



BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

BILANZ ZUM 31. Dezember 2018

<u>AKTIVA</u>	31.12.18 EUR	31.12.17 EUR	<u>PASSIVA</u>	31.12.18 EUR	31.12.17 EUR
A. ANLAGEVERMÖGEN			A. EIGENKAPITAL		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.830,00	4.831,00	I. Gezeichnetes Kapital	44.632.674,00	38.416.828,00
II. Sachanlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	43.298,77	54.839,06	II. Kapitalrücklage	123.057.212,16	104.283.193,29
III. Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen	32.223.546,92	32.223.546,06	III. Bilanzverlust	<u>-57.281.478,36</u>	<u>-48.208.713,99</u>
	<u>32.269.675,69</u>	<u>32.283.216,12</u>		110.408.407,80	94.491.307,30
B. UMLAUFVERMÖGEN			B. RÜCKSTELLUNGEN		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände			Sonstige Rückstellungen	4.731.877,51	841.934,45
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 80.195.223,63 (Vorjahr: EUR 67.431.514,37)	80.605.210,35	67.837.819,94		<u>4.731.877,51</u>	<u>841.934,45</u>
2. Sonstige Vermögensgegenstände	114.330,06	113.293,08	C. VERBINDLICHKEITEN		
	<u>80.719.540,41</u>	<u>67.951.113,02</u>	1. Anleihen	2.595.300,00	2.744.800,00
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	16.146.926,10	8.112.958,48	- davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 2.595.300,00 (Vorjahr: EUR 2.744.800,00)		
	<u>96.866.466,51</u>	<u>76.064.071,50</u>	- davon konvertibel: EUR 2.595.300,00 (Vorjahr: EUR 2.744.800,00)		
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	253.321,44	313.994,48	2. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	10.990.269,51	10.380.656,67
	<u>129.389.463,64</u>	<u>108.661.282,10</u>	- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 86.936,14 (Vorjahr: EUR 85.656,66)		
			- davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 10.903.333,37 (Vorjahr: EUR 10.295.000,01)		
			3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	411.901,27	64.468,52
			- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 411.901,27 (Vorjahr: EUR 64.468,52)		
			4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	83.778,58	22,27
			- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 83.778,58 (Vorjahr: EUR 22,27)		
			5. Sonstige Verbindlichkeiten	167.928,97	138.092,89
			- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 167.928,97 (Vorjahr: EUR 138.092,89)		
			- davon aus Steuern: EUR 69.575,69 (Vorjahr: EUR 45.841,43)		
				<u>14.249.178,33</u>	<u>13.328.040,35</u>
				129.389.463,64	108.661.282,10

BIOFRONTERA AG. LEVERKUSEN

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 2018

	EUR	2018 EUR	2017 EUR
1.	Umsatzerlöse	3.018.897,01	2.597.965,27
2.	Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 861.989,85 (Vorjahr: EUR 4.027,99)	897.304,58	45.171,80
3.	Materialaufwand		
a)	Aufwendungen für bezogene Leistungen	-2.898.499,64	-2.501.640,32
4.	Personalaufwand		
a)	Löhne und Gehälter	-2.768.461,94	-2.204.920,39
b)	Soziale Abgaben und Aufwendungen für Alters- versorgung und für I davon für Altersversorgung: EUR 12871,52 (Vorjahr: EUR 200,22)	-259.833,55	-224.505,38
		-3.028.295,49	-2.429.425,77
5.	Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-31.359,74	-36.119,55
6.	Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung EUR 23.225,54 (Vorjahr: EUR 16.098,90)	-8.029.644,45	-2.761.479,54
7.	Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 2.667.893,84 (Vorjahr: EUR 2.115.881,67)	2.675.647,27	2.282.337,25
8.	Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon aus der Aufzinsung: EUR 0,00 (Vorjahr: EUR 2.335,15)	-1.675.915,87	-1.190.949,91
9.	Ergebnis vor Steuern	-9.071.866,33	-3.994.140,77
10.	Sonstige Steuern	-898,04	-931,29
11.	<u>Jahresfehlbetrag</u>	<u>-9.072.764,37</u>	<u>-3.995.072,06</u>
12.	Verlustvortrag	-48.208.713,99	-44.213.641,93
13.	<u>Bilanzverlust</u>	<u>-57.281.478,36</u>	<u>-48.208.713,99</u>

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

ANHANG FÜR 2018

I. ALLGEMEINE HINWEISE

Die Eintragung der Biofrontera AG mit Sitz in Leverkusen erfolgte beim Amtsgericht Köln unter Nr. HRB 49717 am 16.11.2000.

II. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Der vorliegende Jahresabschluss 2018 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018. Der vorliegende Jahresabschluss wurde gemäß den §§ 242 ff., 264 ff. HGB sowie den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

Für die Gewinn- und Verlustrechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren beibehalten.

1. Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Die Bewertung der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen erfolgt zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen. Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte beinhalten ausschließlich Software. Die Abschreibungen werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahren) vorgenommen. Gegenstände, deren Nutzung zeitlich begrenzt ist und deren jeweilige Anschaffungs- oder Herstellungskosten den Betrag von EUR 250 nicht überstiegen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Anlagegegenstände mit Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen EUR 250 und EUR 1.000 werden jahresweise in einem Sammelposten zusammengefasst, der über fünf Jahre abgeschrieben wird.

2. Finanzanlagen

Die Finanzanlagen sind zu Anschaffungskosten bzw. bei dauerhafter Wertminderung dem am Bilanzstichtag beizulegenden niedrigeren Wert angesetzt. Bei Wegfall der Wertminderungsgründe wird eine entsprechende Wertaufholung berücksichtigt.

3. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände werden zum Nominalwert oder mit dem am Bilanzstichtag niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.

4. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nennwert bilanziert.

5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen.

6. Latente Steuern

Das Wahlrecht zur Aktivierung latenter Steuern für die sich insgesamt ergebende Steuerentlastung (Aktivüberhang) wird nicht ausgeübt. Die Berechnung der latenten Steuern erfolgt zu einem unternehmensindividuellen Steuersatz bei der Körperschaftsteuer von 15,83% (im Vorjahr 15,83%) und der Gewerbeertragssteuer von 16,6% (im Vorjahr 16,6%).

7. Rückstellungen

Die Rückstellungen werden in der Höhe des Erfüllungsbetrages angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung erforderlich ist.

Der Ansatz und die Bewertung von Rückstellungen erfordert Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden.

Rückstellungen mit einer Restlaufzeit bis 1 Jahr unterliegen nicht der Abzinsungspflicht; das Abzinsungswahlrecht für kurzfristige Rückstellungen wird von der Gesellschaft nicht ausgeübt.

Rückstellungen mit einer Restlaufzeit größer 1 Jahr werden abgezinst mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren.

Personalarückstellungen:

In den Personalarückstellungen wird bilanzielle Vorsorge vor allem für Jahressonderzahlungen sowie variable und individuelle Einmalzahlungen, für ausstehenden Resturlaub der Mitarbeiter und ggf. Abfindungsverpflichtungen sowie für sonstige Personalkosten getroffen.

Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten:

Wie andere Unternehmen ist die Biofrontera AG rechtlichen Risiken ausgesetzt, für die bei Vorliegen bestimmter Bedingungen Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten zu bilden

sind. Bei anhängigen bzw. künftigen juristischen Verfahren wird anhand der den Rechtsanwälten der Biofrontera AG vorliegenden Informationen und in enger Abstimmung mit der Geschäftsleitung der Biofrontera AG geprüft, ob und in welcher Höhe die Biofrontera AG bilanzielle Vorsorge treffen muss.

8. Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

9. Währungsumrechnung

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten werden zum Devisenkassamittelkurs am Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von einem Jahr oder weniger sind § 253 Abs. 1 Satz 1 und § 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 nicht anzuwenden.

III. ANGABEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1. Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2018 ergibt sich aus dem im Appendix zu diesem Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 58.614 (Vorjahr: TEUR 54.954) ergeben sich nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den beiden Tochtergesellschaften. Die ausgewiesenen Forderungen beruhen insbesondere auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften vorgenommenen Dienstleistungen und auf der zur Verfügungsstellung von Finanzmitteln. Diese Forderungen haben eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Weiterhin bestehen Forderungen gegenüber der Biofrontera Inc. in Höhe von TEUR 21.991 (Vorjahr: TEUR 12.883). Diese resultieren zum einen auf der zur Verfügungsstellung von verzinsten Finanzmitteln mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr in Höhe von TEUR 21.581 (Vorjahr: TEUR 12.477) und zum anderen auf durch die Biofrontera AG für die Biofrontera Inc. vorgenommenen Dienstleistungen und Zinsforderungen in Höhe von insgesamt TEUR 410 (Vorjahr: TEUR 406). Diese Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände mit TEUR 114 (Vorjahr: TEUR 113) beinhalten im Wesentlichen Körperschaftsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 53 (Vorjahr: TEUR 52) sowie Umsatzsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 51 (Vorjahr: TEUR 59). Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

4. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten bestand per 31.12.2018 im Wesentlichen aus dem Disagio bei der Ausgabe der Wandelanleihe 2017/2022 (Nominalbetrag TEUR 4.999) mit TEUR 180 (2017: TEUR 240).

5. Latente Ertragssteueransprüche

Steuerliche Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. Aufgrund Wahlrechtsausübung wurden die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen nicht angesetzt.

Zum 31.12.2018 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 32.973 (Vorjahr: TEUR 23.408 angepasst durch Betriebsprüfung) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 25.904 (Vorjahr: TEUR 16.755 angepasst durch Betriebsprüfung).

6. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2018 EUR 44.632.674,00. Es war eingeteilt in 44.632.674 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2017 hatte das Grundkapital EUR 38.416.828,00,00 betragen.

Das bedingte Kapital setzte sich aus drei Kapitalia zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2018 noch 4.116.855 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2018 noch 346.900 EUR aus und dient aussch. der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der HV vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR dient aussch. der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

Im Februar 2018 wurden im Rahmen eines Bezugsrechtsangebotes an alle bestehenden Aktionäre und einem gleichzeitigen öffentlichen Angebot an Investoren in den USA insgesamt 6.000.000 neue Aktien mit einem rechnerischen Nennwert von 1,00 EUR pro Aktie angeboten und zu einem Bezugspreis von 4,00 EUR pro Aktie erfolgreich platziert. Der in den USA platzierte Anteil wurde dabei in Form von ADS (American Depositary Shares) ausgegeben, wobei jeder ADS zwei Stammaktien der Biofrontera AG verbrieft. Der Bezugspreis pro ADS betrug 9,88 USD.

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 bezogen und konnten vollständig platziert werden. Der Wandelpreis betrug anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab 01.01.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 01.01.2018 je Aktie EUR 5,00. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um EUR 0,25 auf EUR 4,75 reduziert.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 32.700 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Am 30. April 2018 wurden aufgrund des nur noch geringen Volumens die restlichen Wandelanleihen nebst aufgelaufener Zinsen vorzeitig zurückgezahlt.

Im Januar 2017 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2017/2022 („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 bezogen und konnten vollständig platziert werden. Der Wandelpreis betrug anfänglich je Aktie EUR 3,50, ab 01.04.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 01.01.2018 je Aktie EUR 5,00. Das komplette Emissionsvolumen betrug EUR 5 Mio. Zum Zeitpunkt der Ausgabe wurde ein Disagio von 295.567 Euro in die Kapitalrücklage nach § 272 (2) Nr. 2 HGB eigestellt. Zudem wurden bis zum 31.12.2018 Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.403.700 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §11 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um EUR 0,25 auf EUR 4,75 reduziert.

Darüber hinaus wurde der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 262 (Vorjahr: TEUR 181) aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 sowie Aktienoptionsprogramm 2015 zugeführt.

Außerdem wurde das Grundkapital durch Wandlungen von Mitarbeiteroptionen aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2010 um EUR 195.500,00 erhöht, eingeteilt in 195.500 Namensaktien.

Somit wurden insgesamt dem gezeichneten Kapital ein Betrag in Höhe von TEUR 6.215 und der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 18.774 zugeführt.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 44.632.674 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2018 wie folgt gehalten:

	31.12.2018 EUR	31.12.2017 EUR
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	8.891.843	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet: <ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • Deutsche Balaton Biotech AG • Prisma Equity AG 	8.935.384	3.400.907
Liechtensteinische Landesbank AG (LLB), Wien, Österreich (früher: Semper Constantia Invest GmbH)	-	1.165.212
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	-	799.463
Streubesitz	26.805.447	25.419.660
Summe	44.632.674	38.416.828

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3 % der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Diese Marke wird erreicht, wenn mindestens 1.338.981 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben, ohne dies dem Unternehmen mitzuteilen.

7. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von TEUR 3.489 (Vorjahr: TEUR 0). Für das Prozesskostenrisiko in Zusammenhang mit dem Patenrechtsstreit in den USA wurden in 2018 insgesamt 3.439 TEUR zurückgestellt. Ferner sind Rückstellungen für die Performance Komponente des Darlehens von der Europäischen Investitions Bank (EIB) in Höhe von TEUR 467 (Vorjahr: TEUR 0) enthalten,

die ebenfalls eine Laufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Die Rückstellung wurde unter Zugrundelegung des zum Stichtag ermittelten fair value zeitanteilig für die abgelaufene Darlehensdauer ermittelt und mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden Marktzinssatz abgezinst.

Im Übrigen sind Rückstellungen mit einer Laufzeit von bis zu einem Jahr enthalten für Jahresabschlusses und der Steuererklärungen in Höhe von TEUR 194 (Vorjahr: TEUR 138), für ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 24 (Vorjahr: TEUR 145), für Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 496 (Vorjahr: TEUR 246), den ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 56 (Vorjahr: TEUR 26) und die Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 4 (Vorjahr: TEUR 3) sowie Schwerbehindertenabgabe TEUR 2 (Vorjahr: TEUR 0).

8. Anleihen

Wandelanleihe 2016/2021

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 betrug der anfängliche Wandlungspreis EUR 3,00 je Aktie. Vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017 betrug der anfängliche Wandlungspreis EUR 4,00 je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der anfängliche 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.

Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §12 der Anleihebedingungen auf EUR 4,75 reduziert.

Zum 30.04.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 4.948.700 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Zum 30.04.2018 wurde die Wandelanleihe vorzeitig gekündigt und nebst anteiligen Zinsen vollständig zurückgezahlt.

Wandelanleihe 2017/2022

Die Laufzeit der Wandelanleihe 2017/2022 beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021.

Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind halbjährlich nachträglich am 1. Januar und 1. Juli eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, 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. März 2017 betrug der anfängliche Wandlungspreis EUR 3,50 je Aktie. Vom 1. April 2017 bis 31. Dezember 2017 betrug der Wandlungspreis EUR 4,00 je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der Wandlungspreis EUR 5,00 je Aktie. Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §11 der Anleihebedingungen auf EUR 4,75 reduziert.

Die Gesellschaft ist berechtigt, am Ende der Laufzeit der Wandelanleihe anstelle einer Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Aktien zu liefern.

Zum 31.12.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.403.700 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

9. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten

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

Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Bis zum Stichtag hat die Gesellschaft davon 10.000 TEUR in Anspruch genommen

Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf: eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht (31.12.2018: TEUR 87; Vorjahr: 86 TEUR), eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6% (31.12.2018: TEUR 903; Vorjahr: 295 TEUR), die zum Laufzeitende fällig wird, sowie

eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist. Das Darlehen ist marktüblich verzinst.

10. Sonstige Verbindlichkeiten

In den Sonstigen Verbindlichkeiten sind im Wesentlichen die Zinsverbindlichkeiten der Wandelanleihe 2017/2022 mit TEUR 78 (Vorjahr: 80 TEUR) sowie die Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer mit TEUR 70 (Vorjahr: TEUR 46) enthalten.

11. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse beinhalten im Wesentlichen die Erlöse aus Serviceleistungen Konzern in Höhe von TEUR 3.019 (Vorjahr: TEUR 2.598).

12. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von insgesamt TEUR 897 (Vorjahr: TEUR 45) beinhalten vor allem Erträge aus Währungsumrechnung in Höhe von TEUR 862 (Vorjahr: TEUR 4) sowie Verrechnungen aus sonstigen Sachbezügen für Dienstfahrzeuge TEUR 35 (Vorjahr: TEUR 35).

13. Materialaufwand

Im Materialaufwand werden die zur Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen für bezogene Leistungen mit TEUR 2.898 (Vorjahr: TEUR 2.502) ausgewiesen.

14. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die Position beinhaltet im Wesentlichen die außergewöhnlich gestiegenen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 6.448; Vorjahr: TEUR 224) in Zusammenhang mit dem Patentrechtsstreit in den USA.

Darüber hinaus sind im dem Posten Finanzierungskosten (TEUR 2.044; Vorjahr: TEUR 2.053), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 593; Vorjahr: TEUR 369), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 404; Vorjahr: TEUR 291), Reisekosten von Arbeitnehmern (TEUR 299; Vorjahr: TEUR 307), Aufwendungen für Versicherungen (TEUR 163; Vorjahr: TEUR 70), Beratungsleistungen bezüglich Pharmacovigilanz (TEUR 145; Vorjahr: TEUR 103), Mietaufwendungen für Räumlichkeiten (TEUR 143; Vorjahr: TEUR 140), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 111; Vorjahr: TEUR 110), Leasingaufwendungen (TEUR 62; Vorjahr: TEUR 62) sowie Lizenzgebühren (TEUR 51; Vorjahr: TEUR 36).

Aus der Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen, deren Berechnung nach internen Kostenstellen erfolgt, wurden aus den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand mit TEUR 2.898 (Vorjahr: TEUR 2.502) umgegliedert.

15. Bilanzverlust

Der ausgewiesene Bilanzverlust in Höhe von TEUR 57.281 (Vorjahr: TEUR 48.209) enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 48.209 (Vorjahr: TEUR 44.214).

IV. SONSTIGE ANGABEN

1. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen über drei Kraftfahrzeuge, sechs Kopiergeräte, einer Frankiermaschine sowie aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume.

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt zwischen 5 und 7 Monaten. Die Leasingverträge für die fünf Kopiergeräte haben eine Restlaufzeit von 12 bzw. 54 Monaten. Die Restlaufzeit der Leasingverträge für die Frankiermaschine beträgt 15 Monate. Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume beläuft sich auf 81 Monate.

Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf TEUR 881 (Vorjahr: TEUR 951, davon TEUR 801 gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: TEUR 855)).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 28.000 vom 01.12.2018. Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 28.000 vom 31.01.2018.

Aufgrund der engen rechtlichen und wirtschaftlichen Verflechtung der Biofrontera-Gruppe wird nicht mit einer Inanspruchnahme hieraus gerechnet.

2. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2018 wurden durchschnittlich 24 Mitarbeiter (Vorjahr: 23 Mitarbeiter) beschäftigt.

3. Vorstand

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

Vorstandsvergütung

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 2018 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 1.248 TEUR (Vorjahr: 1.272 TEUR). Davon entfielen auf

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	366 TEUR	241 TEUR	264 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	80 TEUR	70 TEUR	50 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2018	94 TEUR	83 TEUR	0 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2017	0 TEUR	0 TEUR	0 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2018)	276.850	140.000	140.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2018)	423 TEUR	230 TEUR	230 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017)	236.850	125.000	90.000

Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	299 TEUR	145 TEUR	112 TEUR
Davon in 2018 gewährt	80.000	50.000	50.000
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000

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

Thomas Schaffer Industrial Tracking Systems AG, Fürstenfeldbruck, Vorsitzender des Aufsichtsrats

4. Aufsichtsrat

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

Dr. Ulrich Granzer Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Jürgen Baumann Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
John Borer Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Jersey City, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars Unternehmensberater, Value Consult, wohnhaft in Stuttgart
Kevin Weber Principal der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

Reinhard Eyring Partner der Sozietät Ashurst LLP, Frankfurt/Main, wohnhaft in Kronberg/Ts.

Herr Eyring wurde zunächst am 07.02.2018 als Nachfolger von Mark Reeth in den Aufsichtsrat bestellt und anschließend in der ordentlichen Hauptversammlung vom 11.07.2018 bestätigt.

Hansjörg Plaggemars wurde zum 22.03.2019 vom Amtsgericht Köln von seiner Position als Aufsichtsrat der Biofrontera AG abberufen.

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

Hansjörg Plaggemars Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender
Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender

Carus AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender
Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied
Alpha Cleantec AG, Vorstand
Balaton Agro Invest AG, Vorstand
MARNA Beteiligungen AG, Vorstand
S&O Agrar AG i.l. , Vorstand
Snowbird AG i.l, Vorstand
Strawtec Group AG, Vorstand
Youbisheng Green Paper AG, Vorstand
OOC CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer

Reinhard Eyring

DESTAG Deutsche Steinindustrie AG, Bensheim, Aufsichtsratsvorsitzender

Im Geschäftsjahr 2018 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 111 TEUR (Vorjahr: 110 TEUR).

The Benchmark Company, LLC, war im Rahmen des Börsengangs an der Nasdaq Exchange als Underwriter tätig und erhielt in dieser Eigenschaft Zeichnungsrabatte in Höhe von 257 TEUR sowie eine nicht verrechenbare Spesenpauschale von 102 TEUR. John Borer, der Mitglied unseres Aufsichtsrats ist, ist Senior Managing Director und Head of Investment Banking bei The Benchmark Company, LLC.

Im Geschäftsjahr 2018 ergaben sich über die vorstehend 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.

5. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Folgende gemäß § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Aktienstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2018 bzw. im Aufstellungszeitraum ergeben:

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta030/01.02.2018/17:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Semper Constantia Invest GmbH

Registrierter Sitz und Staat: Wien, Österreich

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

29.01.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,98		2,98	38.416.828
letzte Mitteilung	3,03		3,03	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.143.023	0	2,98	0,00
Summe:		1.143.023		2,98

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:		

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.)

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta033/01.02.2018/17:40) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Ausübung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Lang & Schwarz Aktiengesellschaft

Registrierter Sitz und Staat: Düsseldorf, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Lang & Schwarz Broker GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

29.01.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	15,66	0,00	15,66	38.416.828
letzte Mitteilung	0,05	15,62	15,67	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	17.815	6.000.000	0,05	15,62
Summe:		6.017.815		15,66

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:		

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Lang & Schwarz Aktiengesellschaft			
Lang & Schwarz Broker GmbH	15,62		15,62

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta035/01.02.2018/17:45) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Lang & Schwarz Aktiengesellschaft

Registrierter Sitz und Staat: Düsseldorf, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

26.01.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	0,05	15,62	15,67	38.416.828
letzte Mitteilung				

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	19.120	2.000	0,05	0,01
Summe:		21.120		0,05

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Recht auf Lieferung			6.000.000	15,62
		Summe:	6.000.000	15,62

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Lang & Schwarz Aktiengesellschaft			
Lang & Schwarz Broker GmbH		15,62	15,62

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta028/05.02.2018/17:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

29.01.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	7,97	15,62	23,59	38.416.828
letzte Mitteilung	21,58	0,00	21,58	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	3.062.809	0,00	7,97
Summe:		3.062.809		7,97

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)			6.000.000	15,62
		Summe:	6.000.000	15,62

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	--	---------------------	------------------

			Summe:		
--	--	--	--------	--	--

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	7,97	15,62	23,59

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta023/19.02.2018/16:55) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Lang & Schwarz Aktiengesellschaft

Registrierter Sitz und Staat: Düsseldorf, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

15.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	0,02	0,00	0,02	38.416.828
letzte Mitteilung	15,66	0,00	15,66	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	8.138	0	0,02	0,00
Summe:		8.138		0,02

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:		

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderlevanten Stimmrechten des Emittenten (1.)

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
-------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta027/22.02.2018/15:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Teilerfüllung Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (wertpapierleihe)

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

15.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	16,82	6,77	23,59	38.416.828
letzte Mitteilung	7,97	15,62	23,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	6.461.843	0,00	16,82
Summe:		6.461.843		16,82

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)			2.600.966	6,77
		Summe:	2.600.966	6,77

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	--	---------------------	------------------

			Summe:		
--	--	--	--------	--	--

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	16,82	6,77	23,59

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta029/22.02.2018/15:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

19.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	14,60	5,88	20,48	44.245.862
letzte Mitteilung	20,48	6,77	23,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	6.461.843	0,00	14,60
Summe:		6.461.843		14,6

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)			2.600.966	5,88
		Summe:	2.600.966	5,88

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	14,60	5,88	20,48

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta025/23.02.2018/17:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

19.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	14,60	5,88	20,48	44.245.862
letzte Mitteilung	16,82	6,77	23,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	6.461.843	0,00	14,60
Summe:		6.461.843		14,6

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)			2.600.966	5,88
		Summe:	2.600.966	5,88

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co. Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	14,60	5,88	20,48

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta024/28.02.2018/12:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Freiwillige Konzernmitteilung mit Schwellenberührung auch auf Ebene eines Tochterunternehmens

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Wilhelm K. T. Zours, 28.07.1961

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung

21.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	13,42	3,77	13,42	44.245.862
letzte Mitteilung	11,21	0	11,21	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	5.939.835	0,00	13,42
Summe:		5.939.835		13,42

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:		

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelanleihe		15.07.2018 - 9.12.2019	Beides	1.667.000	3,77

			Summe:	1.667.000	3,77
--	--	--	--------	-----------	------

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm K. T. Zours			
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	5,23		5,23
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft			
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	8,15		8,15
ABC Beteiligungen AG			

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Es erfolgt keine Aggregation der Stimmrechte, auf das sich das unter 7.b.2 genannte Finanzinstrument bezieht, weil das Finanzinstrument von der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft ausgegeben worden ist und diese Stimmrechte schon zugerechnet werden.

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta006/05.03.2018/09:15) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Teilerfüllung Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

26.02.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	20,096	0,386	20,48	44.245.862
letzte Mitteilung	14,60	5,88	20,48	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	8.891.843	0,00	20,096
Summe:		8.891.843		20,096

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Rücklieferungsanspruch aus Wertpapierdarlehen (Wertpapierleihe)			170.966	0,386
		Summe:	170.966	0,386

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	20,10		20,48

9. Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

(Ende)

BIOFRONTERA AG: MITTEILUNG ÜBER INHABER WESENTLICHER BETEILIGUNGEN GEMÄß § 43 WPHG

Leverkusen (pta023/09.03.2018/17:00) - Veröffentlichung einer Mitteilung nach § 43 WpHG

Beteiligungsmeldung

Die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, hat der Biofrontera AG am 06.03.2018 unter Bezugnahme auf die Mitteilung nach § 27a WpHG a.F. vom 24. Mai 2016 mitgeteilt, dass sich die von Herrn Wilhelm K. T. Zours und der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft mit der Beteiligung verfolgten Ziele teilweise geändert haben.

Gemäß § 43 Abs. 1 S. 2 WpHG wurde folgendes mitgeteilt:

Im Hinblick auf die Angaben nach § 43 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 WpHG hat sich folgende Änderung ergeben: Der Erwerb weiterer Stimmrechte wird beabsichtigt, sofern zu angemessenen Preisen möglich.

Im Hinblick auf die Angaben nach § 43 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 WpHG gilt nunmehr Folgendes:

Herr Zours und die DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft wünschen eine Änderung der Besetzung des Vorstandes und des Aufsichtsrats. Herr Zours und die DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft streben eine Abberufung des Vorstandsmitgliedes Thomas Schaffer, derzeit Finanzvorstand der Gesellschaft, an.

Darüber hinaus befürworten Herr Zours und die DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft eine Änderung der Positionen unter den verbleibenden Vorstandsmitgliedern dahingehend, dass der bisherige Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Hermann Lübbert zum Vorstandsmitglied mit Zuständigkeit für Forschung, Entwicklung und Zulassungen ernannt wird und nicht mehr Vorstandsvorsitzender ist. Es ist beabsichtigt, dass der Aufsichtsrat einen neuen Vorstandsvorsitzenden bestellt.

Außerdem ist es die Absicht von Herrn Zours und der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, den Vorsitz des Aufsichtsrats neu zu besetzen und die Zusammensetzung des Aufsichtsrats wie folgt zu ändern: a) Rücktritt von Herrn Dr. Granzer vom Aufsichtsratsvorsitz, b) Austritt von Herrn Baumann aus dem Aufsichtsrat, c) Austritt von Herrn Borer aus dem Aufsichtsrat und d) Ersetzung von Herrn Reeth durch einen Aktionär des Streubesitzes.

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Biofrontera AG

15.03.2018 / 14:15

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent verantwortlich.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Herr Wilhelm K. T. Zours, Geburtsdatum: 28.07.1961	

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung:

13.03.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	15,04 %	3,75 %	15,04 %	44416828
letzte Mitteilung	13,42 %	3,77 %	13,42 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	6682011	0 %	15,04 %
Summe		6682011		15,04 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelanleihe		15.07.2018 - 09.12.2019	nach Wahl des Optionsgebers	1667000	3,75 %
			Summe	1667000	3,75 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
X	Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	5,81 %	%	5,81 %
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	9,18 %	%	9,18 %
ABC Beteiligungen AG	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: % (entspricht Stimmrechten)	

10. Sonstige Erläuterungen:

Es erfolgt keine Aggregation der Stimmrechte, auf das sich das unter 7.b.2 genannte Finanzinstrument bezieht, weil das Finanzinstrument von der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft ausgegeben worden ist und diese Stimmrechte schon zugerechnet werden.

Biofrontera AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung
Biofrontera AG

19.03.2018 / 14:35

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent verantwortlich.

Mitteilung gemäß § 43 WpHG

Die Maruho Co. Ltd., Osaka, Japan und die Maruho Deutschland GmbH, Leverkusen (zusammen die 'Mitteilenden'), haben der Gesellschaft unter Bezugnahme auf die Konzernmitteilungen der Maruho Co. Ltd, Osaka, Japan, vom 19. Februar 2018 und vom 1. März 2018 in denen u.a. gemäß §§ 33, 34, 37 WpHG mitgeteilt wurde, dass sich der Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG zum 15. Februar 2018 von 7,97% auf 16,82% und zum 26. Februar 2018 von 14,60% auf 20,096% erhöht hat, folgendes gem. § 43 Abs. 1 WpHG mitgeteilt:

1. Der (Rück-) Erwerb der Stimmrechte fand im Zuge der Erfüllung eines Wertpapierdarlehens statt. Die Mitteilenden bestätigen ihr langfristiges strategisches Engagement bei der Emittentin.
 2. Die Mitteilenden beabsichtigen derzeit keine weiteren Stimmrechte innerhalb der nächsten zwölf Monate zu erwerben oder in sonstiger Weise zu erlangen.
 3. Die Mitteilenden streben derzeit keine Einflussnahme auf die Besetzung von Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorganen der Emittentin an.
 4. Die Mitteilenden streben derzeit keine wesentlichen Änderungen der Kapitalstruktur der Emittentin, insbesondere im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik, an.
 5. Da der (Rück-) Erwerb der Stimmrechte im Zuge der Erfüllung eines Wertpapierdarlehens stattfand, wurden für den Erwerb keine (finanziellen) Mittel eingesetzt.
-
-

Biofrontera AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Biofrontera AG

15.05.2018 / 12:25

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent verantwortlich.

Veröffentlichung gemäß § 43 Abs. 2 WpHG

Die Maruho Co. Ltd., Osaka, Japan, und die Maruho Deutschland GmbH, Leverkusen, Deutschland, (zusammen die 'Mitteilenden') haben der Biofrontera AG am 14.05.2018 gem. § 43 Abs. 1 Satz 2 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die Mitteilenden erwägen gegenwärtig, in Abhängigkeit von der weiteren Marktentwicklung, innerhalb der nächsten 12 Monate in begrenztem Umfang weitere Stimmrechte an der Biofrontera AG zu erwerben oder in sonstiger Weise zu erlangen. Bis zu einer definitiven Entscheidung über eine solche Erwerbsabsicht werden die Mitteilenden die weitere Marktentwicklung genau verfolgen.

Im Übrigen bleiben die Ziele, die die Mitteilenden mit ihrer gegenwärtigen Beteiligung an der Biofrontera AG verfolgen, unverändert.

- Die Mitteilenden verfolgen ein langfristiges strategisches Engagement bei der Emittentin.
 - Die Mitteilenden streben zurzeit keine Einflussnahme auf die Besetzung von Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorganen der Emittentin an.
 - Die Mitteilenden streben derzeit keine wesentlichen Änderungen der Kapitalstruktur der Emittentin an, insbesondere im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik.
-
-

Biofrontera AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Biofrontera AG

24.08.2018 / 15:00

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Universal-Investment-Gesellschaft mit beschränkter Haftung	Frankfurt am Main Deutschland

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung:

17.08.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,93 %	0,00 %	2,93 %	44.541.980
letzte Mitteilung	3,14 %	0,67 %	3,81 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut	in %
------	---------	------

	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113		1.305.947	%	2,93 %
Summe	1.305.947		2,93 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input checked="" type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
	Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung:	% (entspricht Stimmrechten)

10. Sonstige Erläuterungen:

Biofrontera AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Biofrontera AG

03.09.2018 / 17:00

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Herr Wilhelm K. T. Zours, Geburtsdatum: 28.07.1961	

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung:

29.08.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	20,06 %	3,74 %	20,06 %	44541980
letzte Mitteilung	15,04 %	3,75 %	15,04 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut	in %
------	---------	------

	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113		8.935.384	%	20,06 %
Summe		8.935.384		20,06 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelanleihe		15.07.2018 - 09.12.2019	nach Wahl des Potionsgebers	1.667.000	3,74 %
			Summe	1.667.000	3,74 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
X	Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	7,48 %	%	7,48 %
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	9,67 %	%	9,67 %
ABC Beteiligungen AG	%	%	%
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	7,48 %	%	7,48 %
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	9,67 %	%	9,67 %
Deutsche Balaton Biotech AG	%	%	%

Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	7,48 %	%	7,48 %
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	9,67 %	%	9,67 %
Prisma Equity AG	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung:	% (entspricht Stimmrechten)

10. Sonstige Erläuterungen:

Es erfolgt keine Aggregation der Stimmrechte, auf das sich das unter 7.b.2 genannte Finanzinstrument bezieht, weil das Finanzinstrument von der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft ausgegeben worden ist und diese Stimmrechte schon zugerechnet werden.

Biofrontera AG: Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG

Leverkusen (pta025/19.02.2018/17:30) - Veröffentlichung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)

Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 19.02.2018

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte

44.245.862

(Ende)

Biofrontera AG: Korrektur einer Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG vom 19.02.2018

Leverkusen (pta028/20.02.2018/17:00) - Veröffentlichung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)

Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 19.02.2018

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte

44.245.862

(Ende)

Biofrontera AG: Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG

Leverkusen (pta013/01.03.2018/10:00) - Veröffentlichung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)

Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 28.02.2018

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte

44.416.828

(Ende)

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG GEMÄß § 40 ABS. 1 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

08.04.2019

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Straße, Hausnr.:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/>	Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: LLB Invest Kapitalanlagegesellschaft m.b.H.
Registrierter Sitz, Staat: 1010 Wien, Österreich

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung:

04.04.2019

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,94 %	n.a. %	2,94 %	44632674
letzte Mitteilung	3,008 %	n.a. %	3,008 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.311.320		2,94 %	%

Summe	1.311.320	2,94 %
--------------	-----------	--------

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input checked="" type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
<input type="checkbox"/>	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

Datum

05.04.2019

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG GEMÄß § 40 ABS. 1 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

06.03.2019

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name: Biofrontera AG

Straße, Hausnr.:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/>	Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: LLB Invest Kapitalanlagegesellschaft m.b.H. Registrierter Sitz, Staat: Wien, Österreich
--

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung:

28.02.2019

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,008 %	n.a. %	3,008 %	44.632.674
letzte Mitteilung	2,98 %	n.a. %	2,98 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.342.834		3,008 %	%
Summe	1.342.834		3,008 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

X	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

genannte Beteiligung hält die LLB Kapitalanlagegesellschaft m. b. H. als Verwaltungsgesellschaft nach dem österr. Investmentfondsgesetz

Datum

01.03.2019

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG DER GESAMTZAHL DER STIMMRECHTE NACH § 41 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

Biofrontera AG / Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte

30.05.2018 / 15:00

Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent verantwortlich.

