

**Zusammenfassendes Dokument  
für die Zulassung zum Regulierten Markt  
der Frankfurter Wertpapierbörse  
gem. § 4 Abs. 2 Nr. 8 lit. d) WpPG**

**der**



**Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
International Securities Identification Number (ISIN): DE 0006046113  
Wertpapierkennnummer (WKN): 604611  
Börsenkürzel: B8F

## Wichtiger Hinweis

Die nachfolgende Darstellung ist ein zusammenfassendes Dokument und wurde allein für die prospektfreie Zulassung gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 8 Wertpapierprospektgesetz (nachfolgend „WpPG“ genannt) des gesamten ausgegebenen Aktienkapitals der Biofrontera AG, Leverkusen (nachfolgend auch die „Gesellschaft“ genannt), bestehend aus 16.143.168 auf den Namen lautenden Stückaktien mit anteiligem Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 (nachfolgend „Aktien“ genannt), zum Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse erstellt.

Dieses Dokument (das „*Zusammenfassende Dokument*“) stellt keinen Wertpapierprospekt im Sinne von § 3 Abs. 4 WpPG dar. Das Zusammenfassende Dokument enthält lediglich eine kurze Beschreibung der Risiken und wesentlichen Merkmale, die auf den Emittenten, d.h. auf die Biofrontera AG zutreffen, einschließlich der Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und der Finanzlage des Emittenten, eine kurze Beschreibung der mit der Anlage in das betreffende Wertpapier verbundenen Risiken und der wesentlichen Merkmale dieser Anlage einschließlich der mit den Wertpapieren verbundenen Rechte, die allgemeinen Bedingungen des Angebots einschließlich einer Schätzung der Kosten, die dem Anleger vom Emittenten oder Anbieter in Rechnung gestellt werden, Einzelheiten der Zulassung zum Handel und Gründe für das Angebot und die Verwendung der Erlöse. Das Zusammenfassende Dokument sollte daher nur unter Berücksichtigung der weiteren unter „5, Prospekt und Finanzinformationen gemäß § 4 Abs. 8 lit. f) S. 2 WpPG“ aufgeführten Unterlagen sowie jeder von der Biofrontera AG aufgrund der Zulassung ihrer Aktien an einem organisierten Markt anderweitig veröffentlichten Informationen gelesen werden (solche Dokumente und Informationen zusammen die „*Veröffentlichten Informationen*“).

Im Zusammenhang mit der Zulassung der Aktien zum Handel im Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse werden keine Aktien an Anleger angeboten, die Biofrontera AG erzielt also auch keinen Emissionserlös.

Anleger, die erwägen, Aktien der Biofrontera AG zu erwerben, sollten das Zusammenfassende Dokument und die Veröffentlichten Informationen daher aufmerksam lesen und die Entscheidung zur Anlage in die Aktien auf die Informationen, die in dem Zusammenfassenden Dokument und den Veröffentlichten Informationen enthalten sind, stützen.

Die Biofrontera AG kann nur in Anspruch genommen werden, wenn die in dem Zusammenfassenden Dokument enthaltenen Angaben unter Berücksichtigung der Veröffentlichten Informationen in wesentlicher Hinsicht unrichtig, irreführend oder widersprüchlich sind.

**Für den Fall, dass vor einem Gericht Ansprüche aufgrund der in dem Zusammenfassenden Dokument enthaltenen Angaben geltend gemacht werden, könnte der als Kläger auftretende Anleger in Anwendung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums die Kosten für die Übersetzung des Zusammenfassenden Dokuments vor Prozessbeginn zu tragen haben.**

**Das Zusammenfassende Dokument enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind sämtliche Aussagen, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen enthalten Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse, die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage der Gesellschaft, die Entwicklung oder die Leistungen der Gesellschaft oder ihrer konzernverbundenen Unternehmen oder Beteiligungsunternehmen oder der relevanten Branchen wesentlich von denjenigen abweichen oder negativer ausfallen als diejenigen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben werden. Die in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf der gegenwärtig, nach bestem Wissen der Gesellschaft vorgenommenen Einschätzung der Zukunftsaussichten und finanziellen Entwicklung der Gesellschaft. Diese Einschätzungen können sich als fehlerhaft erweisen, was dazu führen kann, dass eine zukunftsgerichtete Aussage unzutreffend wird. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass die Gesellschaft nicht die Verpflichtung übernimmt, über ihre gesetzliche Verpflichtung hinaus derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen fortzuschreiben oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.**

## **1. Gegenstand des Zusammenfassenden Dokuments, Verantwortung**

Die nachfolgende Darstellung ist ein zusammenfassendes Dokument und wurde für die prospektfreie Zulassung gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 8 Wertpapierprospektgesetz („**WpPG**“) des gesamten ausgegebenen Aktienkapitals der Biofrontera AG, Leverkusen (nachfolgend auch die „**Gesellschaft**“), bestehend aus 16.143.168 auf den Namen lautenden Stückaktien mit anteiligem Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 (nachfolgend die „**Aktien**“), zum Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse erstellt. Ein Wertpapierprospekt gem. § 3 Abs. 4 WpPG wird nicht veröffentlicht.

Die Biofrontera AG übernimmt die Verantwortung für den Inhalt dieses Zusammenfassenden Dokuments. Wir bestätigen, dass unserem Wissen nach die Angaben richtig sind und keine wesentlichen Umstände ausgelassen wurden.

## **2. Wesentliche Merkmale des Emittenten und mit diesem verbundene Risikofaktoren (gem. § 5 Abs. 2a Nr. 1 WpPG)**

### ***2.1. Firma und Sitz der Gesellschaft***

Die Firma der Gesellschaft lautet Biofrontera AG. Der rechtliche Name entspricht dem kommerziellen Namen der Gesellschaft. Die Gesellschaft ist eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717. Die Geschäftsräume der Gesellschaft befinden sich an ihrem Sitz, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Telefon: +49 (0) 214 - 87632 - 0. Das Geschäftsjahr der Gesellschaft ist das Kalenderjahr.

### ***2.2. Unternehmensgegenstand***

Unternehmensgegenstand ist die Forschung, die Entwicklung und der Vertrieb von Pharmazeutika, sowie die Einnahme der Stellung einer Holdinggesellschaft, d.h. der Erwerb und die Verwaltung von Gesellschaften oder Gesellschaftsanteilen an Gesellschaften.

### ***2.3. Gesellschaftskapital***

Zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments beträgt das Grundkapital der Biofrontera AG insgesamt EUR 16.143.168,00 und ist eingeteilt in 16.143.168 auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 pro Aktie.

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 11.05.2012 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 10.05.2017 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 5.500.000 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 5.500.000 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital I). Der Vorstand ist weiter ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der

Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen sowie das Bezugsrecht der Aktionäre in bestimmten Fällen auszuschließen.

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10.05.2011 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 09.05.2016 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 140.061 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 140.061 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen. Der Vorstand ist weiter ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen sowie das Bezugsrecht der Aktionäre in bestimmten Fällen auszuschließen.

