

Biofrontera AG | Quartalsfinanzbericht zum 31.03.2014

Inhalt

Finanzentwicklung im ersten Quartal 2014	3
Wichtigste Aktivitäten im ersten Quartal 2014	3
Kennzahlen	4
Biofronteras Finanzinstrumente	5
Konzernzwischenlagebericht für den Zeitraum vom 01.01. bis zum 31.03.2014	6
Konzernbilanz zum 31. März 2014	21
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal 2014	233
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal 2014	244
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal 2014	25
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss	26
Herausgeber	32

Finanzentwicklung im ersten Quartal 2014

- Kapitalerhöhung von insgesamt 4.438.292 Aktien erfolgreich platziert. Der Nettoerlös der Emission betrug 15,3 Mio. EUR.
- Weiteres Umsatzwachstum von 20% in Deutschland.

Wichtigste Aktivitäten im ersten Quartal 2014

- Klinischer Teil der von der FDA geforderten Sicherheitsstudien abgeschlossen. Studienberichte werden derzeit erstellt.
- Patientenrekrutierung in Phase III-Studie zur Flächentherapie der aktinischen Keratose abgeschlossen.
- Patientenrekrutierung bei Phase III-Studie zum Basalzellkarzinom gestartet
- Vorbereitungen für die FDA-Zulassung plangemäß weiter vorangetrieben.
- Abschluss eines Lizenzvertrages für Israel mit Perrigo Israel Agencies LTD.
- Markteinführung von Belixos[®] Liquid.

Kennzahlen

Wesentliche (ungeprüfte) Konzernkennzahlen für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2014 gemäß IFRS

In Teuro	3M 2014	3M 2013
Ertragslage		
Umsatzerlöse	649,5	634,1
darin Umsätze Deutschland	543,8	454,4
Sonstige Erlöse/Aufwendungen	26,9	113,4
Allg. Verwaltungs- und Betriebskosten	(1.687,0)	(866,6)
Forschung & Entwicklung	(1.140,5)	(581,5)
Betriebsergebnis (EBIT)	(2.330,9)	(1.292,9)
Ergebnis vor Steuern	(2.637,8)	(1.559,3)
Ergebnis nach Steuern	(2.640,9)	(1.559,3)
Kapitalflussrechnung		
Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	(2.448,8)	(2.510,7)
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	15,5	(29,5)
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	13.696,3	7.871,2
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	20.619,3	15.107,9
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)	842,1	870,9
Langfristige Verbindlichkeiten	10.820,9	11.654,7
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	98.510,8	83.373,1
Eigenkapitalquote	38,66%_	13,11%
Mitarbeiter zum 31.03.	39	35
Biofrontera-Aktie		
	31.03.2014	31.03.2013
Ausstehende Aktien	22.196.570	17.753.168
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	3,20	4,70
Dividende in Euro	0,0	0,0

Biofronteras Finanzinstrumente

Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Düsseldorf, Frankfurt, Berlin, München, Stuttgart, Xetra, Tradegate
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Emissionspreis	15,00 Euro
Umlaufende Aktien zum 31.03.2014	22.196.570
3 Monats-Hoch (19.02.2014)*	4,08 Euro
3 Monats-Tief (31.03.2014)*	3,20 Euro
Schlusskurs 31.03.2014*	3,20 Euro
Marktkapitalisierung zum 31.03.2014	71,0 Mill. Euro

*(Kursdaten Xetra)

Eckdaten der Optionsanleihe I*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4% (2010), 6% (2011), 8% (2012)
3 Monats-Hoch (17.03.2014)	97,50 Euro
3 Monats-Tief (03.01.2014)	89,01 Euro
Schlusskurs 31.03.2014	93,01 Euro

*(Kursdaten der Düsseldorfer Wertpapierbörse)

Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A1KQ9S
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	5 %
3 Monats-Hoch (07.03.2014)	96,00 Euro
3 Monats-Tief (07.01.2014)	91,00 Euro
Schlusskurs 31.03.2014	93,52 Euro

*(Kursdaten der Düsseldorfer Wertpapierbörse)

Konzernzwischenlagebericht für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2014

Grundlagen des Konzerns

1. Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) im 1. Quartal des Geschäftsjahrs 2014. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und vier 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH. Alle Gesellschaften sind am Hemmelrather Weg 201 in 51377 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 Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100 %ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die weitere Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung nicht ausreichend finanziert werden können. Hierzu wurden die beiden Projekte BF-derm1 und BF-1 der Biofrontera Bioscience GmbH durch die Biofrontera AG mit Kauf- und Übertragungsverträgen vom 31.12.2012 abgekauft und in die beiden Tochterfirmen im Rahmen einer Gesellschaftereinlage mit Einbringungsverträgen vom 31.12.2012 eingebracht. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden kann.

2. Konzernstrategie

Das strategische Ziel der **Biofrontera Gruppe** ist die Positionierung der Gesellschaft als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind neben dem weiteren Ausbau des Geschäftes in Deutschland die Indikationserweiterung bei bestehenden Produkten sowie der Ausbau der internationalen Vertriebstätigkeit. Für die Vermarktung außerhalb Deutschlands werden in den jeweiligen Ländern Abkommen mit geeigneten Partnern geschlossen.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament, das Ameluz®, erhalten. In den Monaten vor der Markteinführung von Ameluz® wurde der Aufbau des eigenen Vertriebs sukzessive vorangetrieben und seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland. Der Vertrieb in weiteren europäischen Ländern sowie in Israel erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Damit wurde die zunächst ausschließlich forschungsorientierte Biofrontera erfolgreich zu einem dermatologischen Spezialpharmaunternehmen mit im Branchenvergleich ungewöhnlich hoher Forschungs- und Entwicklungskompetenz umgebaut. Nunmehr stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Deutschland sowie insbesondere im europäischen Ausland im Fokus der Konzernstrategie. Dazu sucht Biofrontera auch Partner für den Vertrieb in weiteren europäischen Ländern, z.B. Frankreich oder Italien. Die Zulassung von Ameluz® in USA befindet sich in Vorbereitung. Nach Abschluss der klinischen Studien und Fertigstellung des Zulassungspakets plant die Biofrontera idealerweise noch im 1. Quartal 2015 die Zulassung einzureichen. Nach Erteilen der Zulassung, die etwa 12 Monate nach Einreichung erwartet wird, steht Biofrontera der Zugang zum weltweit größten Gesundheitsmarkt offen.

