn eine personelle Erweiterung des Vorstands erfolgt, die aber derzeit nicht angestrebt ist.

Weitere Einzelheiten können der Erklärung zur Unternehmensführung entnommen werden.

## Interessenkonflikte

Herr Dr. Granzer hat die Gesellschaft im Jahr 2016 über seine Tätigkeit als Aufsichtsrat hinaus beraten. Herr Dr. Granzer betreut die Gesellschaft bei der Abwicklung der regulatorischen Prozesse der europäischen und der US-Zulassung, insbesondere bei der Vorbereitung von Terminen mit der FDA und der Erstellung der Zulassungsdossiers. Bei der Entscheidung über die zu Grunde liegenden Beauftragungen hat sich Herr Dr. Granzer jeweils der Stimme enthalten, um bereits jeden Anschein eines Interessenkonflikts zu vermeiden. Anhaltspunkte für sonstige Interessenskonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind und über die die Hauptversammlung informiert werden soll, sind nicht aufgetreten.

Hingewiesen sei vorsorglich darauf, dass die Deutsche Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, deren Vorstand Herr Hansjörg Plaggemars angehört, gem. veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen insgesamt 8,28 % der Aktien und Stimmrechte an der Biofrontera Aktiengesellschaft hält. Die von der Deutsche Balaton Aktiengesellschaft gehaltenen Aktien werden Herrn Wilhelm Konrad Thomas Zours zugerechnet, dessen Stimmrechtsanteil an der Biofrontera Aktiengesellschaft gem. Stimmrechtsmitteilung (mittelbar) insgesamt 11,21 % beträgt.

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

Biofrontera AG

Leverkusen, 05. April 2017



Dr. Ulrich Granzer  
Vorsitzender des Aufsichtsrats

# Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2016

## Grundlagen des Konzerns

### Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das Geschäftsjahr 2016. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wilmington, Delaware, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

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

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

Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA.

### 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 Marktpotentials.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® erhältlich, soll aber erst ab dem kommenden Geschäftsjahr nach der im Januar 2017 erfolgten Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom (BCC) aktiv durch Biofrontera beworben werden. Der Vertrieb in weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften. Im Juli hat die Europäische Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) eine positive Empfehlung für die Zulassung von Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung erteilt. Die wirksame Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission erfolgte im September 2016. 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 Mai 2016 wurde durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung von Ameluz® in Kombination mit der Lampe BF-RhodoLED® zur läsionsgerichteten oder feldgerichteten PDT (photodynamische Therapie) der AK (Aktinische Keratosen) in den USA erteilt. Anfang Juli 2015 hatte das Unternehmen den Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA gestellt. Da Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden mussten, war der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. In den darauf folgenden Monaten wurden umfangreiche Prüfungen und Inspektionen durch die FDA vorgenommen. Die Zulassung sowohl zur läsionsgerichteten und flächengerichteten Behandlung von leichten bis mittelschweren Aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut wurde dann ohne Auflagen erteilt. Biofrontera steht damit der weltgrößte Gesundheitsmarkt offen. Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc., mit Sitz in Wilmington, Delaware. 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. Die PDT-Lampe wird auch für den amerikanischen Markt an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

Biofrontera hat sich somit als international tätiges Spezialpharmaunternehmen etabliert. Im Fokus der kurzfristigen Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa und in den USA sowie die Indikationserweiterung für das Basalzellkarzinom, die im Januar 2017 in der EU erfolgte, und nun auch in den USA angestrebt wird.

Die Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von BCC wurde 2014 angestoßen. Die klinische Erprobung der Phase III erfolgte im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix®. Die Patientenrekrutierung wurde im Mai 2015 abgeschlossen, der letzte Patient hat den klinischen Teil der Studie im November 2015 beendet. Anschließend gibt es für alle Patienten eine 5-jährige Nachbeobachtungszeit. Ergebnisse der Studie liegen seit Januar 2016 vor und belegen auch in der Indikation BCC die sehr hohe klinische Wirksamkeit von Ameluz®. Die kürzlich veröffentlichten Rezidivraten nach 12 Monaten bestätigen die bessere Wirkung von Ameluz®. Der Vergleich zum Wettbewerbsprodukt Metvix® ergab insbesondere bei dickeren und nodulären BCCs deutlich höhere Heilungsraten. Metvix® hatte trotz statistisch signifikanter Unterlegenheit bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut sowie der Zulassungsbeschränkung als zweite Therapiewahl mit seiner Zulassung zur Behandlung von BCCs bisher einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Insbesondere in solchen Europäischen Ländern, in denen Dermatologen vor allem in Krankenhäusern angestellt und weniger als in Deutschland im niedergelassenen Bereich tätig sind, schränkte die fehlende Zulassung für BCC bislang die Marktchancen von Ameluz® erheblich ein. Die Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom wurde bei der EMA im Juli 2016 beantragt und im Januar 2017 durch die Europäische Kommission erteilt. Aus dieser Indikationserweiterung erhofft sich Biofrontera eine deutlich verbesserte Marktposition.

Das Jahr 2016 war damit für Biofrontera ein ganz entscheidendes Jahr, in dem Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt wurden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für Biofrontera hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Neben der Einstellung geeigneter Mitarbeiter in den USA musste auch die deutsche Organisation leicht wachsen, da viele Aufgaben für USA aus Deutschland heraus erledigt werden und auch die Entwicklungszusammenarbeit mit Maruho Personalkapazität bindet.

## 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 besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten im Vergleich zu dem direkten Konkurrenzprodukt.

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

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

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<sup>®</sup> bekannten Werte.

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonngeschädigter 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 keratösen 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen ging es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz<sup>®</sup> zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use' Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz<sup>®</sup>-Wirkstoffs Aminolävulinsäure und des lichtaktivierbaren Stoffwechselprodukts Protoporphyrin IX im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird. Bei beiden Studien wurden keine Sicherheitsbedenken erkennbar.

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

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

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

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz<sup>®</sup> 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®.

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

Zwischen Juni und September 2016 wurden Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III-Studie behandelt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® in Kombination mit PDT bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix® bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen 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.

### 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 seit Juli 2016 von Biofrontera selbst durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der FDA.

### Belixos®

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



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

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

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

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

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

**belixos® to go** ist ein seit Juli 2016 erhältlicher Akutpflege Roll-on, der mit spezieller Edelmühlkugel 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®-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

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. In Europa wurde der Vertrieb bisher in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen, Schweiz und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 270 pro 2g-Tube erhältlich.

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

Generell erfolgt die Belieferung öffentlicher Apotheken über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden aber auch direkt beliefert. Neben regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz® seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen sowohl in Deutschland als auch in anderen europäischen Ländern vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente lag lange konstant oberhalb von 70%, ist in den letzten Monaten des Jahres 2016 aufgrund der Einführung eines mit Metvix® identischen Produkts für die Tageslicht-PDT wieder anteilmäßig etwas abgesunken. Trotzdem besetzen alle PDT-Produkte gemeinsam bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für Präparate zur Behandlung der Aktinischen Keratose, da nur etwa 5% der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die PDT behandelt werden. Die PDT erzielt zwar mit großem Abstand die höchsten Heilungsraten, die Komplexität der Therapie und der damit verbundene Zeitaufwand für die Arztpraxis verhinderte bisher jedoch eine signifikante Durchdringung des Marktes im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen. Ein Film zur PDT kann bei YouTube eingesehen werden (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, auf Englisch <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o>).

In Zukunft wird in Europa die Behandlung von aktinischen Keratosen mittels Tageslicht-Therapie eine immer größere Rolle spielen. Das Wettbewerbsmedikament Metvix® hat dazu bereits eine Zulassung erhalten und wird seit kurzem unter einem anderen Markennamen speziell für die Tageslicht-Anwendung vertrieben. Da dadurch die zusätzlichen Arbeiten bei der PDT-Behandlung in der Arztpraxis wegfallen und das Medikament vom Patienten selbst angewendet wird, wird es von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Biofrontera hat eine klinische Phase III Studie zur Tageslicht-PDT im Januar 2017 erfolgreich abgeschlossen und erwartet, nach Einreichung des Zulassungsantrags im zweiten Quartal 2017 im 1. Halbjahr 2018 ebenfalls die Zulassung dafür zu erhalten.

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

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz® von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von Bipharma N.V. und in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. In Slowenien vertreibt Biofrontera selbst und wird im Marketing von PHA Farmed Consultancy s.p. unterstützt. Die Zusammenarbeit mit Spirit Healthcare in Großbritannien wurde von Biofrontera zum 31. Juli 2015 gekündigt, Biofrontera bereitet derzeit den Aufbau eines eigenen Vertriebs in Großbritannien vor. Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera seine Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer SA Ameluz® unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz® von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. In der Schweiz wurden sowohl die Zulassung als auch die Kassenzulässigkeit (Erstattung) im Dezember 2015 erteilt. Die Markteinführung erfolgte zu Beginn des Jahres 2016. In Israel wurde im April 2016 die Zulassung für Ameluz® durch die Israelische Gesundheitsbehörde erteilt, die Kassenerstattung wurde für immunsupprimierte Patienten bewilligt. Der Beginn der Vermarktung wird in den nächsten Monaten erwartet.

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

In USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Im Vorfeld wurde 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 eigene Tochtergesellschaft die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Wichtige Schlüsselpositionen in den USA konnten durch sehr qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden, weitere Einstellungen erfolgen laufend. Ein Großteil der Mitarbeiter ist von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA unter anderem auch von der Geschwindigkeit der Platzierung von BF-RhodoLED® PDT-Lampen ab. 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 dies doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum.

## 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 Biofrontera's 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 31.12.2015

### Nanoemulsion

In Europa wurde das Patent am 21.09.2016 (Bulletin 2016/38) erteilt. Regionale Phasen wurden in Europa für die Schweiz, Deutschland, Spanien, Frankreich, Großbritannien und Italien gestartet.

Auch der chilenische und israelische Anteil des Patents ist zur Erteilung gekommen.

Für das Patent „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404) ist ein weiterer Amtsbescheid in den USA ergangen, der fristgerecht beantwortet wurde.

### Migräne

Für das Patent „Antimigraine compounds and their use“ (US Patentanmeldung Nr. 14/765,176) wurde ein „Information Disclosure Statement“ beim USPTO eingereicht. Des Weiteren ist ein Prüfbescheid ergangen, der im November 2016 fristgerecht beantwortet wurde.

### Belixos®

Das Patent „Pharmazeutische oder/und kosmetische Zusammensetzung zur Behandlung der Haut“ (US-Patentanmeldung Nr. 13/081,737) wird nicht weiter verfolgt.

### Markenentwicklung

Die Europäische Gemeinschaftsmarke „Daylight-PDT“ (Nr. 014943518) wird nicht weiter verfolgt.

## Steuerungssystem

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

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

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

## Wesentliche finanzielle KPIs

### Umsatz

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

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

### Liquidität

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

## Wesentliche nicht finanzielle KPIs

### Anzahl der Mitarbeiter

Eine weitere relevante Steuerungsgröße sind die Personalzahlen (gemessen in Full Time Equivalents/FTE). Beim Personal wird vor allem Wert auf die Qualifikation und das notwendige Knowhow der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelegt, um die gesetzten Ziele im operativen und administrativen Bereich zu erreichen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau. Dieses Steuerungssystem wird auf konsolidierter Basis verwendet, so dass die gesamte Gruppe entsprechend einheitlicher Systematiken gesteuert wird.

