

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

BILANZ ZUM 31. Dezember 2017

A K T I V A

| | 31.12.2017 | 31.12.2016 |
|--|---|---|
| | EUR | EUR |
| A. ANLAGEVERMÖGEN | | |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten | 4.831,00 | 2.579,00 |
| II. Sachanlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung | 54.839,06 | 40.827,58 |
| III. Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen | 32.223.546,06 | 32.223.546,06 |
| | <u>32.283.216,12</u> | <u>32.266.952,64</u> |
| B. UMLAUFWERMÖGEN | | |
| I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände 1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 67.431.514,37 (Vorjahr: EUR 50.247.960,11) 2. Sonstige Vermögensgegenstände | 67.837.819,94 113.293,08 | 55.050.394,61 323.330,17 |
| | <u>67.951.113,02</u> | <u>55.373.724,78</u> |
| II. Wertpapiere Sonstige Wertpapiere | 0,00 | 1.500.000,00 |
| III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 8.112.958,48 | 12.426.172,76 |
| | <u>76.064.071,50</u> | <u>69.299.897,54</u> |
| C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN | 313.994,48 | 373.181,62 |
| | <u>108.661.282,10</u> | <u>101.940.031,80</u> |

P A S S I V A

| | 31.12.2017 | 31.12.2016 |
|--|-----------------------|-----------------------|
| | EUR | EUR |
| A. EIGENKAPITAL | | |
| I. Gezeichnetes Kapital | 38.416.828,00 | 37.722.433,00 |
| II. Kapitalrücklage | 104.283.193,29 | 102.057.237,07 |
| III. Bilanzverlust | -48.208.713,99 | -44.213.641,93 |
| | <u>94.491.307,30</u> | <u>95.566.028,14</u> |
| B. RÜCKSTELLUNGEN | | |
| Sonstige Rückstellungen | 841.934,45 | 384.830,21 |
| | <u>841.934,45</u> | <u>384.830,21</u> |
| C. VERBINDLICHKEITEN | | |
| 1. Anleihen | 2.744.800,00 | 5.415.918,00 |
| - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 2.744.800,00 (Vorjahr: EUR 5.415.918,00) - davon konvertibel: EUR 2.744.800,00 (Vorjahr: EUR 4.930.300,00) | | |
| 2. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | 10.380.656,67 | 0,00 |
| - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 85.656,66 (Vorjahr: EUR 0,00) - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 10.295.000,01 (Vorjahr: EUR 0,00) | | |
| 3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 64.468,52 | 106.892,20 |
| - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 64.468,52 (Vorjahr: EUR 106.892,20) | | |
| 4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen | 22,27 | 0,00 |
| - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 22,27 (Vorjahr: EUR 0,00) | | |
| 5. Sonstige Verbindlichkeiten | 138.092,89 | 466.363,25 |
| - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 138.092,89 (Vorjahr: EUR 466.363,25) - davon aus Steuern: EUR 45.841,43 (Vorjahr: EUR 39.802,97) | | |
| | <u>13.328.040,35</u> | <u>5.989.173,45</u> |
| | <u>108.661.282,10</u> | <u>101.940.031,80</u> |

0,00

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSENGEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 2017

| | 2017 | 2016 |
|--|----------------|----------------|
| | EUR | EUR |
| 1. Umsatzerlöse | 2.597.965,27 | 2.038.459,52 |
| 2. Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 4.027,99 (Vorjahr: EUR 1.087,12) | 45.171,80 | 298.306,50 |
| 3. Materialaufwand a) Aufwendungen für bezogene Leistungen | -2.501.640,32 | -1.971.640,38 |
| 4. Personalaufwand a) Löhne und Gehälter | -2.204.920,39 | -1.832.825,99 |
| b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Alters- versorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung: EUR 200,22 (Vorjahr: EUR 10.914,82) | -224.505,38 | -162.622,10 |
| | <hr/> | <hr/> |
| | -2.429.425,77 | -1.995.448,09 |
| 5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen | -36.119,55 | -33.183,91 |
| 6. Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung EUR 16.098,90 (Vorjahr: EUR 2.353,02) | -2.761.479,54 | -1.059.630,97 |
| 7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 2.115.881,67 (Vorjahr: EUR 2.224.258,70) | 2.282.337,25 | 2.347.134,78 |
| 8. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens | 0,00 | 0,00 |
| 9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon aus der Aufzinsung: EUR 2.335,15 (Vorjahr: EUR 3.440,90) | -1.190.949,91 | -1.584.937,30 |
| 10. Ergebnis nach Steuern | -3.994.140,77 | -1.960.939,85 |
| 11. Sonstige Steuern | -931,29 | -809,43 |
| 12. <u>Jahresfehlbetrag</u> | <hr/> | <hr/> |
| | -3.995.072,06 | -1.961.749,28 |
| 13. Verlustvortrag | -44.213.641,93 | -42.251.892,65 |
| 14. <u>Bilanzverlust</u> | <hr/> | <hr/> |
| | -48.208.713,99 | -44.213.641,93 |

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

ANHANG FÜR 2017

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 2017 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017. 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 unter Berücksichtigung des durch das BilRUG geänderten Gliederungsschemas nach § 275 Abs. 2 HGB 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 150 nicht überstiegen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Anlagegegenstände mit Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen EUR 150 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. Wertpapiere

Wertpapiere des Umlaufvermögens werden zu den Anschaffungskosten oder sofern erforderlich mit dem am Bilanzstichtag niedrigeren beizulegenden Wert 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. Das aus der Ausgabe der Optionsanleihe I (2009/2017; Nominalbetrag TEUR 4.930) resultierende Disagio beträgt per 31.12.2017 TEUR 0 (2016: TEUR 270). Das aus der Ausgabe der Wandelanleihe 2016/2021 (Nominalbetrag TEUR 4.999) resultierende Disagio beträgt per 31.12.2017 TEUR 10 (2016: TEUR 13) und das aus der Ausgabe der Wandelanleihe 2017/2022 (Nominalbetrag TEUR 4.999) resultierende Disagio beträgt per 31.12.2017 TEUR 240 (2016: TEUR 0).

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.

Sämtliche Rückstellungen der Biofrontera AG haben eine Restlaufzeit bis 1 Jahr. Somit unterliegen die Rückstellungen nicht der Abzinsungspflicht; das Abzinsungswahlrecht für

kurzfristige Rückstellungen wird von der Gesellschaft nicht ausgeübt. Insofern sind Angaben bzgl. Annahmen zur Ermittlung eines Aufzinsungsaufwands oder zum Abzinsungszinssatz bzw. zu Zinseffekten nicht notwendig.

Rückstellungen für ausstehende Rechnungen:

Zu diesen Rückstellungen gehören insbesondere Verpflichtungen für erhaltene Dienstleistungen und Waren, die zum Bilanzstichtag noch nicht in Rechnung gestellt wurden.

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 2017 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 54.954 (Vorjahr: TEUR 50.248) 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 12.883 (Vorjahr: TEUR 4.802). Diese resultieren zum einen auf der zur Verfügungsstellung von verzinsten Finanzmitteln mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr in Höhe von TEUR 12.477 (Vorjahr: TEUR 4.621) und zum anderen auf durch die Biofrontera AG für die Biofrontera Inc. vorgenommenen Dienstleistungen und Zinsforderungen in Höhe von insgesamt TEUR 406 (Vorjahr: TEUR 181). Diese Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände mit TEUR 113 (Vorjahr: TEUR 323) beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 59 (Vorjahr: TEUR 166) sowie Körperschaftsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 52 (Vorjahr: TEUR 33). Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

4. Sonstige Wertpapiere

Die zum 31.12.2016 unter den sonstigen Wertpapieren ausgewiesenen, im eigenen Bestand gehaltenen Optionsanleihen I (2009/2017) mit nominal TEUR 1.500, wurden durch die vorzeitige Kündigung dieser Optionsschuldverschreibung im Geschäftsjahr 2017 vollständig zurückgezahlt.