3. Produkte

Ameluz® und BF-RhodoLED®

Ameluz® 78 mg/g g Gel („für die, die das Licht lieben“, 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. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA genehmigte Produktinformation benennt gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten. Bei der Behandlung dringt der Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure (ALA) unterstützt durch eine innovative Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wo er zunächst insbesondere in Tumorzellen in eine zweite Substanz umgewandelt wird. Diese zweite Substanz, das Protoporphyrin IX, dient als Photosensibilisator, da es durch eine etwa 10- bis 15-minütige Beleuchtung mit starkem Rotlicht angeregt werden kann. Das dergestalt angeregte Molekül bewirkt die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff, die über Oxidationsprozesse ein Absterben der Tumorzellen verursachen. In den zulassungsrelevanten Phase III Studien zeigte Ameluz® exzellente Heilungsraten und eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem parallel getesteten zugelassenen Vergleichspräparat. In der ersten Phase III-Studie wurden bei der Kombination mit einer LED-Lampe bei über 96% der mit Ameluz® behandelten Patienten sämtliche Keratosen vollständig entfernt, bei Zählung einzelner Keratoseherde wurden sogar 99% komplett geheilt. In der zweiten zulassungsrelevanten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von Ameluz® im Vergleich zur zugelassenen Standardmedikation getestet. Die Ergebnisse der Studie belegten die deutliche Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem in Europa erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen bei der Behandlung 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 bei beiden Präparaten war vergleichbar.

Neben der hervorragenden Wirksamkeit der PDT soll das kosmetische Ergebnis Erwähnung finden, das bei großflächiger Anwendung dieser Therapieform erreicht wird. Hier verschwinden nicht nur die sichtbaren Keratosen, sondern auch die gesunde Haut sieht nach der Behandlung besser aus, da die PDT in der Lederhaut die Kollagensynthese anregt, was die Haut anschließend frischer und jünger erscheinen lässt.

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. Der Vertrieb in Deutschland wurde am 1. Februar 2012 gestartet.

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz® von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von BiPharma N.V., in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH, in England von Spirit Healthcare Limited sowie in Spanien von Allergan Pharmaceuticals vermarktet.

Für die zwei verbliebenen großen EU Länder Italien und Frankreich konnte Biofrontera bis dato noch keinen adäquaten Vertriebspartner zu akzeptablen wirtschaftlichen Konditionen vertraglich binden, was in der Hauptsache auf die schwierigen Verhältnisse der lokalen Gesundheitssysteme zurückgeht.

Im Berichtszeitraum wurde mit der Perrigo Israel Agencies LTD ein Lizenzvertrag abgeschlossen, mit dem zum ersten Mal ein Partner Ameluz® in einem Land vertreibt, das nicht über die zentrale europäische Medikamentenzulassung abgedeckt ist. Perrigo wird in Israel mit Unterstützung von Biofrontera eine eigene Zulassung beantragen.

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. 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. Bereits 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 der aktinischen Keratose entgegenbringen wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen, aufkommen.

Momentan werden aktinische Keratosen durch unterschiedlichste Maßnahmen therapiert. Die Läsionen werden über Wochen und Monate mit häufig wenig effektiven topischen Cremes behandelt oder die entartete Haut wird durch einen mechanischen Eingriff (Kürettage) oder Erfrieren (Kryotherapie) entfernt, was in der Regel zu Narbenbildungen oder bleibenden Pigmentveränderungen führt.

Die topischen Cremes zeigen derzeit einen konstanten Marktzuwachs und auch der Einsatz der rechtlich bedenklichen PDT-Rezepturen bleibt auf einem konstant hohen Niveau. Da Ameluz® mit über 65 % Marktführer im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Durch intensive Aufklärung über die Herstellungs- und Haftungsrisiken bei der Verwendung von Rezepturen beabsichtigt Biofrontera in den Rezepturmarkt einzubrechen. Über ein Schulungskonzept zur Aus- und Weiterbildung von Ärzten wird die PDT als Behandlungsoption Ärzten näher gebracht, die bisher topische Anwendungen bevorzugt haben. Beide Vermarktungskonzepte sind auf längerfristigen Erfolg ausgerichtet.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des kosmetischen Resultats, sowie die deutliche Überlegenheit der PDT zur Behandlung von aktinischen Keratosen wird in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption deutlich in den Fokus der Dermatologen bringen. Hierzu wird auch die angestrebte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in England und Spanien die Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt werden.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) hat Biofrontera mit der Durchführung einer Phase III-Studie begonnen. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 80% aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die in Deutschland meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, exzellente kosmetische Resultate erzeugt. Biofrontera vergleicht in der klinischen Studie Ameluz[®] mit dem für BCC zugelassenen Konkurrenzprodukt Metvix[®]. Schon bei den Zulassungsstudien für die Behandlung der aktinischen Keratose hat sich gezeigt, dass die Gesamtheilungsraten bei den mit Ameluz[®] behandelten Patienten signifikant höher ausfielen als bei Metvix[®]-Patienten. Der klinische Teil dieser Studie soll bis gegen Ende 2014 beendet sein, mit der Rekrutierung von Patienten wurde in Deutschland Anfang Februar 2014 begonnen. In Großbritannien kann die Rekrutierung erst im Mai 2014 beginnen, da dort der Genehmigungsprozess für eine klinische Studie erheblich länger dauert.

Parallel hat Biofrontera eine weitere Phase III-Studie durchgeführt, bei der aktinische Keratosen (AK) in ganzen Feldern, wie etwa auf der Stirn, der Glatze, den Wangen usw. behandelt werden. Bei dieser Studie wird Ameluz[®] mit Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] kombiniert. Diese Studie soll die bestehenden Phase III-Studien, die mit einer Reihe verschiedener PDT-Lampen durchgeführt wurden, mit Daten von Biofronteras eigener Lampe ergänzen. Mit der Behandlung ganzer Felder sollen zudem zusätzliche Sicherheitsdaten und Daten zum mit der PDT verbundenen Hautverjüngungsprozess erhoben werden, um eine bessere Analyse der langfristigen Wirkung sowie ein Nachweis des hervorragenden kosmetischen Ergebnisses zu ermöglichen. Die Patientenrekrutierung bei dieser Studie wurde bereits Anfang Februar 2014 abgeschlossen. Da die Patienten maximal sechs Monate in der klinischen Phase der Studie verbleiben, wird der letzte Patient diese Phase spätestens Anfang August beenden. Die Ergebnisse der Studie werden daher im September/Oktober erwartet.

Die klinischen Teile der beiden von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderten Phase I-Studien sind bereits beendet, derzeit werden die Studienberichte vervollständigt. Die beiden 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 Detail geht es um eine Sensibilisierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz[®] zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use-Studie', bei der die Aufnahme des Ameluz[®]-Wirkstoffs Aminolävulinsäure im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird.

BF-RhodoLED[®]

BF-RhodoLED[®] ist eine Rotlichtlampe für die photodynamische Therapie (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. Die Modulation von Lichtenergie und Gebläseleistung während einer PDT-Behandlung ermöglicht eine Reaktion auf behandlungsbedingte Schmerzereignisse. 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.