# Wirtschaftsbericht

## Für das Geschäftsjahr 2016 für den Biofrontera-Konzern:

- ◆ Umsatzerlöse: Mit 6,1 Mio. EUR (Vorjahresperiode: 4,1 Mio. EUR) ein Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahr um 48 %. Erste signifikante Umsätze in den USA sowie Umsätze aus Entwicklungskooperation mit Maruho
- ◆ Operatives Ergebnis: -11,8 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -10,2 Mio. Euro)
- ◆ Konzernergebnis vor Steuern: -10,6 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -11,2 Mio. Euro)
- ◆ Liquide Mittel zum 31. Dezember: 15,1 Mio. Euro (Vorjahr: 4,0 Mio. Euro)
- ◆ Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,36 Euro (Vorjahresperiode: -0,48 Euro)

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

### Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielt im Geschäftsjahr 2016 insgesamt Umsätze in Höhe von 6.130 TEUR. Das entspricht einer Steigerung von über 48% gegenüber dem Wert des Vorjahres (4.138 TEUR). Die Umsätze in Deutschland waren mit 2.515 TEUR rückläufig gegenüber dem Vorjahreswert von 3.028 TEUR. Im europäischen Ausland stiegen die Umsätze deutlich um 20% auf 1.247 TEUR (Vorjahr: 1.040 TEUR). Die Umsätze in den USA beliefen sich auf 1.153 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho wurden im Berichtszeitraum 1.177 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) Erlöst. Die Lizenzeinnahmen (Einmalzahlungen) betragen im Geschäftsjahr 2016 40 TEUR (Vorjahreszeitraum: 70 TEUR). Die Biofrontera AG hat im handelsrechtlichen Einzelabschluss im Geschäftsjahr 2016 aufgrund der Ausweisänderungen durch das BilRuG erstmals Umsatzerlöse in Höhe von 2.038 TEUR (Vorjahr: 1.814 TEUR, sonstige betriebliche Erträge) erzielt.

### Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 2.902 TEUR im Geschäftsjahr 2015 auf 4.478 TEUR im Geschäftsjahr 2016. Die Gross Margin erhöhte sich auf 73% gegenüber 70% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen 1.652 TEUR und damit 27% vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahr (1.236 TEUR bzw. 30%) im Verhältnis zum Umsatz verbessert.

### Entwicklungskosten

Biofrontera hat auch weiterhin in Forschung und Entwicklung und die Weiterentwicklung seiner Produkte investiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2016 4.640 TEUR, eine Reduzierung von 1.564 TEUR oder 25% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht im Wesentlichen auf der Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072, die für die Einreichung des Zulassungsantrages bei der FDA im ersten Halbjahr 2015 bezahlt wurde. Diese Gebühr wurde im März 2016 von der FDA wieder erstattet, die Gutschrift wird in der Position sonstige Erträge ausgewiesen.

### Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2016 8.763 TEUR, ein deutlicher Anstieg von 4.593 TEUR auf mehr als das Doppelte gegenüber dem Vorjahreszeitraum (4.170 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den Anlauf der Vertriebsaktivitäten und den Aufbau der Vertriebsstrukturen in den USA zurückzuführen.

### Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 94 TEUR auf 2.853 TEUR (Vorjahreszeitraum: 2.759 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

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (463 TEUR; Vorjahr: 439 TEUR) sowie der in 2011 platzierten Optionsanleihe 2011/2016 (727 TEUR; Vorjahr: 727 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 463 TEUR (Vorjahr: 439

TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 204 TEUR (Vorjahr: 193 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten.

Die Zinszahlungen für das Geschäftsjahr 2015 für die Optionsanleihe I erfolgte Ende Dezember 2015 und für die Optionsanleihe II erfolgte die Zinszahlung Anfang Januar 2016. Die Zinszahlung für das Geschäftsjahr 2016 für die Optionsanleihe I erfolgte Anfang Januar 2017. Im Dezember 2016 wurde die Optionsanleihe II vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

## Sonstige Erträge und Aufwendungen

Die in 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-Fee) wurde im März 2016 nach Erteilung eines „small business waiver“ in Höhe von EUR 2.140 Mio zurückerstattet. In der Gewinn- und Verlustrechnung des Jahres 2015 war die Gebühr unter den Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen worden. Der Ausweis der Erstattung erfolgte unter sonstige Erträge. Der handelsrechtliche Einzelabschluss der Biofrontera AG weist nach Umgliederungen durch das BilRuG sonstige betriebliche Erträge in Höhe von 298 TEUR (Vorjahr: 55 TEUR) und sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 1.060 TEUR (Vorjahr: 492 TEUR) aus.

## Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Spezial-Software (20 TEUR; Vorjahr: 0 EUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (36 TEUR; Vorjahr: 26 TEUR), Laborgeräten (290 TEUR; 2015: 35 TEUR) und von Büro- und Geschäftsausstattung (117 TEUR; 2015: 42 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs- und Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 66 TEUR (Vorjahr 20 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 52 TEUR (Vorjahr: 20 TEUR).

## Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.646 TEUR (Vorjahr: 1.534 TEUR). Darin sind enthalten: Fertigerzeugnisse (Ameluz®) in Höhe von 751 TEUR, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED® in Höhe von 1.001 TEUR und Belixos®-Produkte in Höhe von 67 TEUR sowie unfertige Erzeugnisse und RHB-Stoffe in Höhe von 1.827 TEUR.

## Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen aufgrund des höheren Umsatzes im Geschäftsjahr 2016 von 895 TEUR zum 31.12.2015 um 729 TEUR auf 1.624 TEUR.

## Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 31. Dezember 2016 EUR 37.722.433,00. Es war eingeteilt in 37.722.433 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2015 hatte das Grundkapital EUR 25.490.430,00 betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2016 zunächst durch eine Kapitalerhöhung im Februar 2016 um EUR 2.357.384,00, eingeteilt in 2.357.384 Namensaktien, eine Kapitalerhöhung im April 2016 um EUR 2.499.999,00, eingeteilt in 2.499.999 Namensaktien und eine weitere Kapitalerhöhung im November 2016 um EUR 5.012.950,00, eingeteilt in 5.012.950 Namensaktien, erhöht.

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

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

Im Rahmen der im November 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlage um EUR 5.012.950,00 durch Ausgabe von 5.012.950 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus dem genehmigten Kapital erhöht. Die Neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2016 gewinnberechtigt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 6 : 1 zum Bezugspreis eingeräumt. Der Bezugspreis je Neuer Aktie betrug EUR 3,00. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 14,7 Mio.

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100% des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung ausgegeben und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab dem 1.1.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 1.1.2018 je Aktie EUR 5,00. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt. Das komplette Emissionsvolumen betrug EUR 5,0 Mio.

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

## Konzerner Eigenkapital und Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 15.842 TEUR aus.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2016 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 95.566 TEUR (Vorjahr: 65.496 TEUR). Eine Überschuldung der beiden Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH im insolvenzrechtlichen Sinne ist nicht gegeben, da für beide Gesellschaften eine positive Fortführungsprognose besteht. Der Jahresfehlbetrag der Biofrontera AG beträgt -1.962 TEUR (Vorjahr: -7.263 TEUR).

## Finanzlage

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

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr von -9.717 TEUR auf -10.740 TEUR in 2016.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit verringerte sich um 472 TEUR auf -455 TEUR, insbesondere aufgrund der Investitionen in das Anlagevermögen, die um 304 TEUR auf 485 TEUR stiegen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 17.212 TEUR von 5.150 TEUR auf 22.362 TEUR. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Emissionserlös von 24,2 Mio. Euro; im Vorjahreszeitraum wurden zwei Kapitalerhöhungen mit einem Emissionserlös von insgesamt 6,3 Mio EUR durchgeführt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen im Februar, April sowie November 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und die Verpflichtungen aus der begebenen Optionsanleihe werden aber im Laufe des Geschäftsjahres 2017 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.

## Zielerreichung 2016

	Ausblick 2016	Zielerreichung 31.12.2016
Konzernumsatz	6 bis 7 Mio. EUR	6,1 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	4 bis 5 Mio. EUR	4,6 Mio. EUR
Konzernergebnis vor Steuern	-11 bis -12 Mio. EUR	-10,6 Mio. EUR

Biofrontera hat im Jahr 2016 alle finanziellen Ziele erreicht. In der Prognose des Vorjahres war ein Umsatz von 6 bis 7 Mio. Euro erwartet worden. Rückläufige Umsätze in Deutschland konnten durch Umsätze aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho mehr als ausgeglichen werden. Die Umsätze im europäischen Ausland entwickelten sich erwartungsgemäß, in den USA konnten im letzten Quartal des Geschäftsjahres erste Umsätze in Höhe von 1,2 Mio Euro erzielt werden.

Biofrontera hat auch in 2016 stark in Forschung und Entwicklung und in den Bereich „Regulatory Affairs“ investiert. Die FuE-Kosten in Höhe von 4,6 Mio. Euro lagen im Plan.

Das Konzernergebnis vor Steuern war mit -10,6 Mio. EUR gegenüber der Prognose leicht verbessert.

## Personalien

### Vorstand

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

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

### Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2016 waren 94 (Vorjahr: 58) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 20 (Vorjahr: 17), in der Biofrontera Bioscience GmbH 9 (Vorjahr: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 41 (Vorjahr: 34). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 24 (Vorjahr: 1) Mitarbeiter beschäftigt.

### Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb, die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. In einer weiteren Tranche (5. Tranche) wurden am 02. April 2014 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,43 EUR ausgegeben. Insgesamt 137.250 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Weitere 106.400 Optionsrechte (1. Tranche) verfielen, da die Ausübungsbedingungen nicht erreicht wurden. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 62 TEUR (Vorjahr: 103 TEUR).

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

### 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. Insgesamt 7.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.12.2016 noch 1.259.483 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 49 TEUR (Vorjahr: 0). Vorjahreswerte bestehen nicht, da das Aktienoptionsprogramm erst im Geschäftsjahr 2015 aufgelegt wurde.



## Aufsichtsrat

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

<b>Dr. Ulrich Granzer</b>	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
<b>Jürgen Baumann</b>	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
<b>John Borer</b>	Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA
<b>Hansjörg Plaggemars</b>	Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart
<b>Mark Reeth</b>	Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA
<b>Kevin Weber</b>	Principal der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

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

<b>Hansjörg Plaggemars</b>	OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, board member Carus Grundstücksgesellschaft am Taubenfeld AG, Aufsichtsratsvorsitzender Eurohaus Frankfurt AG, Aufsichtsratsvorsitzender Youbisheng Greenpaper AG i.L., Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender Carus AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Ultrasonic AG i.L., Aufsichtsratsmitglied
----------------------------	---

Im Geschäftsjahr 2016 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 113 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

## Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

### Risiko- und Chancenbericht

#### Risikomanagementsystem

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

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

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

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2016 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für MedizinproduktHersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

## Chancen- und Risikomanagement bei Biofrontera

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

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

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

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

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

## Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere den eigenen Vertrieb in einigen Ländern, die Identifizierung von Vertriebspartnern sowie die Zulassung der Entwicklungsprojekte umzusetzen. Durch die bereits erfolgte europäische, vor allem aber durch die US-Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

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

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

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

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

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken teilweise auszugleichen, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt, ein Projektkontroll- und Berichtssystem einrichtet und auf die herausragende fachliche Erfahrung der Mitglieder des Aufsichtsrats zurückgreift. Das Projektkontrollsystem bildet den gesamten Entwicklungsprozess bis zur Zulassung im Detail ab und ermöglicht die Analyse des Einflusses, den auch kleine Veränderungen oder Verzögerungen, etwa bei klinischen Studien, auf den

Entwicklungsprozess und seine Kosten haben. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden.

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

## Patentschutz

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

## Produkte und Produktverantwortung

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

## Einkauf

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

## Mitarbeiter

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

## Informationstechnologie

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

## Recht und Compliance

Der Konzern kann in Zukunft Rechtsstreitigkeiten oder -verfahren ausgesetzt sein. Dazu gehören insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Kartellrecht, Wettbewerbsrecht, Patentrecht, Steuerrecht sowie Umweltschutz. Ermittlungen und Untersuchungen aufgrund möglicher Verletzungen von gesetzlichen Vorschriften oder regulatorischen Bestimmungen können straf- und zivilrechtliche Sanktionen inklusive erheblicher monetärer Strafen sowie weitere finanzielle Nachteile zur Folge haben, der Reputation schaden und sich letztlich nachteilig auf unseren Unternehmenserfolg auswirken.

## Liquiditätsrisiko

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

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

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen im Februar, April und November 2016 sowie der Ausgabe der nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen im Januar 2017 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Bis zum Erreichen des Break Even und insbesondere durch die USA-Zulassung, der geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe werden jedoch im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. Letztere können aus Eigen- oder Fremdkapitalmaßnahmen bestehen.