Ferner ist das Grundkapital wie folgt bedingt erhöht:

- Um bis zu EUR 845.945 durch Ausgabe von bis zu 845.945 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 erhöht (Bedingtes Kapital I). Das Bedingte Kapital I dient der Gewährung von Stammaktien an Inhaber von Wandelschuldverschreibungen bei der Erfüllung des Rückzahlungspreises durch Lieferung von Aktien, bei der Ausübung von Wandlungsrechten und bei Erfüllung von Wandlungspflichten aus den Wandelschuldverschreibungen gemäß den Anleihebedingungen, die gemäß der Ermächtigung des Vorstandes durch Hauptversammlungsbeschluss vom 06. Juli 2005 ausgegeben wurden. Sämtliche auf der Grundlage dieser Ermächtigung ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen existieren inzwischen nicht mehr. Die Gesellschaft hat zuletzt durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 04.05.2012 sämtliche zu diesem Zeitpunkt noch ausstehenden Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung zum Ablauf des 24.05.2012 gekündigt. Die Rückzahlung der gekündigten Wandelschuldverschreibungen erfolgte am 25.05.2012. Damit bestehen zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments keinerlei Wandlungsrechte mehr, die aus dem Bedingten Kapital I bedient werden müssten.
- Um bis zu EUR 500.000 durch Ausgabe von bis zu 500.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 (Bedingtes Kapital II). Das Bedingte Kapital II dient der Einlösung von Optionsrechten nach Maßgabe der Optionsbedingungen zugunsten der Inhaber von Optionsscheinen aus Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 17.03.2009 ausgegeben werden. Zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments bestehen Optionsrechte auf 246.515 Aktien der Gesellschaft, die aus dem Bedingten Kapital II zu erfüllen wären. Werden auf der Grundlage der am 17.03.2009 erteilten Ermächtigung weitere Optionsrechte ausgegeben, ist der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge, die sich aufgrund des Bezugsverhältnisses ergeben, von dem Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen und das Bezugsrecht auch insoweit auszuschließen, wie es erforderlich ist, damit Inhabern von bereits zuvor ausgegebenen Options- oder Wandlungsrechten oder -pflichten ein Bezugsrecht in dem Umfang eingeräumt werden kann, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. bei Erfüllung der Options-

oder Wandlungspflichten als Aktionär zustehen würde. Ansonsten ist den Aktionären das Bezugsrecht zu gewähren.

- Um bis zu EUR 839.500 durch Ausgabe von bis zu 839.500 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 (Bedingtes Kapital III). Das Bedingte Kapital III dient der Erfüllung von bis zum 01.07.2015 begebenen Optionen aus dem Aktienoptionsplan vom 02.07.2010. Ein Bezugsrecht der Aktionäre auf die Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan vom 02.07.2010 besteht nicht. Zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments bestehen Optionsrechte von Geschäftsleitern und Arbeitnehmern auf 308.550 Aktien der Gesellschaft, die aus dem bedingten Kapital III zu erfüllen wären.
- Um bis zu EUR 2.500.000 durch Ausgabe von bis zu 2.500.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 (Bedingtes Kapital IV). Das Bedingte Kapital IV 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 10.05.2011 von der Gesellschaft in der Zeit bis zum 09.05.2016 begeben werden. Zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments bestehen Optionsrechte auf 871.500 Aktien der Gesellschaft, die aus dem Bedingten Kapital IV zu erfüllen wären. Werden auf der Grundlage der am 10.05.2011 erteilten Ermächtigung weitere Optionsrechte ausgegeben, ist der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge, die sich aufgrund des Bezugsrechtsverhältnisses ergeben, vom Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen. Ansonsten ist den Aktionären das Bezugsrecht zu gewähren.

#### ***2.4. Geschäftstätigkeit***

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft mit zwei operativen 100%-igen Tochtergesellschaften. Sie hält jeweils 100% der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, (nachfolgend zusammen mit der Biofrontera AG die „**Biofrontera-Gruppe**“). Als solche ist ihre Geschäftstätigkeit auf zentrale Verwaltungsfunktionen für die Biofrontera-Gruppe beschränkt. Das operative Geschäft der Biofrontera-Gruppe erfolgt über die Biofrontera Bioscience GmbH und die Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit den Aufgaben der Forschung und der Produktentwicklung für die Biofrontera-Gruppe betraut. Sie ist verantwortlich für Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel und Wirkkosmetika sowie deren Lizenzierung. Daneben hält sie die Rechte an den Wirkstoffkandidaten. Die Biofrontera Pharma GmbH, die aus der Biofrontera Discovery GmbH hervorgegangen ist, übernimmt die Marketing- und Vertriebsaktivitäten der

Biofrontera-Gruppe. Die Verwendung der Patent- und Markenrechte ist durch einen Kooperationsvertrag mit der Biofrontera Bioscience GmbH geregelt.

#### 2.4.1. *Strategie*

Das strategische Ziel der Biofrontera-Gruppe ist eine Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind die Entwicklung neuer Produkte und deren Vertrieb in ausgesuchten europäischen Ländern. Für die Vermarktung in anderen Territorien werden Abkommen mit geeigneten Partnern geschlossen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH hat als erstes kleines deutsches Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament, das Ameluz<sup>®</sup> (Entwicklungsname BF-200 ALA), erhalten. Diese im Dezember 2011 erteilte Zulassung gilt für alle 27 Länder der EU sowie für Norwegen, Island und Liechtenstein.

Die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> erlaubt die Behandlung von leichter und mittelschwerer aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut. Aktinische Keratosen sind durch ultraviolettes Licht verursachte Tumore, die in diesem Stadium noch auf die oberste Hautschicht begrenzt sind, jedoch von dermatologischen Gesellschaften wegen ihrer Risiken als behandlungspflichtige Tumore eingestuft sind.

Ameluz<sup>®</sup> wird als Photosensibilisator bei der noch relativ neuen photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt. Die Arzneimittelzulassung hat sich auf zwei Phase III-Studien mit über 693 Patienten mit jeweils vier bis acht unabhängigen aktinischen Keratosen gestützt. Die Studien haben gezeigt, dass durch die PDT mit Ameluz<sup>®</sup> und LED-Rotlichtlampen bei 85% bzw. 87% der Patienten 12 Wochen nach der letzten PDT alle aktinischen Keratosen komplett entfernt wurden (Ameluz<sup>®</sup> Produktinformation; [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). Die Therapie kann nach drei Monaten wiederholt werden, falls Reste der aktinischen Keratosen verbleiben. In einem direkten Vergleich mit einer Creme mit 16% Methyl-Aminolävulinsäure (MAL) wurden bei Benutzung der LED-Lampen 85% der mit Ameluz<sup>®</sup> behandelten Patienten komplett von allen Keratosen befreit, nach der MAL-Behandlung war das lediglich bei 68% der Patienten der Fall (Ameluz<sup>®</sup> Produktinformation; [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). Als Nebenwirkungen traten die von allen PDTs bekannten vorübergehenden Rötungen, Schwellungen, Juckreiz und erträglichen Schmerzen an der Applikationsstelle auf (Ameluz<sup>®</sup> Produktinformation; [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Andere Behandlungsoptionen haben geringere klinische Wirkungen und länger anhaltende Nebenwirkungen, und viele resultieren in Narben oder Pigmentstörungen (Lawrence et al. 1995, Arch. Dermatol, 131, 176-181; Lebwohl et al. 2004, J Am. Acad. Dermatol, 50, 714-721; Stockfleth and Kerl, 2006, Eur. J. Dermatol. 16, 599-606). Aktinische Keratosen treten besonders bei hellhäutigen Personen auf, die sich lange der Sonne ausgesetzt haben (Salasche, 2000, Am Acad Dermatol, 42, 4-7). Die aktinische Keratose ist die häufigste Hautveränderung mit malignem Potenzial überhaupt. Die Krankheit betrifft etwa 10% der gesamten kaukasischen Bevölkerung weltweit (Frost and Green, 1994, Br J Dermatol, 131, 455-464; Memon et al., 2000, Br J Dermatol, 142, 1154-1159). In 5-20% der Patienten entwickeln sich

aktinische Keratosen weiter zu bösartigen und möglicherweise lebensbedrohenden Stachelzellkarzinomen (Braathen et al., 2007, J Am Acad Dermatol, 56, 125-143).