Belixos®

Die Belixos®-Serie besteht aus der Kombination pflanzlicher Wirkstoffe in einer eigens für diese Serie entwickelten Biokolloid-Formulierung. Im Oktober 2009 wurde als erstes Produkt die Belixos® Creme zunächst nur über einen Internet-Shop und später über den Verkauf in Apotheken in den Markt eingeführt.

Belixos® enthält die in einem aufwändigen und besonders schonenden Verfahren gewonnenen wertvollen Inhaltsstoffe der schon seit Jahrhunderten von nordamerikanischen Indianern verwendeten Heilpflanze *Mahonia aquifolium*. Ergänzt durch die antibakteriellen Eigenschaften von grünem Tee und die lindernde Wirkung der Kamille entsteht eine einzigartige Aktivstoffkombination.

Durch die neuartige Zusammensetzung von Belixos® auf Kolloidbasis kann sich die ausgewogene Aktivstoffkombination besonders schnell und gleichmäßig in der oberen Hautschicht verteilen.

Die gute wissenschaftliche Basis und die spezifische Kombination hochwertiger pflanzlicher Inhaltsstoffe sollen neue Akzente im hart umkämpften Markt der Wirkkosmetika setzen. Die Kombination aus einer pflegenden und einer regenerierenden Wirkung soll bei Personen, die unter Juckreiz oder chronischen Erkrankungen wie Neurodermitis und Schuppenflechte leiden, die Notwendigkeit einer medikamentösen und mit Nebenwirkungen behafteten Therapie reduzieren.

Mit der Zulassung von Ameluz® wurden die Ressourcen des Außendienstes und des Marketings ausschließlich auf die Vermarktung von Ameluz® fokussiert. Überzeugte Belixos-Anwender konnten den Umsatz des Präparats zwar auf einem konstanten, aber niedrigen Niveau halten, eine Ausweitung der Vermarktung musste jedoch aus finanziellen Gründen bis Ende 2013 zurückgestellt werden.

Nun werden der Ausbau der Belixos® Serie sukzessive vorangetrieben und damit einhergehend die Vermarktungsanstrengungen neu ausgerichtet. Das erste der neuen Produkte, das Kopfhauttonikum Belixos® Liquid, wurde Anfang 2014 an den Markt gebracht, weitere Produkte sollen im Laufe des Jahres 2014 folgen. Mit verschiedenen Maßnahmen sollen zunehmend auch die Möglichkeiten der neuen Medien werblich genutzt werden. So wird Belixos® inzwischen über eine eigene Facebook-Seite beworben, außerdem wurde der Webshop überarbeitet und modernisiert.

4. Vertrieb und Märkte

In Deutschland wird Ameluz® durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben und vertrieben. Am 1. Februar 2012 erfolgte die Markteinführung in Deutschland. Das neue Medikament ist in Deutschland zu einem Apothekenabgabepreis von knapp unter EUR 200,- pro 2g-Tube erhältlich. Die Belieferung öffentlicher Apotheken erfolgt über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz® seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen in Deutschland vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Im Vergleich der Jahre 2012 und 2013 konnte Biofrontera in Deutschland ein deutliches Umsatzwachstum von über 38 % verzeichnen. Auch im 1. Quartal 2014 konnte der Umsatz in Deutschland weiter gesteigert werden, im Vergleich zum 1. Quartal 2013 um weitere 20 %. Hierzu haben sicherlich die vielfältigen Marketing- und Vertriebsbemühungen des Unternehmens entscheidend beigetragen. Neben der kontinuierlichen Ansprache der Dermatologen wurde auch damit begonnen, Patienten im

Rahmen der hierbei deutlich begrenzten gesetzlichen Möglichkeiten über die Vorteile der photodynamischen Therapie aufzuklären. Hierzu wurde beispielsweise ein Aufklärungsfilm zu diesem Thema bei Youtube eingestellt. Bei Interesse kann dieser Film auf Deutsch unter <http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, auf Englisch unter <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o> angesehen werden.

Innerhalb weniger Monate wurde Ameluz® in Deutschland bei Verkäufen vom Pharmagroßhandel an öffentliche Apotheken zum Marktführer und überflügelte den bisherigen Goldstandard Metvix®. Der Marktanteil von Ameluz® auf Tubenbasis liegt mittlerweile zwischen 65 und 70%, wobei die verbleibenden gut 30% auf die Konkurrenzprodukte Metvix® und Alacare® entfallen. Trotzdem besetzt Ameluz® damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für die Aktinische Keratose, da nach Einschätzung von Biofrontera nur etwa 5 % der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die photodynamische Therapie (PDT) behandelt werden. Die PDT erzielt zwar mit großem Abstand die höchsten Heilungsraten, die Komplexität der Therapie und der damit verbundene Zeitaufwand für die Arztpraxis verhindern bisher jedoch eine bessere Durchdringung des Marktes. Biofronteras Marketing- und Vertriebsmaßnahmen sollen den Einsatz der PDT weiter steigern und damit den Markt ausweiten. Hierbei soll insbesondere die Zulassung für das Basalzellkarzinom helfen, da die Behandlung dieses infiltrierend wachsenden Tumors für Krankenhäuser besser vergütet wird als diejenige der oberflächlichen aktinischen Keratosen. Das Basalzellkarzinom ist der häufigste infiltrierend wachsende Tumor im Menschen, allein in USA gibt es jedes Jahr ca. 2,8 Mio. Behandlungen des Basalzellkarzinoms, europäische Zahlen sind vergleichbar. Da auch das Basalzellkarzinom durch lebenslange UV-Belastung ausgelöst wird, steigt diese Zahl weiter an.

Für einige andere europäische Länder hat Biofrontera Partnerschaften mit anderen Pharmaunternehmen geschlossen. So wird der Vertrieb in Spanien von Allergan Pharmaceuticals, in Dänemark, Norwegen und Schweden von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von BiPharma N.V., in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH sowie in England von der Spirit Healthcare Limited gesteuert. Alle Verträge wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner das Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis deutlich und liegt zwischen 35% und 65% der Nettoumsätze. In Großbritannien liegt der Anteil von Biofrontera bei 80%, dafür beteiligt sich das Unternehmen jedoch auch selbst an den Vertriebs- und Marketingkosten, so dass in diesem Land für Biofrontera bisher Verluste verzeichnet werden. Dieser Vertrag ist sehr langfristig ausgelegt und erlaubt Biofrontera eine komplette Übernahme des Vertriebs in Großbritannien. In Israel soll Ameluz® von Perrigo Israel Agencies LTD vertrieben werden. Da Israel nicht von der zentralen europäischen Medikamentenzulassung abgedeckt ist, muss Perrigo dort jedoch zunächst eine eigene Zulassung beantragen. Der Vertrieb im europäischen Ausland hinkt demjenigen in Deutschland bisher hinterher, was an höheren Markteinführungshürden durch teilweise jahrelange Preis- und Erstattungsvereinbarungen und an einem größeren Anteil von Behandlungen des Basalzellkarzinoms liegt, für das Ameluz® bisher nicht zugelassen ist.