Veröffentlichung über Gesamtzahl der Stimmrechte

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Art der Kapitalmaßnahme	Stand zum / Datum der Wirksamkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)	30.05.2018
<input type="checkbox"/> Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)	

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte:

44506980

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG DER GESAMTZAHL DER STIMMRECHTE NACH § 41 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

Biofrontera AG / Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte

31.07.2018 / 16:05

Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Veröffentlichung über Gesamtzahl der Stimmrechte

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Art der Kapitalmaßnahme	Stand zum / Datum der Wirksamkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)	31. Juli 2018
<input type="checkbox"/> Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)	

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte:

44541980

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG DER GESAMTZAHL DER STIMMRECHTE NACH § 41 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

Biofrontera AG / Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte

28.09.2018 / 15:00

Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Veröffentlichung über Gesamtzahl der Stimmrechte

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Art der Kapitalmaßnahme	Stand zum / Datum der Wirksamkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)	28.09.2018
<input type="checkbox"/> Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)	

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte:

44573174

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG DER GESAMTZAHL DER STIMMRECHTE NACH § 41 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

Biofrontera AG / Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte

31.10.2018 / 09:53

Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Veröffentlichung über Gesamtzahl der Stimmrechte

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Art der Kapitalmaßnahme	Stand zum / Datum der Wirksamkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)	31.10.2018
<input type="checkbox"/> Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)	

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte:

44.597.174

BIOFRONTERA AG: VERÖFFENTLICHUNG DER GESAMTZAHL DER STIMMRECHTE NACH § 41 WPHG MIT DEM ZIEL DER EUROPaweITEN VERBREITUNG

Biofrontera AG / Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte

31.12.2018 / 11:00

Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Veröffentlichung über Gesamtzahl der Stimmrechte

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Art der Kapitalmaßnahme	Stand zum / Datum der Wirksamkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Ausgabe von Bezugsaktien (§ 41 Abs. 2 WpHG)	31.12.2018
<input type="checkbox"/> Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)	

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte:

44632674

6. Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Bioscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR -25.475 (Vorjahr: TEUR -24.741) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2018 beträgt TEUR -733 (Vorjahr: TEUR -1.291). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 28.000 vom 31.01.2018.

7. Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR -25.973 (Vorjahr: TEUR -24.215) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2018 beträgt TEUR -1.758 (Vorjahr: TEUR -4.073). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 28.000 vom 01.12.2018.

8. Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH. Das Eigenkapital der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2018 beträgt TEUR 2 (Vorjahr: TEUR 3) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2018 beträgt TEUR -1 (Vorjahr: TEUR 2).

9. Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH. Das Eigenkapital der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2018 beträgt TEUR 2 (Vorjahr: TEUR 3) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2018 beträgt TEUR -1 (Vorjahr: TEUR 2).

10. Beteiligung an der Biofrontera Inc., Wilmington, Delaware, USA

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Inc. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Inc. beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR -16.773 (Vorjahr: TEUR -10.699) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2018 beträgt TEUR -6.266 (Vorjahr: TEUR -7.746).

11. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10.000 TEUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5.000 TEUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen.

Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht (31.12.2018: TEUR 87; Vorjahr: 86 TEUR), eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6% (31.12.2018: TEUR 903; Vorjahr: 295 TEUR), die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung (ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage und einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64 %) der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist. Das Darlehen ist marktüblich verzinst. Der fair value der Performance Komponente beläuft sich zum Stichtag auf 1.635 TEUR

12. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2018 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) für den kleinsten sowie größten Kreis von Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird auf der Internetseite der Biofrontera AG veröffentlicht.

13. Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben die nach § 161 des Aktiengesetzes vorgeschriebene Erklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Biofrontera AG (biofrontera.com) zugänglich gemacht.

14. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 beträgt für:

	2018 TEUR	2017 TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	580	308
[davon für das Vorjahr]	[221]	[22]
Sonstige Bestätigungsleistungen	85	52
	665	360

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen neben der gesetzlichen Jahres- und Konzernabschlussprüfung der Biofrontera AG die prüferische Durchsicht des verkürzten Halbjahresabschlusses und Zwischenlageberichts sowie die Prüfung der Konzernabschlüsse nach PCAOB Standards.

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betrafen die Prüfung der Gewinnprognose sowie die Erteilung eines Comfortletter.

15. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

EIB Darlehen

Am 4. Februar 2019 hat die Biofrontera eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR des EIB-Loans in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Verlängerung der Darlehensvereinbarung gezogen werden. Es stand ursprünglich bis Juli 2019 zur Verfügung und kann nunmehr bis Juli 2020 in Anspruch genommen werden.

Veränderung im Aufsichtsrat

Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 22. März 2019 wurde Herr Hansjörg Plaggemars als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22. März 2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26. März 2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss ist sofort wirksam. Allerdings kann binnen einem Monat Beschwerde erhoben werden. Im Falle einer erfolgreichen Beschwerde würde Herr Plaggemars seine Stellung als Aufsichtsratsmitglied zurückerlangen.

Ankündigung eines freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebot der Maruho Deutschland GmbH

Am 1. April 2019 hat die Maruho Deutschland GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Maruho Co., Ltd. (zusammen "Maruho"), hat eine Mitteilung gem. § 10 WpÜG veröf-

fentlicht. Demnach hat sie entschieden, den Aktionären der Biofrontera AG im Zuge eines freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebots in der Form eines Teilangebots anzubieten, insgesamt bis zu 4.322.530 ihrer auf den Namen lautenden nennwertlosen Stückaktien der Biofrontera AG gegen Zahlung einer Geldleistung von EUR 6,60 je Aktie zu erwerben. Der Vorstand der Biofrontera AG schätzt Maruho als strategisch orientierten langfristigen Partner. Die Biofrontera AG arbeitet bereits seit vielen Jahren eng und vertrauensvoll mit Maruho zusammen. Maruho ist nicht nur einer der größten Einzelaktionäre der Biofrontera AG, sondern hat sich auch als verlässlicher Partner in Forschungs- und Entwicklungskooperationen erwiesen. Darüber hinaus hat Biofrontera erst vergangene Woche mit der Cutanea Life Sciences, Inc. das US-Geschäft von Maruho übernommen. Das mit dem angekündigten Erwerbsangebot zum Ausdruck gebrachte Interesse von Maruho an einem Ausbau der Kapitalbeteiligung wertet der Vorstand der Biofrontera AG als Bestätigung für seinen eingeschlagenen Weg, Biofrontera langfristig zu einem führenden Spezialisten in der Dermatologie weiterzuentwickeln.

Am 11. April 2019 wurden wir von der Deutschen Balaton AG nach § 122 Abs. 1 AktG aufgefordert, eine außerordentliche Hauptversammlung zur Erörterung des freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebots der Maruho Co. Ltd., einzuberufen. Die außerordentliche Hauptversammlung wird am 15. Mai 2019 stattfinden.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 25. April 2018

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Thomas Schaffer

gez. Christoph Dünwald

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2018

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera-Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder „Biofrontera Gruppe“ genannt) besteht zum 31.12.2018 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, einer Zweigniederlassung in Spanien 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 Wakefield, Massachusetts, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet neben der Führung, der strategischen Planung sowie der zentralen Steuerung und Überwachung auch die notwendige Finanzierung der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaber von Patenten und den Zulassungen von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA.

Die Produktion von Ameluz® erfolgt für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger in der Schweiz. Die PDT-Lampe wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

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 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 könnte.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es die globale Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und gleichzeitig ein führendes Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu werden. Aktivitätsschwerpunkte sind derzeit der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit der Markteinführung im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland, seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch aufgrund der in diesem Markt besonders wichtigen Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung (2016), das Basalzellkarzinom (BCC) (2017) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT (2018) erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc., in Wakefield, Massachusetts. Die amerikanische Tochter hat alle Funktionen etabliert und alle Lizenzen erhalten, die für ein Vertriebsunternehmen im Bereich Pharmazeutika und Medizinprodukte erforderlich sind. Alle weiteren für ein Pharmaunternehmen notwendigen Konzernfunktionen, wie etwa Zulassungen, Herstellung, IT, klinische Studien etc. werden weiterhin ausschließlich von den deutschen Unternehmen mit weltweiter Verantwortung abgedeckt.

Produkte

Auch in 2018 wurden weitere Meilensteine für eine erfolgreiche Zukunft von Biofrontera erreicht. Im März 2018 hat die Europäische Kommission die für den europäischen Markt wichtige Anwendung von Ameluz® in der Tageslicht-PDT genehmigt und ab April wurde diese aktiv beworben. Im September 2018 erfolgte diese Zulassung auch in der Schweiz.

Obwohl damit das Potenzial von Ameluz® bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist (Biofrontera verfolgt derzeit die Entwicklung für das Basalzellkarzinom auch in USA, darüber hinaus wurde die Wirksamkeit der PDT auch bei einigen weiteren Indikationen gezeigt), ist es bereits gelungen, das Produkt sowohl in Europa als auch in USA hervorragend am Markt zu positionieren.

Bereits nach zwei Jahren ist der wichtigste Markt für Ameluz® die USA. In 2018 wurden ca. 70% der Umsätze in den USA erwirtschaftet und dieser Anteil wird voraussichtlich weiter steigen. Deshalb ist es folgerichtig, dass sich das Augenmerk von Biofrontera zunehmend auf die USA richtet. Unter anderem darin begründet lag die Entscheidung, an einer Börse unseres größten Marktes auch als Unternehmen gelistet zu sein und damit unseren Bekanntheitsgrad und unsere Kreditwürdigkeit bei amerikanischen Kunden und Investoren zu stärken. Biofrontera hat deshalb im Februar 2018 die Aktien des Unternehmens an der Technologiebörse NASDAQ gelistet.

2018 war damit für Biofrontera wieder eine ganz entscheidende und erfolgreiche Periode, die von weiteren Wachstumsindikatoren geprägt wurde. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Im Berichtszeitraum ist die Zahl der Mitarbeiter des Unternehmens von 123 auf 157 gewachsen, wobei 62 dieser Mitarbeiter bereits in den USA angestellt sind.

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 (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die signifikant überlegene Wirkung gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zum potenziell tödlichen Stachelzellkarzinom 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 European Medicines Agency (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. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen zeigte Ameluz® bei 78% der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt eine signifikant unterlegene 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 sehr ähnlich und geprägt von lokalen Schmerzen während der 10-minütigen Beleuchtung und Sonnenbrand-ähnlichen Hautveränderungen in den ersten Tagen nach der PDT.

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 Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2018 turnusmäßig erneuert. In Vorbereitung der USA-Zulassung wurde eine Phase III-Studie mit der Kombination von Ameluz® und der selbst entwickelten PDT-Lampe BF-RhodoLED® durchgeführt. Mit dieser Kombination wurden sogar 91% der Patienten vollständig von Keratosen befreit, bei Zählung der Einzelläsionen waren nach der Behandlung 94% (99,1% der milden und 91,7% der moderaten Läsionen) vollständig entfernt.

Da 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 keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter der Hautalterung verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung der UV-induzierten Hautalterung bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der gesamten Nachbeobachtungszeit weiter. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche. Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz®-PDT sanken diese Anteile zunächst auf 42,6%, 29,6% und 29,6% und verringerten sich während eines Jahres auf 24,1%, 11,1% und 18,5%. Diese Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass der durch die photodynamische Therapie mit Ameluz® erzielte Hautverjüngungseffekt nachhaltig ist und die durch die Therapie angestoßenen Reparaturprozesse über mindestens 12 Monate weiter aktiv bleiben.

Basierend auf der Phase III-Studie zur Feldtherapie hat die Europäische Kommission nach einem positiven Votum der EMA Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung zugelassen, und die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes wurden in die offizielle Produktinformation in der EU aufgenommen.

Zwei von der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) geforderte Phase I-Studien wurden bereits 2015 abgeschlossen. Diese klinischen Studien mit zusammen ca. 240 Patienten bzw. Probanden wurden initiiert, um das europäische Zulassungspaket von Ameluz® mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen ging es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz® zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine "maximal-usage"-Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz®-Wirkstoffs Aminolävulinsäure und des lichtaktivierbaren Stoffwechselprodukts Protoporphyrin IX im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird. Bei beiden Studien wurden keine Sicherheitsbedenken erkennbar.

Biofrontera hat aufgrund der oben beschriebenen Studien im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“.

Die aktinische Keratose ist als behandlungspflichtige Präkanzerose eingestuft und die internationalen Behandlungsrichtlinien listen die photodynamische Therapie als Goldstandard bei der Entfernung von aktinischen Keratosen, insbesondere bei Patienten mit ausgedehnten keratotischen Flächen („Feldkanzerisierungen“). 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. Risikofaktoren sind v. a. starke Sonnen- bzw. UV-Strahlenbelastung sowie ein höheres Alter: Bei den über 60-Jährigen sollen in mehr als 40 % aktinische Keratosen nachweisbar sein, ab dem 75. Lebensjahr sogar in über 50 %. In den USA wurden sogar 58 Millionen an der AK erkrankte Menschen geschätzt. Insbesondere subklinische und milde aktinische Keratosen können sich zu lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiterentwickeln, 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 immer noch verwendet. Da Ameluz® bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland ohnehin führend im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine signifikante Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Die im Rahmen der Phase III-Studien behandelten AK-Patienten wurden nach der letzten Behandlung für ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz® im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. In den drei Studien hatten Patienten, die Ameluz®-PDT mit einer LED-Lampe erhalten hatten, nach 12 Monaten Rezidivraten zwischen 22% und 40%. Die Rezidivrate war dabei definiert als der Prozentsatz derjenigen Patienten, die nach 12 Monaten mindestens eine AK wieder zeigten. Diese Werte liegen erheblich unter den Rezidivraten aller anderen in der Literatur beschriebenen Therapieverfahren für die AK.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des Hautverjüngungseffekts sowie die hohen Heilungs- und vergleichsweise geringen Rezidivraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen führt zu der Erwartung, dass in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption noch deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen rücken wird. Hierzu wird auch die in 2017 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 insbesondere in USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren

Vernarbungen führen, während die Behandlung mit der PDT, die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Phase III-Studie 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. 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. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor und bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. 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 Rezidivraten für Metvix® höher als diejenigen für Ameluz®.

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

Die Tageslicht-PDT bietet die Möglichkeit, auch gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland die PDT mit Erstattung anzubieten und direkt mit den vom Patienten selbst aufgetragenen topischen Medikamenten zu konkurrieren. Um die Zulassung hierfür zu erhalten, wurden zwischen Juni und September 2016 in einer klinischen Phase III-Studie aktinische Keratose-Patienten durch PDT bei Tageslicht mit Ameluz® im Vergleich zu Metvix® behandelt. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Der klinische Endpunkt der Studie war die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltete 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. 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 belegten die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz® gegenüber Metvix®. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz® als für Metvix®.

Während der Unterschied bei den Heilungsraten zwischen beiden Produkten drei Monate nach der Behandlung lediglich indikativ war, zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede während der einjährigen Nachbeobachtungszeit. Drei Monate nach einer einmaligen Behandlung mit Tageslicht-PDT waren 79,8% der Ameluz®- und 76,5% der Metvix®-Patienten klinisch vollständig geheilt. Ein Jahr nach der Behandlung waren jedoch 19,9% der Läsionen nach Ameluz®-PDT und 31,6% nach Metvix®-PDT rezidivierend ($p < 0,01$). Die Rezidivraten für schwieriger zu behandelnde Läsionen, wie mäßig dicke Läsionen (Olsen II) oder Läsionen auf der Kopfhaut lagen bei 20,5% bzw. 23,4% für Ameluz® und 34,3 bzw. 43,7% für Metvix® ($p < 0,01$). Damit ist Ameluz® seinem europäischen Konkurrenten auch in der Tageslicht-PDT signifikant überlegen.

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. 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. Es wird erwartet, dass die signifikant überlegene Wirksamkeit 1 Jahr nach der Behandlung gegenüber Metvix® die Marktdurchdringung von Ameluz® erleichtern wird.

BF-RhodoLED®

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

Belixos®

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

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

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

belixos® Liquid ist ein innovatives Kopfhaut-Tonikum mit praktischer Pipettendosierung, das durch z.B. Schuppenflechte oder Ekzeme gereizte Kopfhaut beruhigt und zurück ins Gleichgewicht bringt. Bei juckender und schuppiger 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®-Produkte werden nach strengen Qualitäts- und Umweltauflagen hergestellt. Sie sind frei von Paraffinen, Parabenen, Ethylalkohol, tierischen Produkten, Farb- und dermatologisch bedenklichen Duftstoffen. Die Verträglichkeit wurde vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. Belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über den Onlinehändler Amazon erhältlich.

Vertrieb und Märkte

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb in den USA erfolgt über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Alle wichtigen Schlüsselpositionen in den USA konnten vor Ort besetzt werden und der Aufbau der Vertriebsstrukturen konnte im Berichtsjahr weiter vorangetrieben werden. Mittlerweile ist unser US Vertriebsteam auf knapp vierzig Mitarbeiter angewachsen. Unterstützt wird unser Vertrieb von sechs wissenschaftlichen Beratern, unserem Market Access und Managed Markets Team sowie einem Customer Service Team. Seit Ausbietung haben wir Ameluz® im Wert von über 20 Millionen Euro in den USA verkauft und das Produkt damit im Markt etabliert.

Deutschland und Europa

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. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen 150 EUR bis ca. 220 EUR pro 2g-Tube erhältlich.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und in Großbritannien (seit Mai 2018) durch einen eigenen Außendienst beworben. In weiteren europäischen Ländern wird mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben: Dänemark, Schweden, Norwegen Österreich, Schweiz und Liechtenstein sowie Israel. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner 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 55% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung mit eigenen Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, wobei diese für klinische Studien, aber auch für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; Monitoring, Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Mitarbeiterzahl der Biofrontera Bioscience GmbH stieg von 13 in 2017 auf 18 Mitarbeitern im Berichtsjahr an.

Forschungskooperation

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungskooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz® wurde mit einer ähnlichen Strategie entwickelt. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Im Rahmen der am 31. März 2018 abgeschlossenen Phase 1 der Kooperation haben Biofrontera und Maruho mögliche Formulierungen für verschiedene andere generische Wirkstoffe getestet. Stabile Verbindungen wurden für einige, aber nicht für alle getesteten Wirkstoffe und Kombinationen entwickelt. Maruho hat alle Kosten getragen, die für Forschung und Entwicklung im Rahmen von Phase 1 der Kooperation angefallen sind. Die Unternehmen haben vereinbart, dass das im Rahmen von Phase 1 neu entwickelte geistige Eigentum (Intellectual Property oder „IP“) gemeinschaftliches Eigentum von Biofrontera und Maruho und das zuvor bereits vorhandene IP, was insbesondere Biofronteras patentierte Nanoemulsion einschließt, im Eigentum der jeweiligen Gesellschaft verblieben ist. Damit kann zwar Biofrontera die Forschungsergebnisse unabhängig von Maruho nutzen, umgekehrt wäre dies jedoch nur mit einer zusätzlich abzuschließenden Lizenzvereinbarung für die Nanoemulsionstechnologie möglich.

Patent- und Markenentwicklung

Das Unternehmen pflegt weltweit über vier verschiedene, firmeneigene Patentfamilien und ein deutsches Gebrauchsmuster. Zusätzlich verfolgt Biofrontera Patentfamilien, die in Zusammenarbeit mit Maruho im Rahmen eines Partnerschaftsvertrags, der im März 2018 auslief, entstanden sind. Die Patente des Konzerns werden in der Biofrontera Bioscience GmbH gehalten.

Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere Technologien im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, Nanoemulsionen mit 5-Aminolävulinsäure, ein Patent für Migräneprophylaxe und ein Patent bezüglich PDT:

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in der EU (für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, die Schweiz und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Kompositionspatente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Wir haben Patentanmeldungen eingereicht, die in Brasilien, den Vereinigten Arabischen Emiraten und den USA ausstehend sind. Das Patent in Indien und die Patentanmeldungen in Paraguay und Uruguay wurden 2018 eingestellt.

Nanoemulsionen mit 5-Aminolävulinsäure

Für unsere Technologie in Bezug auf die Nanoemulsion von 5 Aminolävulinsäure haben wir Kompositionspatente in Australien, Kanada, der EU (für Deutschland und die Schweiz), Israel und den USA erhalten.

Der Schutz für diese Patentfamilie, die die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, beschreibt, läuft am 12. November 2019 aus. Anschließend können wir uns nicht mehr auf diese Patentfamilie verlassen, um zu verhindern, dass Wettbewerber den in Ameluz® verwendeten Wirkstoff mit einer Nanoemulsion kopieren, herstellen oder verkaufen. Die zusätzliche Patentanmeldung für die für Ameluz® entwickelte spezifische Nanoemulsion würde den Schutz bis zum 21. Dezember 2027 verlängern. Dieses zusätzliche Patent wurde in vielen Ländern, jedoch noch nicht in den USA, erteilt. Es ist daher möglich, dass es in USA nie erteilt wird. Das Risiko des künftigen generischen Wettbewerbs wird jedoch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurde bereits eine weitere Patentanmeldung in 2018 eingereicht.

Migräneprophylaxe BF-1

Für unsere Technologie, die sich auf Derivate von 4- (Thio- oder Selenoxanthen-9-yliden) -piperidin oder Acridin und seine Verwendung als selektiver 5-HT_{2B}-Rezeptorantagonist bezieht, haben wir Kompositionspatente in Australien, Kanada, China, USA, der Europäischen Union (für Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, die Niederlande, Spanien, Schweden, die Schweiz, die Türkei und das Vereinigte Königreich), Indien, Japan, Russland, Südafrika, Südkorea und den USA erhalten. Diese Patente beziehen sich auf unseren Produktkandidaten zur Entwicklung in der Migräneprophylaxe BF-1. Da es nicht möglich sein wird, diesen Wirkstoff vor dem Ablaufdatum des Patents auf den Markt zu bringen, haben wir das Patent 2018 fallen gelassen.

Stattdessen haben wir eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung durch die World Intellectual Property Organization eingereicht. In der EU haben nationale Phasen begonnen. Das US-Patent wurde erteilt und gilt bis Januar 2034.

Photodynamische Therapie

Eine neue Patent Cooperation Treaty (PCT) - Anmeldung „Improved photodynamic therapy“ wurde am 23. August 2018 beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht. Die Anmeldung wurde unter dem amtlichen Aktenzeichen PCT/EP2018/072823 registriert. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglied des PCT waren (inklusive der USA), wurden in der Anmeldung aufgeführt.

Gebrauchsmuster

Darüber hinaus haben wir ein (deutsches) Gebrauchsmuster für unsere Technologie für pharmazeutische und / oder kosmetische Zusammensetzungen zur Behandlung der Haut angemeldet. Das Gebrauchsmuster gilt für einen Zeitraum von max. zehn Jahre nach Einreichung des Antrags und läuft somit am 9. April 2020 aus.

Personalien

Vorstand

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

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Prof. Dr. Hermann Lübbert	Deutsch	63	Vorsitz	2000	31.10.2020
Christoph Dünwald	Deutsch	51	Vertrieb & Marketing	2016	30.11.2020
Thomas Schaffer	Deutsch	56	Finanzen	2013	30.11.2020

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, die nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein muss. Es besteht außerdem eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme am Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2018 waren 157 (Vorjahr: 123) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 31 (Vorjahr: 23), in der Biofrontera Bioscience GmbH 18 (Vorjahr: 13) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 49 (Vorjahr: 39). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 62 (Vorjahr: 48) Mitarbeiter beschäftigt. Das Wachstum der Mitarbeiterzahl des Biofrontera Konzerns ist vor allem auf den weiteren Ausbau der Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten zurückzuführen.

Um im Wettbewerb die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, attraktive und marktgerechte Vergütungsleistungen anzubieten. Eine Komponente davon ist die aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung im Rahmen eines Mitarbeiteroptionsprogramms.

Aufsichtsrat

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

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	58	Vorsitz	12.05.2006	2021
Jürgen Baumann	Deutsch	64	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
John Borer	USA	61	Mitglied	31.05.2016	2021
Reinhard Eyring **)	Deutsch	60	Mitglied	07.02.2018	2021
Hansjörg Plaggemars *)	USA	48	Mitglied	31.05.2016	2021
Kevin Weber	USA	60	Mitglied	31.05.2016	2021

* Hansjörg Plaggemars wurde zum 22.03.2019 vom Amtsgericht Köln von seiner Position als Aufsichtsrat der Biofrontera AG abberufen.

** Herr Reinhold Eyring wurde zunächst am 07.02.2018 als Nachfolger von Mark Reeth in den Aufsichtsrat bestellt und anschließend in der ordentlichen Hauptversammlung vom 11.07.2018 bestätigt.

Steuerungssystem

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

Die Kennzahlen werden auf monatlicher Basis ermittelt, während die Budgetplanung des laufenden Geschäftsjahres vierteljährlich überarbeitet und aktualisiert wird. Darüber hinaus wird einmal im Jahr eine mittelfristige, abdeckende Planung erstellt. Eine eingehende Kostenanalyse erfolgt auf fortlaufender Basis.

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

Hinsichtlich der operativen Unternehmensleistung dienen die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie zunehmend das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit als finanzielle Steuerungsgrößen.

Im Rahmen des internen Reportings ist der Umsatz die zentrale Steuerungsgröße, die nach Regionen berichtet wird. Die Umsatzerlöse beinhalten auf konsolidierter Basis die Verkäufe sowohl an Großhändler als auch an Ärzte und Kliniken, Verkäufe an unsere Lizenzpartner, als auch Umsätze aus Forschungsverträgen.

Das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit, wird aufgrund der steigenden Umsatzerlöse von 12.025 TEUR in 2017 auf 21.107 TEUR in 2018, zunehmend als relevante Steuerungsgröße verwendet. Es misst die operative Ertragskraft des Unternehmens unabhängig von der Finanzstruktur und lokaler Besteuerung, wodurch die Kennzahl zum internationalen Vergleich mit anderen Firmen herangezogen werden kann.

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 und ist beschrieben als Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente.

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

Im Bereich nicht-finanzielle Kennzahlen dienen vor allem die Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter als Steuerungsgrößen. Dieses Steuerungssystem wird auf konsolidierter Basis verwendet, so dass die gesamte Gruppe entsprechend einheitlicher Systematiken gesteuert wird.

Die Mitarbeiter von Biofrontera sind ein wichtiger Erfolgsfaktor und stellen somit eine zentrale Steuerungsgröße dar. 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. Daher messen wir die jährlichen Ausgaben für Aus- und Weiterbildung sowie die Anzahl der Schulungen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau.

Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unserer Zulassungen ist essentiell zur Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera und spiegelt sich u.a. in den Forschungs- und Entwicklungskosten wider. Damit stellen sowohl Zulassungserweiterungen als auch die Anzahl an externen und internen Audits wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen des Unternehmens dar.

Wirtschaftsbericht für das Geschäftsjahr 2018

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Wie schon im letzten Geschäftsjahr ist es Biofrontera in 2018 erneut gelungen, die Produktumsätze nahezu zu verdoppeln. Das verdeutlicht das enorme Potential, das sich für Ameluz® und unsere Rotlicht-LED Leuchte, BF-RhodoLED®, weiterhin ergibt. Zum ersten Mal konnten wir weltweit über 100.000 Tuben unseres Medikaments in einem Jahr zu verkaufen.

Ein Hauptfokus unserer Arbeit in 2018 in den USA war, die erfolgreiche und richtige Erstattung von Ameluz® zu gewährleisten. Da Ameluz® als sogenanntes „buy-and-bill“ Medikament direkt vom Arzt eingekauft wird, verbleibt das Erstattungsrisiko und auch die zusätzliche Arbeit mit der Erstattung beim Arzt. Das reduzierte zunächst die Bereitschaft, sich mit größeren Mengen des neuen Medikaments zu bevorraten. Der im Januar 2017 von Biofrontera beantragte individuelle Erstattungscode (J-Code) für Ameluz® wurde nach den normalen Antragsfristen im Januar 2018 erteilt. Damit hat Biofrontera eine weitere Hürde für die normalisierte Erstattung von Ameluz® genommen. Allerdings müssen die jeweiligen zuständigen Behörden und Versicherungen ihre Systeme zur reibungslosen Erstattung aktualisieren und das benötigt ebenfalls Zeit. Im dritten Quartal hatten wir vorübergehend mit einer fehlerhaften Einschränkung der Erstattung für Ameluz® zu kämpfen. Diese Einschränkung wurde allerdings rückwirkend zum 1. Juli 2018 durch unser Einwirken bei der zuständigen Behörde, dem Center for Medicare and Medicaid Services (CMS), korrigiert. Als letzte Hürde für eine problemlose Erstattung unseres Medikaments war die Veröffentlichung des durchschnittlichen Verkaufspreises zu nehmen. Seit Ausbietung hat Biofrontera zwar jedes Quartal diesen Durchschnittspreis der zuständigen Behörde (CMS) mitgeteilt, die Veröffentlichung erfolgte allerdings erstmalig im Januar 2019. Wir gehen deshalb davon aus, dass nun die wesentlichen Probleme mit der Erstattung endlich gelöst sind.

Profitiert haben unsere Kunden von der Anhebung der Erstattung für die geleistete Arbeit des Arztes in Zusammenhang mit der PDT Behandlung. Diese Erstattung, die sogenannten CPT Codes, wurden deutlich angehoben und die für den Arzt relevanten Codes liegen nun über der Erstattung für die Kryotherapie, der bislang bevorzugten Behandlungsmethode von aktinischen Keratosen in den USA. Diese bessere Vergütung wird uns helfen, die PDT als Behandlungsmethode besser im Markt zu positionieren.

Nach zwei Jahren auf dem amerikanischen Markt haben wir zum 1. Oktober 2018 erstmalig den Preis für Ameluz® im Rahmen der Inflation angehoben. Die Preiserhöhung wurde insgesamt von unseren Kunden akzeptiert, führte allerdings zu einer gewissen außerordentlichen Bevorratung bei einigen Ärzten und damit zu erhöhten Verkäufen im September 2018.

Wir schätzen, dass der Marktanteil von Ameluz® im Segment der PDT-Medikamente in den USA inzwischen bei ca. 18% liegt (Vorjahr: ca. 8%) und gehen davon aus, unseren Marktanteil in Zukunft weiter erhöhen zu können.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente bei ca. 66% in 2018, im Vergleich zu ca. 59% im Vorjahr. Durch die Einführung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten wieder als starker Marktführer im PDT-Markt etablieren. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Interessant ist vor allem, dass Ameluz® bei Verschreibung für die Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen endlich erstattet wird. So hat sich die Anzahl der Patienten, die Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, in 2018 vervielfacht. Biofrontera hat das genutzt, um sich im deutschen Dermatologie Markt neu aufzustellen. Wir haben in Marketing und Vertrieb investiert und konnten die Verschreibungen für Ameluz® in Deutschland im letzten Jahr um ca. 50% erhöhen.

Auch in Spanien hat die Zulassung der Tageslicht-PDT für außerordentliches Wachstum gesorgt. Nach einem fast 18-monatigen Zulassungs- und Erstattungsprozess hat uns die spanische Behörde die Genehmigung erteilt, Ameluz® nun auch für das Basalzellkarzinom (BCC) zu vermarkten (in Deutschland konnten wir dies seit Anfang 2017 tun). Allerdings mussten wir dafür eine Reduzierung unseres Verkaufspreises um 27% ab dem 1.7.2018 in Spanien akzeptieren. Wir müssen diesen Margenverlust nun also durch Mengenzuwachs ausgleichen und sind optimistisch, dies mit unserer sehr effizienten Organisation leisten zu können.

Das Ergebnis vor Ertragsteuern des Biofrontera Konzerns betrug im Geschäftsjahr 2018 -19.269 TEUR nach -16.102 TEUR im Vorjahr. Die Umsatzsteigerung hat sich in 2018 insbesondere aufgrund erhöhter Rechts- und Beratungskosten sowie dem weiteren Aufbau der Vertriebsstruktur in den USA noch nicht positiv auf das Geschäftsergebnis ausgewirkt. Neben dem erfolgreichen Aufbau des Personalbestands lag der Fokus in 2018 weiterhin auch auf der Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter.

Im handelsrechtlichen Einzelabschluss weist die Biofrontera AG einen Jahresfehlbetrag in Höhe von -9.072 TEUR (Vorjahr: - 3.995 TEUR) aus. Der höhere Jahresfehlbetrag ist insbesondere auf die deutlich gestiegenen Rechts- und Beratungskosten in Zusammenhang mit dem Patentrechtsstreit in den USA zurückzuführen.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Zum 31. Dezember 2018 hat sich der Konsolidierungskreis des Biofrontera-Konzerns im Vergleich zum 31. Dezember 2017 nicht verändert. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 beinhaltet neben der Biofrontera AG die Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, Biofrontera Neuroscience GmbH und Biofrontera Inc.

Ertragslage des Konzerns

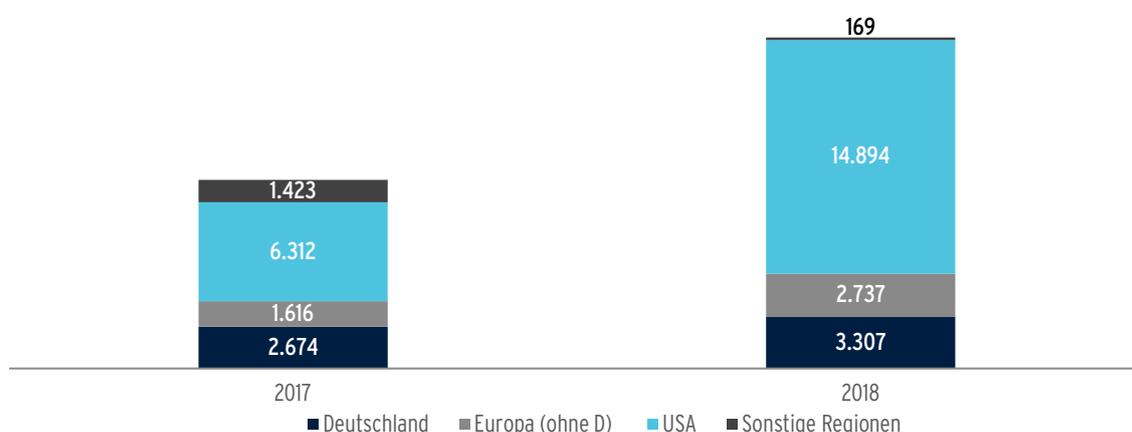
TEUR	2018	2017
Umsatzerlöse	21.107	12.025
Bruttoergebnis vom Umsatz	16.656	10.310
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.427	-4.225
Allgemeine Verwaltungskosten	-12.963	-3.097
Vertriebskosten	-17.744	-16.922
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-18.478	-13.934
Zinsaufwendungen	-1.784	-1.133
Zinserträge	24	38
Sonstige Aufwendungen	-332	-1.333
Sonstige Erträge	1.301	260
Ergebnis vor Ertragsteuern	-19.269	-16.102
Ertragsteuern	10.391	0
Ergebnis nach Ertragsteuern	-8.878	-16.102

Umsatz

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2018 insgesamt Umsätze in Höhe von 21.107 TEUR, eine Steigerung von 76% gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 12.025 TEUR). Die Umsätze aus Produktverkäufen haben sich gegenüber dem Vorjahr nahezu verdoppelt (20.938 TEUR; Vorjahr: 10.602 TEUR). Die Umsätze in den USA entwickelten sich im Geschäftsjahr 2018 weiterhin sehr positiv. Dort konnten die Umsätze um 136% oder 8.582 TEUR auf insgesamt 14.894 TEUR gesteigert werden (im Vorjahr: 6.312 TEUR). Der weitere Aufbau unserer Vertriebsstrukturen sowie Verbesserungen bei der Erstattung der PDT für Dermatologen in USA waren ursächlich für dieses Wachstum. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 634 TEUR oder 24% auf 3.307 TEUR verbessert werden. In anderen europäischen Ländern erhöhten sich die Umsätze um 69% auf 2.737 TEUR (im Vorjahr: 1.616 TEUR). Die Umsatzsteigerung in Europa ist insbesondere auf die Einführung der im März zugelassenen Tageslicht-PDT zurückzuführen. Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 169 TEUR (im Vorjahr: 1.423 TEUR), wobei diese hauptsächlich auf Umsätzen aus der Entwicklungskooperation mit Maruho beruhen.

in TEUR

Regionale Umsatzaufteilung

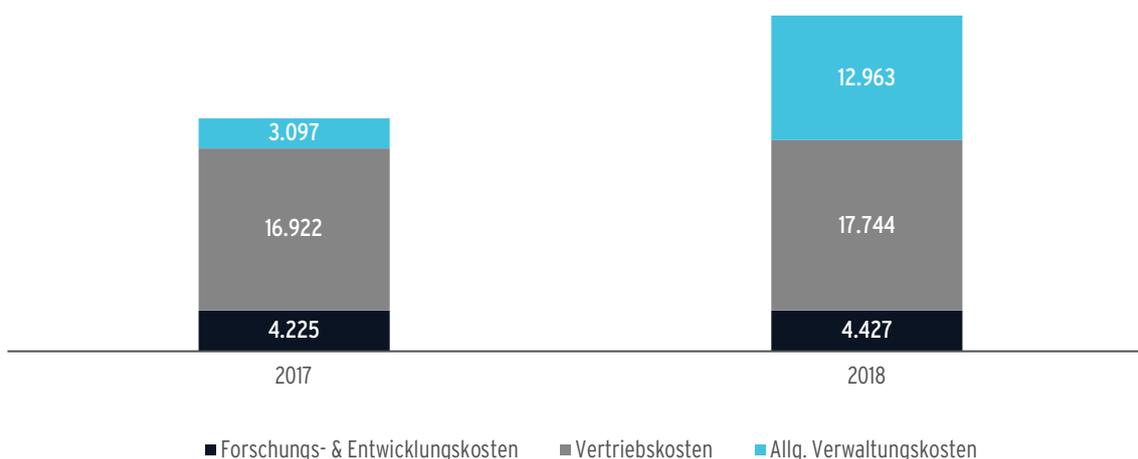


Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 6.346 TEUR im Berichtsjahr 2018 auf 16.656 TEUR gegenüber 10.310 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge reduzierte sich von 86% in 2017 auf 79% im Geschäftsjahr 2018. Die in den Umsatzkosten enthaltenen Einmalkosten für die Einführung größerer Produktionslose sowie die Reduzierung der Umsätze aus Sonstigen Regionen hatten einen negativen Effekt auf die Bruttomarge.

in TEUR

Betriebliche Aufwendungen



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen auf dem Niveau des Vorjahres und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben deutlich unter der ursprünglichen Prognose von 6 bis 7 Mio. EUR für 2018. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass geringere Kosten für klinische Studien anfielen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 12.963 TEUR und erhöhten sich damit um 9.866 TEUR auf 12.963 TEUR (Vorjahr: 3.097 TEUR), insbesondere aufgrund gestiegener Rechts- und Beratungskosten. Darüber hinaus erhöhten sich die Kosten der Verwaltung in den USA.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 17.744 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (16.922 TEUR) nur leicht erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Die gesteigerten Vertriebstätigkeiten in den USA spiegeln sich sowohl in den Vertriebskosten als auch den Verwaltungskosten der USA wider.