Dermatologischen Gesellschaften empfehlen als erste Therapiewahl die PDT, was aus Kosten- oder organisatorischen Gründen bisher jedoch nur in geringerem Maße umgesetzt wird. Stattdessen werden Patienten operativ oder mit diversen pharmazeutischen Produkten behandelt, die in aller Regel Narbenbildung oder sehr unangenehme Nebenwirkungen mit sich bringen oder weniger wirksam sind. Daher sieht Biofrontera für die PDT der aktinischen Keratose ein enormes, bisher weltweit nur wenig erschlossenes Marktpotenzial. Die Aufgabe wird es sein, die Dermatologen bei der Verbesserung der notwendigen Infrastruktur zu unterstützen und die Vorteile für den Patienten und die ärztliche Praxis deutlich herauszuarbeiten. Im Anschluss an die europäische Zulassung und die erste Markteinführung prüft Biofrontera Erweiterungen der Zulassung von Ameluz<sup>®</sup>. Neben weiteren Stabilitätsstudien wird derzeit über klinische Studien in anderen Indikationen nachgedacht, die mit der europäischen Behörde diskutiert werden sollen.

Auch außereuropäische Zulassungen, insbesondere in den USA, sollen umgehend angestrebt werden. Hierfür bietet eine zentralisierte europäische Zulassung gute Voraussetzungen. Die Biofrontera AG hat die Dokumentation, die in Europa zur Zulassung geführt hat, im Juli 2012 der Food and Drug Administration (FDA) vorgelegt und ihre Gültigkeit für die USA diskutiert. Dabei wurde der Biofrontera AG nahe gelegt, die vorhandenen Daten zur fehlenden Aufnahme des Wirkstoffs 5-Aminolävulinsäure (ALA) ins Blut bei maximaler Dosierung auszuweiten. Des Weiteren wurde darüber diskutiert, ob ausführlicher untersucht werden muss, in wieweit durch Ameluz<sup>®</sup> Hautreizungen und Kontaktallergien ausgelöst werden können. In ausgedehnten Tierversuchen und den klinischen Studien wurden hierfür bisher keinerlei Hinweise gefunden. Auch die Tatsache, dass ALA eine körpereigene Substanz ist, die ganz natürlich in jeder Zelle vorkommt, wurde nicht als ausreichend betrachtet, da ALA während der Therapie in der betroffenen Haut stark angereichert wird. Obwohl ein allergisierendes Potenzial bei Ameluz<sup>®</sup> insgesamt unwahrscheinlich ist, könnte eine diesbezügliche Sorge auf Ergebnissen mit Methyl-ALA-haltigen Präparaten beruhen, die bei wiederholter Behandlung in ca. einem Drittel der Patienten Allergien auslösen. Die FDA hat nicht ausdrücklich weitere klinische Studien zur Wirksamkeit verlangt, aber offen gelassen, ob die in den vorhandenen europäischen Studien eingeschlossenen Patienten ausreichen, um die ethnische Herkunft der Bevölkerung in den USA ausreichend abzudecken. Menschen asiatischer Herkunft und Menschen mit Abstammung von südamerikanischen Volksstämmen entwickeln ebenfalls aktinische Keratosen, wenn auch deutlich seltener als hellhäutige Kaukasier. Diese Frage wird die FDA voraussichtlich erst während des Zulassungsprozesses endgültig beantworten. Bezüglich der Zulassung der von der Biofrontera AG entwickelten PDT Lampe BF-RhodoLED gab es seitens der FDA zwar keine verbindliche Stellungnahme, die amerikanische Behörde könnte sich jedoch vorstellen diese in Kombination mit Ameluz<sup>®</sup> allein aufgrund von Daten aus Zellkulturexperimenten und physikalischen Messungen zuzulassen. Insgesamt hat die FDA das vorhandene Datenpaket nach Einschätzung der Biofrontera AG weitgehend positiv beurteilt. Die noch vorgeschlagenen Studien erfordern nach heutiger Einschätzung nicht den zeitlichen und finanziellen Aufwand der schon in Europa durchgeführten Phase III-Studien und können



kurzfristig umgesetzt werden. Die Biofrontera AG geht daher davon aus, die Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> in den USA 2013 beantragen zu können,

Neben Ameluz<sup>®</sup> hat die Gesellschaft mit dem Wirkkosmetikum Belixos<sup>®</sup> mit dem Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie zur regenerativen Pflege von strapazierter und erkrankter Haut begonnen. Bisher wird Belixos<sup>®</sup> in Deutschland und, mit Hilfe eines Vertriebspartners, den arabischen Ländern vertrieben. Die Umsätze mit Belixos<sup>®</sup> steigen von einem niedrigen Niveau aus kontinuierlich leicht an obwohl bisher so gut wie keine Marketingmaßnahmen durchgeführt wurden. Die Belixos<sup>®</sup>-Serie soll in den kommenden zwölf Monaten um weitere Produkte erweitert werden.

Bereits vor der Erteilung der zentraleuropäischen Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> hat Biofrontera begonnen, den bis dahin sehr kleinen dermatologischen Vertrieb auszubauen. Derzeit beschäftigt Biofrontera zehn Außendienstmitarbeiter und einen Innendienst mit Vertriebsleitung und Marketingleitung. Ziel ist es, ab 2012 zu den 15 Pharmaunternehmen mit den meisten Außendienstbesuchen bei deutschen Dermatologen zu gehören. Die bei der Gründung noch vollständig forschungsorientierte Biofrontera-Gruppe wird mit diesem Schritt die Entwicklung hin zum dermatologischen Spezialpharmaunternehmen abschließen können.

#### 2.4.2. *Forschung und Entwicklung*

Die Biofrontera-Gruppe hat sich 2011 mit ihren personellen und finanziellen Ressourcen fast ausschließlich auf die Zulassung und Vermarktung von Ameluz<sup>®</sup> und der zugehörigen PDT-Lampe BF-RhodoLED<sup>®</sup> konzentriert. Die CE-Zertifizierung der Lampe, mit der eine gesamteuropäische Vertriebsgenehmigung verbunden ist, wird in den nächsten Monaten erwartet. Im Folgenden werden die Entwicklungsstände und Potenziale der weiteren klinischen Entwicklungsprodukte zusammenfassend dargestellt.