Biofrontera vertreibt bereits seit einigen Jahren das medizinische Kosmetikum Belixos®, das im Herbst 2009 am deutschen Markt eingeführt wurde. Neben der Vermarktung über Apotheken kann Belixos® auch über einen von Biofrontera betriebenen Internetshop bezogen werden. Zur Unterstützung der Vermarktung wurde eine Kampagne mit Hilfe der Neuen Medien gestartet, wo für Belixos eine eigene Facebook-Seite mit Diskussionen zum Produkt und Gewinnspielen eingerichtet wurde. Durch die Belixos®-Serie soll langfristig ein markengestütztes Basisgeschäft geschaffen werden, das unabhängig ist von den Unwägbarkeiten und Risiken sowie den zeitlichen Befristungen des von den staatlichen Gesundheitssystemen extrem regulierten Geschäfts mit innovativen, patentgeschützten Pharmazeutika. Obwohl die Etablierung einer neuen medizinischen Kosmetikmarke mühsam ist

und, insbesondere ohne nennenswertes Marketingbudget, nur sehr langsam vorangeht, kann sie dem Unternehmen langfristig eine konstante Umsatzbasis schaffen. Die Vermarktungsbemühungen für Belixos® wurden seit Beginn des Jahres 2014 erweitert. Neben der eigenen Facebook-Seite wurde ein Werbebeitrag auf Youtube (http://www.youtube.com/watch?v=WIJoZMzj_oc) geschaffen. Zusätzlich wird die Produktpalette erweitert. Ein Kopfhauttonikum, das Belixos® Liquid, wurde im Februar 2014 im Markt eingeführt. Im Laufe des Jahres sollen noch ein Belixos® Gel und Belixos® Protect, eine dauerhaft anzuwendende Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut, folgen.

5. Forschung und Entwicklung

Ameluz®

Das Ameluz® Entwicklungsprogramm wird derzeit mit klinischen Studien weiter vorangetrieben. Biofrontera verspricht sich hiervon eine sprunghafte Erhöhung des Wertes von Ameluz®, da das Kosten/Risiko-Verhältnis bei Studien mit einem bereits zugelassenen Medikament erheblich vorteilhafter ist, als bei Entwicklungsprogrammen mit neuartigen Wirkstoffen.

Derzeit werden die beiden bereits oben beschriebenen Studien zu Indikationserweiterungen für das Basalzell-Karzinom sowie die Feldtherapie von Aktinischen Keratosen durchgeführt.

Biofrontera hat darüber hinaus intensiv mit der Arbeit an der Vorbereitung der Zulassung von Ameluz® in den USA begonnen. Nach einem ersten Sondierungsgespräch mit der FDA im Juli 2012 wurde das weitere Vorgehen festgelegt und der zeitliche Rahmen sowie die mit der Zulassung verbundenen Kosten abgeschätzt. Die klinischen Teile der von der FDA geforderten Studien für die Sensibilisierung und Pharmakokinetik sind bereits abgeschlossen, derzeit werden die Studienberichte erstellt. Im Sommer 2014 soll ein pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application) mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA stattfinden, an dem wesentliche Fragen zur Einreichung des Zulassungsantrags abgestimmt werden sollen.

Insgesamt werden für die vier klinischen Studien Kosten von etwa 6 Mio. Euro anfallen. Zusätzlich werden für den Zulassungsprozess in USA Kosten in nicht unerheblicher Höhe erwartet.

BF-derm1

BF-derm1 ist eine Tablette zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria (Nesselsucht). In der schweren Ausprägung ist diese Krankheit mit heute verfügbaren Medikamenten nur sehr unzureichend therapierbar. Die Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, mit der chronische, bisher nicht hinlänglich therapierbare Urtikaria gelindert werden kann. Eine bereits abgeschlossene Phase IIa Studie belegte die geringen Nebenwirkungen und die gute Wirkung des Produkts. Da Biofrontera sich in den kommenden Jahren auf die weitere Entwicklung von Ameluz® konzentrieren wird, soll zur weiteren Entwicklung und Finanzierung der Phase III und der Zulassungskosten ein Partner gefunden werden. Hierfür wurden aus Kapazitätsgründen jedoch noch keine Anstrengungen unternommen.

BF-1

BF-1 ist ein Wirkstoffkandidat aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Da dieser Produktkandidat nicht mehr in den dermatologischen Produktfokus der Biofrontera passt, soll er nach den ersten Entwicklungsschritten auslizenzieren werden.

Nach den ersten Ergebnissen am Menschen, die die ausgezeichnete Bioverfügbarkeit und Pharmakokinetik der Wirksubstanz belegt haben, wurden weitere präklinische Untersuchungen zur Gewebeverteilung, zum Metabolismus und zur Toxikologie der Substanz durchgeführt. Die Studien lieferten keine kritischen Befunde, so dass einer weiteren Entwicklung am Menschen bisher nichts entgegensteht. Der chemische Herstellungsprozess wurde optimiert und der für die klinische Entwicklung benötigte Wirkstoff wurde unter den Qualitätsvorgaben der „Good Manufacturing Practice (GMP)“ synthetisiert.

Patent- und Markenentwicklung seit Ende 2013

Im Oktober 2013 wurden drei neue Europäische Gemeinschaftsmarken angemeldet. Dabei handelt es sich um eine Wordmarke „Gefühlt mir“ und die Bildmarke „Natural Heritage with Herbal Biocolloids“ in zwei verschiedenen Ausführungsformen.

Die Marken wurden nach Ablauf der Widerspruchsfrist am 13. März 2014 im Europäischen Blatt für Gemeinschaftsmarken Nr. 2014/049 veröffentlicht. Damit sind die Marken rechtskräftig eingetragen und gegenüber Dritten durchsetzbar.

ALA

Im ersten Quartal 2014 sind weitere Amtsbescheide für den Europäischen und den Japanischen Anteil der PCT-Anmeldung „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404) ergangen und fristgerecht beantwortet worden.

Migräne

Im Januar 2014 wurde eine neue PCT-Anmeldung (PCT/EP2014/051863) beim Europäischen Patentamt als Anmeldeamt eingereicht, die die Priorität der WO Patentanmeldung Nr. PCT/EP2013/052060 vom 1. Februar 2013 beansprucht.

Bei dieser Nachanmeldung wurden sämtliche Staaten benannt, die zum Zeitpunkt des Anmeldetags der PCT-Anmeldung Vertragsstaaten des PCT waren.