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 31.12.2017 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 23.703 (Vorjahr: TEUR 21.060) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 17.045 (Vorjahr: TEUR 14.777).

6. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2017 EUR 38.416.828,00. Es war eingeteilt in 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital EUR 37.722.433,00 betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 und aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um insgesamt EUR 694.395,00, eingeteilt in 694.395 Namensaktien, erhöht.

Im November 2016 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. Im Geschäftsjahr 2017 wurden Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 106.800 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um EUR 0,25 auf EUR 4,75 reduziert.

Im Berichtszeitraum 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 beträgt 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 Emissionvolumen 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 31.12.2017 Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 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 181 (Vorjahr: TEUR 111) aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 sowie Aktienoptionsprogramm 2015 zugeführt.

Somit wurden insgesamt dem gezeichneten Kapital ein Betrag in Höhe von TEUR 694 und der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 2.226 zugeführt.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 38.416.828 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2017 wie folgt gehalten:

| | 31.12.2017 EUR | 31.12.2016 EUR |
|---|-------------------|-------------------|
| Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. | 7.631.586 | 7.631.586 |
| Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet: | 3.400.907 | 3.400.907 |
| <ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • ABC Beteiligungen AG • Heidelberger Beteiligungsholding AG | | |
| Semper Constantia Invest GmbH, Wien, Österreich | 1.165.212 | n. a. |
| Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet. | 799.463 | 799.463 |
| Streubesitz | 25.419.660 | 25.890.477 |
| Summe | 38.416.828 | 37.722.433 |

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 1.131.673 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 betreffen Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 246 (Vorjahr: TEUR 223), Kosten des Jahresabschlusses und der Steuererklärungen in Höhe von TEUR 138 (Vorjahr: TEUR 93), den ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 26 (Vorjahr: TEUR 29) und die Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 1) sowie die Rückstellungen für ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 429 (Vorjahr: TEUR 39).

8. Anleihen

Optionsanleihen I

Am 26. Juni 2009 wurde die Platzierung der Optionsanleihe I (2009/2017) mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 die Optionsanleihe I mit einem Nominalbetrag von EUR 4.930.300,00 platziert.

Mit vorzeitiger Kündigung dieser Optionsanleihe wurde die Rückzahlung in Höhe von EUR 4.930.300 zuzüglich dem Agio in Höhe von 295.818,00 und die hieraus geschuldete Zinszahlungen für den Zeitraum vom 01. Januar 2017 bis 02. August 2017 am 03.08.2017 in Höhe von EUR 232.271,91 (Vorjahr: EUR 394.424,00) ausbezahlt. Gegenläufig wurden die eigenen gehaltenen Optionsanleihen mit einem Nennwert von 1.500.000,00 EUR zuzüglich dem Agio in Höhe von 90.000,00 EUR und die hieraus entstandenen Zinsforderungen in Höhe von 70.650,00 EUR (Vorjahr: 120.000,00 EUR) gutgeschrieben.

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.

Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 4.916.000 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

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

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 jährlich nachträglich am 1. Januar 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.

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

Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §11 der Anleihebedingungen auf EUR 4,75 reduziert.

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. Es steht innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10.000.000,00 Euro in Anspruch genommen, zwei weitere Tranchen von je 5.000.000,00 Euro können 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 (31.12.2017: TEUR 86; Vorjahr: 0 TEUR), eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6% (31.12.2017: TEUR 295; Vorjahr: 0 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. Verbindlichkeiten

In den Sonstigen Verbindlichkeiten sind im Wesentlichen die Zinsverbindlichkeiten der Wandelanleihe 2016/2021 mit TEUR 5 (Vorjahr: TEUR 0) und der Wandelanleihe 2017/2022 mit TEUR 80 (Vorjahr: 0 TEUR) sowie die Verbindlichkeiten aus den Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer mit TEUR 46 (Vorjahr: TEUR 40) enthalten.

11. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse beinhalten im Wesentlichen die Erlöse aus Serviceleistungen Konzern in Höhe von TEUR 2.598 (Vorjahr: TEUR 2.038).

12. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von insgesamt TEUR 45 (Vorjahr: TEUR 267) beinhalten vor allem Verrechnungen aus sonstigen Sachbezügen für Dienstfahrzeuge TEUR 35 (Vorjahr: TEUR 30). In den sonstigen betrieblichen Erträgen sind Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von TEUR 6 (Vorjahr: TEUR 6) enthalten.

13. Materialaufwand

Im Materialaufwand werden die zur Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen für bezogene Leistungen mit TEUR 2.502 (Vorjahr: TEUR 1.972) ausgewiesen.

14. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die Position beinhaltet im Wesentlichen Finanzierungskosten (TEUR 2.053; Vorjahr: TEUR 1.152), Währungskursverluste hauptsächlich aus dem konzerninternen USD-Darlehen (TEUR: 1.097; Vorjahr: TEUR 110), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 110; Vorjahr: TEUR 113), Rechts- und Beratungskosten (TEUR 224; Vorjahr: TEUR 113), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 291; Vorjahr: TEUR 333), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 369; Vorjahr: TEUR 195), Reisekosten (TEUR 307; Vorjahr: TEUR 232), Mietaufwendungen (TEUR 140; Vorjahr: TEUR 148), Leasingaufwendungen (TEUR 62; Vorjahr: TEUR 54), Beratungsleistungen bezüglich Pharmacovigilanz (TEUR 103; Vorjahr: TEUR 206) sowie Aufwendungen für Versicherungen (TEUR 70; Vorjahr: TEUR 51).

Aus der Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen, deren Berechnung nach internen Kostenstellen erfolgt, wurden aus den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand mit TEUR 2.502 (Vorjahr: TEUR 1.972) umgegliedert.

15. Bilanzverlust

Der ausgewiesene Bilanzverlust in Höhe von TEUR 48.209 (Vorjahr: TEUR 44.214) enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 44.214 (Vorjahr: TEUR 42.252).

IV. SONSTIGE ANGABEN

1. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

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

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt zwischen 17 und 19 Monaten. Die Leasingverträge für die vier Kopiergeräte haben eine Restlaufzeit von 13 Monaten bzw. von 44 Monaten. Die Telefonanlage läuft über weitere 2 Monate. Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume beläuft sich auf 93 Monate.

Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf TEUR 951 (Vorjahr: TEUR 1.129, davon TEUR 855 gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: TEUR 964)).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 01.12.2017. Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 31.08.2016.

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

2. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2017 wurden durchschnittlich 23 Mitarbeiter (Vorjahr: 15 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.

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 2017 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 1.272 TEUR (Vorjahr: 1.132 TEUR). Davon entfielen auf

| | Prof. Dr. Hermann Lüb- bert | Thomas Schaffer | Christoph Dünwald |
|---|--------------------------------|-----------------|-------------------|
| Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017 | 366 TEUR | 241 TEUR | 242 TEUR |
| Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2016 | 363 TEUR | 213 TEUR | 236 TEUR |
| Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017 | 76 TEUR | 67 TEUR | 48 TEUR |
| Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2016 | 72 TEUR | 63 TEUR | 6 TEUR |
| Aktienoptionen (31.12.2017) | 236.850 | 125.000 | 90.000 |
| Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017) | 299 TEUR | 145 TEUR | 112 TEUR |
| Aktienoptionen (31.12.2016) | 196.850 | 85.000 | 50.000 |
| Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2016) | 227 TEUR | 83 TEUR | 50 TEUR |
| Davon in 2017 ge- währt | 70.000 | 40.000 | 40.000 |
| Davon in 2016 ge- währt | 80.000 | 50.000 | 50.000 |

Bei den Gehältern/Tantiemen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen.