- **BF-derm1** enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Eine bereits abgeschlossene, Placebo-kontrollierte Phase IIa Studie mit BF-derm 1 hat gezeigt, dass bei diesen schwer kranken Patienten sowohl die Symptome der Urtikaria als auch die Einnahme ermüdender Antihistaminika deutlich gesenkt wurden. Schwere Nebenwirkungen traten nicht auf. Da die Biofrontera-Gruppe in den kommenden Jahren seine Entwicklungsressourcen auf die Weiterentwicklung von Ameluz<sup>®</sup> konzentrieren muss, sollen für BF-derm1 Lizenzpartner gesucht werden
- **BF-1** soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine erste Verabreichung an Probanden ist bereits erfolgt, um die Aufnahme (Bioverfügbarkeit), Stabilität im Blut (Pharmakokinetik) und die Verstoffwechslung zu untersuchen. Eine prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und des hohen medizinischen Bedarfs für bessere Prävention betrachten wir BF-1 als einen

möglichen Blockbuster, also ein Medikament mit einem jährlichen Umsatzpotenzial von über EUR 1.000 Mio.. Da diese Indikation nicht mehr in den strategischen Fokus der Biofrontera-Gruppe passt, sollen für dieses Produkt Partner zur weiteren Entwicklung gefunden werden.

### 2.4.3. *Mitarbeiter*

Die Biofrontera-Gruppe beschäftigte zum 31.12.2011 22 Mitarbeiter, zum 01.08.2012 wurden 35 Mitarbeiter beschäftigt.

## 2.5. *Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der Gesellschaft*

Die nachstehend zusammengefassten Finanzangaben sind den geprüften Konzernabschlüssen für die Geschäftsjahre 2009, 2010 und 2011 entnommen, die auf Grundlage der IFRS erstellt wurden.

### Wesentliche Bilanzkennzahlen (in EUR)

Gegenstand	31.12.2011	31.12.2010	31.12.2009
Bilanzsumme	5.697.447,11	2.566.572,74	3.366.048,98
Langfristige Vermögenswerte	4.550.759,17	1.512.356,14	1.756.778,21
Davon Immaterielle Vermögenswerte	4.307.277,41	1.250.046,30	1.409.328,17
Kurzfristige Vermögenswerte	1.146.687,94	1.054.216,60	1.609.270,77
Davon Zahlungsmittel und – äquivalente	553.574,60	692.141,29	1.408.427,12
Davon Vorräte	422.685,65	122.046,94	45.498,48
Eigenkapital	-12.531.435,70	-12.894.705,08	-10.369.622,38
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	10.626.790,40	12.707.758,63	11.311.184,53
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	7.602.092,41	2.753.519,19	2.424.486,83

### Wesentliche Ergebniszahlen (in EUR)

Gegenstand	2011	2010	2009
Umsatzerlöse	515.296,49	405.881,15	336.318,00
Umsatzkosten	-444.884,14	-170.641,95	- 5.977,36

Betriebliche Aufwendungen:	-4.444.242,90	-6.353.610,15	-5.769.689,42
Davon Forschung und Entwicklung	-1.400.789,48	-3.929.615,09	- 3.400.916,76
Davon allgemeine Verwaltungskosten	-3.043.453,42	-2.423.995,06	- 2.368.772,66
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-4.373.830,55	-6.118.370,95	- 5.439.348,78
Sonstige Erträge (Aufwendungen):	-270.092,52	-1.538.667,62	2.099.999,85
Jahresfehlbetrag	-4.643.923,07	-7.657.038,57	-3.425.182,93

## ***2.6. Finanzlage der Gesellschaft***

Die Gesellschaft hat vor ihrer Börsennotierung in mehreren Finanzierungsrunden ca. EUR 27,4 Mio. in Form von Eigenkapital oder später in Eigenkapital umgewandelten stillen Beteiligungen von Risikokapitalgebern sowie ca. EUR 9,5 Mio. als verlorene Zuschüsse von öffentlichen Förderstellen eingeworben. Auf die Ansprüche aus stillen Beteiligungen wurde 2005 verzichtet. Im August 2005 platzierte die Gesellschaft zudem eine 8% Wandelanleihe 2005/2010 über EUR 20 Mio. bei institutionellen Investoren.

Der Börsengang erfolgte am 30. Oktober 2006 mit der Erstnotierung der Wertpapiere am Regulierten Markt der Börse Düsseldorf. Das Grundkapital der Gesellschaft bestand zu diesem Zeitpunkt aus 3.205.403 Stückaktien. Durch nachfolgende Kapitalrunden flossen der Gesellschaft weitere Mittel zu. Im September 2007 wurden Mehrzuteilungsaktien veräußert, die im Zusammenhang mit der Privatplatzierung geschaffen wurden. Zwischen 2008 und 2012 wurde das Grundkapital durch mehrere Kapitalerhöhungen auf insgesamt EUR 16.143.168,00 erhöht.

Ferner hat die Gesellschaft mehrere Anleihen begeben.

Im August 2005 wurde von der Gesellschaft eine 8%-Wandelanleihe 2005/2010 über EUR 20 Mio. platziert. Diese wurde im Juli 2009 umstrukturiert, indem die Laufzeit bis Juli 2012 verlängert und die Verzinsung zeitweilig ausgesetzt wurde. Im Mai 2012 hat Biofrontera die noch ausstehende Anleihe vorzeitig gekündigt und vollständig zurückgezahlt.

Im Juli 2009 hat die Gesellschaft eine Optionsanleihe 2009/2017 begeben, mit einem Staffelnzins von 4% bis 8% sowie der Option, pro EUR 100,00 Euro Nennbetrag der Anleihe 5 Aktien zu EUR 5,00 pro Aktie bis 2017 zu beziehen. Zum Datum dieses Zusammenfassenden Dokuments stehen aus der Optionsanleihe 2009/2017 etwa EUR 4,9 Mio. aus.

Im Juli 2011 hat die Gesellschaft eine 5%-Optionsanleihe 2011/2016 im Umfang von EUR 25 Mio. begeben, die auch der Refinanzierung der 8%-Wandelanleihe 2005/2010 diene, weswegen Inhabern der 8%-Wandelanleihe 2005/2010 ein Tausch ihrer Teilschuldverschreibungen in Teilschuldverschreibungen der 5%-Optionsanleihe angeboten wurde. Verbunden mit der

5%-Optionsanleihe 2011/2016 ist die Option, pro EUR 100,000 Nennbetrag der 5%-Optionsanleihe 2011/2016 10 Aktien der Biofrontera AG zum Preis von EUR 3,00 zu erwerben. Zum Datum dieses Zusammenfassenden Dokuments stehen aus der Optionsanleihe 2009/2017 etwa EUR 9,1 Mio. aus.

Die Rückzahlung der 5%-Optionsanleihe 2011/2016 bzw. der Optionsanleihe 2009/2017 steht in den Jahren 2016 und 2017 an.