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.

## Rechtsstreitigkeiten

Im August 2016 wurde dem Unternehmen durch das Landgericht Köln eine Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 zugestellt. Der Aktionär klagte auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger Beschlüsse, die auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefasst wurden, insbesondere wurde die Wahl von Herrn John Borer, Herrn Jürgen Baumann und Herrn Kevin Weber in den Aufsichtsrat der Gesellschaft angefochten. Ein mündlicher Verhandlungstermin vor dem Landgericht Köln fand am 4. November 2016 statt. Ein weiterer Termin zur Zeugenvernehmung fand, ebenfalls vor dem Landgericht Köln, am 03. Februar 2017 statt. Am 09. März 2017 wurde die Klage vom Kläger zurückgenommen.

## Prognosebericht (Ausblick)

Biofrontera wird in den kommenden beiden Jahren weiterhin erhebliche Mittel in Zulassungserweiterungen von Ameluz® und den weiteren Ausbau des Vertriebs von Ameluz® in den USA investieren. Mit großer Geschwindigkeit hat Biofrontera seine Tochterunternehmen in USA aufgebaut und wird die Zahl und Schlagkraft der Mitarbeiter dort weiter verstärken. Zur Erweiterung des Managements wurde im Februar 2017 Randall Wilhoite als Chief Operating Officer der Biofrontera Inc. eingestellt. Biofrontera wird auf den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich weiterhin um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. Zur Vorbereitung der Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC wird derzeit ein sogenanntes „pre-IND-meeting“ mit der amerikanischen

Zulassungsbehörde FDA vorbereitet. Dort soll abgeklärt werden, inwieweit die FDA die Voraussetzungen für die Zulassungserweiterung durch die in Europa erhobenen Daten erfüllt sieht. Biofrontera hat bei der FDA den Antrag zu diesem Meeting gestellt, das voraussichtlich im Laufe des 2. Quartals 2017 erfolgen wird. Erst anschließend ist eine zeitliche Prognose zur Zulassungserweiterung für BCC in USA möglich. Zur Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU hat Biofrontera eine entsprechende Phase III Studie mit sehr guten Ergebnissen abgeschlossen. Derzeit wird der Antrag auf Zulassungserweiterung erarbeitet und soll im Laufe des 2. Quartals 2017 eingereicht werden. Die Zulassungserweiterung selbst erwarten wir im ersten Halbjahr 2018.

## Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von etwa EUR 14 bis 18 Mio. In Deutschland und auch im europäischen Ausland hat sich die Wettbewerbssituation für Biofrontera durch die Markteinführung eines mit Metvix® identischen Medikaments für die Tageslicht-PDT deutlich verändert. Wir rechnen jedoch in 2017 wieder mit einem leichten Wachstum sowohl in Deutschland als auch in Europa. In den USA erwarten wir in 2017 deutlich steigende Umsätze, insbesondere da anfängliche systembedingte Probleme mit der Erstattung des Medikaments inzwischen weitgehend gelöst wurden. Der Erhalt eines individuellen Erstattungs-codes für das Medikament Ameluz®, der voraussichtlich im Januar 2018 aktiviert werden wird, wird die Gewinnung von Marktanteilen und die damit verbundene Umsatzausweitung deutlich erleichtern und beschleunigen. Insgesamt ist das Absatzwachstum jedoch nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Erlösen ergibt.

Biofrontera wird 2017 im Hinblick auf weitere Indikationserweiterungen weiterhin stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Die Entwicklungs- und Zulassungskosten werden ca. EUR 6 bis 7 Mio. betragen. Biofrontera wird im Jahr 2017 vor allem auch in den weiteren Aufbau der Vertriebs- und Marketingorganisation in USA investieren, so dass die Vertriebskosten gegenüber 2016 noch einmal ansteigen und insgesamt ca. EUR 18 bis 21 Mio. betragen werden. Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2016 nur leicht ansteigen und etwa EUR 3 bis 4 Mio betragen.

In 2017 sind keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der noch laufenden Optionsanleihe. Es wird sich daher in 2017 gegenüber 2016 verbessern.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2017 ein Konzernergebnis von EUR -14 bis -17 Mio. erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

## Vergütungsbericht

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2016 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2016 teilten sich wie folgt auf:

<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert</b>	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	363 TEUR (Vorjahr: 370 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	72 TEUR (Vorjahr: 35 TEUR)
	- Aktienoptionen	231.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 366.435,50 € (Vorjahr: 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2016 gewährt: 80.000 (Vorjahr: 0).
<b>Thomas Schaffer</b>	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil:	213 TEUR (Vorjahr: 203 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	63 TEUR (Vorjahr: 28 TEUR)
	- Aktienoptionen	85.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 157.150 € (Vorjahr: 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (Vorjahr: 0).

**Christoph Dünwald**

- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil
- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:
- Aktienoptionen

236 TEUR (Vorjahr: 29 TEUR)  
6 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR)  
50.000 (beizulegender Zeitwert bei  
Gewährung 124.500 € (Vorjahr: 0,  
beizulegender Zeitwert bei Gewäh-  
rung: 0 €), davon in 2016 gewährt:  
50.000 (Vorjahr: 0).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Nachfolgend, wie auch bereits unter dem Abschnitt Risikomanagementsystem beschrieben, werden gemäß § 289 Absatz 5 Handelsgesetzbuch (HGB) in der Fassung durch das Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess für Einzel- und Konzernabschluss beschrieben.

Der Rechnungslegungsprozess der Biofrontera AG verfolgt die Abbildung der korrekten und vollständigen Zahlen und Angaben in den Instrumenten der externen Rechnungslegung (Buchführung, Jahres- und Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Konzernlagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse beinhalten auch das Risikomanagementsystem sowie interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Vertriebsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

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

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

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

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

## Übernahmerelevante Angaben

### Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Darüber hinaus waren die Aktien bis zum 18. Februar 2016 mit der gleichen Wertpapierkennung in Form von Depositary Interests (DI) am Alternative Investment Market (AIM) der Londoner Wertpapierbörse zum Handel zugelassen.

### Aktionäre

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2016 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2016 EUR	31.12.2015 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	4.467.143
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG	3.400.907	1.053.154
• 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	799.463
Streubesitz	25.890.477	19.170.670
<b>Summe</b>	<b>37.722.433</b>	<b>25.490.430</b>

## Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2016 betrug 37.722.433,00 Euro. Es war eingeteilt in 37.722.433 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je Euro 1,00.

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

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

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

Ebenfalls im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab dem 1.1.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 1.1.2018 je Aktie EUR 5,00. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug EUR 5,0 Mio.

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse und gleichzeitig am AIM Market der Londoner Börse aufgenommen. Das Listing am AIM Market wurde mit Wirkung zum 18. Februar 2016 aufgehoben.

## Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 6.434.646 durch Ausgabe von bis zu 6.434.646 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient (i) der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen bzw. (ii) der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 von der Gesellschaft oder durch deren unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften (verbundene Unternehmen) in der Zeit bis zum 27. August 2020 begeben, vereinbart bzw. garantiert werden. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Finanzinstrumenten aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Finanzinstrumente, die von der Gesellschaft ausgegeben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist



ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

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

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu Euro 2.494.890,00 durch Ausgabe von bis zu 2.494.890 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (bedingtes Kapital IV). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Optionsanleihebedingungen an die Inhaber bzw. Gläubiger von Optionsscheinen aus Optionsanleihen bzw. der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Wandelanleihebedingungen an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandelanleihen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 von der Gesellschaft in der Zeit bis zum 09. Mai 2016 begeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung der Options- bzw. Wandelanleihen und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Optionsscheine bzw. der Wandelanleihen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 ausgegeben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht (auch im Fall der Ausübung eines entsprechenden Wahlrechts der Gesellschaft) erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Durch die im Januar 2017 durchgeführte Kapitalmaßnahme haben sich Änderungen im Hinblick auf das bedingte Kapital I sowie auf die entsprechenden Ermächtigungen des Vorstands ergeben. Hierzu wird auf den Nachtragsbericht verwiesen.

## Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB einschließlich der Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

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

Leverkusen, 05. April 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, den 05. April 2017  
Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer



gez. Christoph Dünwald

## Konzernbilanz zum 31. Dezember 2016

Anlage 1

### Aktiva

in EUR		31. Dezember 2016	31. Dezember 2015
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>			
Sachanlagen	(1)	644.710,75	372.834,23
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.251.882,75	1.901.927,93
		<b>1.896.593,50</b>	<b>2.274.762,16</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>			
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	1.624.066,62	894.558,96
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	1.376.870,39	730.440,34
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	15.126.096,05	3.959.207,16
		<b>18.127.033,06</b>	<b>5.584.206,46</b>
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	(2)	1.350.334,68	590.420,47
Unfertige Erzeugnisse		477.098,97	42.723,50
Fertige Erzeugnisse und Waren		1.818.889,76	900.505,05
Ertragsteuererstattungsansprüche	(5)	32.980,20	32.220,80
Sonstige Vermögenswerte	(4)	175.749,68	72.879,33
		3.855.053,29	1.638.749,15
		<b>21.982.086,35</b>	<b>7.222.955,61</b>
<b>Summe Aktiva</b>		<b>23.878.679,85</b>	<b>9.497.717,77</b>

## Passiva

in EUR		31. Dezember 2016	31. Dezember 2015
<b>Eigenkapital</b>	(9)		
Gezeichnetes Kapital		37.722.433,00	25.490.430,00
Kapitalrücklage		98.676.784,29	79.525.292,28
Rücklage aus Währungsumrechnung		(154.204,12)	(1.188,65)
Verlustvortrag		(109.823.695,69)	(98.620.285,49)
Jahresfehlbetrag		(10.579.204,16)	(11.203.410,20)
		<b>15.842.113,32</b>	<b>(4.809.162,06)</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>			
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	(10)	3.596.896,89	11.229.946,00
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>			
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(11)	2.093.154,20	1.043.425,65
Kurzfristige Finanzschulden	(9)	274.424,06	830.174,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(13)	58.458,32	37.622,28
		<b>2.426.036,58</b>	<b>1.911.221,93</b>
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuerrückstellungen	(8)	0,00	0,00
Sonstige Rückstellungen	(12)	1.823.673,82	1.041.860,80
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(13)	189.959,24	123.851,10
		2.013.633,06	1.165.711,90
		<b>4.439.669,64</b>	<b>3.076.933,83</b>
<b>Summe Passiva</b>		<b>23.878.679,85</b>	<b>9.497.717,77</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2016

### Anlage 2

in EUR		01.01.-31.12.2016	01.01.-31.12.2015
Umsatzerlöse	(15)	6.130.270,09	4.137.917,39
Umsatzkosten	(16)	(1.652.247,11)	(1.235.504,25)
Bruttoergebnis vom Umsatz		4.478.022,98	2.902.413,14
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(17)	(4.640.324,84)	(6.203.986,93)
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	(2.853.053,95)	(2.759.334,78)
<i>davon Finanzierungskosten</i>		(826.080,68)	(264.924,08)
Vertriebskosten	(18)	(8.763.405,57)	(4.170.044,72)
		<b>(16.256.784,36)</b>	<b>(13.133.366,43)</b>
<b>Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		<b>(11.778.761,38)</b>	<b>(10.230.953,29)</b>
Zinsaufwendungen	(20)	(1.207.022,19)	(1.168.551,42)
Zinserträge	(20)	2.935,14	9.225,68
Sonstige Aufwendungen	(21)	(47.548,30)	(32.046,20)
Sonstige Erträge	(21)	2.451.192,57	218.915,03
		<b>1.199.557,22</b>	<b>(972.456,91)</b>
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	(23)	<b>(10.579.204,16)</b>	<b>(11.203.410,20)</b>
Ertragsteuern		0,00	0,00
<b>Jahresergebnis</b>	(23)	<b>(10.579.204,16)</b>	<b>(11.203.410,20)</b>
<b>Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuer</b>			
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden			
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe			
		(153.015,47)	(1.188,65)
<b>Sonstiges Ergebnis Gesamt</b>		<b>(153.015,47)</b>	<b>(1.188,65)</b>
<b>Gesamtergebnis</b>		<b>(10.732.219,63)</b>	<b>(11.204.598,85)</b>
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	(22)	(0,36)	(0,48)

## Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung 2016

Anlage 3

	Stammaktien Anzahl	Gezeichnetes Ka- pital EUR	Kapitalrücklage EUR	Rücklage aus Wäh- rungs-umrechnung EUR	Bilanzverlust EUR	Gesamt EUR
<b>Saldo zum 01. Januar 2015</b>	<b>22.196.570</b>	<b>22.196.570,00</b>	<b>76.402.715,36</b>	<b>0,00</b>	<b>(98.620.285,49)</b>	<b>(21.000,13)</b>
Kapitalerhöhung	3.293.860	3.293.860,00	3.515.382,80	0,00	0,00	6.809.242,80
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	(495.769,88)	0,00	0,00	(495.769,88)
Währungsumrechnung	0	0,00	0,00	(1.188,65)	0,00	(1.188,65)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	102.964,00	0,00	0,00	102.964,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(11.203.410,20)	(11.203.410,20)
<b>Saldo zum 31. Dezember 2015</b>	<b>25.490.430</b>	<b>25.490.430,00</b>	<b>79.525.292,28</b>	<b>(1.188,65)</b>	<b>(109.823.695,69)</b>	<b>(4.809.162,06)</b>
Kapitalerhöhung	9.870.333	9.870.333,00	14.647.544,60	0,00	0,00	24.517.877,60
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	1.603.050	1.603.050,00	3.231.341,65	0,00	0,00	4.834.391,65
Wandlung von Optionsanleihe 2011/2016	758.620	758.620,00	1.486.895,20	0,00	0,00	2.245.515,20
Währungsumrechnung	0	0,00	0,00	(153.015,47)	0,00	(153.015,47)
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	(321.316,20)	0,00	0,00	(321.316,20)
Veränderungen der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe von						
Wandelanleihe 2016/2021	0	0,00	(4.247,24)	0,00	0,00	(4.247,24)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	111.274,00	0,00	0,00	111.274,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(10.579.204,16)	(10.579.204,16)
<b>Saldo zum 31. Dezember 2016</b>	<b>37.722.433</b>	<b>37.722.433,00</b>	<b>98.676.784,29</b>	<b>(154.204,12)</b>	<b>(120.402.899,85)</b>	<b>15.842.113,32</b>

## Konzern-Kapitalflussrechnung für 2016

### Anlage 4

in EUR	01.01.-31.12.16	01.01.-31.12.15
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		
Jahresergebnis	(10.579.204,16)	(11.203.410,20)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Finanzergebnis	1.204.087,05	1.159.325,74
Abschreibungen	830.779,04	811.681,84
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	5.630,83	115,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	(412.109,68)	(22.203,75)
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(729.507,66)	(585.574,61)
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	(870.059,80)	(11.314,11)
Vorräte	(2.112.674,39)	(140.126,97)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.049.728,55	75.987,99
Rückstellungen	786.762,28	149.945,42
Sonstige Verbindlichkeiten	86.944,18	48.255,77
<b>Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>(10.739.623,76)</b>	<b>(9.717.317,88)</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(484.537,07)	(180.303,54)
Erhaltene Zinsen	2.935,14	183.978,17
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	26.295,86	13.353,71
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b>(455.306,07)</b>	<b>17.028,34</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	24.196.561,40	6.313.472,92
Einzahlungen aus Wandlung Wandelanleihe 2016/2021	4.830.144,41	0,00
Einzahlungen aus Wandlung Optionsanleihe 2011/2016	2.245.515,20	0,00
Gezahlte Zinsen	(841.603,24)	(1.224.598,00)
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	(7.633.049,11)	455.647,62
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	(435.749,94)	(394.424,00)
<b>Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit</b>	<b>22.361.818,72</b>	<b>5.150.098,54</b>
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.166.888,89	(4.550.191,00)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.959.207,16	8.509.398,16
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>15.126.096,05</b>	<b>3.959.207,16</b>
<b>Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode</b>		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	15.126.096,05	3.959.207,16

# Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016

## Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG ([www.biofrontera.com](http://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 Wilmington, Delaware USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Hierbei ist der Fokus auf die Entdeckung, die Entwicklung und den Vertrieb von dermatologischen Arzneimitteln und dermatologisch geprüften Kosmetika zur Behandlung und Pflege erkrankter Haut gerichtet. Dieses Ziel verfolgt die Biofrontera AG (nachfolgend die „Gesellschaft“ 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<sup>®</sup>, erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos<sup>®</sup> Creme im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das Belixos<sup>®</sup> LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos<sup>®</sup> Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit Belixos<sup>®</sup> Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut sowie im Juli 2016 Belixos<sup>®</sup> 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. 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<sup>®</sup> (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde für die europäische Zulassung in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. In Vorbereitung der Zulassung in den USA wurden zwei Phase I- und eine weitere Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz<sup>®</sup> besteht aus einer Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (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<sup>®</sup> 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. Darüber hinaus hat Biofrontera eine weitere Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen durchgeführt. Diese Studie war Grundlage für die im Januar 2017 erteilte Erweiterung der bestehenden EU Zulassung für diese Indikation.

Im November 2012 wurde Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED<sup>®</sup> europaweit als Medizinprodukt zugelassen und wird seither parallel zu Ameluz<sup>®</sup> vertrieben. In Europa kann der Arzt zwischen dem Einsatz mehrerer für die PDT zugelassener Lampen wählen, in USA ist die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> an die Kombination mit der BF-RhodoLED gekoppelt. Diese ist daher zusammen mit dem Medikament 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 basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Dies entspricht der gleichen Strategie, mit der auch Ameluz<sup>®</sup> 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 genutzt 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 neuen Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird.

Das Projekt BF-derm1, das derzeit nicht aktiv bearbeitet wird, wurde in einer dreiteiligen Phase II Studie zur Behandlung chronischer, Antihistamin-resistenter Urtikaria (Nesselsucht) getestet. Die Studie belegte die gute Wirkung des Medikaments, durch



das sowohl die Intensität des Urtikariaausschlags und Juckreizes als auch die Einnahme von ermüdenden Antihistaminika gesenkt wurde.

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

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

# Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

## Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2016 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Die Vermögenswerte und Schulden werden nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2016 verpflichtend zu beachten sind.

Erstmals im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 anzuwendende Standards, Interpretationen und Änderungen von Standards und Interpretationen:

Erstmals verpflichtend anzuwendende Standards und Interpretationen

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
Änderungen an IAS 19 „Leistungen an Arbeitnehmer“: Arbeitnehmerbeiträge	1. Juli 2014	1. Februar 2015
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2010-2012	1. Juli 2014	1. Februar 2015
Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“: Angabeninitiative	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“: Klarstellung akzeptabler Abschreibungsmethoden	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 41 „Landwirtschaft“: Fruchttragende Pflanzen	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 27 „Einzelbeschlüsse“: Equity-Methode im Einzelabschluss	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IFRS 10 „Konzernabschlüsse“, IFRS 12 „Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen“ und IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen“: Investmentgesellschaften Anwendung der Konsolidierungsausnahme	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“: Bilanzierung des Erwerbs von Anteilen an gemeinsamen Tätigkeiten	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2012-2014	1. Januar 2016	1. Januar 2016

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

### Freiwillig vorzeitig anwendbare Standards und Interpretationen

(Keine Pflichtanwendung, jedoch ist das EU-Endorsement bereits erfolgt)

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden (einschließlich Ergänzungen)“	1. Januar 2018	1. Januar 2018
IFRS 9 „Finanzinstrumente“	1. Januar 2018	1. Januar 2018

## In der EU (noch) nicht anwendbare Standards und Interpretationen (EU-Endorsement ist noch nicht erfolgt)

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
Änderungen an IAS 7 „Kapitalflussrechnung“: Angabeninitiative	1. Januar 2017	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 12 „Ertragssteuern“: Ansatz aktiver latenter Steuern auf unrealisierte Verluste	1. Januar 2017	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen“ und IFRS 10 „Konzernabschlüsse“: Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen	Auf unbestimmte Zeit ausgesetzt	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 40 „Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien“: Übertragungen von als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	1. Januar 2018	Noch unbekannt
Änderungen an IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütungen“: Klassifizierung und Bewertung von Geschäftsvorfällen mit anteilsbasierter Vergütung	1. Januar 2018	Noch unbekannt
Änderungen an IFRS 4 „Versicherungsverträge“: Anwendung von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ gemeinsam mit IFRS 4 „Versicherungsverträge“	1. Januar 2018	Noch unbekannt
IFRS 14 „Regulatorische Abgrenzungsposten“	1. Januar 2016	Keine Anerkennung
IFRS 16 „Leasingverhältnisse“	1. Januar 2019	Noch unbekannt
IFRIC 22 „Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen“	1. Januar 2018	Noch unbekannt
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2014-2016	01.01.2017/01.01.2018	Noch unbekannt
Klarstellung zu IFRS 15 „Umsatzerlöse aus Kundenverträgen“	1. Januar 2018	Noch unbekannt

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

Im Rahmen seiner Angabeninitiative hat der IASB Änderungen zu IAS 7 - Kapitalflussrechnungen veröffentlicht. Kern der Änderungen sind Vorgaben für zusätzliche Anhangangaben, die es dem Abschlussadressaten ermöglichen sollen, die Veränderungen der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten des Unternehmens zu beurteilen. Die Änderungen sind erstmals in der ersten Berichtsperiode eines am 1. Januar 2017 oder danach beginnenden Geschäftsjahres anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Bei der erstmaligen Anwendung sind keine Vergleichsinformationen der Vorperioden zu berichten. Die Übernahme der Änderungen durch die EU steht noch aus. Außer den erweiterten Anhangangaben erwartet der Konzern keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

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

Im Konzern finden Ratenverkäufe über mehrere Jahre statt, die eine Finanzierungskomponente enthalten. Des Weiteren kann es in Einzelfällen im Bereich der Umsatzrealisierung von Lizenzen aufgrund der Neuregelung des IFRS 15 zu einer von der bisherigen Vorgehensweise abweichenden Erlöserfassung kommen. Die Beurteilung einzelner individueller Lizenzverträge ist noch nicht abgeschlossen. Auch werden sich erweiterte Angabepflichten ergeben.

Im Januar 2016 hat das IASB den neuen Standard IFRS 16 - Leasingverhältnisse veröffentlicht. IFRS 16 legt Grundsätze für den Ansatz, die Bewertung, den Ausweis und die Anhangangaben bezüglich Leasingverhältnissen fest mit dem Ziel sicherzustellen, dass Leasingnehmer und Leasinggeber relevante Informationen hinsichtlich der Auswirkungen von Leasingverhältnissen zur Verfügung stellen. Gleichzeitig wird das bisherige Bilanzierungsmodell nach IAS 17 mit der Klassifikation in operative und finanzielle Leasingverhältnisse zugunsten eines einheitlichen und dem control-Konzept verpflichteten Bilanzierungskonzept für Leasingverhältnisse aufgegeben. Für den Leasingnehmer sieht der Standard ein einziges (single) Bilanzierungsmodell vor. Dieses

Modell führt beim Leasingnehmer dazu, dass sämtliche Vermögenswerte und Verbindlichkeiten aus Leasingvereinbarungen in der Bilanz zu erfassen sind, sofern die Laufzeit 12 Monate nicht übersteigt oder es sich um einen geringfügigen Vermögenswert handelt (Wahlrecht). Der Leasinggeber unterscheidet für Bilanzierungszwecke weiterhin zwischen Finanzierungs- oder Mietleasingvereinbarungen (finance bzw. operate lease). Die verpflichtende Erstanwendung von IFRS 16 – Leasingverhältnisse erfolgt für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung ist grundsätzlich möglich, falls auch IFRS 15 – Erlöse aus Verträgen mit Kunden bereits vollumfänglich (vorzeitig) angewendet wird. Der Leasingnehmer hat IFRS 16 entweder vollständig retrospektiv unter Einbeziehung früherer Berichtsperioden anzuwenden oder hat den kumulativen Anpassungseffekt im Zeitpunkt der Erstanwendung als Buchung im Eigenkapital zu Beginn des Geschäftsjahres der Erstanwendung zu erfassen. Die Übernahme des Standards durch die EU steht noch aus. Der Konzern prüft derzeit, welche Auswirkungen die Erstanwendung von IFRS 16 auf den Konzernabschluss hat, und wird den Zeitpunkt der Erstanwendung sowie die Übergangsmethode festlegen, sofern der Standard von der EU in dieser Form übernommen wird.