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 Ausgabetermin 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 dem weiteren Vorstandsmitglied 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.

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 |

Mit Datum vom 31. Oktober 2017 hat Mark Reeth das Aufsichtsratsmandat niedergelegt

| | |
|------------|--|
| Mark Reeth | Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA |
|------------|--|

Aufgrund eines Beschlusses des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 gehört dem Aufsichtsrat folgendes Mitglied als Vertreter der Aktionäre an:

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

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

| | |
|---------------------|---|
| Hansjörg Plaggemars | OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, non-executive Director Eurohaus Frankfurt AG, Vorstand Youbisheng Green Paper AG, Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, Vorstand Carus AG, Aufsichtsratsmitglied Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Alpha Cleantec AG, Vorstand Delphi Unternehmensberatung AG, Vorstand Strawtec Group AG, Vorstand S&O Agrar AG, Vorstand |
| Reinhard Eyring | DESTAG Deutsche Steinindustrie AG, Bensheim, Aufsichtsratsvorsitzende Vanguard AG, Berlin, Aufsichtsratsvorsitzender |

Im Geschäftsjahr 2017 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 110 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 34 (Vorjahreszeitraum: TEUR 10) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2017 betragen TEUR 0 (31.12.2016: TEUR 7). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

5. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Folgende gemäß § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2017 bzw. im Aufstellungszeitraum ergeben:

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach §26 Abs. 1 WpHG Stimmrechtsmitteilung

Leverkusen (pta031/14.12.2017/16:00) - 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

06.12.2017

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 | 3,03 | | 3,03 | 38.416.503 |
| letzte Mitteilung | n.a. | | n.a. | |

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) |
|---------------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| DE000604611 | 1.165.212 | 0 | 3,03 | 0,00 |
| Summe: | | 1.165.212 | | 3,030000 |

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 mel-derelevanten 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

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 2017 TEUR -24.741 (Vorjahr: TEUR -23.450) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2017 beträgt TEUR -1.291 (Vorjahr: TEUR -889). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 31.08.2016.

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 2017 TEUR -24.215 (Vorjahr: TEUR -20.142) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2017 beträgt TEUR -4.073 (Vorjahr: TEUR -4.398). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 01.12.2017.

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 2017 beträgt TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 0) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2017 beträgt TEUR 2 (Vorjahr: TEUR -7).

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 2017 beträgt TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 1) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2017 beträgt TEUR 2 (Vorjahr: TEUR -7).

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 2017 TEUR -10.699 (Vorjahr: TEUR -2.953) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2017 beträgt TEUR -7.746 (Vorjahr: TEUR -2.841).

11. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2017 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.

12. 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.

12. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angaben zum Abschlussprüferhonorar sind im Konzernabschluss zum 31.12.2017 der Biofrontera AG enthalten.

13. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 wurde Herr Reinhold Eyring, Partner der Sozietät Ashurst LLP in Frankfurt, zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt. Er ist bestellt bis zur nächsten ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG.

Seit dem 14.02.2018 sind Anteilsscheine der Biofrontera am Nasdaq Capital Market in den USA gelistet. Die dort gehandelten American Depositary Shares (ADS) verbriefen jeweils das Recht in zwei nennwertlose Stammaktien der Biofrontera AG.

Im Zusammenhang mit dem Listing an der Nasdaq hat die Gesellschaft eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde um EUR 6.000.000 im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 6.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals in Höhe von je EUR 1,00 („Neue Aktien“) erhöht. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht vorbehaltlich einer Spitze gewährt. Die Neuen Aktien dienten zudem als Grundlage für die Schaffung von in den USA öffentlich angebotenen ADS. Jeweils ein ADS verbrieft zwei Stammaktien der Gesellschaft. ADS wurden in den USA Anlegern unter dem Vorbehalt des Bezugsrechts der Aktionäre auf die Neuen Aktien zum Erwerb angeboten. Insgesamt wurden 1.215.000 ADS platziert. Der Bezugspreis für die Neuen Aktien wurde am 9. Februar 2018 auf EUR 4,00 je Neuer Aktie festgelegt. Die Nettoerlöse der Kapitalmaßnahme betragen EUR 21,6 Millionen.

Im März 2018 hat die Gesellschaft die vorzeitige Rückzahlung der Wandelanleihe 2016-21 zum 30.04.2018 bekannt gegeben.

Im März 2018 wurden die gemäß den Anleihebedingungen die Ausübungspreise der beiden Wandelanleihen um je EUR 0,25 auf EUR 4,75 reduziert.

Am 05.03.2018 erteilte die Europäische Kommission die Zulassung für die Tageslicht-Therapie mit Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung.

Im März 2018 reichte DUSA Pharmaceuticals Inc, gegen die Biofrontera AG und alle Tochtergesellschaften Klage beim District Court of Massachusetts ein wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9,723,991 und Nr. 8,216,289. Betroffen wären die Verkäufe unserer BF-RhodoLED® in USA. Die Gesellschaft prüft diese Ansprüche derzeit, erwartet hieraus jedoch nur ein geringes wirtschaftliches Risiko.

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

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2017

| | <u>ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN</u> | | | | <u>AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN</u> | | | | <u>NETTOBUCHWERTE</u> | |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | <u>1. Jan. 2017</u> EUR | <u>Zugänge</u> EUR | <u>Abgänge</u> EUR | <u>31. Dez. 2017</u> EUR | <u>1. Jan. 2017</u> EUR | <u>Zuführungen</u> EUR | <u>Abgänge</u> EUR | <u>31. Dez. 2017</u> EUR | <u>31. Dez. 2017</u> EUR | <u>31. Dez. 2016</u> 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> |

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2017

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das Geschäftsjahr 2017. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und sichert die notwendige Finanzierung der Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Gruppe und ist Inhaber von Patenten und der Zulassung von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin 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 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 kann.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der photodynamischen Therapie (PDT). Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat als erstes deutsches Start-up-Unternehmen eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® erhältlich, soll aber erst ab 2018 aufgrund der dann voraussichtlich vorhandenen Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung, das Basalzellkarzinom (BCC) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT aktiv durch Biofrontera beworben werden. 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., mit Sitz in Wilmington, Delaware. Die amerikanische Tochter hat alle Funktionen etabliert und inzwischen alle Lizenzen erhalten, die für ein Vertriebsunternehmen im Bereich Pharmazeutika und Medizinprodukte erforderlich sind. Viele wichtige Aspekte, wie etwa Zulassungen, Herstellung, IT, klinische Studien etc. werden weiterhin ausschließlich von den deutschen Unternehmen mit weltweiter Verantwortung abgedeckt.

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.

Nachdem die regulatorischen Fortschritte in 2016 dominiert wurden durch die wichtige Zulassung von Ameluz® durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA im Mai 2016, konnten anschließend insbesondere in Europa wichtige Zulassungserweiterungen erzielt werden. Noch im Juli 2016 erfolgte die Zulassung zur Behandlung von Feldkanzerisierungen, direkt gefolgt von der Einreichung der Zulassungserweiterung für das Basalzellkarzinom. Bereits im Januar 2017 wurde die Zulassung zur Behandlung von superfiziellen und nodulären Basalzellkarzinomen von der Europäischen Kommission erteilt. Im Juni 2017 hat Biofrontera die Ausweitung der Zulassung von Ameluz® auf die Tageslicht-PDT bei aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen beantragt, wofür im Januar 2018 das positive Votum der Europäischen Arzneimittelbehörde und im März 2018 die Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt wurde.