Aus eigenem Vertrieb von Ameluz<sup>®</sup> ergaben sich im ersten Quartal 2012 Umsätze von TEUR 362, zu denen bis einschließlich Mitte April Lizenzeinnahmen von TEUR 1.550 hinzukamen. Die Liquidität zum Jahresanfang lag bei TEUR 554. Zum Stichtag 31.03.2012 betrug sie TEUR 1.192. In den auf den Stichtag folgenden Tagen flossen aus der Finanzierungstätigkeit weitere EUR 10,3 Mio. sowie aus Lizenzeinnahmen weitere EUR 1,2 Mio. in das Unternehmen. Im ersten Quartal 2012 wurde das Grundkapital zweimal erhöht, im Februar um nominal EUR 500.000 und im März um nominal EUR 4.402.682. Einschließlich der Agios flossen dem Unternehmen durch diese beiden Finanzierungsrunden ca. 12,9 Mio. Euro zu, in denen die vorgenannten EUR 10,3 Mio. enthalten sind. Zur Tilgung der ausstehenden 8 % Wandelschuldverschreibung von 2005/2012 wurden im Mai 2012 EUR 4,320 Mio. aufgewendet. Zum 30.06.2012 verfügte die Gesellschaft über liquide Mittel in Höhe von EUR 6,100 Mio..

## ***2.7. Maßgebliche Personen und Organmitglieder***

### *2.7.1. Vorstand*

Der Vorstand der Gesellschaft besteht zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments aus den folgenden zwei Mitgliedern:

- Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
- Werner Pehlemann (Mitglied des Vorstands)

### *2.7.2. Aufsichtsrat*

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum Datum des Zusammenfassenden Dokuments aus den folgenden sechs Mitgliedern:

- Jürgen Baumann (Vorsitzender)
- Prof. Dr. Bernd Wetzel (stellvertretender Vorsitzender)
- Dr. Ulrich Granzer
- Ulrike Kluge
- Andreas Fritsch
- Alfred Neimke

### 2.7.3. Abschlussprüfer

Gegenwärtiger Abschlussprüfer der Biofrontera AG ist die Warth & Klein Grant Thornton Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Rosenstr. 47, 40479 Düsseldorf.

### 2.7.4. Hauptaktionäre

Die Biofrontera AG geht auf Grund der veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen gem. § 26 WpHG und unter Berücksichtigung der durch die am 30.03.2012 durchgeführten Kapitalerhöhung um EUR 4.402.682,00 zum Datum dieses Zusammenfassenden Dokuments von folgenden Beteiligungsverhältnissen aus (es erfolgt nur die Angabe des unmittelbaren Besitzes ohne Zurechnungstatbestände):

Gesellschaft/Person	Stimmrechte	%-Anteil
Alternative Strategic Investment GmbH	2.017.896	12,5
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG	976.056	6,0
Universal Investment GmbH	981.438	6,1
Prof. Dr. Hermann Lübbert	646.010	4,0
Streubesitz	11.521.768	71,4

Jede Stückaktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Unterschiedliche Stimmrechte bestehen nicht.

## 2.8. MIT DEM EMITTENTEN VERBUNDENE RISIKOFAKTOREN

Die Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe sind verschiedenen Risiken und Unsicherheiten ausgesetzt, welche die Geschäftstätigkeit der Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe beeinträchtigen und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf deren Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben können. Der Eintritt eines oder mehrerer dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit anderen Umständen, die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben. Der Börsenkurs der Aktien könnte aufgrund des Eintritts jedes dieser Risiken erheblich fallen und Anleger könnten ihr eingesetztes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die der Gesellschaft gegenwärtig nicht bekannt sind, könnten die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft ebenfalls beeinträchtigen und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf deren Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Im Einzelnen handelt es sich insbesondere um folgende Risiken:

### 2.8.1. Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit

Die Biofrontera-Gruppe ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von medizinischer Kosmetik und neuen Medikamenten zur Pflege und Behandlung von

Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Vertrieben wird das Medikament Ameluz<sup>®</sup> und ein Wirkkosmetikum Belixos<sup>®</sup>. Der zurzeit am weitesten fortgeschrittene klinische Entwicklungskandidat von Biofrontera ist BF-derm1; BF-derm1 soll zur Therapie Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria eingesetzt werden.

- Die Biofrontera-Gruppe verfügt nur über begrenzte Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und betreibt selbst keine eigenen Fertigungsanlagen. Sie ist daher bei der Durchführung von Forschungsprojekten und präklinischen und klinischen Studien sowie bei der Herstellung ihrer Produktkandidaten auf Dritte angewiesen. Wenn die entsprechenden Dienstleister oder Kooperationspartner ihre Dienstleistungen bei der Entwicklung nicht auftragsgemäß erbringen oder die Lieferanten die Produktkandidaten der Biofrontera-Gruppe oder Komponenten davon nicht in ausreichender Qualität, nicht pünktlich, nicht in den vorgesehenen Mengen oder nicht zu wirtschaftlich sinnvollen Preisen herstellen und liefern können, könnte sich die klinische Entwicklung und insbesondere die Vermarktung der Produktkandidaten der Biofrontera-Gruppe wesentlich verzögern oder vollständig scheitern.

Mit der europäischen Zulassung von Ameluz<sup>®</sup> kann das Produkt in allen europäischen Ländern vertrieben werden. Den Vertrieb für Deutschland hat die Biofrontera-Gruppe selbst übernommen, für diverse europäische Kernmärkte wurden Vertriebskooperationen abgeschlossen. Der eigene Vertrieb könnte nicht den geplanten Erfolg haben. Die Marktdurchdringung des Biofrontera-Vertriebs könnte zu gering sein oder die Akzeptanz des sich neu am Markt positionierten Spezialpharmaunternehmens bei den Dermatologen könnte nicht erreicht werden. Auch die Vertriebspartner könnten die anvisierten Produktverkäufe verfehlen oder die Kooperationen könnten gänzlich scheitern. Bisher ist noch nicht sichergestellt, dass Biofrontera für alle wichtigen europäischen Märkte Vertriebspartner finden wird.

- Die Marktakzeptanz der Produkte und Produktkandidaten der Biofrontera-Gruppe ist ungewiss. Die Biofrontera-Gruppe hat vor Aufnahme des Vertriebs von Ameluz<sup>®</sup> noch keine Medikamente vertrieben und verfügt daher ggf. nicht über die Erfahrung, die für eine Vermarktung notwendig ist. Die Biofrontera-Gruppe könnte im Wettbewerb mit konkurrierenden Unternehmen, die regelmäßig über größere personelle und finanzielle Ressourcen und gegebenenfalls für die Anwendungsgebiete der Produktkandidaten der Biofrontera-Gruppe bereits über am Markt etablierte Produkte verfügen oder solche entwickeln, unterliegen.
- Sofern Zulassungen für Produktkandidaten erteilt werden, sind diese Zulassungen auf bestimmte Formen der Anwendung oder auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt. Zudem ist es möglich, dass sich erst nach Erteilung einer Zulassung herausstellt, dass die entsprechenden Produkte den Sicherheitsanforderungen nicht genügen und es daher zu einem Stufenplanverfahren nach § 63 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, einem Widerruf der Zulassung oder einem freiwilligen Vermarktungsstopp kommt. Auch dies könnte negative Einflüsse auf die Geschäftsentwicklung haben.