Im Juli 2014 hat das IASB die finale Version von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ verabschiedet. Der neue Standard beinhaltet überarbeitete Vorgaben zur Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten, einschließlich Impairment-Regelungen, und ergänzt die im Jahr 2013 veröffentlichten neuen Regelungen zum Hedge-Accounting. Weiterhin sind umfangreichere Offenlegungspflichten gemäß IFRS 9 zu beachten. Der Konzern erwartet Auswirkungen auf die Klassifizierung von Finanzinstrumenten sowie erweiterte Anhangangaben. Die genaueren Auswirkungen, auch durch das geänderte Wertminderungsmodell, werden derzeit geprüft.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2015 angewandten Methoden mit Ausnahme der oben beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2016 verpflichtend anzuwenden waren.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.60 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 z. T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 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 Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 wurde durch den Vorstand am 05. April 2017 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

## Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte oder eine andere Möglichkeit der Beherrschung hat, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
3. Biofrontera Development GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
4. Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%.
5. Biofrontera Inc., Wilmington, Delaware, USA (seit März 2015) mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2016 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

## Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, des Konzerns und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2016: 1,052 USD/EUR, Vorjahr: 1,091 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2016: 1,107 USD/EUR, Vorjahr: 1,102 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen.

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

## Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten sowie von Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Hauptanwendungsbereiche für Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen liegen in der Festlegung der Nutzungsdauern von langfristigen Vermögenswerten und der Bildung von Rückstellungen sowie Ertragsteuern. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

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

## Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

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

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

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

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

## Betriebs- und Geschäftsausstattung

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert.

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

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

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

## Immaterielle Vermögenswerte

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

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

## Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Ein möglicher Wertminderungsbedarf von zur Nutzung gehaltenen Vermögenswerten wird ermittelt, indem ein Vergleich des Buchwertes eines Vermögenswertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows vorgenommen wird. Wird ein solcher Vermögenswert als wertgemindert betrachtet, wird die erfasste Wertminderung mit dem Betrag bewertet, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen erzielbaren Betrag übersteigt. Vermögenswerte, die veräußert werden sollen, werden zum niedrigeren Wert aus dem Buchwert oder dem beizulegenden Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten ausgewiesen.

## Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt derzeit keine derivativen Finanzinstrumente ein. Auf Grund der

kurzen Laufzeiten der kurzfristigen Finanzinvestitionen und der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den beizulegenden Zeitwerten. Die kurzfristigen Finanzinvestitionen sind der Kategorie „bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen“ zugeordnet, die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten der Kategorie „Kredite und Forderungen“. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode abzüglich eigener Anteile bewertet.

Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag keinen wesentlichen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Finanzinvestitionen wurden in Euro durchgeführt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft.

Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein unberücksichtigtes Ausfallrisiko in diesem Bereich. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

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

Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen.

Durch die Kapitalerhöhungen im Februar, April und November 2016 sowie einer weiteren Kapitalerhöhung im Januar 2017 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Insbesondere durch die eigenständige Vermarktung in USA werden jedoch bis zum Erreichen des Break Even weitere Kapitalmaßnahmen nötig.

Zum 31. Dezember 2016 hält Biofrontera keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind.

## **Bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen**

Die Gesellschaft klassifiziert die als kurzfristige Finanzinvestition gehaltenen Wertpapiere als „bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen“ gemäß IAS 39.9. Zum Bilanzstichtag 31.12.2016 hatte Biofrontera eigene Optionsanleihen I 2009/2017 mit einem Nennwert von TEUR 1.500 in ihrem Eigenbestand. Die im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wurden zum 31.12.2016 aufgrund des gestiegenen Börsenkurses um TEUR 267 auf TEUR 1.500 zugeschrieben (Abschreibung Vorjahr: TEUR 100). Die Optionsanleihen werden gemäß IAS 32 mit der entsprechenden Anleiheschuld saldiert ausgewiesen.

## **Vorräte**

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

## **Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

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

## **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

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

## **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite**

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert

wieder. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

## Rückstellungen

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

## Aktioptionen

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

## Optionsanleihen

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Optionsanleihen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandel- bzw. Bezugsoption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen zu im Wesentlichen den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tausch- oder Bezugsoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Die Verbindlichkeit wird ausgebucht, sofern die der Verbindlichkeit zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, gekündigt oder erloschen ist. Das Eigenkapitalinstrument besteht aus der eingebetteten Option auf Wandlung der Verbindlichkeit in Eigenkapital des Emittenten. Der Marktwert der Option umfasst ihren Zeitwert und gegebenenfalls ihren inneren Wert. Der innere Wert einer Option oder eines anderen derivativen Finanzinstruments besteht, sofern gegeben, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgelegten Preis, zu dem das Basisobjekt erworben, emittiert, verkauft oder getauscht werden soll. Der Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments besteht in seinem Marktwert abzüglich seines inneren Wertes. Der Zeitwert wird durch die Länge des restlichen Zeitraumes bis zur Fälligkeit bzw. bis zum Verfall des derivativen Finanzinstruments bestimmt.

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

## Ertragsteuern

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

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



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

## Ergebnis je Aktie

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

## Leasing

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

## Umsatzrealisierung

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

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

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz<sup>®</sup> erfolgt bisher ausschließlich über den Pharmagroßhandel sowie in Europa auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser. In 2016 wurde darüber hinaus ein nicht unerheblicher Anteil am Umsatz durch Verrechnungen an Maruho Co. Ltd im Rahmen der vereinbarten Entwicklungszusammenarbeit erzielt.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED<sup>®</sup> sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht, da die Installationsleistung spezialisiertes Wissen erfordert, keine reine Nebenleistung repräsentiert und die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. Bei den Leihlampen, d.h. bei bereits vor dem Kauf beim Erwerber zum Testen installierten Lampen, sind die Voraussetzungen durch das Zustandekommen eines gültigen Kaufvertrags und das Generieren einer Ausgangsrechnung erfüllt.

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

Umsatzerlöse werden nach Abzug von umsatzabhängigen Steuern sowie von Erlösminderungen gebucht. Für erwartete Erlösminderungen, wie zum Beispiel Rabatte, Skonti und Rücklieferungen, werden zum Zeitpunkt der Umsatzrealisierung geschätzte Beträge entsprechend berücksichtigt. Die Zahlungsbedingungen für Ameluz<sup>®</sup> beinhalten kurzfristige Zahlungsziele mit der Möglichkeit des Skontoabzugs. Bei der BF-RhodoLED<sup>®</sup> werden teilweise Ratenzahlungen über 48 Monate vereinbart, die eine Finanzierungskomponente enthalten.

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

## Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

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

## Erläuterungen zur Bilanz

### 1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2016 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst Büro- und Geschäftsausstattung, insbesondere Labor- und Produktionseinrichtungen.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software zum Vergleich von wichtigen Dokumenten (20 TEUR; Vorjahr: 0 EUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (36 TEUR; Vorjahr: 26 TEUR) sowie weiteren Laborgeräten (TEUR 290 TEUR; Vorjahr: 35 TEUR) und von weiterer Büro- und Geschäftsausstattung (117 TEUR; Vorjahr: 42 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 66 TEUR (Vorjahr: 20 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 52 TEUR (Vorjahr: 20 TEUR).

Bei den ausgewiesenen Nutzungsrechten mit einem Restbuchwert von insgesamt 1.112 TEUR handelt es sich mit 1.079 TEUR überwiegend um Rechte zur Nutzung der von der Firma ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, entwickelten Technologie hinsichtlich des Wirkstoffes ALA (Aminolävulinsäure), einschließlich aller damit verbundenen Patente und Know How. Aufgrund ihrer unmittelbaren Nutzbarkeit werden die erworbenen Nutzungsrechte vom Zeitpunkt ihres Erwerbs an planmäßig über die voraussichtliche Nutzungsdauer abgeschrieben. Diese Nutzungsdauer ergibt sich aus der Laufzeit des erteilten und von der Biofrontera AG erworbenen Patentes und wird gemäß IAS 38.104 jährlich überprüft. Die verbleibende Amortisationsdauer beträgt 2 Jahre (Vorjahr: 3 Jahre). Indikatoren für eine außerplanmäßige Wertminderung liegen nicht vor.

## Konzern-Anlagespiegel für 2016

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 16	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 16	01. Jan 16	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 16	31. Dez 16	31. Dez 15
	EUR	umrechnung	EUR	EUR	EUR	EUR	umrechnung	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Sachanlagen</b>												
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.476.916,05	1.986,27	420.685,67	65.683,04	3.833.904,96	3.104.081,82	294,68	<b>119.827,70</b>	35.010,00	3.189.194,20	<b>644.710,75</b>	<b>372.834,23</b>
<b>II. Immaterielle Vermögenswerte</b>												
1. Software und Lizenzen	418.895,51	274,59	25.136,08	0,00	444.306,18	295.052,08	30,51	<b>9.250,46</b>	0,00	304.333,05	<b>139.973,13</b>	<b>123.843,43</b>
2. Nutzungsrechte	6.053.339,09	0,00	35.526,00	0,00	6.088.865,09	4.275.254,59	0,00	<b>701.700,88</b>	0,00	4.976.955,47	<b>1.111.909,62</b>	<b>1.778.084,50</b>
	<b>6.472.234,60</b>	<b>274,59</b>	<b>60.662,08</b>	<b>0,00</b>	<b>6.533.171,27</b>	<b>4.570.306,67</b>	<b>30,51</b>	<b>710.951,34</b>	<b>0,00</b>	<b>5.281.288,52</b>	<b>1.251.882,75</b>	<b>1.901.927,93</b>
	<b>9.949.150,65</b>	<b>2.260,86</b>	<b>481.347,75</b>	<b>65.683,04</b>	<b>10.367.076,23</b>	<b>7.674.388,49</b>	<b>325,19</b>	<b>830.779,04</b>	<b>35.010,00</b>	<b>8.470.482,72</b>	<b>1.896.593,50</b>	<b>2.274.762,16</b>

## Konzern-Anlagespiegel für 2015

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 15	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 15	01. Jan 15	Währungs-	Zugänge	Abgänge	31. Dez 15	31. Dez 15	31. Dez 14
	EUR	umrechnung	EUR	EUR	EUR	EUR	umrechnung	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Sachanlagen</b>												
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.342.769,00	0,00	154.418,76	20.271,71	3.476.916,05	3.003.237,00	0,00	107.647,82	6.803,00	3.104.081,82	372.834,23	339.532,00
<b>II. Immaterielle Vermögenswerte</b>												
1. Software und Lizenzen	418.895,51	0,00	0,00	0,00	418.895,51	281.912,08	0,00	13.140,00	0,00	295.052,08	123.843,43	136.983,43
2. Nutzungsrechte	6.027.454,31	0,00	25.884,78	0,00	6.053.339,09	3.584.360,57	0,00	690.894,02	0,00	4.275.254,59	1.778.084,50	2.443.093,74
	<b>6.446.349,82</b>	<b>0,00</b>	<b>25.884,78</b>	<b>0,00</b>	<b>6.472.234,60</b>	<b>3.866.272,65</b>	<b>0,00</b>	<b>704.034,02</b>	<b>0,00</b>	<b>4.570.306,67</b>	<b>1.901.927,93</b>	<b>2.580.077,17</b>
	<b>9.789.118,82</b>	<b>0,00</b>	<b>180.303,54</b>	<b>20.271,71</b>	<b>9.949.150,65</b>	<b>6.869.509,65</b>	<b>0,00</b>	<b>811.681,84</b>	<b>6.803,00</b>	<b>7.674.388,49</b>	<b>2.274.762,16</b>	<b>2.919.609,17</b>

## 2. Vorräte

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

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.646 TEUR (Vorjahr: 1.534 TEUR). Bei der Bewertung des Verbrauchs der Vorräte wird die Verbrauchfolge nach der First-in-first-out Methode (FIFO) unterstellt.