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 insgesamt 35.134 TEUR. Das entspricht einem Anstieg von 10.890 TEUR oder 45% gegenüber dem Vorjahr (24.244 TEUR). Durch den unerwartet hohen Anstieg der allgemeinen Verwaltungskosten - insbesondere bedingt durch die hohen Rechts- und Beratungskosten - lag das Ergebnis aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit mit -18.478 TEUR (Vorjahr: -13.934 TEUR) trotz des deutlich gestiegenen Bruttoergebnisses vom Umsatz unter dem Niveau des Vorjahres.

Zinsaufwendungen

Die Zinsaufwendungen erhöhten sich im Wesentlichen aus den Zinsaufwendungen der in 2017 platzierten Wandelanleihe 2017/2022 sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens um 651 TEUR und betragen 1.784 TEUR (Vorjahr: 1.133 TEUR).

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Diese Position beinhaltet hauptsächlich Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen.

Ertragssteuern

Gegenüber dem Vorjahr (0 TEUR) sind im Geschäftsjahr 2018 Ertragssteuern in Höhe von 10.391 TEUR ausgewiesen, die im Wesentlichen auf den erstmaligen Ansatz von aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge zurückzuführen sind. Diese betreffen insbesondere die zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH. Die Tochtergesellschaft hat im zweiten Halbjahr 2018 aufgrund des gestiegenen Geschäftsvolumens bereits Gewinne erwirtschaftet und es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Vermögenslage des Konzerns

TEUR	31.12.2018	31.12.2017
Langfristige Vermögenswerte	11.546	1.394
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	23.642	13.215
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	3.945	5.238
Summe Aktiva	39.133	19.847
<hr/>		
Eigenkapital	16.356	3.381
Langfristige Verbindlichkeiten	15.007	12.355
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.000	1.810
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	5.770	2.301
Summe Passiva	39.133	19.847

Langfristige Vermögenswerte

Der Anstieg der langfristigen Vermögenswerte ist insbesondere auf den erstmaligen Ansatz von aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH zurückzuführen. Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 10.400 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Der Anstieg der kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte spiegelt die Liquidität in Höhe von 19.451 TEUR (Vorjahr: 11.083 TEUR) wider. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen 3.397 TEUR zum 31. Dezember 2018 im Vergleich zu 1.561 TEUR im Geschäftsjahr 2017. Der Anstieg im Berichtsjahr 2018 ist den erhöhten Umsätzen aus Produktverkäufen geschuldet.

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen in Höhe von 3.177 TEUR (Vorjahr: 3.733 TEUR).

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 16.356 TEUR aus. Das Eigenkapital erhöhte sich insbesondere aus der Ausgabe von neuen Aktien im Februar 2018 mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR sowie aus den Zuführungen in die Kapitalrücklage aus den Wandlungen von Mitarbeiteroptionen in Höhe von 433 TEUR und aus der Ausübung von Wandlungsrechten aus den Wandelschuldverschreibungen 2016/2021 und 2017/2022 in Höhe von 77 TEUR.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (13.462 TEUR; Vorjahr: 12.355 TEUR) sowie langfristige Rückstellungen (1.545 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR). Für das Prozesskostenrisiko in Zusammenhang mit dem Patentrechtsstreit in den USA wurden in 2018 insgesamt 3.184 TEUR zurückgestellt. Hiervon werden 1.545 TEUR unter den langfristigen Rückstellungen sowie TEUR 1.639 unter den kurzfristigen Rückstellungen ausgewiesen.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten liegen mit 2.000 TEUR (Vorjahr: 1.811 TEUR) knapp über dem Niveau des Vorjahres.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 5.770 TEUR (Vorjahr: 2.301 TEUR) und enthalten insbesondere die zuvor genannten kurzfristigen Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 1.639 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Finanzlage des Konzerns

Das Kapitalmanagement des Unternehmens überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der AG. Ziel ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand des Konzerns stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichende Liquidität zur Verfügung steht.

TEUR	2018	2017
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-13.434	-13.119
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-511	-375
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.274	9.451
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.451	11.083
Langfristige Finanzschulden	13.462	12.355
Kurzfristige Finanzschulden	165	170
Nettoliquidität	5.824	-1.442

Der Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit betrug -13.434 TEUR und blieb damit nahezu unverändert auf dem Niveau des Vorjahres.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit verringerte sich um 136 TEUR auf -511 TEUR.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 22.274 TEUR (Vorjahr 9.451 TEUR) und resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR.

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich insbesondere aus der Einzahlung aus der Kapitalerhöhung im Februar 2018 und betragen zum 31. Dezember 2018 19.451 TEUR (Vorjahr: 11.083 TEUR). Aus heutiger Sicht steht der Gesellschaft ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Die langfristigen Verbindlichkeiten haben eine Laufzeit bis 2022 und setzen sich zusammen aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der European Investment Bank.

Das EIB Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung und wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr verlängert. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2018	2017
Umsatzerlöse	3.019	2.598
Sonstige betriebliche Erträge	897	45
Materialaufwand	-2.899	-2.502
Personalaufwand	-3.028	-2.429
Abschreibungen	-31	-36
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.030	-2.761
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2.676	2.282
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.676	-1.191
Sonstige Steuern	-1	-1
Jahresfehlbetrag	-9.073	-3.995

Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse beinhalten im Wesentlichen die Erlöse aus den Serviceleistungen innerhalb des Konzerns. Der Materialaufwand ist analog zu den höheren Umsatzerlösen gestiegen.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Geschäftstätigkeit wurde zusätzliches Personal eingestellt und verursachte im Berichtsjahr höhere Personalaufwendungen.

Der Anstieg der betrieblichen Aufwendungen um 5.269 TEUR ist insbesondere durch gestiegene Rechts- und Beratungskosten bedingt. Der Anstieg der Zinsen und ähnlichen Erträge ist der weiteren Darlehensgewährung an Konzernunternehmen geschuldet. Die Zinsaufwendungen erhöhten sich insbesondere aufgrund des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2018	31. Dezember 2017
Anlagevermögen	32.270	32.283
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	80.605	67.838
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	16.147	8.113
Übrige Aktiva	367	426
Summe Aktiva	129.389	108.661
Eigenkapital	110.408	94.491
Rückstellungen	4.732	744
Anleihen	2.595	2.745
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	10.990	10.380
Übrige Verbindlichkeiten	664	301
Summe Passiva	129.389	108.661

Das Anlagevermögen betrifft unverändert zum Vorjahr nahezu ausschließlich die Anteile an verbundenen Unternehmen.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen erhöhten sich durch die weitere Verfügungstellung von Finanzmitteln an Tochtergesellschaften.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten erhöhten sich von 8.113 TEUR auf 16.147 TEUR insbesondere aus der Kapitalerhöhung im Februar 2018. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2018 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 110.408 TEUR (Vorjahr: 94.491 TEUR).

Der Anstieg der Rückstellungen resultiert im Wesentlichen aus der Bildung von Prozesskostenrückstellungen in Höhe von 3.489 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Die Anleihen enthalten die Wandelschuldverschreibung 2017/22. Der Rückgang resultiert aus den ausgeübten Wandlungen sowie der vorzeitigen Rückzahlung der Wandelanleihe 2016/21. Die Erhöhung der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten resultiert aus den am Ende der Laufzeit zu zahlenden Zinsen des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Beurteilung der Finanzlage

Durch die Liquiditätszuflüsse im Rahmen der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung, durch den Zufluss einer weiteren Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR aus dem EIB-Darlehen stehen der Gesellschaft ausreichend Finanzmittel zur Verfügung, um die Geschäftstätigkeit weiter zu finanzieren.

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Der Biofrontera Konzern zeigte im Berichtsjahr 2018 eine solide Finanzleistung. Die detaillierten Vergleiche von prognostizierten Zielen und Ergebnissen sind untenstehender Tabelle zu entnehmen:

Kennzahlen	Prognose 2018	Revidierte Prognose 2018	Zielerreichung zum 31.12.2018
Konzernumsatz	16 bis 20 Mio. EUR	19 bis 22 Mio. EUR	21 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	6 bis 7 Mio. EUR		4 Mio. EUR
Allgemeine Verwaltungskosten	7 bis 8 Mio. EUR		13 Mio. EUR
Vertriebskosten	18 bis 20 Mio. EUR		18 Mio. EUR
Ergebnis vor Ertragsteuern	-15 bis -16 Mio. EUR		-19 Mio. EUR
Ergebnis nach Ertragsteuern	-15 bis -16 Mio. EUR	-8 bis -10 Mio. EUR	-9 Mio. EUR

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Das Geschäftsjahr 2018 war ein außergewöhnlich erfolgreiches Jahr für Biofrontera. Insbesondere das starke Umsatzwachstum in USA hat zum erfolgreichen Verlauf beigetragen. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU hat sich positiv auf das Umsatzwachstum in Europa ausgewirkt. Insgesamt konnte dadurch das ursprünglich prognostizierte Umsatzziel für 2018 nicht nur erreicht, sondern mit über 21 Mio. EUR deutlich übertroffen werden.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben deutlich unter der ursprünglichen Prognose. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass geringere Kosten für klinische Studien anfielen.

Die Allgemeinen Verwaltungskosten fielen höher aus als prognostiziert. Dies ist auf steigende Kosten für Rechtsberatung vor allem aufgrund der Rechtstreitigkeiten mit dem Mitbewerber Dusa Pharmaceuticals in den USA, aber auch aufgrund der Klagen der Deutschen Balaton, zurückzuführen.

In 2018 hat Biofrontera weiter in die Marketing- und Vertriebsaktivitäten in der EU und in USA investiert und wie geplant zusätzliche Mitarbeiter eingestellt, wobei das Mitarbeiterwachstum deutlich langsamer verlief als im Vorjahr. Die Vertriebskosten lagen im Geschäftsjahr 2018 im Rahmen der Prognose.

Per ad hoc-Mitteilung vom 10.10.2018 gab das Unternehmen eine revidierte Prognose für den Umsatz sowie das Konzernergebnis nach Steuern 2018 bekannt. Die Anpassung berücksichtigte eine Ergebnisbelastung aus der Bildung von Rückstellungen für zukünftig anfallende Prozesskosten, welche die geschätzten Kosten für Rechtstreitigkeiten mit Dusa Pharmaceuticals und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhaltet.

Eine Verbesserung des Konzernergebnisses nach Steuern ergibt sich aus den zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH. Die Tochtergesellschaft hat im zweiten Halbjahr 2018 aufgrund des gestiegenen Geschäftsvolumens bereits Gewinne erwirtschaftet. Es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften wird und damit auch ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen kann. Das Konzernergebnis nach Steuern lag mit -9 Mio. EUR im Rahmen der revidierten Prognose.

Das hinter den Erwartungen gebliebene Ergebnis im handelsrechtlichen Einzelabschluss der Biofrontera AG ist maßgeblich auf die gestiegenen Kosten für Rechtsberatung zurückzuführen.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Die Gesundheitsausgaben weltweit werden weiter wachsen. Die Menschen werden durch die verbesserte medizinische Versorgung immer älter, damit nimmt der Anteil der alternden Bevölkerung stetig zu. Zudem spielen - meistens chronische - Zivilisations- und Alterskrankheiten eine zunehmende Rolle, viele davon auch bedingt durch einen veränderten Lifestyle. Das stark wachsende Auftreten von sonneninduziertem hellem Hautkrebs, sowie die dazugehörige medizinische Behandlung und Prophylaxe sind Folgen davon. Hier sieht sich das Unternehmen mit der PDT sowohl in Europa als auch den USA hervorragend positioniert.

Die Vertriebsstruktur in der US-Tochtergesellschaft ist weitestgehend komplett. Die Eliminierung der Abrechnungsproblematik für Ärzte in den USA, unserem wichtigsten Absatzmarkt, sowie die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU sollten einen positiven Einfluss auf den Geschäftsverlauf im Geschäftsjahr 2019 haben. Biofrontera wird weiterhin auf den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. In Europa erwarten wir einen deutlichen Wachstumsschub durch die wachsende Akzeptanz der Tageslicht-PDT.

Die vereinbarten bzw. derzeit verhandelten Kooperationen mit der Maruho Co. Ltd., Japan, werden dem Unternehmen darüber hinaus sowohl wirtschaftliche als auch strategische Vorteile bieten.

Die untenstehende Tabelle fasst die Unternehmens-Prognose für das Geschäftsjahr 2019 ohne Berücksichtigung des Erwerbs der Cutanea Life Sciences, Inc. zusammen:

Kennzahlen	Prognose 2019
Konzernumsatz	35 bis 40 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	5 bis 7 Mio. EUR
Allgemeine Verwaltungskosten	10 bis 12 Mio. EUR
Vertriebskosten	20 bis 22 Mio. EUR
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-7 bis -9 Mio. EUR
Ergebnis vor Ertragsteuern	-9 bis -11 Mio. EUR

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Das Unternehmen erwartet für das Geschäftsjahr 2019 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von etwa 35 bis 40 Mio. EUR. Trotz der positiven Entwicklung der Rahmenbedingungen ist das Absatzwachstum nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Umsatzerlösen ergibt.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Biofrontera Gruppe in 2019 ein Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit von ca. -7 bis -9 Mio. EUR und ein Ergebnis vor Ertragsteuern von ca. -9 bis -11 Mio. EUR erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab. Im Jahresverlauf erwarten wir das Erreichen des operativen Break-Even im 4. Quartal.

Aus heutiger Sicht steht der Gesellschaft auch unter Berücksichtigung der Anfang 2019 erfolgten weiteren Inanspruchnahme einer weiteren Tranche des EIB-Darlehens in Höhe von 5 Mio. EUR ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Um weiterhin das Unternehmenswachstum adäquat forcieren und unterstützen zu können, erwartet Biofrontera in 2019 weiterhin einen leichten Anstieg der Mitarbeiteranzahl.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir in 2019 weiterhin einen Jahresfehlbetrag, der aber deutlich geringer als in 2018 ausfallen wird.

Geplante Regulatorische Fortschritte

Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie zur Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC hat bereits im September 2018 begonnen. Wir erwarten den Abschluss der Rekrutierung bis zum ersten Halbjahr 2020. Die Phase III-Studie für

aktinische Keratosen am Rumpf und den Extremitäten wurde im ersten Quartal 2019 abgeschlossen. Erste Ergebnisse, sowie einen Antrag auf Zulassungserweiterung werden im Laufe des Jahres 2019 erwartet.

Prognose weiterer finanzwirtschaftlicher Kennzahlen

Biofrontera wird auch weiter in die Indikationserweiterungen von Ameluz investieren. Darüber hinaus werden wie auch in der Vergangenheit erhebliche Kosten für die Aufrechterhaltung der bestehenden Zulassungen anfallen. Insgesamt erwartet Biofrontera Forschungs- und Entwicklungskosten von ca. 5 bis 7 Mio. EUR.

Vertriebs- und Marketingkosten stellen den mit Abstand größten operativen Kostenblock dar. Wir erwarten im Jahr 2019 einen weiteren leichten Anstieg dieser Kosten, vor allem aufgrund der im Laufe des letzten Jahres eingestellten Mitarbeiter, die in 2019 ganzjährig kostenwirksam sein werden. Darüber hinaus werden wir punktuell die Anzahl der Mitarbeiter weiter erhöhen sowie verstärkt in Kongresse und Marketingmaßnahmen investieren. Wir erwarten, dass die Vertriebskosten insgesamt ca. 20 bis 22 Mio. EUR betragen werden.

Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2018 bei weitgehend unverändert gegenüber dem Vorjahr bleiben und etwa 9 bis 11 Mio. EUR betragen.

Kooperation mit Maruho und Akquisition von Cutanea Life Sciences, Inc.

Aus der im März 2019 vereinbarten Forschungsk Kooperation mit Maruho werden Umsätze und Entwicklungskosten von unter 1,0 Mio. EUR erwartet.

Die Auswirkungen des Erwerbs der Cutanea Life Sciences sind in die Prognose für den Biofrontera Konzern noch nicht eingeflossen. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass in 2019 daraus keine negativen Effekte auf das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit und auch keine negativen Auswirkungen auf die Liquiditätssituation der Biofrontera-Gruppe entstehen. Aus dem Verkauf der neuen Produkte Aktipak® und Xepi™ werden Umsätze im mittleren einstelligen Millionenbereich erwartet, die in der o.a. Prognose nicht enthalten sind. In 2019 zusätzlich anfallende Marketingkosten für die Kommerzialisierung der im Rahmen der Cutanea-Akquisition erworbenen Produkte werden von Maruho vorfinanziert und werden sich daher in 2019 nicht auf die Gesamt-Vertriebskosten auswirken.

Risiko- und Chancenbericht

Jede Branche hat ihre Besonderheiten, aus denen sich spezifische Risiken ergeben. Besonders die Gesundheitsindustrie befindet sich im ständigen Wandel, wobei die hervorgehenden Risiken und Chancen von verschiedensten Einflüssen geprägt werden.

Als international tätiges biopharmazeutisches Unternehmen ist der Biofrontera-Konzern einer Vielzahl von Risiken aus dem unternehmerischen Handeln ausgesetzt, welche ein Erreichen der gesetzten Ziele wesentlich beeinflussen können. Abweichungen vom Plan sind als Chancen (positive Abweichungen) und Risiken (negative Abweichung) zu verstehen.