- Der Biofrontera-Gruppe könnte es in Zukunft nicht gelingen, Rechte an neuen Substanzen oder Verfahren für neue Produktkandidaten zu erwerben. Da die Biofrontera-Gruppe bei ihrer Geschäftsentwicklung auf den Erwerb neuer Substanzen oder Verfahren angewiesen ist, könnte dies negative Auswirkungen haben.
- Die Biofrontera-Gruppe könnte bei ihren Produkten und künftigen Produkten kosten- und zeitintensiven sowie rufschädigenden Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die eventuell nicht durch Versicherungen in der benötigten Höhe gedeckt sind.
- Krankenversicherungen und sonstige relevante Entscheidungsträger im Gesundheitswesen könnten die Kosten, die aus einer Behandlung mit einem von der Biofrontera-Gruppe entwickelten Medikament resultieren, nicht übernehmen bzw. erstatten. Patienten könnten daraufhin auf andere, erstattungsfähige oder preiswertere Medikamente zurückgreifen, weil sie eine hohe Zuzahlung oder vollständige Selbstzahlung scheuen.
- Auf Grund von Preiskontrollen im Gesundheitswesen besteht das Risiko, dass die Biofrontera-Gruppe in Zukunft keine angemessenen Preise für ihre Produkte erzielen kann.
- Die Biofrontera-Gruppe beschäftigt nur wenige Mitarbeiter und hat nicht alle Funktionen mit mehreren Mitarbeitern besetzt und ist in bestimmten Bereichen auf die Unterstützung externer Dritter angewiesen. Dies kann bei einem kurzfristigen Ausfall eines Mitarbeiters bzw. eines externen Dritten zu Beeinträchtigungen der Geschäftstätigkeit führen.
- Die Biofrontera AG ist als Obergesellschaft der Biofrontera-Gruppe eine reine Holding-Gesellschaft, deren Liquiditätsslage von Ausschüttungen und ggf. Ergebnisabführungen und dem Zugang zu Barmitteln ihrer Tochtergesellschaften abhängt und die ggf. zum Verlustausgleich von Tochtergesellschaften verpflichtet ist.
- Wenn Schlüsselpersonen die Gesellschaft bzw. die Biofrontera-Gruppe verlassen, bedeutet dies einen Wegfall von Erfahrungen und Kontaktnetzwerken. Weiterhin könnte die Biofrontera-Gruppe künftig Schwierigkeiten haben, geeignetes Personal zu rekrutieren oder zu halten.
- Das Vermögen und die Verbindlichkeiten der Gesellschaft und der Biofrontera-Gruppe könnten falsch bewertet sein. Dies könnte eine zu optimistische Einschätzung der wirtschaftlichen Lage der Gesellschaft bzw. der Biofrontera-Gruppe bedeuten.
- Die Biofrontera-Gruppe setzt Fremdmittel ein. Die weitere Entwicklung und der Bestand der Gesellschaft werden wesentlich davon abhängen, dass es zum einen gelingt, bei Auslaufen von Fremdfinanzierungen fristgerechte Anschlussfinanzierungen zu erhalten oder aber über entsprechende Tilgungsmöglichkeiten zu verfügen. Zum anderen muss es dauerhaft gelingen, die mit dem Einsatz des Fremdkapitals verbundenen laufenden Kosten aus dem operativen Geschäft zu decken.

- Die Möglichkeiten zur Fremdfinanzierung könnten sich auch aus Gründen, die von der Gesellschaft nicht beeinflusst werden können, nachteilig entwickeln (z.B. sog. Kreditklemme) und dadurch die Kostenstruktur der Biofrontera-Gruppe und deren Überlebensfähigkeit nachteilig beeinflussen.
- Durch Änderungen von Wechselkursen könnten sich Kosten oder Erträge der Biofrontera-Gruppe nachteilig verändern, insbesondere dann, wenn nennenswerte Aktivitäten in Fremdwährungsmärkten erfolgen.
- Durch Austritte aus der Euro-Zone, insbesondere der Bundesrepublik Deutschland und von Staaten, die wichtige Märkte für die Biofrontera-Gruppe darstellen, könnten sich zusätzliche Wechselkursrisiken ergeben.
- Der Betrieb von Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe oder ihrer Zulieferer oder Abnehmer könnte unterbrochen werden, z.B. durch politische oder Naturereignisse, aber z.B. auch durch Tarifauseinandersetzungen, Handelsbeschränkungen oder Störungen der Betriebseinrichtungen der Biofrontera-Gruppe und/oder Dritter (z.B. IT-Systeme).
- Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe könnten die Einhaltung von Rechtsvorschriften versäumen („Compliance“), und hierdurch Bußen, Schadensersatzforderungen oder Ansehensverluste erleiden.
- Es könnten sich rechtliche Auflagen für den Betrieb der Biofrontera-Gruppe und ihrer Zulieferer oder Abnehmer ergeben. Es könnten sich unvorhersehbare Änderungen im Steuerrecht ergeben, die den geschäftlichen Entwicklungen der Biofrontera-Gruppe nachteilig sind.
- Das Risikomanagement der Biofrontera-Gruppe könnte sich als nicht hinreichend erweisen, oder aufgrund von Wachstum der Biofrontera-Gruppe unzureichend werden, insbesondere im Zusammenhang mit Akquisitionen und im Rahmen der Expansion in andere Länder, insbesondere, soweit solche wesentlich andere wirtschaftliche, rechtliche und/oder kulturelle Rahmenbedingungen aufweisen.
- Der Versicherungsschutz der Biofrontera-Gruppe könnte sich als unzureichend erweisen, oder die Biofrontera-Gruppe könnte in die Situation gelangen, keinen hinreichenden Versicherungsschutz abschließen zu können.
- Eine weitere Internationalisierung des Geschäfts oder Ausweitung des bestehenden internationalen Geschäfts der Biofrontera-Gruppe könnte dazu führen, dass sich die Biofrontera-Gruppe nicht hinreichend auf neue rechtliche und tatsächliche Sachverhalte in den entsprechenden Ländern einstellt, und sich hieraus Kosten und Schäden ergeben.
- Die Biofrontera-Gruppe könnte durch (auch unbegründete) negative Berichterstattung an Vertrauen, insb. bei Ärzten und Patienten, verlieren.



### 2.8.2. Risiken im Zusammenhang mit Geistigem Eigentum

- Sollte es der Biofrontera-Gruppe nicht gelingen, ihre Produktkandidaten, Technologien und Verfahrensweisen durch Patente und sonstige Instrumente zum Schutz geistigen Eigentums zu schützen oder die damit verbundenen Rechte durchzusetzen, könnte dies negativen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera-Gruppe haben.
- Dritte könnten die gewerblichen Schutzrechte der Biofrontera-Gruppe angreifen oder verletzen. Dies könnte zu erheblichen finanziellen Belastungen der Biofrontera-Gruppe oder sogar zu einer Einschränkung oder vollständiger Aufgabe von gewerblichen Schutzrechten der Biofrontera-Gruppe führen. Dies könnte einen erheblichen negativen Einfluss auf die Geschäftsentwicklung haben. Die Entwicklungsprojekte der Biofrontera-Gruppe können gewerbliche Schutzrechte Dritter verletzen und die Biofrontera-Gruppe könnte trotz bestehender eigener Schutzrechte von Schutzrechten Dritter abhängen. Die Biofrontera-Gruppe könnte daher gezwungen sein, für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Produktkandidaten Lizenzen von Dritten - mit dem daraus resultierenden finanziellen Aufwand - zu erwerben.
- Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe oder ihre Zulieferer könnten umgekehrt fremde Marken und/oder Schutzrechte verletzen. Es besteht das Risiko, dass die Biofrontera-Gruppe von Dritten erworbene gewerbliche Schutzrechte von nicht oder nicht vollständig Berechtigten erworben hat. In den Fällen ist ein gutgläubiger Erwerb nicht möglich und es besteht die Gefahr, dass die tatsächlich Berechtigten Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche geltend machen, die im schlimmsten Fall dazu führen können, dass die Biofrontera-Gruppe die den erworbenen Schutzrechten zugrunde liegenden Entwicklungen nicht oder nur gegen erhebliche Schadensersatz- und/oder Lizenzzahlungen nutzen kann. Zusätzlich können daraus umfangreiche Rechtsstreitigkeiten mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand resultieren, deren Ausgang nicht kalkulierbar ist.