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

Langfristig wird der wichtigste Markt für Ameluz® die USA sein. Bereits 2017 wurde die Hälfte der Umsätze dort erwirtschaftet und diese sollen in 2018 weiter steigen. Deshalb ist es logisch, dass sich das Augenmerk von Biofrontera zunehmend auf die USA richtet. Darin begründet lag auch die Entscheidung, an unserem größten Markt auch als Unternehmen gelistet zu sein und damit unsere Kreditwürdigkeit gegenüber amerikanischen Kunden und Investoren zu stärken. Vor allem aus diesem Grund hat Biofrontera im Februar 2018 die Aktien des Unternehmens an der Technologiebörse NASDAQ gelistet.

Das Jahr 2017 war damit für Biofrontera wieder ein ganz entscheidendes und sehr erfolgreiches Jahr, in dem weitere wichtige Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt wurden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für Biofrontera hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Im Laufe des Jahres 2017 ist die Zahl der Mitarbeiter des Unternehmens von 94 auf 123 gewachsen, wobei 48 dieser Mitarbeiter bereits in USA angestellt sind.

Produkte

Ameluz®

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

In den zulassungsrelevanten Phase III Studien zeigte Ameluz® exzellente Heilungsraten und eine deutliche und statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber dem parallel getesteten zugelassenen Vergleichspräparat. In der ersten Phase III-Studie wurden bei der Kombination mit einer LED-Lampe bei 87% der mit Ameluz® behandelten Patienten sämtliche Keratosen vollständig entfernt, bei Zählung einzelner Keratosen wurden sogar 96% komplett entfernt (alle hier angegebenen Werte sind ITT- (*Intent to Treat*) Werte). In der zweiten zulassungsrelevanten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von Ameluz® im Vergleich zur zugelassenen Standardmedikation getestet. Die Ergebnisse der Studie belegten die signifikante Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem in Europa damals bereits erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen zeigte Ameluz® bei 78% der

Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt lediglich eine Heilungsrate von 64 % erreichte. Mit LED-Lampen stiegen die Heilungsraten auf 85 % für Ameluz® und 68% für das Konkurrenzprodukt. Das Nebenwirkungsprofil war bei beiden Präparaten vergleichbar.

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

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonnengeschädigter Haut hat und bei dieser Studie weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT das Medikament großflächig aufgetragen wurde (Feldtherapie), konnte das kosmetische Ergebnis bestimmt werden, ohne dabei das Verschwinden der 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 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-use' Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz®-Wirkstoffs Aminolävulinsäure und des lichtaktivierbaren Stoffwechselprodukts Protoporphyrin IX im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird. Bei beiden Studien wurden keine Sicherheitsbedenken erkennbar.

Biofrontera hat aufgrund der oben beschriebenen Studien im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz® in 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 behandlungspflichtiger Tumor eingestuft und die internationalen Behandlungsrichtlinien listen die photodynamische Therapie als Goldstandard bei der Entfernung von aktinischen Keratosen, insbesondere bei Patienten mit ausgedehnten keratotischen Flächen („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. In den USA wurden sogar 58 Millionen an der AK erkrankte Menschen geschätzt. Insbesondere subklinische und milde aktinische Keratosen können sich zu lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiter entwickeln, was bei den betroffenen Läsionen im Durchschnitt innerhalb von zwei Jahren geschieht. Die zunehmende Ernsthaftigkeit, die Mediziner

daher der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die in Deutschland im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten aufkommen, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vergütungsmodi hierfür wurden im März 2016 festgelegt, die PDT ist dabei als Behandlungsmethode berücksichtigt und kann zur Behandlung der berufsbedingten AK eingesetzt und abgerechnet werden.

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

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

Die 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.

Zwischen Juni und September 2016 wurden Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III-Studie behandelt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® in Kombination mit PDT bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix® bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen wurde. 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 nur eher gering 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® ($p < 0,01$).

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 schmerzfreie 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 PDT 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 FDA.

Belixos®

Belixos® ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die für empfindliche und gereizte Hautzustände entwickelt wurde. Die von Biofrontera patentierte Biocolloid-Technologie, welche die epidermale Penetration optimiert, macht die Produkte einzigartig: Rein pflanzliche Biocolloide verbinden sich mit

Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung, die das Beste aus Natur und Wissenschaft vereint.

Die belixos® Creme lindert schnell und zuverlässig Juckreiz und ist die ideale Basispflege für entzündete, gerötete und 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

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. In Europa wurde der Vertrieb bisher in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen, Schweiz und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter 200 EUR bis ca. 270 EUR pro 2g-Tube erhältlich. In Benelux und Slowenien wurden die Verträge mit den Vertriebspartnern in 2017 durch Biofrontera gekündigt, da die von diesen Partnern erwirtschafteten lokalen Umsätze unseren regulatorischen Aufwand nicht rechtfertigen.

In Deutschland und auch in Spanien wird Ameluz® durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. In Großbritannien hat Biofrontera den Vertrag mit einem lokalen Marketingunternehmen bereits zum 31. Juli 2015 gekündigt. Nach den jetzt erfolgten Zulassungen für das Basalzellkarzinom und die Tageslicht-PDT wird Biofrontera in diesem Markt wieder mit einem eigenen Vertriebsteam tätig zu werden. Vorbereitend hierzu wurde die Erstattung für Ameluz® in der Indikation Basalzellkarzinom beantragt. Sowohl das schottische Arzneimittel-Konsortium SMC als auch die entsprechende Behörde in Wales haben die Erstattung von Ameluz® anerkannt. Das SMC hat die Verschreibung von Ameluz® zur Behandlung von superfiziellen oder nodulären Basalzellkarzinomen (BCC) innerhalb des National Health Service (NHS) empfohlen. Die Entscheidung der schottischen Behörde wird innerhalb von Großbritannien auch für England akzeptiert, solange dort kein eigener Prozess durchgeführt wird.

In Deutschland lag der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente lange konstant oberhalb von 70%, ist jedoch in den letzten Monaten des Jahres 2016 aufgrund der Einführung eines mit Metvix® identischen Produkts für die Tageslicht-PDT anteilmäßig etwas abgesunken. 2017 ist der Marktanteil von Ameluz® in der konventionellen PDT zwar wieder gestiegen, insgesamt jedoch wuchs der PDT-Markt stark insbesondere durch die Tageslicht-PDT, für die Ameluz® in diesem Jahr noch nicht zugelassen war. Es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren.

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

Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera seine Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz® von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. Die Verträge mit PHA Farmed Consultancy s.p. für Slowenien und mit Bipharma N.V. für die Benelux-Länder wurden von Biofrontera im Laufe des Jahres 2017 gekündigt, da die von den Vertriebspartnern in ihren jeweiligen Regionen erzielten Umsätze zu gering waren, um den zusätzlich anfallenden regulatorischen Aufwand zu rechtfertigen. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer SA Ameluz® unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz® von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. In der Schweiz wurden sowohl die Zulassung als auch die Kassenzulässigkeit (Erstattung) im Dezember 2015 erteilt. Die Markteinführung erfolgte zu Beginn des Jahres 2016. In Israel wurde im April 2016 die Zulassung für Ameluz® durch die Israelische Gesundheitsbehörde erteilt, die Kassenerstattung wurde für immunsupprimierte Patienten bewilligt. Die Vermarktung in Israel hat im Sommer 2017 begonnen, bisher noch mit sehr überschaubaren Umsätzen.