Wirtschaftsbericht

Für das erste Quartal des Geschäftsjahrs 2014 für Biofrontera Konzern:

- 20%iges Umsatzwachstum in Deutschland
- Geringe Quartalsumsätze im europäischen Ausland, da die Herstellung von Ameluz im 2. Quartal erfolgen wird
- EBIT: -2,3 Mio Euro (Vorjahresquartal: -1,3 Mio Euro)
- Konzernergebnis vor Steuern: - 2,6 Mio Euro (Vorjahresquartal: -1,6 Mio Euro)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,13 Euro€ (Vorjahresquartal: -0,09 Euro€)

Zielerreichung 31.03.2014:

Umsatz Ameluz®: In Deutschland stieg der Umsatz um ca. 20 %. Das liegt unter der für das Gesamtjahr erwarteten Steigerung der deutschen Umsätze von etwa 30%. An der Prognose wird jedoch festgehalten, da die für die Planung relevanten Verkäufe vom Großhandel an die Apotheken trotzdem um 38% gestiegen sind. Die Differenz ergibt sich aus Verschiebungen im Großhandel, die aus der unterschiedlichen Lagerhaltung entstehen. Im europäischen Ausland konnten nur geringe Umsätze erzielt werden, da unsere Vertriebspartner immer größere Produktionsmengen mit Beschriftung in den jeweiligen Landessprachen bestellen müssen. Bestellungen liegen zwar vor, die Produktion wird aber erst im zweiten Quartal erfolgen und daher können die Lieferungen auch erst in diesem Quartal verbucht werden.

Belixos®: Ab Februar ist das Haartonikum Belixos® Liquid in Apotheken und in Biofronteras Internetshop erhältlich. Durch gleichzeitige Bewerbung über Facebook soll der Verkauf angekurbelt werden. Obwohl der Verkauf der Belixos®-Serie nach Start der Bewerbung im Internet erkennbar ansteigt und sogar über den internen Planungen liegt, ist er für den Gesamtumsatz bisher noch wenig relevant.

Vorbereitung der Zulassung von Ameluz® in USA: In Vorbereitung der Einreichung des Zulassungsdossiers bei der FDA (Food and Drug Administration) wurden drei klinische Studien begonnen. Bei zwei von der FDA verlangten Sicherheitsstudien wurden die klinischen Teile bereits Ende des vergangenen Jahres abgeschlossen, die Studienberichte werden in Kürze erwartet. Bei der Phase III-Studie zur Flächentherapie von aktinischer Keratose mit Ameluz® in Kombination mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® wurde Anfang Februar der letzte Patient eingeschlossen, so dass der klinische Teil spätestens 6 Monate nach diesem Zeitpunkt abgeschlossen sein wird. Durch die nach Vorliegen der Daten aufgrund der Regeln der FDA noch erforderliche Umformatierung und gemeinsamen Auswertung aller klinischen Ergebnisse wird es jedoch bis zur Einreichung des Dossiers voraussichtlich etwas länger dauern als bisher geplant. Die Einreichung ist jetzt für März 2015 vorgesehen. Die Zulassung wird etwa ein Jahr später erwartet.

Vertriebs- und Lizenzvereinbarungen: Im Januar 2014 konnte Biofrontera mit Perrigo Israel Agencies LTD ein Lizenzabkommen für die Zulassung und den Vertrieb von Ameluz® in Israel abschließen. Hierbei wurde ein, wegen der geringen Einwohnerzahl des Landes ein nicht sehr erhebliches, Downpayment vereinbart, das in mehreren Tranchen zur Auszahlung kommt. Für Ameluz® wird Biofrontera sodann einen Transferpreis in der auch innerhalb Europas erzielten Höhe erhalten.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

	31.03.2013 in TEUR ungeprüft	31.03.2014 in TEUR ungeprüft	Veränderung in %
Umsatzerlöse	634	650	2,4
Umsatzkosten	592	180	(69,6)
Forschungs- und Entwicklungskosten	581	1.140	96,1
Allgemeine Verwaltungskosten	867	1.687	94,7
Sonstige betriebliche Aufwendungen und Erträge	113	27	(76,3)
EBIT*	(1.293)	(2.331)	80,3
Finanzergebnis	(266)	(307)	15,2
Ergebnis vor Ertragsteuern	(1.559)	(2.638)	69,2
Ertragsteuern	0	3	100,0
Ergebnis nach Steuern	(1.559)	(2.641)	69,4
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0	0	

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Quartal des Geschäftsjahr 2014 einen Umsatz von 650 TEUR (erstes Quartal 2013: 634 TEUR), das entspricht einer Steigerung um 2%. Diese Umsätze resultieren aus dem Verkauf unserer Produkte in Deutschland in Höhe von TEUR 544 (Vorjahresquartal: TEUR 454) sowie den Umsätzen im Ausland in Höhe von TEUR 66 (Vorjahresquartal: TEUR 180) und Downpayments in Höhe von TEUR 40 (Vorjahresquartal: 0).

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten verminderten sich deutlich um 70% von TEUR 592 auf TEUR 180, damit verbesserte sich das Bruttoergebnis vom Umsatz von TEUR 42 im 1. Quartal 2013 auf TEUR 470 im 1. Quartal 2014. Ursächlich waren dafür insbesondere Aufwendungen in 2013 für die Qualifizierung von neuen Produktionsmethoden und Herstellern, die aufgrund von Anforderungen der EMA durchgeführt wurden. Darüber hinaus fielen im ersten Quartal 2013 im Rahmen der Ameluz®-Einführung durch die europäischen Vertriebspartner und der damit verbundenen Initialausstattung mit der BF-RhodoLED® vermehrt die deutlich höheren Umsatzkosten für die Lampenherstellung an.

Entwicklungskosten, Vertriebs- und Verwaltungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2013 TEUR 581 betragen, stiegen um 96,1% auf TEUR 1.140 im ersten Quartal des Geschäftsjahrs 2014. Diese deutliche Erhöhung entspricht Biofronteras Strategie, die Investitionen in Forschung und Entwicklung für Indikationserweiterungen (Basalzellkarzinom und Flächentherapie) und die Zulassung von Ameluz® in USA vorsieht. Die Vertriebs- und Verwaltungskosten sind, insbesondere wegen der internationalen Markteinführungen von Ameluz®, plangemäß gegenüber dem Vorjahresquartalszeitraum um TEUR 820 auf TEUR 1.687 angestiegen.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 318 resultieren fast ausschließlich aus den Zinszahlungen für die beiden Optionsanleihen sowie der Aufzinsung der beiden Optionsanleihen nach der Effektivzinsmethode. Die Zinszahlung für das Kalenderjahr 2013 aus der Optionsanleihe II erfolgte im Januar 2014, für die Optionsanleihe I erfolgte die Zinszahlung für das Jahr 2013 im Dezember 2013.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. März 2014 betrug 22.196.570,00 Euro. Es war eingeteilt in 22.196.570 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je Euro 1,00.