### 2.8.3. Risiken im Zusammenhang mit dem Gesellschaftskapital

- Die Biofrontera-Gruppe hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit noch keine Gewinne erzielt und wird möglicherweise nie profitabel werden, was in letzter Konsequenz eine Insolvenz der Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe zur Folge haben kann und damit für die Aktionäre der Biofrontera AG den Verlust des investierten Kapitals mit sich bringen würde.
- Die Biofrontera-Gruppe wird auch in Zukunft für die Umsetzung ihrer strategischen Ziele und die Produktentwicklung weiteren Finanzierungsbedarf haben, der möglicherweise nicht oder nicht zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen gedeckt werden kann.
- Die Biofrontera-Gruppe hat in der Vergangenheit Fördermittel von öffentlichen Förderstellen in Höhe von insgesamt ca. EUR 8,0 Mio. in Anspruch genommen. Diese

sind zum Teil unter dem Vorbehalt von Verwertungsbeschränkungen und anderen Auflagen gewährt worden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verletzung von Auflagen geltend gemacht und Teile der gewährten Fördermittel zurückgefordert werden.

- Steuerrechtliche Risiken können sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auswirken. Insbesondere besteht das Risiko, dass die Nutzung der bestehenden Verlustvorträge der Gesellschaft durch Steuersatzänderungen oder durch die künftige Ertragslage der Gesellschaft nicht gegeben ist. Unter Umständen können Verlustvorträge auch vollständig entfallen.
- Ein unter Druck geratener Börsenkurs kann zudem Finanzierungen durch die Emission von Aktien im Wege stehen und diese im schlimmsten Fall unmöglich machen. Dies ist insbesondere dann zu befürchten, wenn der Börsenkurs unterhalb des rechnerischen Nennwerts je Aktie liegt. Da die Gesellschaft auf die erfolgreiche Einwerbung weiterer finanzieller Mittel angewiesen sein kann, kann dies im schlimmsten Fall zur Insolvenz und damit zum Totalverlust des Investments führen.

### **3. Wesentliche Merkmale der Wertpapiere und mit diesen verbundene Risikofaktoren (gem. § 5 Abs. 2a Nr. 2 WpPG)**

#### ***3.1. Gegenstand der Zweitzulassung***

Gegenstand der Zweitzulassung ist das gesamte Aktienkapital der Gesellschaft, nämlich 16.143.168 auf den Namen lautenden Stückaktien mit anteiligem Betrag des Grundkapitals von je 1,00 EUR.

#### ***3.2. Wertpapiernummern***

Die Aktien tragen nach erfolgter Zulassung am Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse weiterhin die folgenden Wertpapierkennnummern:

International Securities Identification Number (ISIN):	DE 0006046113
Wertpapierkennnummer (WKN):	604611
Börsenkürzel:	B8F

#### ***3.3. Verbriefung***

Die Aktien sind in Globalurkunden ohne Gewinnanteilsschein verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Neue Börsenstr. 1, 60487 Frankfurt am Main, hinterlegt sind.

### **3.4. Lock-Up-Vereinbarungen**

Die Biofrontera AG hat am 15.06.2011 mit der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz (nachfolgend „ASAT“ genannt) eine Vereinbarung geschlossen, wonach ASAT eine gegen die Biofrontera Bioscience GmbH gerichtete Forderung in die Biofrontera AG im Wege der Sacheinlage einbringt und hierfür Aktien der Biofrontera erhält. Als Gegenleistung für die eingebrachte Forderung über rund EUR 2,094 Mio. wurden ASAT 385.000 Aktien der Biofrontera AG gewährt. ASAT hat sich verpflichtet, diese Aktien – vorbehaltlich vereinbarter Ausnahmen für Sonderfälle – über einen Zeitraum von zwölf Monaten ab Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung, die am 29.08.2011 erfolgt ist, zu halten. Eine Ausnahme von der Halteverpflichtung gilt für den Fall, dass die ASAT die Aktien an ihre bisherigen Berater überträgt, soweit sie hierzu aufgrund der zwischen ihr und ihren Beratern getroffenen Vereinbarungen verpflichtet ist und sofern die Letztgenannten wiederum die Haltevereinbarung gegenüber der Biofrontera AG als für sich verbindlich anerkennen und bestätigen. Eine Veräußerung der Aktien ist ASAT zudem binnen der Sperrfrist gestattet, wenn diese im Rahmen der Annahme eines Pflicht- bzw. Übernahmeangebots gem. den Bestimmungen des WpÜG erfolgt. Desweiteren ist der ASAT eine Veräußerung von Aktien in dem Umfang gestattet, in dem der Vorsitzende des Vorstands der Biofrontera AG ihm gehörende Aktien veräußert. Je durch den Vorsitzenden des Vorstands der Biofrontera AG veräußerte Aktie darf ASAT 0,72 Aktien veräußern.

Die Biofrontera AG hat am 30.03.2012 (Tag der Eintragung im Handelsregister) 4.402.682 neue, auf den Namen lautende Stückaktien ausgegebenen. Hiervon wurden der Alternative Strategic Investment GmbH (nachfolgend „ALSTIN“ genannt) 2.017.896 Aktien zugeteilt. ALSTIN hat sich verpflichtet, diese Aktien über einen Zeitraum von vierundzwanzig Monaten ab Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung im Handelsregister nicht ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der Gesellschaft auf andere Personen zu übertragen oder sich hierzu zu verpflichten oder wirtschaftlich gleichwertige oder vergleichbare Vereinbarungen zu schließen (insb. Leerverkäufe oder Geschäfte in Derivaten). Transaktionen zwischen Gesellschaften, die mehrheitlich zur Gruppe der ALSTIN gehören, bleiben hiervon unberührt, soweit diese sich entsprechend der mit der ALSTIN geschlossenen Haltevereinbarung verpflichten. Eine Veräußerung der der Haltevereinbarung unterliegenden Aktien ist ALSTIN binnen der Sperrfrist gestattet, ohne dass es einer Zustimmung der Biofrontera AG bedarf, wenn die Veräußerung im Rahmen der Annahme eines Pflicht- bzw. Übernahmeangebots gem. den Bestimmungen des WpÜG erfolgt. Die der ALSTIN zustehenden Stimmrechte an der Biofrontera AG werden gem. veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen der MM Vermögensverwaltungs GmbH & Co KG, Hannover, Deutschland, der MM Geschäftsführungs GmbH, Hannover, Deutschland sowie Herrn Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland, zugeordnet.

### **3.5. Designated Sponsor**

Die Funktion des Designated Sponsors übernehmen die Lang & Schwarz Wertpapierhandelsbank AG, Breite Straße 34, 40213 Düsseldorf und die Close Brothers Seydler Bank AG, Schillerstr. 27-29, 60313 Frankfurt am Main. Die Designated Sponsors sorgen insbesondere

für eine höhere Liquidität des Handels mit den Aktien, indem sie verbindliche Preise für deren An- und Verkauf stellen.