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 60% der Nettoumsätze.

In USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb in USA erfolgt über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Wichtige Schlüsselpositionen in den USA konnten durch sehr qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden, weitere Einstellungen erfolgen laufend. Ein Teil der Mitarbeiter ist von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Obwohl bereits im Vorfeld mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes der Medikamentenmarkt für AK sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen intensiv analysiert wurden, hat sich das Fehlen einer spezifischen Abrechnungsziffer (J-Code) für Ameluz® zunächst als großer Nachteil erwiesen. Bis zur Erteilung eines individuellen Erstattungs-codes, der von Biofrontera im Januar 2017 beantragt wurde und im Januar 2018 in Kraft

getreten ist, musste Ameluz® in den USA über den sogenannten Miscellaneous Code erstattet werden. Obwohl dies aufgrund der vorgegebenen Antragsfristen ein normaler Vorgang für jedes neu eingeführte Medikament ist, erschwerte dies doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum. Insbesondere da Ameluz® als sog. „buy-and-bill“ Medikament direkt vom Arzt eingekauft wird, verbleibt das Erstattungsrisiko und auch die zusätzliche Arbeit mit der Erstattung ohne spezielle Abrechnungsziffer beim Arzt. Das reduziert die Bereitschaft, sich mit größeren Mengen des neuen Medikaments zu bevorraten.

Medikament und Lampe sind in USA als Kombinationsprodukt zugelassen. Daher beeinflussen sich die Geschwindigkeiten der Marktdurchdringung gegenseitig. Allerdings ist die Relevanz der Lampenverkäufe für den Ameluz®-Umsatz geringer als zunächst angenommen, da eine große Bereitschaft der Ärzte in USA besteht, Ameluz® off-label auch mit anderen Lampen zu benutzen. Ärzte dürfen Medikamente außerhalb der Zulassung „off-label“ anwenden, dies darf jedoch nicht vom Unternehmen beworben werden.

Weitere Entwicklungsprojekte

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. Entsprechend der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass die Parteien gemeinsam Eigentümer des erarbeiteten geistigen Eigentums sein sollen. Zur Vermarktung soll Biofrontera die Lizenz in Europa erhalten. Da der Vertrag auf Europa beschränkt ist, wurden weitere regionale Rechte bisher weder diskutiert noch festgelegt. Der Vertrag war zunächst auf den 31. Dezember 2017 beschränkt und wurde bis zum 31. März 2018 verlängert. Eine mögliche weitere Verlängerung oder Erweiterung wird zwischen den Parteien derzeit diskutiert.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2016

Nanoemulsion

Das Patent „Nanoemulsion“ wurde im September in Hongkong erteilt.

Für den Anteil des Patentes in den USA ist ein weiterer Amtsbescheid erfolgt.

In Argentinien wird das Patent nicht weiter verfolgt.

Migräne

Das Patent „Antimigraine compounds and their use“ (US Patentanmeldung Nr. 14/765,176) wurde in den USA erteilt (US 9,708,304).

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

Steuerungssystem

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

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

Zusätzlich wird die Entwicklung der Liquidität als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht. Liquidität wird definiert als die Summe des Bestandes an

Barmitteln und Guthaben auf Bankkonten. Außerdem bilden die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Vertriebs- und Marketingkosten und das Eigenkapital wichtige Steuerungsgrößen.

Wesentliche finanzielle KPIs

Umsatz

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

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

Liquidität

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

Wesentliche nicht finanzielle KPIs

Anzahl der Mitarbeiter

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

Wirtschaftsbericht

Für das Geschäftsjahr 2017 für den Biofrontera-Konzern:

- Umsatzerlöse: Mit 12,0 Mio. EUR (Vorjahresperiode: 6,1 Mio. EUR) ein Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahr um 96 %. Erhebliche Umsatzsteigerung in den USA
- Operatives Ergebnis: -13,9 Mio. EUR (Vorjahresperiode: -11,8 Mio. EUR)
- Konzernergebnis vor Steuern: -16,1 Mio. EUR (Vorjahresperiode: -10,6 Mio. EUR)
- Liquide Mittel zum 31. Dezember: 11,1 Mio. EUR (Vorjahr: 15,1 Mio. EUR)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,42 EUR (Vorjahresperiode: -0,36 EUR)

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von 12.025 TEUR (Vorjahr: 6.130 TEUR). Das entspricht einer Steigerung um 96% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten in Deutschland erhöhten sich um 6% auf 2.673 TEUR (Vorjahr: 2.515 TEUR), die Umsätze im europäischen Ausland stiegen um 30% auf 1.617 TEUR (Vorjahr: 1.247 TEUR). In den USA konnten die Umsätze aus dem Verkauf von Produkten signifikant um 447% auf 6.312 TEUR gesteigert werden (Vorjahr: 1.153 TEUR). Nachdem alle notwendigen einzelstaatlichen Lizenzen zum Vertrieb von Pharmazeutika und Medizinprodukten in den USA erworben wurden, konnte Biofrontera zu Beginn des zweiten Halbjahres 2017 den Verkauf der Produkte in Eigenregie übernehmen. Zuvor waren die Verkäufe in USA im Rahmen eines Title Modells über einen Großhändler abgewickelt worden. Aus der Entwicklungskooperation mit Maruho wurden im Geschäftsjahr 2017 Umsätze in Höhe von 1.423 TEUR (Vorjahr: 1.177 TEUR) realisiert.

Die Biofrontera AG hat im handelsrechtlichen Einzelabschluss im Geschäftsjahr 2017 Umsatzerlöse in Höhe von 2.598 TEUR (Vorjahr: 2.038 TEUR) erzielt.

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 4.478 TEUR auf 10.310 TEUR. Die Gross Margin erhöhte sich auf 86% gegenüber 73% im Vorjahreszeitraum. Die Verbesserung der Gross Margin gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus dem höheren Umsatzanteil der direkt von der Biofrontera bedienten Absatzmärkte in den USA und in Europa, in denen die erzielte Marge anders als bei Lizenzpartnern zu 100 % bei Biofrontera verbleibt.

Zudem fielen im Jahr 2016 Anlaufkosten zur Erfüllung von Anforderungen der FDA im Zusammenhang mit der in 2016 erteilten Zulassung an, die in 2017 nicht mehr anfielen. Die Umsatzkosten stiegen entsprechend nur leicht auf 1.715 TEUR an und erreichen damit 14% vom Umsatz (Vorjahr: 1.652 TEUR bzw. 27%).

Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2017 4.225 TEUR, gegenüber 4.640 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht vor allem auf einer Verminderung der Gebühren der FDA zur Aufrechterhaltung der US-Zulassung im Geschäftsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich mit 16.922 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (8.764 TEUR) um 93% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für den eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und in den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den weiteren Aufbau der Vertriebsstrukturen und die deutlich gestiegene Anzahl von Mitarbeitern in den USA zurückzuführen.