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden Risikomanagementsystem. Das Risikomanagementsystem des Biofrontera-Konzerns 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 Risiken und Chancen 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 beinhaltet 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 2018 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.

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. Der Vorstand nimmt dabei eine übergreifende Zuständigkeit wahr. Die aufeinander abgestimmten Teilsysteme liegen in der Verantwortung der Fachbereiche. Über alle Hierarchieebenen hinweg werden Chancen und Risiken regelmäßig identifiziert und evaluiert. 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 das Team 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 und zu bewerten.

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 und dessen Dokumentation. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass innerhalb der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen im Sinne potenzieller Chancen oder Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Maßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der relevanten Steuerungsgrößen und Geschäftsprozesse. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Der Rechnungslegungsprozess des Konzerns sowie 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 sind detaillierte interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess integriert. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Geschäftsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

Ziel des internen Kontrollsystems 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. Dabei umfasst das interne Kontrollsystem 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.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Geschäftsstrategie der Biofrontera AG basiert zu einem wesentlichen Anteil darauf, die derzeitigen Produkte, insbesondere das Medikament Ameluz®, nachhaltig an den relevanten Absatzmärkten zu etablieren. Um Marktpotentiale ausschöpfen zu können, ist es notwendig die bestehenden Zulassungen in den USA und Europa zu erhalten und diese zu erweitern. Ergänzend wird eine Verbreiterung der Produktpipeline angestrebt. Durch eine geeignete Patentstrategie soll der Schutz unseres geistigen Eigentums gesichert werden. Voraussetzung der Zielerreichung ist die Sicherstellung der nachhaltigen Profitabilität und ausreichenden Liquiditätsausstattung.

Risiken können dabei in Zielabweichungen in Form des Eintretens negativer Entwicklungen, der nicht ausreichenden Realisierung angestrebter und bereits erkannter Chancen, bzw. Potentiale oder einer fehlenden Wahrnehmung sich ergebender neuer Chancen bestehen. Das Risikomanagement der Biofrontera trägt dem durch eine kontinuierliche Analyse relevanter Einflussfaktoren Rechnung.

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

Liquiditätsrisiken können sich aus der derzeit noch bestehenden Verlustsituation des Unternehmens und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen weiteren Geschäftsentwicklung ergeben oder darin bestehen, aufgrund einer unzureichenden Liquiditätsausstattung Marktpotentiale nicht entsprechend der Geschäftsstrategie der Biofrontera ausschöpfen zu können.

In diesem Zusammenhang könnte der Fortbestand der Gesellschaft von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber abhängen. Der Zugang zum Kapitalmarkt und die Akzeptanz von Investoren sind daher von großer Bedeutung für das Unternehmen, das auch in Zukunft auf die weitere Zuführung von notwendigem Eigenkapital durch den Kapitalmarkt angewiesen sein könnte.

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Ausgabe der nachrangigen WandelTeilschuldverschreibungen im Januar 2017, der Inanspruchnahme mehrerer Tranchen in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank, vor allem aber durch die Erlöse aus der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung.

Allerdings besteht weiterhin das Risiko, dass die Profitabilität der Biofrontera nicht oder nicht nachhaltig erreicht werden kann und das Eigenfinanzierungspotential damit nicht ausreichend wäre. 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.

Biofrontera gleicht dieses Risiko mit einer langfristigen Kapitalmarktstrategie aus. Darüber hinaus werden mögliche Risiken im Rahmen unserer kurz-, mittel- und langfristigen Liquiditätsplanung regelmäßig ermittelt und bewertet, um gegebenenfalls rechtzeitig Maßnahmen zur Zielerreichung ergreifen zu können. 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.

Am 25. März 2019 gaben wir bekannt, dass wir über unsere Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC Cutanea Life Sciences, Inc. von Maruho Co. Ltd. erworben haben. Es besteht das Risiko, dass die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. nicht erfolgreich sein wird. Dies könnte unsere Fähigkeit neue Produkte und Produktkandidaten zu entwickeln und zu vermarkten sowie unsere Liquidität negativ beeinflussen. Dies könnte außerdem unsere laufenden Kosten erhöhen und die Aufmerksamkeit des Managements zu sehr in Anspruch nehmen. Das Unternehmen lenkt diesem Risiko durch konsequentes Projektmanagement und ständiger Überwachung der Integrierung von Cutanea Life Sciences, Inc. entgegen.

Zulassungen

Einschränkungen der bestehenden Zulassungen in Europa und den USA würden die Fähigkeit zur Vermarktung der Produkte der Gesellschaft in Frage stellen. Es besteht außerdem das Risiko, dass strategisch relevante Zulassungserweiterungen nicht, verzögert oder nur eingeschränkt genehmigt werden und hierdurch die Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Mitbewerbern beeinträchtigt werden könnte.

Die Gesellschaft kompensiert diese Risiken durch die konsequente Einhaltung regulatorischer Anforderungen und ein effektives Qualitätsmanagementsystem.

Entwicklung

Ein weiteres Risiko des Unternehmens besteht im Rahmen von Entwicklungsprozessen von Produkten oder Indikationsausweitungen. 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. Durch ausbleibende Erfolge in einzelnen Studienphasen, beispielsweise beim Studiendesign, der Patientenrekrutierung, möglichen Qualitätsmängeln oder der Dokumentation der Studienergebnisse können Studien kostenintensiver verlaufen als geplant, verzögert werden oder sogar vollständig zum Stillstand kommen. 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 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 Risiko einzelner Projekte genau beobachtet werden und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden.

Produktportfolio

Das Unternehmen hat zurzeit nur ein zugelassenes Arzneimittel, Ameluz®, welches es in Europa und den USA vertreibt. Hierbei besteht das Risiko, dass Ameluz® nicht ausreichend oder nicht nachhaltig am Markt etabliert werden kann.

Es ist möglich, dass das Produkt Ameluz® 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® häufiger als erwartet auf andere Produkte zurückgreifen.

Möglich sind auch Wettbewerbsnachteile gegenüber Wettbewerbern durch Vorteile im Hinblick auf das Indikationsspektrum von Konkurrenzprodukten.

Ein weiteres Risiko besteht darin, dass die eigene Produktpipeline nicht verbreitert werden kann, sowie Nachfolge- oder Ergänzungsprodukte nicht zur Marktreife gebracht werden können.

Biofrontera begegnet diesen Risiken durch eine permanente Marktbeobachtung im Hinblick auf Aktivitäten bekannter Wettbewerber oder dem Eintreten neuer Wettbewerber und führt umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zur Verbreiterung der Indikationsbasis durch. Darüber hinaus werden Kooperationsmöglichkeiten zur Erweiterung des Produktportfolios evaluiert.

Patentschutz

Das Unternehmen kann Patentschutzrisiken unterliegen. 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. Läuft ein Patent aus oder kann ein Patent nicht erfolgreich verteidigt werden, ist in der Regel mit verstärktem Wettbewerb zu rechnen. Fehlende Patente können die Marktposition von Produkten der Gesellschaft gefährden und den Markteintritt von Wettbewerbern erleichtern. Um diese Risiken zu vermeiden, wird das Patentportfolio der Biofrontera kontinuierlich überprüft und die Patentstrategie angepasst. Weitere Angaben zu einzelnen Patenten sind im Abschnitt Patent- und Markenentwicklung dargestellt.

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.

Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtstreitigkeiten sind gesondert im Kapitel „Rechtstreitigkeiten“ aufgeführt.

Produkte und Produktverantwortung

Als internationales biopharmazeutisches Unternehmen unterliegt Biofrontera höchsten Anforderungen und den damit verbundenen Risiken in den Bereichen Qualität und Sicherheit. 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 besteht die Möglichkeit des Auftretens von bisher unbekanntem und unerwarteten Nebenwirkungen durch Produkte von Biofrontera. Das Unternehmen kann einem Kostenrisiko durch Mängel in der Produktsicherheit unterliegen, sollte es beispielsweise zu einem freiwilligen oder durch rechtliche und behördliche Schritte begründeten Rückruf unserer Produkte kommen. Potenzielle Schadenersatzzahlungen in Verbindung mit den zuvor beschriebenen Risiken können das Ergebnis erheblich belasten. Diesen Risiken stehen im Unternehmen etablierte Prozesse im Bereich Pharmakovigilanz gegenüber und gewährleisten ein rasches Aufdecken von potenziellen Nebenwirkungen oder anderen produktbezogenen Problemen. Da bisher keine unbekanntem Nebenwirkungen des Medikaments aufgetreten sind, halten wir den Eintritt solcher Risiken für sehr unwahrscheinlich.

Sowohl regulatorische Anforderungen als auch darüberhinausgehende angewandte Standards werden durch verschiedenste im Unternehmen integrierte Prozesse gewährleistet. Den produktbezogenen Risiken des Unternehmens wird mit einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem entgegengewirkt. Mit der Ausrichtung nach Good Manufacturing Practice-Richtlinien (GMP) und denen in der Pharmabranche verpflichtenden Standard Operation Procedures (SOPs) werden bei Biofrontera die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Produkte und Prozesse sichergestellt. Dazu tragen regelmäßige interne Audits der Standards bei Lieferanten und Zulieferern bei. Ebenfalls erfolgen regelmäßige Überprüfungen und Inspektionen von behördlicher Seite.

Absatzmärkte

Biofrontera agiert auf regulierten Wettbewerbsmärkten. Die Absatz- und Umsatzziele der Gesellschaft könnten durch absatz- und umsatzwirksame Maßnahmen von Wettbewerbern hinsichtlich der Anwendungsfelder ihrer Produkte, der Preisstrategie oder der Vermarktungsstrategie, aber auch durch neue Produkte von Wettbewerbern gefährdet werden. Falls die Umsatzziele nicht erreicht werden, könnte dies zudem negative Auswirkungen hinsichtlich der Ergebnis- und Liquiditätsziele des Unternehmens haben.

Neuausrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen des Erstattungsverhaltens der Arzneimittelerstattungssträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition von Ameluz kann auch durch eine im

Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommenen Produktbeschaffenheit negativ beeinflusst werden.

Die Vertriebs- und Marketingorganisation der Biofrontera führt zur Vermeidung dieser Risiken eine intensive Marktbeobachtung und regelmäßige Marktanalysen durch. Die eingesetzten Marketinginstrumente und die Kommunikation mit unseren Kunden unterliegen dabei einer ständigen Weiterentwicklung um Chancen und Risiken erkennen zu können und die Wettbewerbsposition des Unternehmens zu stärken.

Beschaffung & Produktion

Als Arzneimittelhersteller ist das Unternehmen verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Beschaffung und Produktion seiner Produkte ausgesetzt. Biofrontera ist bei der Herstellung auf Zulieferer angewiesen, deren Austausch langwierige regulatorische Zulassungsprozesse mit sich bringen würde. Schwierigkeiten bezüglich Beschaffungspreisen, Qualität, Liefersicherheit oder Menge bei oder mit diesen Zulieferern können die Umsatz- und Ergebnisziele der Gesellschaft beeinträchtigen. Durch den Aufbau alternativer Zulieferer, der Änderung von Fertigungsgrößen sowie ein aktives Vertrags- und Bestandsmanagement versucht Biofrontera diese Abhängigkeiten zu minimieren und die Versorgung mit den benötigten Gütern und Dienstleistungen sicherzustellen.

Risiken, die mit der Herstellung, Abfüllung, Lagerung und dem Transport von Produkten verbunden sind, können Personen-, Sach- und Umweltschäden sowie die Verpflichtung zu Schadenersatzzahlungen zur Folge haben. Durch eigene Audit- und Monitorsysteme überzeugt sich Biofrontera regelmäßig vom ordnungsgemäßen Zustand der Fertigungen ihrer wichtigsten Lieferanten. Dadurch können Risiken und Schäden vermieden werden. Für die Eigenproduktion und Qualitätskontrolle der Lampe BF-RhodoLED® wurde eine eigene Fertigung aufgebaut, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu minimieren.

Währungsrisiken

Die Infolge der Internationalisierung des Unternehmens ist die Gesellschaft auf ihren Absatz- und Beschaffungsmärkten Währungsrisiken ausgesetzt. Die Wechselkursentwicklung kann hierbei sowohl eine positive als auch eine negative Auswirkung auf die Finanzergebnisse des Unternehmens haben.

Auch bei der Bewertung von Finanzinstrumenten können wechsellkursbedingte Risiken auftreten, die im Kapitel zur Berichtserstattung zu den von der Biofrontera eingesetzten Finanzinstrumenten näher beschrieben werden.

Die Entwicklung der Finanzmärkte wird kontinuierlich überwacht, um potenzielle Chancen und Risiken zu identifizieren und entsprechend reagieren zu können.

Externe Einflüsse und globale Risiken

Die durch Globalisierung und Digitalisierung zunehmende Integration der Weltwirtschaft kann im Rahmen gesamtwirtschaftlicher Entwicklungen die Zielerreichung der Biofrontera negativ beeinflussen. Zudem können politische Entwicklungen Einfluss auf die für Biofrontera relevanten Strukturen im jeweiligen Gesundheitssektor nehmen.

Am 23. Juni 2016 stimmten die Wähler in Großbritannien für den Austritt aus der Europäischen Union, der allgemein als Brexit bezeichnet wird. Am 29. März 2017 teilte das Land der Europäischen Union offiziell seine Absicht auszutreten mit. Da der regulatorische Rahmen für pharmazeutische Produkte im Vereinigten Königreich, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pharmazeutischen Produkten, klinische Studien, Marktzulassung, kommerzieller Vertrieb und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten umfasst, von Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union abgeleitet ist, könnte Brexit Einfluss auf das zukünftige regulatorische System haben, das für Produkte und die Zulassung von Produktkandidaten im Vereinigten Königreich gilt. Es bleibt abzuwarten, wie sich Brexit, wenn überhaupt, auf die regulatorischen Anforderungen an Produkte im Vereinigten Königreich auswirken wird. Aufgrund der unwesentlichen Höhe der Umsätze aus Produktverkäufen im Vereinigten Königreich, schätzt das Unternehmen dieses Risiko als sehr gering ein.

Diese Risiken können nicht durch Biofrontera beeinflusst werden. Die im Unternehmen implementierten Überwachungsprozesse und Standards, haben es Biofrontera in der Vergangenheit jedoch ermöglicht, stets angemessen und erfolgreich externe Effekte oder Risiken zu adaptieren.

Geschäftsstrategie

Aufgrund sich ändernden Rahmenbedingungen könnte die vom Unternehmen gewählte Strategie zur Gewährleistung der Umsatz-, Wachstums- und Profitabilitätsziele zukünftig nicht ausreichend zielführend sein. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wirkt das Management dem durch permanente Analysen gegenwärtig und möglicherweise zukünftig relevanter Einflussgrößen oder Entwicklungen entgegen, um bei Bedarf geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Mitarbeiter

Die Gewinnung von qualifizierten und engagierten Mitarbeitern ist eine entscheidende Voraussetzung für den Unternehmenserfolg. Eine hohe Fluktuationsrate könnte die Erreichung der Unternehmensziele und die Sicherung des Know-hows des Unternehmens gefährden. Um diesen Risiken zu entgegenzuwirken, Mitarbeiter zu motivieren und Schlüsselpersonen an das Unternehmen zu binden, bietet das Unternehmen deshalb eine wettbewerbsfähige Vergütung, die Teilnahme an Optionsprogrammen sowie umfangreiche Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten für Mitarbeiter an. Zudem verfolgt der Konzern eine auf personelle Vielfalt ausgerichtete Personalpolitik, um das gesamte Potenzial des Arbeitsmarktes auszuschöpfen. Bisher ist es Biofrontera immer gelungen, das notwendige qualifizierte Personal für das Unternehmen zu gewinnen. Deshalb hält die Gesellschaft dieses Risiko für gering.

Informationstechnologie und Datenschutz

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.

Als pharmazeutisches Unternehmen ist Biofrontera zusätzlichen Risiken im Bereich Datenschutz ausgesetzt. Besonders im Bereich von klinischen Studien und bei Meldungen zur Arzneimittelsicherheit wird eine Vielzahl an personenbezogenen Daten generiert, die insbesondere im Rahmen der neuen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) geschützt werden müssen. Zuwiderhandlungen oder Verstöße gegen diese Verordnungen können zu empfindlichen Strafen gegen das Unternehmen führen. Diesen Risiken wirkt Biofrontera mit kontinuierlichen Datenschutzprozessen und Umsetzung von gesetzlichen Richtlinien entgegen.

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. Risiken können auch im Zusammenhang mit Veröffentlichungs- und Informationspflichten am Kapitalmarkt entstehen. 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.

Weitere Informationen zu Rechtsstreitigkeiten sind gesondert im Kapitel „Rechtsstreitigkeiten“ aufgeführt.

Chancen

Das Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe umfasst neben der Identifikation von Risiken, auch Chancen, welche als positive Abweichungen von der Unternehmensplanung zu sehen sind.

Chancen sind vor allem in der Indikationsausweitung von Ameluz für BCC in den USA und Akne, der Ausschöpfung der Marktpotentiale, sowie der Forschungsk Kooperation mit Maruho zur Vorbereitung zur klinischen Entwicklung von Tacrolimus in Biofronteras Nanoemulsion zu sehen.

Am 19. März 2019 hat Biofrontera eine Vereinbarung zur Weiterführung der ausgelaufenen Forschungsk Kooperation mit Maruho im Bereich von Markengenerika (Branded Generics) abgeschlossen. Im Rahmen der nun vereinbarten neuen Projektphase, wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in

Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Nicht Gegenstand der Vereinbarung sind klinische Tests, die gegebenenfalls im Rahmen einer sich anschließenden Projektphase durchzuführen und Gegenstand einer weiteren Vereinbarung sein werden, über die sich die Parteien in Abhängigkeit von den Ergebnissen der neuen Projektphase zu gegebener Zeit abstimmen werden. Das bei Beginn der neuen Projektphase bestehende geistige Eigentum wird bei seinem jeweiligen Inhaber verbleiben; dies gilt insbesondere für Biofronteras Nanoemulsionstechnologie. Neues geistiges Eigentum und Ergebnisse der neuen Projektphase, einschließlich der Projektdokumentation, werden beiden Parteien zu gleichen Teilen gehören. Nach derzeitiger Planung werden im Rahmen der neuen Projektphase Forschungskosten von bis zu 1,1 Mio. EUR anfallen, die vollständig von Maruho getragen werden. Sollten die Kosten den derzeit budgetierten und von Maruho zu tragenden Betrag übersteigen, werden sich die Parteien über das weitere Vorgehen und die Kostentragung verständigen.