### **3.6. MIT DEN WERTPAPIEREN VERBUNDENE RISIKOFAKTOREN**

- Eine Investition in Aktien birgt stets das Risiko, dass es im Fall der Insolvenz der Biofrontera AG für jeden Aktionär zu einem Totalverlust des über sein Investment in Aktien der Gesellschaft eingesetzten Kapitals kommen kann. In der Insolvenz werden zunächst vorrangig die Forderungen der Fremdkapitalgeber befriedigt, und erst nach deren vollständiger Erfüllung würde eine Rückzahlung auf die Aktien erfolgen. Für den Fall einer Insolvenz der Gesellschaft kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die Aktionäre keinen oder nur einen geringen Anteil des von ihnen für den Erwerb der Aktien der Biofrontera AG eingesetzten Kapitals zurück erhalten.
- Jeder Anleger muss prüfen, ob eine Anlage in die Aktien angesichts seiner jeweiligen persönlichen Umstände für ihn zweckmäßig ist. Insbesondere sollte ein Anleger über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die Chancen und Risiken der Anlage in die Aktien zu verstehen und vor dem Hintergrund seiner persönlichen Situation abwägen zu können, insbesondere vor dem Hintergrund der von ihm einzuschätzenden Entwicklung der Emittentin und der gesamtwirtschaftlichen Lage. Ferner sollte jeder Anleger über hinreichende finanzielle Reserven verfügen, um mit der Anlage in die Aktien verbundene Risiken abfedern zu können.
- Der Kurs und das Handelsvolumen der Aktien der Biofrontera AG können starken Schwankungen unterliegen. Für die Aktien der Biofrontera AG gibt es bisher nur einen begrenzten Markt, so dass bereits kleinere Handelsaufträge den Kurs erheblich beeinflussen können. Außerdem ist nicht gewährleistet, dass ein Verkauf der Aktien zu jedem gewünschten Zeitpunkt möglich ist. Schlimmstenfalls kann es dazu kommen, dass die Aktien keinen Abnehmer finden. Der Aktienkurs kann sich unabhängig von der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft vor dem Hintergrund eines allgemein nachteiligen Umfelds verschlechtern.
- Sollte eine große Anzahl von Aktionären der Biofrontera AG gleichzeitig versuchen, die von ihnen gehaltenen Aktien zu veräußern, so kann dies zu einem Überangebot auf dem Kapitalmarkt mit negativen Auswirkungen auf den Börsenkurs der Aktien der Biofrontera AG führen.
- Wenige Aktionäre mit größeren Aktienbeständen könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Biofrontera AG ausüben bzw. erlangen.
- Durch die Einlösung der in 2009 und 2011 begebenen Optionen aus den Optionsanleihen und den hieraus resultierenden Ausgaben neuer Aktien werden die Aktionäre in ihrer Beteiligungsquote und möglicherweise im Wert ihrer Beteiligung verwässert werden. Eine Verwässerung kann sich auch aus anderen zukünftigen Kapitalmaßnahmen ergeben.

- Die Aktien verbriefen einen Euro-Nominalbetrag. Dividendenzahlungen erfolgen ebenfalls in Euro. Wenn der Euro für Anleger eine Fremdwährung darstellt, kann für diese ein Währungsrisiko bestehen.

#### **4. Zulassung zum Handel, Gründe für die Beantragung der Zweitzulassung (gem. § 5 Abs. 2a Nr. 3-5 WpPG)**

##### ***4.1. Bestehende Börsenzulassung***

Die Aktien sind seit dem 27. Oktober 2006 zum Handel im Regulierten Markt an der Börse Düsseldorf zugelassen.

Die Gesellschaft hat sämtliche im Zusammenhang mit der Zulassung ihrer Aktien zum Handel im Regulierten Markt an der Börse Düsseldorf bestehenden börsenrechtlichen Verpflichtungen erfüllt und die aufgrund der Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft erlassenen Vorschriften betreffend die Zulassung von Aktien zum Handel und die hiermit im Zusammenhang stehenden Informationspflichten eingehalten.

Am 16. 08. 2012 hat die Gesellschaft – zusätzlich zur bestehenden Zulassung zum Handel im Regulierten Markt an der Börse Düsseldorf – die Zulassung der Aktien zum Handel im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse beantragt.

##### ***4.2. Angaben nach § 4 Abs. 2 Nr. 8 lit. f) WpPG***

Der letzte Wertpapierprospekt der Gesellschaft vom 15. Juni 2010 sowie sämtliche Finanzberichte, die von der Biofrontera AG entsprechend den für die Gesellschaft geltenden Publizitätsvorschriften offen gelegt werden (Quartalsberichte, Halbjahresberichte, Jahresabschlüsse), sind am Sitz der Gesellschaft in Leverkusen (Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen) erhältlich. Die Finanzberichte können darüber hinaus auch im Internet unter [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com) eingesehen werden. Alle zukünftigen Jahres- und Zwischenberichte werden ebenfalls bei der oben genannten Stelle sowie auf der Internetseite der Gesellschaft unter [www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com) einsehbar und erhältlich sein.

##### ***4.3. Gründe für die Beantragung der Zweitzulassung und Kosten***

Biofrontera strebt eine Zweitzulassung am Handelsplatz Frankfurt an, da die Gesellschaft vermehrt Investorenkontakte dort pflegt und die Frankfurter Börse insbesondere bei ausländischen Investoren besser bekannt und akzeptiert ist und von diesen als Handelsplatz genutzt wird.

Die mit der Zweitzulassung am Handelsplatz Frankfurt verbundenen Kosten belaufen sich auf rund EUR 20.000,00. Hinzu kommen künftig die von der Frankfurter Wertpapierbörse erhobenen Notierungsgebühren. Sollte sich die Gesellschaft künftig entscheiden, ihre Aktien im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse als Teilbereich des Regulierten Marktes mit

weiteren Zulassungspflichten notieren zu lassen, würden hierdurch weitere laufende Mehraufwendungen entstehen.

## 5. Prospekt und Finanzinformationen gemäß § 4 Abs. 8 lit. f) S. 2 WpPG

Für die Gültigkeitsdauer dieses Zusammenfassenden Dokuments können in den Geschäftsräumen der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen die nachfolgenden Dokumente oder Kopien dieser Unterlagen in Papierform während der üblichen Geschäftszeiten eingesehen werden:

- Wertpapierprospekt vom 16. Juni 2010
- aktuelle Satzung der Gesellschaft
- aktueller Handelsregisterauszug
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2010 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2011 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2010 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2011 endende Geschäftsjahr
- (Konzern-) Halbjahresfinanzberichte zum 30.06.2009, 30.06.2010 und 30.06.2011
- Zwischenmitteilungen für die Geschäftsjahre 2009, 2010 und 2011

Sämtliche seit dem Börsengang im Jahr 2006 veröffentlichten Finanzberichte können zudem unter <http://www.biofrontera.com/Investoren/Finanzberichte.aspx> eingesehen werden,

Leverkusen, den 16. 08. 2012



*Biofrontera AG*  
*Der Vorstand*