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 244 TEUR auf 3.097 TEUR (Vorjahr: 2.853 TEUR). Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche. Der Anstieg der Verwaltungskosten ist nicht zuletzt auch auf erhöhten Bedarf an Rechtsberatung aufgrund von Klagen eines Aktionärs zurückzuführen.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (331 TEUR; Vorjahr: 463 TEUR), der in 2016 und 2017 platzierten Wandelanleihen 2016/2021 und 2017/2022 (189 TEUR; Vorjahr: 13 TEUR) sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens (516 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 331 TEUR (Vorjahr: 463 TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 146 TEUR (Vorjahr: 204 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten. Im August 2017 wurde die Optionsanleihe vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Nachdem im Geschäftsjahr 2016 sonstige Erträge in Höhe von 2.451 TEUR angefallen waren, hauptsächlich aufgrund der Rückzahlung der FDA-Einreichungsgebühr in Höhe von 2.140 TEUR, beliefen sich die sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2017 auf 260 TEUR. Die sonstigen Aufwendungen erhöhten sich im Geschäftsjahr 2017 um 1.285 TEUR auf 1.333 TEUR. Diese Veränderung beruht hauptsächlich auf Währungskursverlusten aus einem konzerninternen USD-Darlehen der Biofrontera AG an die Biofrontera Inc.

Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software (15 TEUR; Vorjahr: 25 TEUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (99 TEUR; Vorjahr: 36 TEUR) sowie weiteren Laborgeräten (TEUR 194 TEUR; Vorjahr: 290 TEUR) und von weiterer Büro- und Geschäftsausstattung (83 TEUR; Vorjahr: 117 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 16 TEUR (Vorjahr: 65 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 16 TEUR (Vorjahr: 52 TEUR).

Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.733 TEUR (Vorjahr: 3.646 TEUR). Darin sind enthalten: Fertigerzeugnisse (Ameluz®) in Höhe von 598 TEUR, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED® in Höhe von 1.011 TEUR, Belixos®-Produkte in Höhe von 90 TEUR, Handelswaren in Höhe von 32 TEUR sowie unfertige Erzeugnisse und RHB-Stoffe in Höhe von 2.002 TEUR.

Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen reduzierten sich geringfügig im Geschäftsjahr 2017 von 1.624 TEUR zum 31.12.2016 um 63 TEUR auf 1.561 TEUR.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2017 38.416.828,00 EUR. Es war eingeteilt in 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital 37.722.433,00 EUR betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 und aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 694.395,00 EUR eingeteilt in 694.395 Namensaktien erhöht.

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie 3,00 EUR, ab dem 1.1.2017 je Aktie 4,00 EUR und ab dem 1.1.2018 je Aktie 5,00 EUR. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug 5,0 Mio. EUR. Im Geschäftsjahr 2017 wurden Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 106.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe beträgt 3,50 EUR, ab 1.4.2017 4,00 EUR und ab 1.1.2018 5,00 EUR. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022. Zum 31.12.2017 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.337.200 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §11 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Konzerneigenkapital und Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 3.381 TEUR aus.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2017 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 94.491 TEUR (Vorjahr: 95.566 TEUR). Eine Überschuldung der beiden Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH im insolvenzrechtlichen Sinne ist nicht gegeben, da für beide Gesellschaften eine positive Fortführungsprognose besteht. Der Jahresfehlbetrag der Biofrontera AG beträgt -3.995 TEUR (Vorjahr: -1.962 TEUR).

Finanzlage

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

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich vor allem aufgrund des gestiegenen Nettoverlustes im Vergleich zum Vorjahr um 2.860 TEUR von -10.259 TEUR auf -13.119 TEUR in 2017.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit erhöhte sich um 80 TEUR auf -375 TEUR, insbesondere aufgrund reduzierter Investitionen in das Anlagevermögen, die um 87 TEUR auf 397 TEUR sanken.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit reduzierte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 12.429 TEUR von 21.881 TEUR auf 9.451 TEUR. In 2017 beinhaltet der Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit insbesondere Einzahlungen aus der Inanspruchnahme des EIB-Darlehens in Höhe von 10 Mio. EUR abzüglich Transaktionskosten, Einnahmen aus der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung 2017/22 in Höhe von 5,0 Mio. EUR sowie der vorzeitigen Rückzahlung der Optionsanleihe I inklusive aufgelaufener Zinsen in Höhe von 5,2 Mio. EUR sowie Auszahlungen für die eigenen gehaltenen Optionsanleihe in Höhe von 1,6 Mio. EUR. Der Vorjahreszeitraum war durch Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Nettoemissionserlös von insgesamt 24,2 Mio. EUR geprägt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft möglicherweise auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige

Finanzierung bereitzustellen. Durch die erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR der European Investment Bank (EIB) Darlehens im Juli 2017, vor allem aber durch die Zuflüsse aus der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung.

Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Zielerreichung 2017

| | Prognose 2017 | Revidierte Prognose 2017 | Zielerreichung 31.12.2017 |
|------------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|
| Konzernumsatz | 14-18 Mio. EUR | 12 Mio. EUR | 12,0 Mio. EUR |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 6 bis 7 Mio. EUR | | 4,2 Mio. EUR |
| Vertriebskosten | 18 bis 21 Mio. EUR | | 16,9 Mio. EUR |
| Verwaltungskosten | 3 bis 4 Mio. EUR | | 3,1 Mio. EUR |
| Konzernergebnis vor Steuern | -14 bis -17 Mio. EUR | -18 Mio. EUR | -16,1 Mio. EUR |

Biofrontera konnte im Jahr 2017 die Finanzziele gemäß der im November 2017 revidierten Prognose erreichen. Aufgrund der Anlaufschwierigkeiten beim Umsatzhochlauf in den USA durch den fehlenden J-Code konnte der ursprünglich erwartete Umsatz nicht ganz erreicht werden. Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen unter Plan, da Kosten für die BCC-Studie erst im Jahr 2018 anfallen werden. Ebenfalls unter Plan lagen die Vertriebskosten, da ein Großteil der Neueinstellungen in USA etwas später im Jahr erfolgte.

Das Konzernergebnis vor Steuern lag mit -16,1 Mio. EUR im Rahmen der ursprünglichen Erwartungen, war jedoch leicht positiver als in der revidierten Prognose, da einige Kosten im Zusammenhang mit klinischen Studien als auch Kosten für Rechtsberatung niedriger als geplant ausfielen.

Personalien

Vorstand

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

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

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2017 waren 123 (Vorjahr: 94) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 23 (Vorjahr: 20), in der Biofrontera Bioscience GmbH 13 (Vorjahr: 9) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 39 (Vorjahr: 41). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 48 (Vorjahr: 24) Mitarbeiter beschäftigt.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb, die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Die Hauptversammlung hat am 2. Juli 2010

Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. In einer weiteren Tranche (5. Tranche) wurden am 02. April 2014 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,43 EUR ausgegeben.

Die Sperrfrist der ersten Tranche lief bis zum 24.11.2014, die Sperrfrist der zweiten Tranche bis zum 30.09.2015 bzw. 07.10.2015. Die Optionsrechte aus der ersten Tranche verfielen am 24.11.2016 und aus der 2. Tranche verfielen die Optionsrechte am 30.09. bzw. 07.10.2017 da die Ausübungsbedingungen nicht erfüllt waren. Die Sperrfrist der dritten Tranche lief bis zum 23.03.2016 bzw. 11.05.2016, die Sperrfrist der vierten Tranche endete am 02.09.2017. Aus diesen Tranchen wurden bis zum Bilanzstichtag keine Optionen ausgeübt. Von der fünften Tranche konnten aufgrund der Sperrfrist noch keine Optionen ausgeübt werden. Insgesamt verfielen 142.250 Optionsrechte aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 42 TEUR (Vorjahr: 62 TEUR).