Am 31. Dezember 2013 hatte das Grundkapital Euro 17.753.168,00 betragen und wurde im Verlauf des ersten Quartals des Geschäftsjahrs 2014 um EUR 4.443.402,00, eingeteilt in 4.443.402 Namensaktien, erhöht (s. Abschnitt „Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen“). 2006 sind die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt worden. Im August 2012 wurde die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt auf Antrag der Gesellschaft ebenfalls erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. März 2014 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31. März 2014 EUR
Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über das von ihr kontrollierte Unternehmen MARuho Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland zugerechnet	4.467.143
MM Familien KG, Hannover, Deutschland Die direkte Beteiligung der MM Familien KG liegt bei 200.497 Stimmrechten, indirekt werden ihr 2.081.680 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Alternative Strategic Investments GmbH, Hannover zugerechnet. Die gesamten angegebenen Stimmrechte werden überdies Herrn Dr. Carsten Maschmeyer nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über die von ihm kontrollierten Unternehmen MM Familien KG und Strategic Alternative Investment GmbH zugerechnet.	2.282.177
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 52.293 Stimmrechten, indirekt werden ihm 976.056 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co.KG i.L. über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern er gehört, zugerechnet.	1.028.349
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	981.438
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	685.512
Streubesitz	12.751.951
	22.196.570

Finanzlage:

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der Konzerntöchter. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht. Eine weitere Finanzierung erfolgte im Februar 2014.

Zur detaillierten Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auch auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung. Die Gesellschaft hat im Berichtszeitraum zur Sicherung ihrer Entwicklungsaufwendungen eine Kapitalmarkttransaktion durchgeführt.

Der Cashflow in die operative Tätigkeit verbesserte sich im Vergleich zum ersten Vorjahresquartal von TEUR -2.511 auf TEUR -2.449.

Aufgrund einiger Abgänge der im eigenen Anlagevermögen gehaltenen PDT-Lampen veränderte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um 45 TEUR von TEUR -30 auf TEUR 15.

In den ersten Quartalen der Jahre 2013 und 2014 wurden jeweils Kapitalerhöhungen zur weiteren Finanzierung der Gesellschaft durchgeführt. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit stieg im Wesentlichen aufgrund höherer Nettoeinnahmen aus Kapitalerhöhungen von TEUR 7.871 auf TEUR 13.696.

Zur detaillierten Entwicklung der Konzernkapitalflussrechnung verweisen wir auf Anlage 4.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft möglicherweise auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen.

Der Konzern hat nach IFRS ein positives Eigenkapital in Höhe von TEUR 7.971. Die Biofrontera AG verfügt zum 31. März 2014 über ein positives Eigenkapital von TEUR 65.926.

Personalien

Mitarbeiter

Zum 31. März 2014 waren 39 (31.12.2013: 38) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 13 (31.12.2013: 13), in der Biofrontera Bioscience GmbH 4 (31.12.2013: 4) und in der Biofrontera Pharma GmbH 22 (31.12.2013: 21). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt.

Wesentliche Entwicklungen

Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen

Im Berichtszeitraum wurde eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Das Angebot zur Zeichnung von neuen Aktien wurde allen Aktionären im Rahmen eines Bezugsangebots mit der Möglichkeit des Mehrbezugs angeboten. Dabei wurden 4.438.292 neue Aktien ausgegeben und die Durchführung am 06. Februar 2014 ins Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug 15,3 Mio. EUR. Aufgrund der Ausübung von Optionsscheinen aus der Optionsanleihe 2011/2016 wurden weitere Aktien im Nennwert von 5.110 Euro ausgegeben und mit Datum vom 13. März 2014 in das Handelsregister eingetragen.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 31. März 2014

Es lagen keine wesentlichen Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag vor.

Risiko-, Risiken- und Prognosebericht

Risikobericht

Die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses erfolgte unter der Annahme, dass die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit fortführen wird.

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 aktinische Keratosen 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.

Es gibt keine Garantie dafür, dass die derzeit von der Gesellschaft angestrebten Erweiterungen der Zulassung von Ameluz[®] auf das Basalzellkarzinom, die Flächenbehandlung oder den US-amerikanischen Markt überhaupt oder in dem vom Unternehmen angestrebten Zeitrahmen erfolgen. Fehlender Erfolg bei der Erweiterung der Zulassung kann die Marktchancen des Unternehmens und den Börsenwert erheblich beeinträchtigen.

Es gibt keine Garantie, 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. Das Risiko einzelner Projekte wird durch die Breite des Projektportfolios ausgeglichen.

Infolge der vorliegenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich des zukünftigen Geschäftsaufbaus könnte der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber abhängen.

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 existentieller Bedeutung solange es sich in der Aufbauphase befindet und auf die Zuführung des notwendigen Eigenkapitals vom Finanzmarkt angewiesen ist.

Nach Beendigung der Geschäftsbeziehung mit einem Zulieferer macht dieser Ansprüche gegen die Biofrontera AG geltend, insbesondere Schadensersatzansprüche von umgerechnet ca. EUR 600.000. Ein Gerichtsverfahren ist derzeit nicht anhängig. Nach Einschätzung des Vorstands sind die Forderungen des Lieferanten unberechtigt und ohne Grundlage, die Risiken aus den gestellten Forderungen werden als gering eingeschätzt. Rückstellungen wurden daher nicht gebildet.

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlagebericht zum 31.12.2013 beschrieben. Zum Stichtag 31.03.2014 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden Risikomanagementsystem. Zur Beschreibung dieses Systems wird auf den zuletzt veröffentlichten Konzernlagebericht verwiesen.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet weiterhin für das Geschäftsjahr 2014 einen Umsatz von etwa 5 bis 6 Mio. EUR, wobei es nach wie vor große Unwägbarkeiten in der Planung gibt, die vor allem durch die Geschwindigkeit der Marktdurchdringungen im europäischen Ausland bedingt sind. Die weitere Umsatzentwicklung hängt auch davon ab, ob es Biofrontera gelingt, Lizenzverträge mit Vertriebspartnern in weiteren Ländern abzuschließen. Vertragsabschlüsse mit einem US-amerikanischen Vertriebspartner bzw. sich daraus ergebende Downpayments sind in der Planung für 2014 noch nicht berücksichtigt.

Die Gesellschaft wird in den verbleibenden Monaten des Geschäftsjahres 2014 die Vertriebsanstrengungen weiter erhöhen, um die gesteckten Ziele zu erreichen.

Leverkusen, den 19. Mai 2014

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer

Konzernbilanz zum 31. März 2014

Aktiva

in EUR	31. März 2014 ungeprüft	31. Dez 2013
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	415.402,52	467.323,63
Immaterielle Vermögenswerte	3.042.210,62	3.202.208,62
	3.457.613,14	3.669.532,25
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	319.514,73	578.410,60
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	943.801,18	767.224,80
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	14.196.550,95	2.933.578,47
	15.459.866,86	4.279.213,87
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	805.629,44	819.912,99
Unfertige Erzeugnisse	141.723,44	141.723,44
Fertige Erzeugnisse und Waren	607.968,41	623.559,71
Ertragssteuererstattungsansprüche	20.440,16	22.280,71
Sonstige Vermögenswerte	126.035,64	80.908,61
	1.701.797,09	1.688.385,46
	17.161.663,95	5.967.599,33
Summe Aktiva	20.619.277,09	9.637.131,58

Passiva

in EUR	31. März 2014 ungeprüft	31. Dez 2013
<u>Eigenkapital</u>		
Gezeichnetes Kapital	22.196.570,00	17.753.168,00
Kapitalrücklage	76.314.276,86	65.598.778,57
Verlustvortrag	(87.899.306,51)	(79.832.687,98)
Jahresfehlbetrag	(2.640.868,25)	(8.066.618,53)
	7.970.672,10	(4.547.359,94)
<u>Langfristige Verbindlichkeiten</u>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	10.820.892,43	12.030.950,38
<u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
<u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	526.572,23	713.098,17
Kurzfristige Finanzschulden	207.543,57	435.750,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	23.891,13	22.608,18
	758.006,93	1.171.456,35
<u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
Ertragsteuerrückstellungen	0,00	11.863,00
Sonstige Rückstellungen	985.658,12	879.226,67
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	84.047,51	90.995,12
	1.069.705,63	982.084,79
	1.827.712,56	2.153.541,14
Summe Passiva	20.619.277,09	9.637.131,58

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Quartal 2014

in EUR	01.01.-31.03.2014 ungeprüft	01.01.-31.03.2013 ungeprüft
Umsatzerlöse	649.530,32	634.059,92
Umsatzkosten	(179.841,33)	(592.282,68)
Bruttoergebnis vom Umsatz	469.688,99	41.777,24
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.140.462,18)	(581.474,72)
Allgemeine Verwaltungskosten	(1.686.963,32)	(866.571,58)
	(2.827.425,50)	(1.448.046,30)
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	(2.357.736,51)	(1.406.269,06)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):		
Finanzergebnis	(306.937,35)	(266.409,03)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	26.867,60	113.364,03
	(280.069,75)	(153.045,00)
Ergebnis vor Ertragsteuern	(2.637.806,26)	(1.559.314,06)
Ertragsteuern	3.062,00	0,00
Periodenergebnis	(2.640.868,25)	(1.559.314,06)
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge		
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0,00	0,00
Sonstige erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	(2.640.868,25)	(1.559.314,06)
Unverwässertes (=verwässertes) Ergebnis je Aktie	(0,13)	(0,09)

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Quartal 2014

	01.01.- 31.03.2014 ungeprüft EUR	01.01.- 31.03.2013 ungeprüft EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(2.640.868,25)	(1.559.314,06)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	306.937,35	266.409,03
Abschreibungen	195.440,50	178.719,00
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerte	2.632,00	0,00
Zahlungsunwirksame Bestandteile des Finanzergebnisses	(284.260,81)	(250.366,11)
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen & Leistungen	258.895,87	(90.284,37)
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	(219.862,86)	(246.192,20)
Vorräte	29.874,85	(551.121,72)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(186.525,94)	(186.620,59)
Rückstellungen	94.568,45	(64.079,30)
Sonstige Verbindlichkeiten	(5.664,66)	(7.806,22)
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(2.448.833,50)	(2.510.656,54)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(16.834,95)	(32.550,38)
Erhaltene Zinsen	1.635,46	3.033,33
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	30.681,56	0,00
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	15.482,07	(29.517,05)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	15.134.588,29	7.615.363,75
Gezahlte Zinsen	(454.416,67)	(435.750,00)
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	(1.210.057,95)	484.082,43
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	226.210,24	207.543,57
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	13.696.323,91	7.871.239,75
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.262.972,48	5.331.066,16
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	2.933.578,47	3.366.232,58
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	14.196.550,95	8.697.298,74
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	14.196.550,95	8.697.298,74

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Quartal 2014 (ungeprüft)

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	EUR	EUR	EUR	EUR
Saldo zum 31. Dezember 2012	16.143.168	16.143.168,00	59.595.506,32	-79.832.687,98	-4.094.013,66
Kapitalerhöhung ¹⁾	1.610.000	1.610.000,00	5.943.876,25	0,00	7.553.876,25
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	-469,25	0,00	-469,25
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	81.551,00	0,00	81.551,00
Veränderung der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	-518,00	0,00	-518,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	-1.559.314,06	-1.559.314,06
Saldo zum 31. März 2013	17.753.168	17.753.168,00	65.619.946,32	-81.392.002,04	1.981.112,28
Kapitalerhöhung ¹⁾	0	0,00	69.299,75	0,00	69.299,75
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	-90.467,50	0,00	-90.467,50
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf eigen gehaltenen Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	-6.507.304,47	-6.507.304,47
Saldo zum 31. Dezember 2013	17.753.168	17.753.168,00	65.598.778,57	-87.899.306,51	-4.547.359,94
Kapitalerhöhung ¹⁾	4.443.402	4.443.402,00	11.130.262,00	0,00	15.573.664,00
Kosten der EK-Beschaffung	0	0,00	-215.725,71	0,00	-215.725,71
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	-198.939,00	0,00	-198.939,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	-99,00	0,00	-99,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	-2.640.868,25	-2.640.868,25
Saldo zum 31. März 2014	22.196.570	22.196.570,00	76.314.276,86	-90.540.174,76	7.970.672,10

¹⁾ Einschließlich Erhöhungen der Kapitalrücklage aufgrund Aktienoptionsprogramm 2010. Im ersten Quartal 2014 um EUR 24.312,00 bzw. im ersten Quartal 2013 um EUR 19.076,25.

Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2014

1 Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH sowie die Biofrontera Neuroscience GmbH erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Hierbei ist der Fokus gerichtet auf die Entdeckung, die Entwicklung und den Vertrieb von dermatologischen Arzneimitteln und dermatologisch geprüften Kosmetika zur Behandlung und Pflege erkrankter Haut. Dieses Ziel verfolgt die Biofrontera AG (nachfolgend die „Gesellschaft“ genannt) zusammen mit Ihren Töchtern. Alle Gesellschaften zusammen bilden die „Biofrontera Gruppe“.

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes deutsches Startup-Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein selbst entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz[®], erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz[®] für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, sind in der Pipeline, werden jedoch derzeit nicht aktiv vorangetrieben. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos[®] im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Belixos[®] Haarwasser eingeführt, ein Belixos[®] Gel soll im Lauf des Jahres 2014 folgen.

Das seit Ende 2011 zugelassene Produkt Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. Ameluz[®] ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose zeigten eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem in der Phase III verglichenen Konkurrenzprodukt. Am 1. September 2010 wurde der Antrag für eine zentralisierte europäische Zulassung gestellt, die dann von der Europäischen Kommission am 16. Dezember 2011 erteilt wurde. Seit Februar 2012 wird Ameluz[®] in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben.

Im November 2012 wurde Biofrontera's PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] europaweit als Medizinprodukt zugelassen und wird seither parallel zum Ameluz[®] vertrieben.

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

Das dritte Projekt (BF-1) ist eine neuartige Substanz, die für Migräneprophylaxe eingesetzt werden soll. Die Substanz wurde gegen Ende des Jahres 2006 erstmalig gesunden Menschen verabreicht, sowohl durch intravenöse Injektion als auch in Tablettenform. Die Ergebnisse dieser Studie wurden der Gesellschaft Anfang 2007 mitgeteilt. Sie zeigen, dass die Substanz fast vollständig im Darm aufgenommen und erst nach

etwa zwei Tagen zu 50% abgebaut oder ausgeschieden wird. Diese Ergebnisse stellen hervorragende Voraussetzungen für die Entwicklung der Substanz zur Verabreichung in Form einer Tablette dar. Da dieses Projekt zwar ein enormes Marktpotenzial besitzt, aber nicht in den Bereich Dermatologie fällt, soll es spätestens nach Abschluss der klinischen Phase II-Studien auslizenzieren werden.

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

2 Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Konzernzwischenabschluss der Biofrontera AG vom 1.1.2014 bis 31.03.2014 wurde nach den gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden. Die vorliegenden ungeprüften Quartalsabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit dem in der EU angenommenen Standard IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ erstellt.

Nach Ansicht des Vorstands spiegeln die vorliegenden Quartalsabschlüsse alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 31. März 2014 und 2013 endenden Perioden erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollten die Zwischenabschlüsse im Zusammenhang mit den Konzernabschlüssen 2013 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Schätzungen abweichen. Die im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2014 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

Bezüglich der bei der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses der Biofrontera AG grundsätzlich unverändert angewandten Bilanzierungs-, Bewertungs- und Konsolidierungsgrundsätze sowie den Angaben zum Konsolidierungskreis verweisen wir auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2013. Mit

dem Eigenkapital verrechnete Kosten der Kapitalbeschaffung werden in der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

Der Konzernzwischenabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Der vorliegende Zwischenabschluss der Biofrontera AG wurde vom Vorstand am 15. Mai 2014 zur Veröffentlichung freigegeben.

3 Latente Steuern

Die Gesellschaft verfügt zum 31. März 2014 über steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang.

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

In der steuerlichen Betriebsprüfung im ersten Halbjahr 2008 sowie der endgültigen Veranlagung bis zum Veranlagungszeitraum 2003 wurden die vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge rechtsverbindlich festgesetzt. Zusätzlich wurde für die Jahre 2003 bis 2009 eine weitere Betriebsprüfung durchgeführt und die vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ebenfalls rechtsverbindlich festgesetzt.

Gleichwohl wurden keine aktiven latenten Steuern aus temporären Differenzen und aus steuerlichen Verlustvorträgen bilanziert. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass der Vorstand der Gesellschaft es aus heutiger Sicht noch als nicht gesichert ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können.

Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

4 Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungs-

preis von 3,373 EUR ausgegeben. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine hiervon ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.03.2014 noch 340.700 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 24 (31.03.13: TEUR 19).

5 Aktien / Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Quartalsergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der entsprechenden Zeiträume in 2014 bzw. 2013 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	1. Quartal zum 31. März 2014 ungeprüft	1. Quartal zum 31. März 2013 ungeprüft	Die Erhöhung der Aktienzahl im Vergleich zum Vorjahr
Stammaktien	22.196.570,00	17.753.168	
Jahresfehlbetrag in EUR	(2.640.868)	(1.559.314)	
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(0,13)	(0,09)	

geht auf eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital zurück. Am 06. Februar 2014 wurde das gezeichnete Kapital um 4.438.292 Aktien erhöht (vgl. ad-hoc Meldungen vom 04.02.2014). Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte auf Grund der am 10.05.2011 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals. Bezugsaktien aus der Ausübung von Optionsscheinen aus der Optionsanleihe 2011/2016 wurden im Nennwert von 5.110 Euro ausgegeben und mit Datum vom 13. März 2014 in das Handelsregister eingetragen.

6 Erläuterungen zu Rückkäufen von Schuldverschreibungen

Infolge des Rückkaufs von Stck. 15.000 Optionsanleihen I (2009/2017) der Biofrontera AG zum Kurs von Euro 100 pro Stck. ist gemäß IFRS das entrichtete Entgelt sowie die Transaktionskosten für den Rückkauf zum Zeitpunkt der Transaktion der Fremdkapitalkomponente und der Eigenkapitalkomponente zuzuordnen. Hierbei wurden unter Berücksichtigung der Transaktionskosten die Fremdkapitalkomponente um TEUR 1.301 und die Eigenkapitalkomponente um TEUR 199 gemindert.

7 Mitglieder des Vorstandes

Mitglieder des Vorstands sind:

- Prof. Dr. Hermann Lübbert, Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- Thomas Schaffer, Vorstandsmitglied (Chief Financial Officer)

Im ersten Quartal 2014 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 134 (im ersten Quartal 2013: TEUR 141).

8 Mitglieder des Aufsichtsrates

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 gehören dem Aufsichtsrat seit dem 10. Mai 2011 folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Jürgen Baumann Vorsitzender des Aufsichtsrats, Experte für Marketing und Vertrieb im Pharmabereich, Monheim

Prof. Dr. Bernd Wetzel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater; wohnhaft in Biberach/Riss

Dr. Ulrich Granzer Inhaber und Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in Krailling bei München

Ulrike Kluge Geschäftsführende Gesellschafterin der Klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln

Andreas Fritsch Geschäftsführender Gesellschafter der Finance System GmbH & Co. KG, München sowie geschäftsführender Gesellschafter der Fritsch & Fritsch GbR, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München

Alfred Neimke Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz, wohnhaft in Zürich, Schweiz

Im ersten Quartal 2014 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEuro 28 (erstes Quartal 2013: TEuro 28).

9 Geschäfte mit nahestehenden Personen

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von Mitgliedern des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer und Frau Ulrike Kluge abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Zulassungsantrages bei den Aufsichtsbehörden unterstützt. Im Verlauf des ersten Quartals des Geschäftsjahres 2014 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 30 (Vorjahreszeitraum: 4 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.03.2014 betragen TEUR 12,8 (31.12.2013: TEUR 6,1). Frau Kluge berät das Unternehmen im Bereich Business Development. Die Beratungsleistungen betragen im ersten Quartal 2014 TEUR 5,1 (Vorjahreszeitraum: TEUR 0), die Verbindlichkeiten gegenüber der klugeconcepts GmbH zum 31.03.2014 betragen TEUR 6,1 (31.12.2013: TEUR 4,4).

Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Die zu Grunde liegenden Beraterverträge sind unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt worden.

10 Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Es lagen keine wesentlichen Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag vor.

Leverkusen, den 19. Mai 2014



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com