## 3. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Ameluz<sup>®</sup>, der PDT-Lampe BF-RhodoLED<sup>®</sup> und des medizinischen Kosmetikprodukts Belixos<sup>®</sup>, sowie Forderungen gegenüber Maruho aus Umsätzen aus den Entwicklungsprojekten. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag nicht vor (Vorjahr: 20 TEUR).

## 4. Sonstige finanzielle und sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (707 TEUR; Vorjahr: 116 TEUR), geleistete Anzahlungen für Studien (570 TEUR; Vorjahr: 585 TEUR) und Umsatzsteuererstattungsansprüche (174 TEUR; Vorjahr: 57 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte keine Einzelwertberichtigung (Vorjahr: 0 EUR).

## 5. Ertragssteuererstattungsansprüche

Hierbei handelt es sich um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (33 TEUR; Vorjahr: 32 TEUR).

## 6. Wertpapiere

Die Bewertung der Wertpapiere, die als bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen klassifiziert werden, erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Zum 31. Dezember 2016 wurden eigene Optionsanleihen I 2009/2017 mit einem Nennwert vom 1.500 TEUR (Vorjahr: 1.500 TEUR) gehalten. Die eigen gehaltenen Optionsanleihen wurden im Geschäftsjahr 2016 aufgrund des gestiegenen Börsenkurses um TEUR 267 (Abschreibung Vorjahr: 100 TEUR) auf 1.500 TEUR (Vorjahr: 1.233 TEUR) zugeschrieben. Die Optionsanleihen werden entsprechend IAS 32 mit der Anleiheschuld verrechnet.

## 7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von 15.126 TEUR (Vorjahr: 3.959 TEUR). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

## 8. Latente Ertragsteueransprüche

Die Biofrontera-Gruppe weist zum 31.12.2016 und zum 31.12.2015 jeweils einen Jahresfehlbetrag vor Steuern aus. Generell werden aktive latente Steuern auf der Grundlage der in Deutschland geltenden Ertragssteuersätze ermittelt. Aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 liegt der Körperschaftsteuertarif bei 15%. Einschließlich Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% ergibt sich daraus ein kombinierter Steuersatz von 15,8% (Vorjahr: 15,8%). Wegen der Steuermesszahl für Gewerbebetriebe von 3,5% und der entfallenen Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer als Betriebsausgabe ergibt sich unter Berücksichtigung des örtlichen Gewerbesteuerhebesatzes ein Gewerbeertragssteuersatz von 16,6% (Vorjahr: 16,6%).

Die nachfolgende Aufstellung erläutert die grundsätzlich bestehenden latenten Steuerforderungen aus steuerlichen Verlustvorträgen, wie sie sich im Konzern entwickelt haben (die Vorjahresbeträge wurden an die steuerlich festgestellten Beträge angepasst):

	31. Dezember 2016		31. Dezember 2015	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	111.742	17.683	104.757	16.583
Gewerbeertragsteuer	100.716	16.744	94.915	15.784
<b>Gesamt</b>		<b>34.427</b>		<b>32.367</b>

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen (34.427 TEUR; Vorjahr: 32.367 TEUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 3 TEUR (Vorjahr: 33 TEUR) nicht bilanziert.

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

	31.12.2016	31.12.2015
	TEUR	TEUR
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	(10.579)	(11.203)
<b>Erwartete Ertragssteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens</b>	<b>3.433</b>	<b>3.635</b>
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	(14)	0
Steuerminderungen aufgrund Veränderung permanenter Differenzen	0	161
Steuererhöhungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	(222)	(187)
Veränderung von nicht bilanzierten aktiven latenten Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	3	33
- aus Verlustvorträgen	(2.060)	(3.602)
Sonstige Effekte	(1.140)	(40)
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	0	0

## 9. Eigenkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2016 EUR 37.722.433,00. Es war eingeteilt in 37.722.433 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2015 hatte das Grundkapital EUR 25.490.430,00 betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2016 durch drei vorgenommene Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 9.870.333,00, eingeteilt in 9.870.333 Namensaktien, erhöht.

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

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

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

Ebenfalls im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab dem 1.1.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 1.1.2018 je Aktie EUR 5,00. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug EUR 5,0 Mio.

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

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse und gleichzeitig am AIM Market der Londoner Börse aufgenommen. Das Listing am AIM Market wurde mit Wirkung zum 18. Februar 2016 aufgehoben.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2016 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2016 EUR	31.12.2015 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	4.467.143
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DELPHI Unternehmensberatung AG</li> <li>• VV Beteiligungen AG</li> <li>• Deutsche Balaton AG</li> <li>• ABC Beteiligungen AG</li> <li>• Heidelberger Beteiligungsholding AG</li> </ul>	3.400.907	1.053.154
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463	799.463
Streubesitz	25.890.477	19.170.670
<b>Summe</b>	<b>37.722.433</b>	<b>25.490.430</b>

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht. Finanzierungsmaßnahmen erfolgten im Februar 2016, April 2016 und November 2016.

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

Im Zusammenhang mit der ausgegebenen Optionsanleihe 2009/2017, der im Juli 2011 (1. Tranche) und Dezember 2011 (2. Tranche) emittierten Optionsanleihe 2011/2016 sowie der ausgegebenen Wandelanleihe 2016/2021 wurden zum 31. Dezember 2016 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	31.12.2016 EUR	31.12.2015 EUR
Langfristige Finanzschulden (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	3.596.896,89	11.229.946,00
Kurzfristige Finanzschulden (aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	274.424,06	830.174,00
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2009/2017)	1.485.294,99	1.485.294,99
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2011/2016)	1.226.747,16	1.226.747,16
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Wandelanleihe 2016/2021)	323.155,01	0,00

Die Zinseffekte bei den Optionsschuldverschreibungen auf das langfristige Fremdkapital wurden bei der Erstbewertung unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 14,35% p.a. für die Optionsanleihe 2009/2017, 9,8% p.a. für die 1. Tranche der Optionsanleihe 2011/2016 bzw. 5,8% p.a. für die 2. Tranche der Optionsanleihe 2011/2016 sowie 7,9% p.a. für die Wandelanleihe 2016/2021 berechnet.

Nach IAS 32.37 sind die Eigenkapitalbeschaffungskosten gemindert um alle damit verbundenen Ertragssteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Im Geschäftsjahr 2016 wurden im Zusammenhang mit den durchgeführten Kapitalerhöhungen Eigenkapitalbeschaffungskosten von 321 TEUR (Vorjahr: 496 TEUR) verrechnet.

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

## Aktienoptionsprogramm 2010

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

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

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

Jedes gewährte Bezugsrecht berechtigt den Bezugsberechtigten nach Maßgabe dieser Optionsbedingungen zum Bezug je einer neuen, auf den Namen lautenden nennbetragslosen Aktie (Stückaktie) der Gesellschaft. Der Ausübungspreis entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten

Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft an den zehn Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag. Mindestausübungspreis ist jedoch der auf die einzelne Stückaktie entfallende anteilige Betrag des Grundkapitals der Gesellschaft (§ 9 Absatz 1 AktG).

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

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

- Im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln durch Ausgabe von Aktien wird der Mindestreferenzkurs in demselben Verhältnis herabgesetzt, wie neue Aktien auf alte Aktien ausgegeben werden. Erfolgt die Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln ohne Ausgabe neuer Aktien (§ 207 Absatz 2 Satz 2 AktG), bleibt der Mindestreferenzkurs unverändert.
- Im Falle einer Kapitalherabsetzung erfolgt keine Anpassung des Mindestreferenzkurses, sofern durch die Kapitalherabsetzung die Gesamtzahl der Aktien nicht verändert wird oder die Kapitalherabsetzung mit einer Kapitalrückzahlung oder einem entgeltlichen Erwerb eigener Aktien verbunden ist. Im Falle der Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien ohne Kapitalrückzahlung und im Falle einer Erhöhung der Anzahl der Aktien ohne Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

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

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

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

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

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



Da es sich bei diesem Aktienoptionsprogramm um eine anteilsbasierte Vergütung mit Erfüllungswahlrecht beim Unternehmen handelt, hat das Unternehmen entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 bestimmt, die Transaktion gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.10-29). Daher wurde der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms im Gewährungszeitpunkt 24.11.2010 auf der Basis eines Binomialmodells mit einem Zeitwert von 0,57 EUR/Aktienoption ermittelt. Für die am 31.12.2010 emittierten Aktienoptionen ergab sich somit ein Gesamtwert der Optionen von 60.648,00 EUR. Für die in 2011 zusätzlich gewährten Aktienoptionen ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 119.536,00 EUR. Für die in 2012 gewährten beiden Tranchen weiterer Aktienoptionen ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 104.000,00 EUR und 106.090,00 EUR. Für die in 2013 gewährten Aktienoptionen ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 192.065 EUR. Für die im Jahr 2014 gewährten Aktienoptionen ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 132.260,50 EUR. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2010 bzw. in 2011 gewährten Optionen wurde eine Volatilität des Aktienkurses von 45,78% bzw. 51,3%, der in 2012 gewährten Optionen von 53,5% und 65%, sowie bei den in 2013 gewährten Optionen von 39,2% und den in 2014 gewährten Optionen von 32,3% (auf Basis einer Stichtagsvolatilität), gleichbleibend eine Dividendenrendite von 0%, ein risikoloser Zinssatz von 1,75% bzw. 1,21% und 0,9% und 0,82% in 2012 sowie 0,71% in 2013 und 0,68% in 2014 sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten von 20% unterstellt. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Aktienoptionen ausgegeben. Die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 endete am 01. Juli 2015.

Die Sperrfrist der ersten Tranche lief bis zum 30.11.2014, die Sperrfrist der zweiten Tranche bis zum 30.09.2015. Die Optionsrechte aus der ersten Tranche verfielen am 24.11.2016, da die Ausübungsbedingungen nicht erfüllt waren. Bis zum Bilanzstichtag wurden keine Optionen der 2. Tranche ausgeübt.

Die Sperrfrist der dritten Tranche lief bis zum 30.03.2016, die Sperrfrist der vierten Tranche endete am 11.05.2016. Aus diesen Tranchen wurden bis zum Bilanzstichtag keine Optionen ausgeübt.

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

Insgesamt verfielen 137.250 Optionsrechte aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

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

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 62 TEUR (Vorjahr: 103 TEUR).

## Aktienoptionsprogramm 2015

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

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

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

Als wesentlicher Unterschied in den Konditionen des Aktienoptionsprogramms 2015 gegenüber dem Aktienoptionsprogramm 2010 ist insbesondere die Aufnahme des Erfolgsziels „Vergleich mit einem Referenzindex“ anstelle des Erfolgsziels „Erreichung eines Mindestreferenzkurses von Euro 5,00“ anzusehen. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt der ersten Tranche am 18.04.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,00 EUR/Aktienoption ermittelt. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im

Gewährungszeitpunkt 01.12.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,30 EUR/Aktienoption ermittelt. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2016 gewährten Optionen wurde bei der 1. Tranche eine Volatilität des Aktienkurses von rund 50,6% und bei der 2. Tranche von rund 49,0% (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr), eine Kursrendite von 2,31% bei der 1. Tranche (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr) bzw. 7,00% bei der 2. Tranche (auf Basis des Capital Asset Pricing Model (CAPM)) und insgesamt ein risikobehafteter Zinssatz von 5,92% bei der 1. Tranche bzw. 13,26% bei der 2. Tranche sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten bei beiden Tranchen von 12% unterstellt.

Am 18. April 2016 wurden 425.000 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 2,49 EUR ausgegeben. Am 01. Dezember 2016 (zweite Tranche) wurden weitere 130.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben.

Insgesamt 7.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

Für die am 31.12.2016 emittierten Aktienoptionen ergab sich somit ein Gesamtwert der Optionen von 1.462.875 EUR. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 49 TEUR (Vorjahr: 0).