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

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 11 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die dritte Tranche beträgt nun 3,02 EUR bzw. 3,81 EUR, für die vierte Tranche 3,093 EUR und für die fünfte Tranche 3,15 EUR.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2015

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

Am 18. April 2016 wurden von den möglichen 1.814.984. Aktienoptionen erstmals 425.000 Optionen ausgegeben (Ausübungspreis 2,49 EUR/Optionen). Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR und am 28. November 2017 weitere 300.500 Optionen (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,33 EUR ausgegeben. Insgesamt 41.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.12.2017 noch 629.983 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 139 TEUR (Vorjahreszeitraum: 49 TEUR).

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 13 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die erste Tranche beträgt nun 2,25 EUR, für die zweite Tranche 3,04 EUR, für die dritte Tranche 3,78 EUR und für die vierte Tranche 3,09 EUR.

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 |

Mit Datum vom 31. Oktober 2017 hat Mark Reeth das Aufsichtsratsmandat niedergelegt

| | |
|------------|--|
| Mark Reeth | Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA |
|------------|--|

Aufgrund eines Beschlusses des Amtsgerichts Köln vom 01.02.2018 gehört dem Aufsichtsrat folgendes Mitglied als Vertreter der Aktionäre an:

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

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

| | |
|---------------------|---|
| Hansjörg Plaggemars | OOC CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, non-executive Director Eurohaus Frankfurt AG, Vorstand Youbisheng Green Paper AG, Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, Vorstand Carus AG, Aufsichtsratsmitglied Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Alpha Cleantec AG, Vorstand Delphi Unternehmensberatung AG, Vorstand Strawtec Group AG, Vorstand S&O Agrar AG, Vorstand |
|---------------------|---|

| | |
|---------------------------|--|
| Reinhard Eyring | DESTAG Deutsche Steinindustrie AG, Bensheim, |
| Aufsichtsratsvorsitzender | Vanguard AG, Berlin, Aufsichtsratsvorsitzender |

Im Geschäftsjahr 2017 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 110 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer, abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 34 TEUR (Vorjahreszeitraum: 10 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2017 betragen 0 TEUR (31.12.2016: 7 TEUR). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risiko- und Chancenbericht

Risikomanagementsystem

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

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

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

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2017 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für Medizinprodukthersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

Chancen- und Risikomanagement bei Biofrontera

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

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

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

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

Er verantwortet einerseits die Weiterentwicklung des Risikomanagementsystems, andererseits überwacht er dessen Dokumentation im Risikohandbuch. Darüber hinaus definiert der

Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass in der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Gegenmaßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der Vertriebstätigkeit für Ameluz® einschließlich PDT-Lampe und Belixos®. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

Es ist möglich, dass das Produkt Ameluz® 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.

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

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

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken teilweise auszugleichen, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt, ein Projektkontroll- und Berichtssystem einrichtet und auf die herausragende fachliche Erfahrung der Mitglieder des Aufsichtsrats zurückgreift. Das Projektkontrollsystem bildet den gesamten Entwicklungsprozess bis zur Zulassung im Detail ab und ermöglicht die Analyse des Einflusses, den auch kleine Veränderungen oder Verzögerungen, etwa bei klinischen Studien, auf den Entwicklungsprozess und seine Kosten haben. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden.

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

Patentschutz

Patente garantieren den Schutz unseres geistigen Eigentums. Bei erfolgreicher Vermarktung können die Gewinne dazu genutzt werden, weiterhin und nachhaltig in Forschung und Entwicklung zu investieren. Aufgrund der langen Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Markteinführung eines

Produkts hat Biofrontera in der Regel nur wenige Jahre Zeit, um einen angemessenen Ertrag für seine geistige Leistung zu erwirtschaften. Umso wichtiger ist ein wirksamer und sicherer Patentschutz für den Konzern. Ein Großteil unserer Produkte unterliegt dem Patentschutz. Läuft ein Patent aus oder können wir ein Patent nicht erfolgreich verteidigen, ist in der Regel mit verstärktem Wettbewerb und einem damit verbundenen Preisdruck durch den Markteintritt von Generika-Anbietern zu rechnen. Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten. Die Eintrittswahrscheinlichkeit von Patentrisiken halten wir für gering.

Produkte und Produktverantwortung

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

Einkauf

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie

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

Berechtigungskonzepts. Die von der Gesellschaft eingeleiteten Maßnahmen haben sich bisher immer als ausreichend erwiesen, das Risiko ist daher als gering anzusehen.

Liquiditätsrisiko

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

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

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber möglicherweise auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die der Ausgabe der nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen im Januar 2017, der Inanspruchnahme einer ersten Tranche in Höhe von 10 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.

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.

Recht und Compliance

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

Rechtsstreitigkeiten

Im Juni 2017 wurde dem Unternehmen eine Klage des Aktionärs Deutsche Balaton Aktiengesellschaft zugestellt, in der dieser Aktionär auf Nichtigkeit bestimmter Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung vom 24.05.2017 klagt. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen, da dem Kläger schon die Klagebefugnis fehlt. Die Deutsche Balaton hat gegen dieses Urteil im Januar 2018 Berufung eingelegt und diese Berufungsbegründung im März 2018 übermittelt. Die Gesellschaft hat beantragt, die Berufung zurückzuweisen. Der Kläger hat keinen neuen Sachvortrag erbracht, damit hat sich an den Gründen für die Abweisung der Klage durch das Landgericht Köln nichts geändert.

Der gleiche Aktionär hat darüber hinaus einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und einige weitere Geschäftsvorfälle untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde bereits ohne Anhörung der Gesellschaft im November 2017 abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton Beschwerde erhoben. Ein identischer Sonderprüfungsantrag war von der Deutschen Balaton bzw. deren verbundenen Unternehmen Delphi Unternehmensberatung AG auch bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft gestellt und auch dort mit großer Mehrheit der anwesenden Stimmen abgelehnt worden. Die Gesellschaft hält die in dem Antrag erhobenen Vorwürfe für

substanzlos, sie dienen aus Sicht der Gesellschaft einzig und allein dazu, Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG zu diskreditieren.

Im März 2018 reichte DUSA Pharmaceuticals Inc, gegen die Biofrontera AG und alle Tochtergesellschaften Klage beim District Court of Massachusetts ein wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9,723,991 und Nr. 8,216,289. Betroffen wären die Verkäufe unserer BF-RhodoLED® in USA. Die Gesellschaft prüft diese Ansprüche derzeit, erwartet hieraus jedoch nur ein geringes wirtschaftliches Risiko.

Prognosebericht (Ausblick)