Zudem stehen Maruho und Biofrontera zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts in Verhandlungen über eine Kooperation bei der Forschung und Entwicklung von weiteren Indikationen von Ameluz® für die Behandlung von Akne. Maruho und Biofrontera haben hierzu ebenfalls am 19. März 2019 ein - allerdings noch unverbindliches - Eckpunktepapier unterzeichnet. Derzeit sind eine Proof of Concept-Studie und Maximal Use Pharmacokinetic-Studie beabsichtigt, deren Kosten von Maruho in einer noch festzulegenden Höhe getragen werden. Diesen Studien werden gegebenenfalls die für eine Zulassung weiterer Indikationen im US-amerikanischen Markt benötigten zusätzlichen klinischen Studien folgen. Nach dem Eckpunktepapier ist außerdem geplant, dass Biofrontera Maruho eine Lizenz für die Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens einräumen wird, wobei die Bedingungen noch zu verhandeln sind.

Weitere Chancen sieht Biofrontera in der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. Die Chancen bestehen darin effektiver im Wettbewerb zu bestehen, indem die Produkte und das Fachwissen von Cutanea Biofronteras bestehendes Kerngeschäft ergänzen. Durch die Erweiterung des US-Produktportfolios mit zwei bereits FDA-zugelassenen Medikamenten wurde eine Chance zum beschleunigten Unternehmenswachstum wahrgenommen.

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera AG durch ihre am 20. März 2019 neugegründete 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, USA, („Biofrontera“), eine Vereinbarung über den Erwerb aller Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc., USA („Cutanea“), mit Maruho geschlossen. Cutanea vertreibt in den USA die Produkte AKTIPAK®, ein verschreibungspflichtiges Gel zur Behandlung von Akne, sowie seit November 2018 Xepi™, eine verschreibungspflichtige Creme für die Behandlung von Impetigo. Ziel der Übernahme von Cutanea durch Biofrontera ist die effektive vertriebliche Nutzung der Potentiale von AKTIPAK® und Xepi™ in den USA, um dadurch die US-Marktpräsenz von Biofrontera zu stärken.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand der Biofrontera-Gruppe hält die Risiken insgesamt für kontrollierbar und sieht den Fortbestand des Unternehmens nicht gefährdet an. Der Vorstand vertraut der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems im Hinblick auf die positiven und negativen Veränderungen des Umfelds und die Erfordernisse des laufenden Geschäfts. Die Beurteilung stützt sich dabei auf verschiedene Faktoren, die im Folgenden zusammengefasst sind:

- Der Vorstand des Biofrontera-Konzerns hält das Unternehmen für gut positioniert, um sowohl Chancen nutzen, als auch eventuell eintretende widrige Ereignisse bewältigen zu können.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die im Berichtsjahr durchgeführte Kapitalerhöhung im Zuge des US-Börsengangs, der Bereitstellung der einer weiteren Tranche des EIB im Februar 2019 und dem erhöhten Umsatzwachstum hat sich die Liquiditätsausstattung gegenüber den Vorjahren wesentlich verbessert.
- Nachdem wir bereits in 2017 die Zulassung für BCC in Europa erhalten haben, konnte durch die im Berichtsjahr erhaltene Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz® in der EU die Marktposition weiter gestärkt werden. Eine weitere Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® erhoffen wir uns aus der kürzlich beendeten Studie für die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken. Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch, für die wir im September 2018 mit der Patientenrekrutierung begonnen haben.
- Im Berichtsjahr konnte die Vertriebsorganisation in den USA weiter ausgebaut werden. Hierdurch und durch die Verbesserung der Erstattungsmöglichkeiten der PDT mit Ameluz® konnte die Marktdurchdringung erheblich verbessert werden. So konnten im vergangenen Geschäftsjahr unsere Chancen besser genutzt und ein weiterhin starkes Umsatz- und Reputationswachstum erreicht werden.
- Im Hinblick auf die im folgenden Kapitel beschriebenen Rechtsstreitigkeiten sieht sich die Biofrontera gut positioniert. Für zukünftig anfallende Prozesskosten wurden im Berichtsjahr Rückstellungen gebildet, die die

geschätzten Kosten für Rechtsstreitigkeiten mit Dusa Pharmaceuticals Inc. und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis zu einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhalten.

Rechtsstreitigkeiten

Im März 2018 erhob DUSA Pharmaceuticals Inc. („DUSA“) beim District Court of Massachusetts Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA. Im Juli 2018 änderte DUSA seine Klage, um Ansprüche auf Unterschlagung von Geschäftsgeheimnissen, unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen sowie irreführende und unfaire Handelspraktiken hinzuzufügen.

Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich energisch gegen die Klagen verteidigen. Das Unternehmen kann nicht garantieren, dass es damit erfolgreich sein wird.

Einen von DUSA gestellten Antrag auf einstweilige Verfügung lehnte das Gericht weitgehend ab, ordnete Biofrontera jedoch an, keine Dokumente oder aus anderen Dokumenten entstandene Dokumente zu verwenden, die von DUSA stammen. Obwohl das Gericht eine vorläufige Feststellung getroffen hat, dass DUSA mit hinreichender Wahrscheinlichkeit die Oberhand über seine Nicht-Patentansprüche gewinnen wird, ist das Urteil des Gerichts nicht rechtskräftig und Biofrontera bestreitet die Vorwürfe von DUSA weiterhin energisch. Darüber hinaus reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) Anträge auf inter partes review ein, um die Patente für ungültig zu erklären. Das PTAB hat am 26. Februar 2019 Entscheidungen erlassen, wonach für einige Ansprüche eine hinreichende Erfolgsaussicht auf Nichtigkeitsargumente besteht, hat aber dennoch die Einreichung der Überprüfungsanträge abgelehnt, da das PTAB zu den restlichen Ansprüchen anderer Meinung war.

Der Biofrontera können erhebliche Kosten aus der Verteidigung ihrer Rechtsauffassung entstehen, da neben internen Ressourcen auch Rechtsanwälte in den USA zur Verteidigung mandatiert wurden. Die hieraus der Biofrontera entstehenden Kosten würden aufgrund der Gepflogenheiten des US-amerikanischen Rechtsraums bei einem positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden.

Im Juli 2018 hat Biofrontera Inc. vor dem California Superior Court Klage gegen DUSA Pharmaceuticals Inc. eingereicht. In dieser Klage von Biofrontera wird DUSA unlauterer Wettbewerb vorgeworfen, indem Ärzten ungesetzliche Mengen an Produktproben zur Verfügung gestellt und Vertriebspartner genutzt wurden, um die Produktpreise in unerlaubter Weise zu erhöhen. Die Klage von Biofrontera wirft DUSA darüber hinaus unlautere Geschäftspraktiken vor, indem DUSA gegenüber Dritten Erklärungen zur Verwendung ihrer Produkte außerhalb des zugelassenen Labels abgibt. Das Gericht hat die Klage zu unlauteren Geschäftspraktiken zugelassen. Biofrontera hat eine geänderte Klage mit zusätzlichen Anschuldigungen zur Abgabe von Produktproben und den Praktiken zur Preisgestaltung eingereicht. DUSA hat beantragt, die geänderte Beschwerde von Biofrontera abzuweisen, über den Antrag ist derzeit noch nicht entschieden.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebots der Beklagten für Biofrontera-Aktien, die darauf abzielten, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein. Der Antrag auf Abweisung wurde am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht und ist derzeit noch offen. Im Juni 2017 wurde dem Unternehmen eine Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage des Aktionärs Deutsche Balaton AG zugestellt, in der diese auf Nichtigkeit bestimmter Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung vom 24.05.2017 klagt. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen. Auf die Berufung der Deutsche Balaton AG hin hat das Oberlandesgericht Köln der Klage im November 2018 stattgegeben. Eine Überprüfung des Urteils durch den Bundesgerichtshof hat das Oberlandesgericht Köln im Urteil nicht zugelassen. Da die Gesellschaft das Urteil des Oberlandesgerichts Köln für fehlerhaft hält, hat sie Nichtzulassungsbeschwerde zum Bundesgerichtshof erhoben. Eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs ist noch nicht ergangen.

Die Deutsche Balaton AG hat einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und diesbezügliche Vorgänge untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde bereits ohne Anhörung der Gesellschaft im November 2017 vom Landgericht Köln abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton AG Beschwerde erhoben. Die Beschwerde liegt dem Oberlandesgericht Köln zur Entscheidung vor. Die Delphi Unternehmensberatung AG, die mittelbar die Mehrheit der Aktien der Deutsche Balaton AG hält, hat im Januar 2018 einen inhaltsgleichen Sonderprüfungsantrag beim Landgericht Köln eingereicht. Dieses Verfahren wurde bis zu einer Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln über die Beschwerde der Deutsche Balaton AG ruhend gestellt. Ein inhaltsgleicher Sonderprüfungsantrag war von der Delphi

Unternehmensberatung AG bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 24.05.2017 gestellt und abgelehnt worden. Die Gesellschaft hält die in den Sonderprüfungsanträgen erhobenen Vorwürfe für substanzlos, sie dienen aus Sicht der Gesellschaft einzig und allein dazu, Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG zu diskreditieren.

Die Deutsche Balaton AG hat Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen die ablehnenden Beschlüsse der Hauptversammlung vom 11.07.2018 zu den Beschlussvorschlägen unter Tagesordnungspunkt 8 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Zusammenarbeit mit dem (mittelbaren) Großaktionär Maruho Co. Ltd. und den mit diesem verbundenen Unternehmen), Tagesordnungspunkt 9 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co. Ltd. nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG), Tagesordnungspunkt 10 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Kapitalerhöhung Anfang 2018 sowie zum damit einhergehenden US-Listing) und Tagesordnungspunkt 11 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer, gegen das Aufsichtsratsmitglied Dr. John Borer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co., Ltd nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG wegen der Umstände der Kapitalerhöhung im Februar 2018 einhergehend mit dem US-Listing und der US-Aktienplatzierung) erhoben. In Bezug auf die vorgenannten Tagesordnungspunkte 8 bis 11 wurde zudem von der Deutsche Balaton AG positive Beschlussfeststellungsklage erhoben, wonach erkannt werden soll, dass die Hauptversammlung die Beschlüsse gem. den hierzu bekannt gemachten Beschlussvorschlägen gefasst hat. Ferner wurde zu Tagesordnungspunkt 4 (Wahlen zum Aufsichtsrat) positive Beschlussfeststellungsklage mit dem Antrag erhoben, festzustellen, dass Herr Mark Sippel als Nachfolger für Herrn Mark Reeth mit Wirkung ab Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung am 11.07.2018 in den Aufsichtsrat gewählt wurde. Gegen den in der Hauptversammlung insoweit gefassten ablehnenden Beschluss betreffend die Wahl von Herrn Sippel wurde Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage erhoben. Hinsichtlich der beiden letztgenannten Streitgegenstände wurde die Klage von der Deutsche Balaton AG zurückgenommen.

Vergütungsbericht

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, die nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein muss. Es besteht außerdem eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme am Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2018 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2018 teilen sich wie folgt auf:

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	366 TEUR	241 TEUR	264 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	80 TEUR	70 TEUR	50 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2018	94 TEUR	83 TEUR	0
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2017	0	0	0
Aktienoptionen (31.12.2018)	276.850	140.000	140.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2018)	423 TEUR	230 TEUR	230 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017)	236.850	125.000	90.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	299 TEUR	145 TEUR	112 TEUR
Davon in 2018 gewährt	80.000	50.000	50.000
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000

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 allen Mitgliedern des Vorstands 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 Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen, und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). 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 weiteren Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2016 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2017 dem Vorstandsvorsitzenden 70.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern 40.000 Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2018 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen gewährt.

Die gewährten Optionen im Jahr 2010 sind im November 2016 und die im Jahr 2011 gewährten Optionen sind im September 2017 verfallen.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Börse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In den USA werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depository Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA an der US-amerikanischen Börse Nasdaq gehandelt. Ein ADS verbrieft dabei das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Aktionäre

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31.12.2018 auf Basis der Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre befinden sich im Konzernanhang unter Punkt 9. Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 5. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital.

Grundkapital

Die detaillierte Darstellung Grundkapitals zum 31.12.2018 befinden sich im Konzernanhang unter Punkt 9. Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 5. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital.

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 4.116.855 EUR durch Ausgabe von bis zu 4.116.855 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 der Gesellschaft ist um 346.900 EUR durch Ausgabe von bis zu 346.900 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 1.814.984 EUR 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.

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2018

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN				AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2018 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31. Dezember 2018 EUR	1. Jan. 2018 EUR	Zuführungen EUR	Abgänge EUR	31. Dezember 2018 EUR	31. Dezember 2018 EUR	31. Dez. 2017 EUR
I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	122.086,82	0,00	0,00	122.086,82	117.255,82	2.001,00	0,00	119.256,82	2.830,00	4.831,00
	<u>122.086,82</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>122.086,82</u>	<u>117.255,82</u>	<u>2.001,00</u>	<u>0,00</u>	<u>119.256,82</u>	<u>2.830,00</u>	<u>4.831,00</u>
II. SACHANLAGEN										
Betriebs- und Geschäftsausstattung	855.746,92	17.818,45	61.137,00	812.428,37	800.907,89	29.358,74	61.137,00	769.129,63	43.298,74	54.839,03
III. FINANZANLAGEN										
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,86	0,00	38.784.857,14	6.561.310,22	0,00	0,00	6.561.310,22	32.223.546,92	32.223.546,06
	<u>39.762.690,02</u>	<u>17.819,31</u>	<u>61.137,00</u>	<u>39.719.372,33</u>	<u>7.479.473,93</u>	<u>31.359,74</u>	<u>61.137,00</u>	<u>7.449.696,67</u>	<u>32.269.675,66</u>	<u>32.283.216,09</u>

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2017

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN				AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2017 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2017 EUR	1. Jan. 2017 EUR	Zuführungen EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2017 EUR	31. Dez. 2017 EUR	31. Dez. 2016 EUR
I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	116.086,82	6.000,00	0,00	122.086,82	113.507,82	3.748,00	0,00	117.255,82	4.831,00	2.579,00
	<u>116.086,82</u>	<u>6.000,00</u>	<u>0,00</u>	<u>122.086,82</u>	<u>113.507,82</u>	<u>3.748,00</u>	<u>0,00</u>	<u>117.255,82</u>	<u>4.831,00</u>	<u>11.247,12</u>
II. SACHANLAGEN										
Betriebs- und Geschäftsausstattung	809.363,92	46.383,00	0,00	855.746,92	768.536,34	32.371,55	0,00	800.907,89	54.839,03	40.827,58
III. FINANZANLAGEN										
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,00	0,00	38.784.856,28	6.561.310,22	0,00	0,00	6.561.310,22	32.223.546,06	32.223.546,06
	<u>39.710.307,02</u>	<u>52.383,00</u>	<u>0,00</u>	<u>39.762.690,02</u>	<u>7.443.354,38</u>	<u>36.119,55</u>	<u>0,00</u>	<u>7.479.473,93</u>	<u>32.283.216,09</u>	<u>32.266.952,64</u>

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2018



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das Geschäftsjahr 2018 war für die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wiederum ein sehr erfolgreiches Jahr. Nachdem das Jahr 2017 ganz im Zeichen des Ausbaus unserer Vertriebsaktivitäten in den USA stand, konnten wir im Jahr 2018 erstmals die Umsatzmarke von 20 Mio. Euro im Konzern überschreiten. Und das haben wir sehr dynamisch getan: In den USA konnten die Umsätze um rund 136% gesteigert werden und in Europa um rund 41%. Insbesondere die Geschäfte in den USA als unser wichtigster Absatzmarkt haben sich damit sehr erfreulich entwickelt. Den Mitarbeitern der Biofrontera-Gruppe und dem Management ist hierfür nach Auffassung des Aufsichtsrates eine besondere Anerkennung auszusprechen. Sie haben es geschafft, als kleines deutsches Unternehmen in relativ kurzer Zeit eine schlagkräftige und erfolgreiche eigene Vertriebsorganisation in den USA aufzubauen.

Auch im Bereich der Indikationserweiterungen für Ameluz® sind wir erneut gut vorangekommen. Unter anderem hat die Europäische Kommission im März 2018 die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit der photodynamischen Tageslichttherapie (Tageslicht-PDT) erteilt, so dass künftig eine Nutzung von Ameluz® ohne besondere Lampen als Lichtquellen möglich sein wird. Die Zulassung für die Tageslicht-PDT hat das Marktpotenzial für Ameluz® in Europa deutlich erhöht und den Erstattungsstatus des Medikaments in Deutschland verbessert.

Im Februar 2018 hat die Biofrontera AG einen ganz besonderen Meilenstein geschafft: Das Listing an der US-Börse Nasdaq bei gleichzeitiger Platzierung einer Kapitalerhöhung. Damit wurde die finanzielle Grundlage für eine weitere erfolgreiche Entwicklung der Gesellschaft gelegt.

Überwachung und Beratung

Der Aufsichtsrat hat die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (Kodex) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns. Der Aufsichtsrat kontrollierte im Berichtsjahr die vom Vorstand entfaltenen Tätigkeiten und erörterte mit ihm zukunftsgerichtete Geschäftsentscheidungen und -planungen.

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend Bericht. Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen fortlaufend über die aktuelle Unternehmensentwicklung informiert. 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. Insbesondere bei Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen waren, wurde der Aufsichtsrat eingebunden. Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat vor allem auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie deren Wirtschaftlichkeit. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem 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 die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab mit für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Die Zustimmung wurde sodann nach Beratung in den Sitzungen des Aufsichtsrats oder mittels Entscheidungen im Umlaufverfahren oder in Telefonkonferenzen erteilt.

Beratungen und Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte sich Aufsichtsrat im Berichtsjahr in sechs Sitzungen. Zudem fasste er Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

Der Vorstand berichtete dem Aufsichtsrat in der Telefonkonferenz vom 01. März 2018 über die aktuellen Umsatzentwicklungen in den Einzelmärkten. Der Aufsichtsrat erörterte und verabschiedete die Unternehmensziele für das Jahr 2018 und stimmte sich mit dem Vorstand über den weiteren Planungsprozess ab.

Bei der Sitzung vom 25. April 2018 handelte es sich um die Bilanzsitzung. Der Abschlussprüfer berichtete über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2017. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2017, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des 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 der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2017 war damit festgestellt. Der Vorstand berichtete über die erfolgreich im Februar 2018 durchgeführte Kapitalerhöhung und über die aktualisierte Finanzvorschau für 2018. Der Vorstand berichtete weiter über die aktuelle Umsatz- und Markt-Entwicklung sowie über die Fortschritte im Bereich Forschung und Entwicklung. Der Nominierungsausschuss und der Personalausschuss des Aufsichtsrates haben über die Ergebnisse ihrer Sitzungen berichtet. Es wurde eine geänderte Besetzung der Ausschüsse des Aufsichtsrats beschlossen. Dabei wurde auch beschlossen, den R&D & Market Access Ausschuss aufzulösen, da es dieses Ausschusses nach Auffassung des Aufsichtsrates nicht mehr bedarf. Ferner erörterten der Aufsichtsrat und der Vorstand die Ankündigungen eines freiwilligen Erwerbsangebotes in Bezug auf Aktien der Biofrontera AG zunächst durch die Deutsche Balaton AG und nachfolgend durch die Deutsche Balaton Biotech AG (die Deutsche Balaton AG, die Deutsche Balaton Biotech AG sowie mit dieser gemeinsam handelnde Personen werden nachfolgend als „**Deutsche Balaton-Gruppe**“ bezeichnet).

In der Telefonkonferenz vom 04. Juli 2018 ließ sich der Aufsichtsrat über aktuelle Entwicklungen in Erstattungsfragen in den USA sowie über Produktionsfragen berichten.

In der Sitzung vom 10. Juli 2018 berichtete der Vorstand über die vorläufigen Halbjahresergebnisse, die aktuelle Absatzentwicklung sowie über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Forschung, Entwicklung und Zulassung. Erörtert wurde zudem der Rechtsstreit in den USA mit dem Konkurrenten DUSA Pharmaceuticals. Ferner berichtete der Vorstand über die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe und zum öffentlichen Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG für Aktien der Biofrontera AG.

Der Vorstand berichtete in der Telefonkonferenz vom 25. September 2018 zunächst über die aktuelle Geschäftsentwicklung. Ein Schwerpunkt lag hier wiederum auf der Umsatzentwicklung und bei den Vertriebsaktivitäten sowie bei der Weiterentwicklung des Anwendungsbereichs von Ameluz®. Die Rechtsstreitigkeiten mit der DUSA Pharmaceuticals und der Deutsche Balaton-Gruppe wurden erörtert.

Der Vorstand berichtete in der Sitzung vom 14. Dezember 2018 ausführlich über die Geschäftsentwicklung in den ersten neun Monaten 2018 und gab einen Ausblick auf das Jahresergebnis 2019. Der Vorstand berichtete zudem über die aktuellen Entwicklungen in den Bereichen Vertrieb, Forschung & Entwicklung sowie Regulatorik. Der Aufsichtsrat befasste sich ferner mit der Budgetplanung für 2019, die genehmigt wurde. Ferner wurden die Unternehmensziele für 2019 festgelegt. Die Rechtsstreitigkeiten mit der DUSA Pharmaceuticals und der Deutsche Balaton-Gruppe wurden erneut erörtert. Die Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG wurde verabschiedet.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Derzeit hat der Aufsichtsrat einen Prüfungsausschuss, einen Nominierungsausschuss und einen Personalausschuss 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 Aufsichtsratssitzungen 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 2018 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 Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung oder Abschlussprüfung

verfügen und Mitglied des Prüfungsausschusses sein. Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Hansjörg Plaggemars. Herr Plaggemars ist im März 2019 als Mitglied des Aufsichtsrats abberufen worden und damit auch aus dem Prüfungsausschuss ausgeschieden (vgl. hierzu unten den Abschnitt: „Gerichtliche Abberufung eines Aufsichtsratsmitglieds“). Seit dem 28. März 2019 gehört Herr Reinhold Eyring dem Prüfungsausschuss als drittes Mitglied an. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte einmal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 25. April 2018.

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 derzeit folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte am 25. April 2018. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2017 sowie die Ausgabe von Optionen an Vorstandsmitglieder.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. 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. Dem Nominierungsausschuss gehören derzeit an: John Borer, Dr. Ulrich Granzer und Reinhard Eyring (seit dem 25. April 2018). Herr Dr. Granzer hat den Vorsitz inne. Bis zum 25. April 2018 gehörte Herr Hansjörg Plaggemars dem Nominierungsausschuss anstelle von Herrn Eyring an. Der Ausschuss tagte am 25. April 2018. Dabei wurde entschieden, der ordentlichen Hauptversammlung 2018 vorzuschlagen, Herrn Eyring in den Aufsichtsrat zu wählen, der dem Aufsichtsrat zunächst auf Grund gerichtlicher Bestellung angehörte.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2018

Aufsichtsratsmitglieder	Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen	Teilnahme	Anwesenheit
Jürgen Baumann	8	8	100%
John Borer	9	9	100%
Reinhard Eyring	7	5	71%
Dr. Ulrich Granzer	8	8	100%
Hansjörg Plaggemars	7	7	100%
Kevin Weber	6	5	83%

Herr Weber war verhindert, an der Telefonkonferenz vom 01. März 2018 teilzunehmen. Herr Eyring war auf Grund eines beruflichen Auslandsaufenthalts verhindert, an der kurzfristig angesetzten Telefonkonferenz vom 04. Juli 2018 sowie an der Sitzung vom 10. Juli 2018 teilzunehmen.

Jahres- und Konzernabschluss 2018

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 11. Juli 2018 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2018 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde 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 2018 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 25. April 2018 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers erörtert. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. In der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage wurden die Abschlussunterlagen 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. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen des Aufsichtsrats wurden vom Vorstand und Abschlussprüfer umfassend beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

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 25. April 2018 ebenso wie die Erklärung zu Unternehmensführung verabschiedet.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Herr Michael Gottschalk betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2018 als auftragsverantwortlicher Wirtschaftsprüfer.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ sowie in der Erklärung zu Unternehmensführung dargestellt. Dort sind auch Einzelheiten zu den Zielen des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung und zum Stand der Umsetzung mitgeteilt.

Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

Gemäß der Empfehlung des Deutschen Corporate Governance Kodex soll über aufgetretene Interessenkonflikte und deren Behandlung im Bericht des Aufsichtsrats informiert werden. Die Biofrontera AG hat insoweit keine Abweichung erklärt.

Herr John Borer ist leitender Mitarbeiter, nicht aber Gesellschafter, der The Benchmark Company, LLC. The Benchmark Company, LLC hat die Biofrontera AG im Rahmen des US-Börsengangs Anfang 2018 neben zwei weiteren Investmentbanken begleitet. An Abstimmungen hinsichtlich der Frage der Beauftragung von The Benchmark Company, LLC, die allesamt in 2017 erfolgt sind, hat sich Herr Borer nicht beteiligt. In 2018 ist es nicht zu Vorgängen in Bezug auf die The Benchmark Company, LLC, gekommen, die einen Interessenkonflikt hätten begründen können.

Herr Hansjörg Plaggemars war bis zum 13. April 2018 Vorstand der DELPHI Unternehmensberatung AG (nachfolgend „DELPHI“). Die DELPHI ist ein Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe. Sie hält die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG. Nach eigenen Angaben erzielte Herr Plaggemars im Jahr 2018 und erzielt nach wie vor seine wesentlichen Einnahmen aus Tätigkeiten für Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe. Der Aufsichtsrat behandelte, wie dargestellt, im Berichtsjahr Rechtsstreitigkeiten zwischen der Biofrontera AG einerseits und der Deutsche Balaton-Gruppe andererseits. Zudem erörterte der Aufsichtsrat die Ankündigungen der Deutsche Balaton AG und der Deutsche Balaton Biotech AG, ein freiwilliges Erwerbsangebot für Aktien der Biofrontera AG abzugeben. Nachfolgend befasste sich der Aufsichtsrat mit dem freiwilligen Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG für Aktien der Biofrontera AG.

Herr Plaggemars hat an Abschnitten von Sitzungen des Aufsichtsrats bzw. Telefonkonferenzen, in denen über die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe sowie über das Erwerbsangebot und dessen Ankündigungen beraten

wurde, nicht teilgenommen. Informationsaustausch und Meinungsbildung im Aufsichtsrat erfolgten ohne seine Anwesenheit. Beschlüsse hat der Aufsichtsrat in Bezug auf die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe nicht gefasst. Soweit der Aufsichtsrat gehalten war, zum Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG und zu dessen Änderung Stellungnahmen gem. § 27 WpÜG abzugeben, beteiligte sich Herr Plaggemars an den Abstimmungen über die Verabschiedung der Stellungnahmen im nachfolgenden Umlaufverfahren. In den Stellungnahmen wurde allerdings offengelegt, dass Herr Plaggemars zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Stellungnahmen für Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe tätig war. Zudem wurde in den Stellungnahmen das Abstimmungsergebnis der Beschlussfassungen im Aufsichtsrat mitgeteilt. Dadurch war jeder Leser der Stellungnahmen in der Lage, in Ansehung dieser mitgeteilten Inhalte das Beschlussergebnis zu würdigen.

Der Aufsichtsrat beabsichtigt auch in Zukunft bei vergleichbaren Sachlagen so zu verfahren, dass einem Interessenkonflikt unterliegende Mitglieder an Informationsaustausch und Beratungen im Aufsichtsrates nicht teilnehmen. Dies gilt für die Teilnahme an Abstimmungen des Aufsichtsrats grundsätzlich in gleicher Weise.

Gerichtliche Abberufung eines Aufsichtsratsmitglieds

Das zuständige Amtsgericht hat gem. § 103 Abs. 3 AktG auf Antrag des Aufsichtsrats ein Aufsichtsratsmitglied abberufen, wenn in dessen Person ein wichtiger Grund vorliegt. Der Aufsichtsrat hat im Januar 2019 beim Amtsgericht Köln den Antrag gestellt, Herrn Plaggemars als Mitglied des Aufsichtsrats der Biofrontera AG abberufen. Hintergrund ist, dass Herr Plaggemars in einem beim Landgericht Köln anhängigen Verfahren, in dem die DELPHI gem. § 142 Abs. 2 AktG die Bestellung eines Sonderprüfers gegenüber der Biofrontera AG beantragt hat, im November 2018 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat. Dieses gerichtliche Verfahren war im Januar 2018 von der DELPHI eingeleitet worden, als Herr Plaggemars noch Vorstandsmitglied der DELPHI war. Zur Abgabe einer Stellungnahme in dem Verfahren wäre der Aufsichtsrat als Organ gem. § 142 Abs. 5 AktG zuständig gewesen, nicht aber ein einzelnes Mitglied, so dass die Abgabe der Stellungnahme gegen die gesetzliche Kompetenzordnung verstößt. In der Stellungnahme hat Herr Plaggemars nach Überzeugung der restlichen Aufsichtsratsmitglieder zudem Informationen offengelegt, die dem Beratungsgeheimnis des Aufsichtsrats gem. § 116 AktG unterfallen und von denen so auch die DELPHI Kenntnis erlangt hat. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Plaggemars auf den Antrag des Aufsichtsrats hin als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22.03.2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26.03.2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss ist sofort wirksam. Allerdings kann binnen einem Monat Beschwerde erhoben werden, was erfolgt ist. Im Falle einer erfolgreichen Beschwerde würde Herr Plaggemars seine Stellung als Aufsichtsratsmitglied zurückerlangen.

Weitere personelle Veränderungen im Aufsichtsrat

Herr Mark Reeth hat sein Amt als Mitglied des Aufsichtsrats mit Wirkung zum 31. Oktober 2017 niedergelegt. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Reinhard Eyring, wohnhaft in Kronberg, Taunus, Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Ashurst LLP in Frankfurt am Main gem. § 104 Abs. 1 und 2 AktG Anfang 2018 als Nachfolger von Herrn Reeth zum Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft bestellt. Die ordentliche Hauptversammlung vom 11. Juli 2018 hat Herrn Reinhard Eyring dann als Nachfolger für Herrn Reeth in den Aufsichtsrat gewählt, und zwar mit der Maßgabe, dass seine Amtszeit mit Beendigung derjenigen Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beschließt.

Abermals möchten wir Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihr Engagement und Vertrauen danken! Letztlich haben die von Ihnen zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel die Grundlage gebildet, dass sich Ihr Unternehmen bis heute so gut entwickeln und als Spezialist im Bereich der photodynamischen Therapie erfolgreich positionieren konnte.

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

Leverkusen, 25. April 2019



Dr. Ulrich Granzer
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289f HGB und § 315d HGB einschließlich der Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Nach § 289f sowie § 315d HGB haben börsennotierte Aktiengesellschaften eine Erklärung zur Unternehmensführung abzugeben. Diese ist entweder in den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht 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 im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ im Zusammenhang mit dem Corporate Governance Bericht abrufbar.

Leverkusen, 25. April 2019
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzeid

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 297 Absatz 2 Satz 4 HGB und § 315 Absatz 1 Satz 5 HGB

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 25. April 2019
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer
Finanzvorstand



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht), auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend stellen wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar. Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- ① Risiko für den Abschluss
- ② Prüferisches Vorgehen
- ③ Verweis auf zugehörige Angaben

Werthaltigkeit von Anteilen an sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen

① Risiko für den Abschluss

Im Jahresabschluss der Biofrontera AG werden zum 31. Dezember 2018 im Anlagevermögen unter den Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen mit einem Buchwert in Höhe von insgesamt EUR 32,2 Mio. für die Beteiligungen an der Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH sowie der Biofrontera Inc. ausgewiesen. Darüber hinaus werden im Umlaufvermögen unter den Forderungen gegen verbundene Unternehmen solche gegen die vorstehend genannten Unternehmen mit einem Buchwert in Höhe von insgesamt EUR 80,6 Mio. ausgewiesen. Bei einer Bilanzsumme von EUR 129,4 Mio. sind in diesen beiden Abschlussposten somit rund 87 % des Vermögens der Biofrontera AG gebunden.

Das Ergebnis der Bewertung der Anteile und Forderungen ist in hohem Maße durch Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter geprägt und daher mit hohen Schätzunsicherheiten verbunden. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Bedeutung der beiden Abschlussposten für die Vermögens- bzw. Ertragslage der Biofrontera AG war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Bei unserer Prüfung der Werthaltigkeit der Anteile an bzw. der Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wir die von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG vorgelegte Planung für das Geschäftsjahr 2019 sowie die hierauf basierende Planungsfortschreibung gewürdigt und analysiert, ob die bestehenden Verbindlichkeiten gegenüber der Biofrontera AG aus den geplanten Cashflow-Überschüssen beglichen werden können und darüber hinaus die Beteiligungsbuchwerte gestützt werden können. Hierzu haben wir das methodische Vorgehen zur Entwicklung der Planung und deren Fortschreibung sowie die Ableitung der prognostizierten Cashflows nachvollzogen. Wir haben die Konsistenz und Vertretbarkeit der Planungsannahmen sowie die Angemessenheit der hieraus resultierenden Cashflows der verbundenen Unternehmen gewürdigt. Dazu haben wir unter anderem einen Abgleich mit der von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG verabschiedeten und vom Aufsichtsrat gebilligten Planung des Biofrontera-Konzerns für das Geschäftsjahr 2019 sowie eine Abstimmung der Planungsfortschreibung mit aktuellen und erwarteten Gegebenheiten der relevanten Märkte und unserem Verständnis von dem wirtschaftlichen Umfeld des Biofrontera-Konzerns vorgenommen. Zur Beurteilung der Einschätzung der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen haben wir unter Hinzuziehung unserer internen Bewertungsspezialisten ergänzend die Ermittlung der im Rahmen der Anteilsbewertung berücksichtigten Kapitalkosten, auf deren Basis die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG ihre Schätzungen der beizulegenden Zeitwerte abgeleitet haben, beurteilt und diese mit den jeweiligen Buchwerten verglichen.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Biofrontera AG zu den Anteilen an verbundenen Unternehmen sind in Abschnitten II.2 bzw. IV.6-12 des Anhangs, die Angaben zu den Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Abschnitten II.3 bzw. III.2 des Anhangs enthalten.

Bewertung einer Prozesskostenrückstellung

① Risiko für den Abschluss

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 weist unter den „sonstigen Rückstellungen“ Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von TEUR 3.489 aus. Hierin enthalten sind Rückstellungen in Höhe von TEUR 3.439 für geschätzte Prozesskosten der Biofrontera AG in Zusammenhang mit der im März 2018 durch die DUSA Pharmaceuticals Inc. beim District Court of Massachusetts erhobenen Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA.

Die Biofrontera AG geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich gegen die Klagen verteidigen. Der Biofrontera AG können erhebliche Kosten aus der Verteidigung ihrer Rechtsauffassung entstehen, da neben internen Ressourcen

auch Rechtsanwälte in den USA zur Verteidigung mandatiert wurden. Die hieraus der Biofrontera entstehenden Kosten würden aufgrund der Gepflogenheiten des US-amerikanischen Rechtsraums bei einem positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden und wurden daher zum 31. Dezember 2018 zurückgestellt.

Die Bewertung der Prozesskostenrückstellung basiert auf Einschätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG über die Höhe der Kosten des Rechtsstreits und über die Dauer des Gerichtsverfahrens und ist daher mit hohen Schätzunsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir unter anderem den von der Gesellschaft eingerichteten Prozess, der die Einschätzung der erwarteten Prozesskosten sowie die bilanzielle Darstellung der erwarteten Kosten des Rechtsstreits sicherstellt, beurteilt. Zusätzlich haben wir die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen zu Ansatz und Bewertung der für das Gerichtsverfahren gebildeten Rückstellung beurteilt. Hierzu haben wir die dem Rechtsstreit zugrundeliegenden Dokumente eingesehen und die uns unmittelbar übersendete Rechtsanwaltsbestätigung ausgewertet. Ferner haben wir Befragungen eines gesetzlichen Vertreters vorgenommen, um uns die aktuellen Entwicklungen und Gründe, die zu den entsprechenden Einschätzungen geführt haben, erläutern zu lassen. Zusätzlich haben wir zu den der Bilanzierung der Rückstellung zugrunde liegenden bedeutenden Annahmen eine schriftliche Stellungnahme der Gesellschaft eingeholt. Die Würdigung der Angaben zu dem Sachverhalt im Anhang haben wir in unsere Prüfung einbezogen.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Biofrontera AG zu den Rückstellungen für Prozesskosten sind im Lagebericht im Abschnitt „Risikobericht“ sowie in Abschnitten II.7 bzw. III.7 des Anhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht) sowie
- die Versicherung nach § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB zum Jahresabschluss und die Versicherung nach § 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum zusammengefassten Lagebericht.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Bestandteilen des zusammengefassten Lageberichts oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 11. Juli 2018 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 9. Oktober 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Abschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Michael Gottschalk.

Düsseldorf, den 25. April 2019

Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Prof. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk
Wirtschaftsprüfer