## 10. Finanzschulden

Die Biofrontera hatte am 26. Juni 2009 die Platzierung einer Optionsanleihe mit einer Fälligkeit am 01. Januar 2018 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 eine Optionsanleihe platziert („**Optionsanleihe I**“). Die Optionsanleihe hat einen Gesamt-Nennbetrag von EUR 10.000.000,00 und ist eingeteilt in bis zu 100.000 Optionsschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100,00. Die Rückzahlung am Ende der Laufzeit erfolgt zu 106% des Nennwertes der Anleihe. Die Optionsschuldverschreibungen werden mit folgender Staffel verzinst:

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

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

Von dieser Optionsanleihe wurden Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von insgesamt EUR 4.930.300,00 emittiert.

Die Verbindlichkeit aus dieser Optionsanleihe wurde zum Emissionszeitpunkt mit ihrem Barwert von EUR 3.238.744,00 bewertet und beläuft sich unter Berücksichtigung der Effektivzinsmethode zum 31.12.2016 auf einen Buchwert der langfristigen Finanzschuld von insgesamt 3.419 TEUR (31.12.2015: 2.836 TEUR). Der kurzfristig innerhalb eines Jahres fällige Anteil dieser Finanzschuld beträgt 274 (31.12.2015: 394 TEUR). Die Nominalzinsen für das Jahr 2015 wurden im darauffolgenden Geschäftsjahr Anfang Januar 2016 und für das Jahr 2016 am 31.12.2016 entrichtet. Zu den im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wird auf Tz. 6 verwiesen.

Am 07. Juni 2011 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats aufgrund der von der ordentlichen Hauptversammlung erteilten Ermächtigung beschlossen, eine Optionsanleihe 2011/2016 (im Folgenden "**Optionsanleihe II**") zu begeben.

Die Optionsanleihe II hat einen Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 25.000.000,00 und ist eingeteilt in bis zu 250.000 Optionsschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100,00. Jede Optionsschuldverschreibung ist mit zehn abtrennbaren von der Gesellschaft begebenen Optionsrechten verbunden, wobei jedes Optionsrecht dazu berechtigt, eine auf den Namen lautende stimmberechtigte Stückaktie der Gesellschaft mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von jeweils EUR

1,00 zum Preis von jeweils EUR 3,00 zu erwerben. Werden alle Optionsrechte ausgegeben und ausgeübt, ergibt sich ein rechnerischer Gesamtausübungspreis von EUR 7.500.000,00. Der Ausgabebetrag jeder Optionsschuldverschreibung beträgt EUR 100,00.

Die Laufzeit der Optionsschuldverschreibungen begann am 20.07.2011 und endete am 31.12.2016. Zur Sicherung der Optionsrechte diente ein von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 10.05.2011 beschlossenes und am 18.05.2011 in das Handelsregister der Gesellschaft eingetragenes bedingtes Kapital in Höhe von bis zu EUR 2.500.000,00. Die Optionsanleihe II wurde mit 5% p.a. verzinst. Der Zinslauf jeder Optionsschuldverschreibung endete am 31.12.2016. Die Zinszahlung erfolgte jährlich am 01.01. eines Jahres für das jeweils zurückliegende Jahr, erstmals am 01.01.2012 in Höhe von TEUR 195 für den Zeitraum vom 20.07.2011 bis zum 31.12.2011. Aus zwei Umtauschtransaktionen der Wandel-Teilschuldverschreibungen in die Optionsanleihe II im Juli und Dezember 2011 sowie durch den direkten Bezug aus der Emission wurden insgesamt nominal TEUR 8.715 Options-Teilschuldverschreibungen der Optionsanleihe II emittiert. Mit vorzeitiger Kündigung dieser Optionsschuldverschreibung wurde die Rückzahlung in Höhe von 8.715 TEUR und die hieraus geschuldete Zinszahlung für den Zeitraum vom 01. Januar 2016 bis 05.12.2016 am 06.12.2016 in Höhe von 405 TEUR (Vorjahr: 436 TEUR) ausbezahlt.

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

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

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

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

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

Die vertraglichen Zins- und Tilgungszahlungsverpflichtungen aus Optionsschuldverschreibungen gliedern sich zum Bilanzstichtag wie folgt auf:

in TEUR	31.12.2016					Gesamt
	2017	2018	2019	2020	2021	
<u>Optionsanleihe 2009/2017:</u>						
Rückzahlung		5.226				5.226
Zinszahlung	394					394
<u>Optionsanleihe 2011/2016:</u>						
Rückzahlung	0					0
Zinszahlung						0
<u>Wandelanleihe 2016/2021:</u>						
Rückzahlung					190	190
Zinszahlung	11	11	11	11	11	55

Im Vorjahr stellte sich die Situation wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2015					Gesamt
	2016	2017	2018	2019	2020	
<u>Optionsanleihe 2009/2017:</u>						
Rückzahlung			5.226			5.226
Zinszahlung	394	394				788
<u>Optionsanleihe 2011/2016:</u>						
Rückzahlung		8.715				8.715
Zinszahlung	436	436				872

## 11. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (2.093 TEUR; Vorjahr: 1.043 TEUR) haben sich gegenüber dem Vorjahr um 1.050 TEUR erhöht.

## 12. Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen stellt sich wie folgt dar:

Biofrontera Gruppe	Euro				Euro 31.12.2016
	01.01.2016	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	
Boni für Mitarbeiter	142.741,00	142.741,00	0,00	505.517,10	505.517,10
Ausstehender Urlaub	82.015,08	82.015,08	0,00	197.597,55	197.597,55
Ausstehende Rechnungen	659.674,96	398.510,46	6.402,00	681.331,38	936.093,88
Abschluss- und Prüfkosten	109.200,00	108.940,00	260,00	154.000,00	154.000,00
Sonstige Rückstellungen	48.229,76	22.178,64	1.728,16	6.142,33	30.465,29
<b>Summe Rückstellungen</b>	<b>1.041.860,80</b>	<b>754.385,18</b>	<b>8.390,16</b>	<b>1.544.588,36</b>	<b>1.823.673,82</b>

Die sonstigen Rückstellungen betreffen unterschiedliche erkennbare Einzelrisiken und ungewisse Verpflichtungen. Die als kurzfristig eingestufteten Rückstellungen werden voraussichtlich innerhalb des nachfolgenden Geschäftsjahres in Anspruch genommen.

## 13. Sonstige finanzielle und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

	31. Dezember 2016 TEUR	31. Dezember 2015 TEUR
Lohnsteuer	114	97
Finanzierungsleasing	4	12
Kreditkartenzahlungen	28	16
Lohn und Gehalt	57	10
Sonstiges	45	26
	<b>248</b>	<b>161</b>

## 14. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

**Marktpreisrisiko:** Das Zinsänderungsrisiko wird als unwesentlich angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. 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 Berichtsjahr keine Einzelwertberichtigungen auf Sonstige Finanzielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahr: 0 EUR); auch auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden im Berichtsjahr keine Wertberichtigungen vorgenommen (Vorjahr: 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 Geschäftsjahres 2016 wurden keine Umgliederungen zwischen Stufe 1 und Stufe 2 vorgenommen. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden in voller Höhe (3.871 TEUR; Vorjahr: 12.060 TEUR) zur Stufe 1. Hierbei handelt es sich um Finanzschulden aus den beiden Optionsanleihen.

Biofrontera erfasst Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und übrige finanzielle Verpflichtungen, die der Kategorie „Loans and Receivables“ zuzurechnen sind, unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen. Die Verluste aus der Währungsumrechnung resultieren überwiegend aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Die Nettogewinne und -verluste enthalten grundsätzlich Einzelwertberichtigungen und Währungsumrechnungseffekte.

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

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen						0	0
Flüssige Mittel	15.126.096	15.126.096				15.126.096	79
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.624.067	1.624.067				1.624.067	0
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	1.376.870	1.376.870				1.376.870	0
<b>GESAMT</b>	<b>18.127.033</b>	<b>18.127.033</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>18.127.033</b>	<b>79</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)				
Finanzschulden kurzfristig	274.424	274.424				274.424	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.093.154	2.093.154				2.093.154	(72.546)
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	58.458	58.458				58.458	0
Sonstige Finanzschulden langfristig	3.596.897	3.596.897				3.596.897	0
<b>GESAMT</b>	<b>6.022.933</b>	<b>6.022.933</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6.022.933</b>	<b>(72.546)</b>

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2015 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Netto-gewinne (+) oder -verluste (-)
		Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	GESAMT- BUCHWERTE		
Finanzanlagen						0	0
Flüssige Mittel	3.959.207	3.959.207				3.959.207	104
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	894.559	894.559				894.559	0
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	730.440	730.440				730.440	0
<b>GESAMT</b>	<b>5.584.206</b>	<b>5.584.206</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5.584.206</b>	<b>104</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2015 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Netto-gewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			GESAMT- BUCHWERTE	
Finanzschulden kurzfristig	830.174	830.174				830.174	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.043.426	1.043.426				1.043.426	(21.594)
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	37.622	37.622				37.622	0
Sonstige Finanzschulden langfristig	11.229.946	11.229.946				11.229.946	0
<b>GESAMT</b>	<b>13.141.168</b>	<b>13.141.168</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>13.141.168</b>	<b>(21.594)</b>

**Liquiditätsrisiko:** Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Für die Deckung des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31. Dezember 2016 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von

15.126 TEUR (31.12.2015: 3.959 TEUR) zur Verfügung. Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen.

## Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung zum 31. Dezember 2016

### 15. Umsatzerlöse

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2016 einen Umsatz von 6.130 TEUR (Vorjahr: 4.138 TEUR), das entspricht einer Steigerung um 48% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Darin enthalten sind Downpayments mit 40 TEUR (Vorjahr: 70 TEUR). Die Umsätze aus dem Verkauf der Produkte in Deutschland reduzierten sich um 17% auf 2.515 TEUR (Vorjahr: 3.028 TEUR), Umsätze im europäischen Ausland stiegen um 20% auf 1.247 TEUR (Vorjahr: 1.040 TEUR). Erstmals konnten auch Umsätze aus dem Verkauf der Produkte in den USA in Höhe von 1.153 TEUR erzielt werden. Die Umsätze in USA wurden im Berichtsjahr im Rahmen eines Title Modells über einen Großhändler abgewickelt. Aus der Entwicklungskooperation mit Maruho wurden im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von 1.177 TEUR erzielt.

### 16. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 2.902 TEUR auf 4.478 TEUR. Die Gross Margin erhöhte sich auf 73% gegenüber 70% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen 1.652 TEUR und damit 27% vom Umsatz (Vorjahr: 1.236 TEUR bzw. 30%).

### 17. Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2016 4.640 TEUR, eine Reduzierung von 1.564 TEUR oder 25% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht im Wesentlichen auf der Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von 2.072 TEUR, die für die Einreichung des Zulassungsantrages bei der FDA im ersten Halbjahr 2015 bezahlt wurde. Diese Gebühr wurde im März 2016 von der FDA wieder erstattet, die Gutschrift wird in der Position sonstige Erträge ausgewiesen.

### 18. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich mit 8.763 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (4.170 TEUR) um ca. 110% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für den eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und in den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den Anlauf der Vertriebsaktivitäten und den Aufbau der Vertriebsstrukturen in den USA zurückzuführen.

### 19. Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 94 TEUR auf 2.853 TEUR (Vorjahr: 2.759 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.

### 20. Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (463 TEUR; Vorjahr: 439 TEUR) sowie der in 2011 platzierten Optionsanleihe 2011/2016 (727 TEUR; Vorjahr: 727 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 463 TEUR (Vorjahr: 439 TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 204 TEUR (Vorjahr: 193 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten. Die Zinszahlungen für das Geschäftsjahr 2015 für die Optionsanleihe I erfolgte Ende Dezember 2015 und für die Optionsanleihe II erfolgte die Zinszahlung Anfang Januar 2016. Die Zinszahlungen für das Geschäftsjahr 2016 für die Optionsanleihe I erfolgte Anfang Januar 2017. Im Dezember 2016 wurde die Optionsanleihe II vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

### 21. Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto

Die in 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-Fee) wurde im März 2016 nach Erteilung eines „small business waiver“ in Höhe von 2.140 TEUR zurückerstattet. In der Gewinn- und Verlustrechnung des Jahres 2015 war die Gebühr unter den Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen worden. Der Ausweis der Erstattung erfolgte unter Sonstige Erträge. Der Unterschiedsbetrag zur ursprünglich gezahlten Gebühr entstand aus Unterschieden in der Währungsumrechnung.



## 22. Ergebnis je Aktie (EPS)

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

	31.12.2016	31.12.2015
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	29.742.634	23.156.343,32
Jahresfehlbetrag in TEUR	(10.579)	(11.203)
<b>Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR</b>	<b>(0,36)</b>	<b>(0,48)</b>

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre 2015 und 2016 würden grundsätzlich die in 2009 ausgegebene Optionsanleihe 2009/2017 mit einem Gesamtnennbetrag von 4.930 TEUR, die ihren Inhabern das Recht verleiht, 246.515 Aktien zu je EUR 5,00 zu erwerben, sowie die in 2011 emittierte Optionsanleihe 2011/2016 mit einem Gesamtnennbetrag von 8.715 TEUR, die ihren Inhabern das Recht verleiht, 871.500 Aktien zu je EUR 3,00 zu erwerben, Berücksichtigung finden. Da der Konzern in den Geschäftsjahren 2015 und im Geschäftsjahr 2016 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, wird ein verwässertes Ergebnis je Aktie nicht ausgewiesen, weil die Wandlungs- bzw. Bezugsrechte für die dargestellten Perioden einer Verwässerung entgegenwirkten.

## 23. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

### Materialaufwand

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2016 1.245 TEUR (Vorjahr: 947 TEUR).

### Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von 831 TEUR im Berichtsjahr 2016 bzw. in Höhe von 812 TEUR im Vorjahr sind in die folgenden Positionen der Gesamtergebnisrechnung einbezogen:

	31.12.2016 TEUR	31.12.2015 TEUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	689	691
Allgemeine Verwaltungskosten	127	113
Umsatzkosten	9	8
Vertrieb	6	0
<b>Abschreibungen auf immat. Vermögenswerte und Sachanlagen</b>	<b>831</b>	<b>812</b>

### Personalaufwand

	31.12.2016 TEUR	31.12.2015 TEUR
Löhne und Gehälter	5.753	3.557
Soziale Abgaben	908	482
Kosten der Altersversorgung	33	34
<b>Gesamt</b>	<b>6.694</b>	<b>4.073</b>

## 24. Mitarbeiter

Die Biofrontera Gruppe beschäftigte im Geschäftsjahr 2016 durchschnittlich 64 Mitarbeiter (Vorjahr: 46 Mitarbeiter).

## 25. Sonstige Angaben

### Operating-Leasingverhältnisse und Finanzierungs-Leasingverhältnisse

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

	2016 EUR	2015 EUR	2016 EUR	2015 EUR	2016 EUR	2015 EUR
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
<b>Operating-Leasingverhältnisse</b>						
Miete Geschäftsräume	519.725	424.277	1.870.316	2.156.013	1.619.895	1.619.895
KFZ-Leasing	274.219	144.693	375.067	177.517	0	0
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	23.375	17.789	36.833	35.267	0	0

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im Berichtszeitraum 237 TEUR als Aufwand erfasst (Vorjahr: 176 TEUR).

Zum Bilanzstichtag bestand ein **Finanzierungs-Leasingverhältnis** für einen von der Biofrontera AG geleasteten Server mit einem Buchwert vom 4 TEUR (Vorjahr: 12 TEUR). Der Vertrag hat eine Mindestlaufzeit von 60 Monaten bis zum 31.07.2017. Die Biofrontera AG muss den Leasinggegenstand zu einem festen Restwert von 2 TEUR nach Andienung vom Leasinggeber erwerben, sofern dieser von seinem Andienungsrecht Gebrauch macht. Im Berichtsjahr wurden Mindestleasingzahlungen in Höhe von 11 TEUR aufwandswirksam erfasst (Vorjahr: 11 TEUR).

Zum Bilanzstichtag 31.12.2016 ergibt sich folgende Überleitung der Summe der künftigen Mindestleasingzahlungen auf deren Barwert:

<u>alle Angaben in TEUR</u>	Mindestleasingzahlungen	Abzinsung	Barwert
Bis zu 1 Jahr:	7	2	4
Von 2 bis 5 Jahren:	0	0	0
Über 5 Jahre:	0	0	0

## 26. Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

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

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

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 842 TEUR (Vorjahr: 1.225 TEUR). Die Veränderung resultiert aus den beiden im Geschäftsjahr 2015 erfolgten Zinszahlungen für die Optionsanleihe I, zum einen am 01. Januar 2015 für das Geschäftsjahr 2014 und zum anderen am 31.12.2015 für die Zinsen des Geschäftsjahres 2015. Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 3 TEUR (Vorjahr: 184 TEUR), bestehend aus den erhaltenen Zinszahlungen für Geldanlagen. Im Vorjahr waren die erhaltenen Zinszahlungen aus den im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen I bereits zum 30.12.2015 geflossen.

## 27. Mitglieder des Vorstands

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

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

Herr Christoph Dünwald ist als Vorstand verantwortlich für die Bereiche Vertrieb und Marketing. Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. Juli 2015 wurde Herr Christoph Dünwald bis zum 15. November 2017 zum Vorstand bestellt.

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

Die Vergütung der Mitglieder des Vorstands setzte sich im Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2016 aus einem Gehalt und einer Tantieme sowie Aktienoptionen zusammen. Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode einschließlich Wert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung 1.402 TEUR (Vorjahr: 866 TEUR). Davon entfielen auf

<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert</b>	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil:	363 TEUR (31.12.15: 370 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	72 TEUR (31.12.15: 35 TEUR)
	- Aktienoptionen	231.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 366.435,50 € (i.Vj. 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2016 gewährt: 80.000 (2015: 0).
<b>Thomas Schaffer</b>	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil:	213 TEUR (31.12.15: 203 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	63 TEUR (31.12.15: 28 TEUR)
	- Aktienoptionen	85.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 157.150 € (i.Vj.: 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (2015: 0).
<b>Christoph Dünwald</b>	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil:	236 TEUR (31.12.15: 29 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	6 TEUR (31.12.15: 0 TEUR)
	- Aktienoptionen	50.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 124.500 € (i.Vj.: 0, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 0 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (2015: 0).

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

## 28. Mitglieder des Aufsichtsrats

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

<b>Dr. Ulrich Granzer</b>	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
<b>Jürgen Baumann</b>	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
<b>John Borer</b>	Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA
<b>Hansjörg Plaggemars</b>	Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart
<b>Mark Reeth</b>	Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA
<b>Kevin Weber</b>	Principal der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

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

<b>Hansjörg Plaggemars</b>	OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, board member Carus Grundstücksgesellschaft am Taubenfeld AG, Aufsichtsratsvorsitzender Eurohaus Frankfurt AG, Aufsichtsratsvorsitzender Youbisheng Greenpaper AG i.L., Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender
----------------------------	--

Carus AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender  
Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied  
Ultrasonic AG i.L., Aufsichtsratsmitglied

Im Geschäftsjahr 2016 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 113 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2016 wurden bei der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 10 TEUR (Vorjahreszeitraum: 62 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2016 betragen 7 TEUR (31.12.2015: 0). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

## 29. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Biofrontera AG hat mit der Maruho Co., Ltd im Juli 2016 eine Forschungskoooperation („Collaboration and Partnership Agreement“) vereinbart, im Rahmen dessen 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. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer der neuen Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird.

Aus dieser Entwicklungskoooperation wurden im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von 1.177 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0 TEUR) erzielt. Die Forderungen gegenüber Maruho zum 31.12.2016 betragen 472 TEUR (31.12.2015: 0).

Im Geschäftsjahr 2016 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 27 und Tz. 28 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen. Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den dort genannten Kreis begrenzt.

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

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

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

## 30. Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB einschließlich der Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben die nach § 289a HGB erforderliche Erklärung zur Unternehmensführung einschließlich der nach § 161 AktG vorgeschriebenen Erklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Biofrontera AG ([www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)) zugänglich gemacht.

## 31. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar von dem Abschlussprüfer Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2016 beträgt für:

	2016 TEUR	2015 TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	184	122
[davon für das Vorjahr]	[50]	[16]
Andere Bestätigungsleistungen	55	43
	<b>239</b>	<b>165</b>

## 32. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Am 24.01.2017 gab die Gesellschaft bekannt, dass die im Dezember 2016 beschlossene Ausgabe von bis zu 49.990 nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) vollständig platziert werden konnten.

Am 30.01.2017 folgte die Europäische Kommission dem positiven Votum des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA und erteilte die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von Basalzellkarzinomen. Die erweiterte Zulassung umfasst die Behandlung von superfiziellen und/oder nodulären Basalzellkarzinomen bei Erwachsenen, bei denen eine operative Entfernung aufgrund möglicher Morbidität oder wegen des unvorteilhaften kosmetischen Ergebnisses ausscheidet.

Am 06.02.2017 teilte die Gesellschaft positive vorläufige Ergebnisse für den primären Endpunkt der klinischen Phase III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des verschreibungspflichtigen Medikaments Ameluz® in Kombination mit photodynamischer Therapie (PDT) bei Tageslicht mit. Die Studie erreichte ihren primären regulatorischen Endpunkt und belegte die nicht-Unterlegenheit ( $p < 0,001$ ) von Ameluz® bei Tageslicht-PDT im Vergleich zum Vergleichsprodukt Metvix® bei der Behandlung von milden oder moderaten aktinischen Keratosen (AK), einem oberflächlichen Hautkrebs. Die Studie erreichte nach nur einer PDT ihren primären Endpunkt mit 78,7% kompletter Läsionsheilung im Halbseitenvergleich pro Patient bei der Behandlung mit Ameluz® und Tageslicht-PDT, im Vergleich zu 75,0% Läsionsheilung bei der Behandlung mit Metvix® und Tageslicht-PDT. Am 13. März 2017 hat die Gesellschaft detaillierte Ergebnisse dieser Studie veröffentlicht. Ameluz® hat auch in allen relevanten sekundären Endpunkten höhere Ergebnisse verzeichnet als das Konkurrenzprodukt, die größten Unterschiede zwischen Ameluz® und dem Konkurrenzprodukt ergaben sich für Patienten unter 65 Jahren und für Patienten, die bei bewölktem Wetter behandelt wurden.

Am 09. März 2017 wurde die Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 vom Kläger zurückgenommen. In der Klage war auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger der auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefassten Beschlüsse geklagt worden. Insbesondere war die Wahl von Herrn John Borer, Herrn Jürgen Baumann und Herrn Kevin Weber in den Aufsichtsrat der Gesellschaft angefochten worden.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 05. April 2017



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer  
Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald  
Vorstand Vertrieb und Marketing

## Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung und Anhang - und den Konzernlagebericht, der mit dem Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, zusammengefasst ist, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2016 bis 31.12.2016 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lage- und Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2016 bis 31.12.2016 den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den gesetzlichen Vorschriften, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung“ unter „Liquiditätsrisiko“ ausgeführt, dass bis zum Erreichen des Break-Even, für die geplanten Investitionen in den Ausbau der Eigenvermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. 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.

Düsseldorf, den 5. April 2017

Warth & Klein Grant Thornton AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kai-Niclas Rauscher  
Wirtschaftsprüfer  
[German Public Auditor]

Ralf Clemens  
Wirtschaftsprüfer  
[German Public Auditor]

## **Herausgeber**

### **Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: [info@biofrontera.com](mailto:info@biofrontera.com)

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

## **Investor Relations**

Thomas Schaffer

Anke zur Mühlen

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

E-mail: [press@biofrontera.com](mailto:press@biofrontera.com)

## **Konzept und Gestaltung**

Instinctif Partners

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

## **Grafiken**

Nadine Dreismann

[www.dreismann.eu](http://www.dreismann.eu)

## **Fotos**

Fotolia (Titelseite, S.4, 6, 9)

Biofrontera (S. 11-14)

U. Granzer (S. 23)

**Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: [info@biofrontera.com](mailto:info@biofrontera.com)

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