Mit großer Geschwindigkeit hat Biofrontera sein Tochterunternehmen in USA aufgebaut und eine Vielzahl qualifizierter Mitarbeiter eingestellt. In 2018 werden wir unsere Marketing- und Vertriebsaktivitäten in der EU und in USA weiter verstärken und zusätzliche Mitarbeiter einstellen, jedoch wird sich die Anzahl an neu eingestellten Kolleginnen und Kollegen im Vergleich zum Vorjahr deutlich reduzieren. Biofrontera wird auf den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich weiterhin um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. Zur Vorbereitung der Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC wird derzeit das Studienprotokoll für die geplante Phase III-Studie mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA diskutiert. Wir werden die Studie beginnen, sobald hierzu eine Vereinbarung mit der FDA erfolgt ist, voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2018. Im Zusammenhang mit dieser Studie und der laufenden Phase III-Studie für aktinische Keratosen am Rumpf und den Extremitäten wird Biofrontera auch in diesem Jahr Mittel in Zulassungserweiterungen von Ameluz® investieren. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU wurde von der Europäischen Kommission im März 2018 erteilt. Wir erwarten, dass sich diese Zulassungserweiterung positiv auf das Umsatzwachstum in Europa auswirkt. In den USA erwarten wir in 2018 deutlich steigende Umsätze. Insbesondere die Erteilung eines individuellen Abrechnungscodes für Ameluz® (J-Code) sowie die Erhöhung der Abrechnungsmöglichkeiten für Ärzte bei der Durchführung einer PDT (CPT-Codes) sollten einen positiven Einfluss auf den Geschäftsverlauf haben.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2018 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von etwa 16 bis 20 Mio. EUR. Die Kündigung des Lizenzabkommens mit Bipharma B.V. für Belgien und die Niederlande in 2017 wird nur geringe Auswirkungen auf den Umsatz haben, da wir mit diesem Lizenzpartner auch in der Vergangenheit nur geringe Umsätze erzielt haben. Trotz der obengenannten positiven Entwicklungen ist das Absatzwachstum nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Umsatzerlösen ergibt. Die in dieser Prognose genannten Umsätze enthalten keine Einnahmen aus Forschungsk Kooperationen mit Maruho. Der ursprüngliche Kooperationsvertrag ist inzwischen ausgelaufen. Eine Prognose über mögliche zukünftige Umsätze wird erst nach Abschluss eines neuen Vertrages mit Maruho möglich sein.

Biofrontera erwartet Zulassungs- und Entwicklungskosten von ca. 6 bis 7 Mio. EUR ohne eventuelle FuE-Kosten aus der Zusammenarbeit mit Maruho. Ähnlich wie beim Umsatz ist eine Prognose solcher Kosten erst nach Abschluss eines neuen Kooperationsvertrages mit Maruho möglich. Vertriebs- und Marketingkosten stellen den mit Abstand größten operativen Kostenblock dar. Wir erwarten im Jahr 2018 einen weiteren leichten Anstieg dieser Kosten, vor allem aufgrund der im Laufe des letzten Jahres eingestellten Mitarbeiter, die in 2018 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. 18 bis 20 Mio. EUR betragen werden. Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2017 ebenfalls leicht auf etwa 7 bis 8 Mio. EUR ansteigen. Dies ist vor allem auf den Aufbau der Supportfunktionen in USA, wie Finance, Compliance und Customer Services zurückzuführen, aber auch auf höhere Prüfungskosten durch den erheblich größeren Umfang unseres USA-Geschäfts. Die geplanten Kosten der Verwaltung in USA in Höhe von ca. 2 Mio. EUR werden ab dem Geschäftsjahr 2018 in den Verwaltungskosten und nicht mehr in den Vertriebskosten ausgewiesen. Wir erwarten weiterhin steigende Kosten für Rechtsberatung aufgrund der Vielzahl von Klagen eines aktivistischen Aktionärs.

In 2018 sind keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der noch laufenden Wandelschuldverschreibung sowie der Zinszahlungen für das Darlehen der European Investment Bank. Es wird insgesamt ca. -1 Mio. EUR betragen.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2018 ein Konzernergebnis von -15 bis -16 Mio. EUR erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Vergütungsbericht

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2017 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2017 teilen sich wie folgt auf:

| | Prof. Dr. Hermann Lübbert | Thomas Schaffer | Christoph Dünwald |
|---|---------------------------|-----------------|-------------------|
| Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017 | 366 TEUR | 241 TEUR | 242 TEUR |
| Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2016 | 363 TEUR | 213 TEUR | 236 TEUR |
| Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017 | 76 TEUR | 67 TEUR | 48 TEUR |
| Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2016 | 72 TEUR | 63 TEUR | 6 TEUR |
| Aktienoptionen | 236.850 | 125.000 | 90.000 |
| Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017) | 299 TEUR | 145 TEUR | 112 TEUR |
| Aktienoptionen | 196.850 | 85.000 | 50.000 |
| Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2016) | 227 TEUR | 83 TEUR | 50 TEUR |
| Davon in 2017 gewährt | 70.000 | 40.000 | 40.000 |
| Davon in 2016 gewährt | 80.000 | 50.000 | 50.000 |

Bei den Gehältern/Tantiemen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen.

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 Ausgabebetrag 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 jeweils 40.000 Optionen gewährt.

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

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

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

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

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Nachfolgend, wie auch bereits unter dem Abschnitt Risikomanagementsystem beschrieben, werden gemäß § 289 Absatz 2 Handelsgesetzbuch (HGB) in der Fassung durch das Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und

Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess für Einzel- und Konzernabschluss beschrieben.

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

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

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

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

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

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In USA werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADR verbietet das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Aktionäre

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2017 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

| | 31.12.2017 EUR | 31.12.2016 EUR |
|---|-------------------|-------------------|
| Maruho Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. | 7.631.586 | 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• ABC Beteiligungen AG• Heidelberger Beteiligungsholding AG | 3.400.907 | 3.400.907 |
| Semper Constantia Invest GmbH, Wien, Österreich | 1.165.212 | n.a. |
| Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet. | 799.463 | 799.463 |
| Streubesitz | 25.419.660 | 25.890.477 |
| Summe | 38.416.828 | 37.722.433 |

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2017 betrug 38.416.828,00 EUR. Es war eingeteilt in 38.416.828 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2016 hatte das Grundkapital 37.722.433,00 EUR betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 sowie aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 694.395,00 EUR eingeteilt in 694.395 Namensaktien erhöht.

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

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 13. Februar 2018.

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 4.137.201 EUR durch Ausgabe von bis zu 4.137.201 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.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 23. Mai 2022 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu 6.000.000 EUR durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 6.000.000 auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlage zu erhöhen (Genehmigtes Kapital I). Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Die neuen Aktien sind den Aktionären zum Bezug anzubieten. Das Bezugsrecht kann den Aktionären gem. § 186 Absatz 5 AktG auch mittelbar gewährt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung des § 7 der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des Genehmigten Kapitals I und, falls das Genehmigte Kapital I bis zum 23. Mai 2022 nicht oder nicht vollständig ausgenutzt worden sein sollte, nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

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

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um 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.

Durch die im Februar 2018 durchgeführte Kapitalmaßnahme haben sich Änderungen im Hinblick auf das genehmigte Kapital sowie auf die entsprechenden Ermächtigungen des Vorstands ergeben. Hierzu wird auf den Nachtragsbericht verwiesen.

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 Lagebericht/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 2018
Biofrontera AG

Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands

Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2017 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht (nachfolgend: Lagebericht) der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB 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 2017 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser 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 Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB 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 Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des 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 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 Nichtprüfungsleistungen 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 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 2017 bis zum 31. Dezember 2017 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 den aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar. Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts 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 2017 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 67,8 Mio. ausgewiesen. Bei einer Bilanzsumme von EUR 108,7 Mio. sind in diesen beiden Abschlussposten somit rund 92,0 % 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 2018 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, die Umsetzbarkeit wesentlicher in der Planung bzw. Planungsfortschreibung berücksichtigter Maßnahmen 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 2018 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 ergänzend die im Rahmen der Anteilsbewertung berücksichtigten Kapitalkosten beurteilt, auf deren Basis die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG ihre Schätzungen der beizulegenden Zeitwerte abgeleitet haben 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 des Anhangs, die Angaben zu den Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Abschnitten II.3 bzw. III.2 des Anhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Der Vorstand ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

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

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum 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, zum Lagebericht 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 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 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 Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des 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 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 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 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 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 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 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 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 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 24. April 2017 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 4. Januar 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Abschlussprüfer der Biofrontera AG 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 Prof. Dr. Thomas Senger.

Düsseldorf, den 25. April 2018

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Jens W. Brune
Wirtschaftsprüfer

Prof. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer