



READY TO GO

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2015

<i>Kennzahlen 2015</i>	3
<i>Produkte</i>	4
<i>Highlights 2015</i>	7
<i>Brief an die Aktionäre</i>	8
<i>Biofronteras Finanzinstrumente</i>	11
<i>Investor Relations</i>	12
<i>Vorstandsinterview Christoph Dünwald, CCO</i>	14
<i>Corporate Governance-Bericht für das Geschäftsjahr 2015</i>	16
<i>Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2015</i>	17
<i>Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2015</i>	24
<i>Konzernbilanz zum 31. Dezember 2015</i>	52
<i>Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2015 und 2014</i>	54
<i>Eigenkapitalveränderungsrechnung für 2015</i>	55
<i>Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2015 und 2014</i>	56
<i>Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015</i>	57
<i>Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers</i>	90
<i>Herausgeber</i>	92

Kennzahlen 2015

Wesentliche Konzernkennzahlen gemäß IFRS

In Teuro	31.12.2015	31.12.2014
Ertragslage		
Umsatzerlöse	4.137,9	3.095,6
darin Umsätze Deutschland	3.028,0	2.379,0
darin Downpayments	70,0	70,0
Vertriebskosten und allg. Verwaltungskosten	-6.929,4	-7.091,6
Forschung & Entwicklung-Kosten	-6.204,0	-4.534,2
Betriebsergebnis (EBIT)	-10.044,1	-9.741,7
Ergebnis vor Steuern	-11.203,4	-10.721,0
Ergebnis nach Steuern	-11.203,4	-10.721,0

Kapitalflussrechnung		
Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-9.717,3	-7.927,9
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	17,0	78,9
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	5.150,1	13.424,9

In Teuro	31.12.2015	31.12.2014
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	9.497,7	14.010,5
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)	2.035,1	2.305,3
Langfristige Verbindlichkeiten	11.229,9	10.774,3
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	105.015,7	98.599,3
Eigenkapitalquote	-50,63%	-0,14%
Liquide Mittel	3.959,2	8.509,4

Mitarbeiter zum 31.12.	58	46
-------------------------------	----	----

	31.12.2015	31.12.2014
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien	25.490.430	22.196.570
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	1,85	2,30
Dividende in Euro	0	0

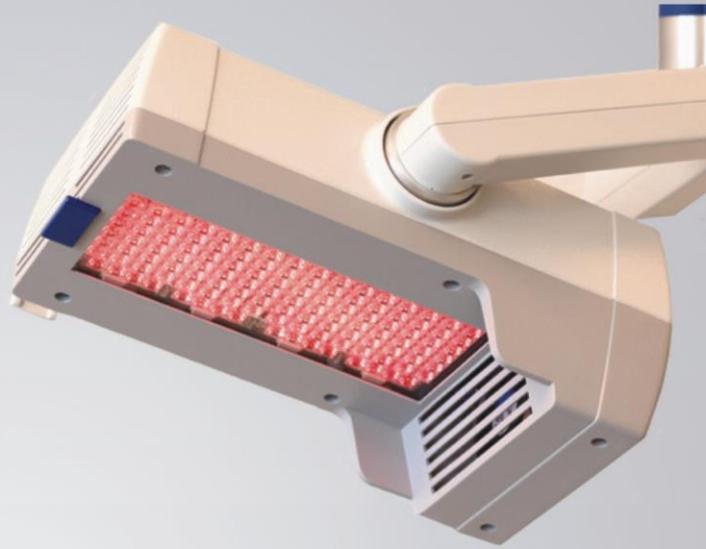


Produkte

Ameluz®: Heilen mit Licht

Ameluz® ist für die photodynamische Therapie (PDT) von oberflächlichem Hautkrebs (aktinische Keratosen) in der Europäischen Union (EU) zugelassen und wird in vielen europäischen Ländern bereits vertrieben. Ameluz® kombiniert die Wirksubstanz 5-Aminolävulinsäure (ALA) mit einer patentgeschützten Nanoemulsion, durch die die Hautpenetration verbessert und die chemische Stabilität von ALA deutlich erhöht wird.

Bei der PDT wird Ameluz® auf das betroffene Hautareal aufgetragen. Drei Stunden danach wird durch eine 10- bis 15-minütige Beleuchtung mit einer starken Rotlichtlampe eine chemische Reaktion ausgelöst, die die erkrankten Hautzellen ohne Narbenbildung abtötet. Die dabei auch stattfindende Stimulation der Kollagenbildung führt zu einer deutlichen Hautverjüngung in den behandelten Arealen und einem hervorragenden kosmetischen Ergebnis.



PDT-Lampe BF-RhodoLED®

Die im Zusammenhang mit Ameluz® durchgeführte Beleuchtung bedarf einer starken Lampe, die rotes Licht bei einer Wellenlänge von etwa 635 nm emittiert. In den klinischen Phase III-Studien von Ameluz® zeigten sich deutliche Unterschiede im Behandlungserfolg, der mit verschiedenen Lampentypen erzielt wurde. Biofrontera hat daher eine eigene PDT-Lampe entwickelt, die BF-RhodoLED®. Diese Lampe verbindet erstmalig die für höchste Effizienz erforderliche Lichtstärke bei der relevanten Wellenlänge mit der Möglichkeit, durch Veränderung der Lichtintensität und Erhöhung der Bestrahlungszeit oder durch verstärkte Belüftung der Hautareale auf Schmerzen zu reagieren, die bei vielen Patienten während der normalerweise 10-minütigen Beleuchtung auftreten.

Biofrontera hat für die in Deutschland gefertigte BF-RhodoLED® im November 2012 die CE-Zertifizierung erhalten. Seither kann die Lampe im gesamten Raum der Europäischen Union vertrieben werden.

Die Entwicklung und Zulassung der BF-RhodoLED® ist insbesondere für die Zulassung in den USA relevant, da dort bei Produkten wie Ameluz®, das in der Kombination mit einem Gerät eingesetzt wird, Medikament und Medizinprodukt als Kombination zugelassen werden.

belixos®

active skin support



Wirkkosmetik mit aktiven Pflanzenextrakten

Gesellschaftliche Entwicklungen und äußere Einflüsse fördern die Zunahme sensibler Hautreaktionen. Damit steigt der Anspruch an verträgliche und natürliche Methoden zur Hautunterstützung.

belixos® ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die auf empfindliche und gereizte Hautzustände spezialisiert ist. 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. Das Beste aus Natur und Wissenschaft wird so in belixos® vereint!

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

Im Laufe der letzten zwei Jahre wurden weitere Spezialkosmetika entwickelt, welche nachhaltig Linderung bei weitverbreiteten Hautproblemen verschaffen. Die typische sattgelbe Färbung ist hierbei das unverkennbare Qualitätsmerkmal. Diese entsteht durch einen traditionellen Heilpflanzenextrakt, der aus den Wurzeln der *Mahonia aquifolium* gewonnen wird. Dieser wird mit weiteren Pflanzenextrakten kombiniert, deren Wirksamkeit in Studien eindeutig nachgewiesen wurde.

belixos® Liquid ist ein innovatives Kopfhautserum mit praktischer Pipetten-Dosierung, das z.B. durch Schuppenflechte oder Ekzeme gereizte Kopfhaut beruhigt und zurück ins Gleichgewicht bringt. Juckende und schuppene Kopfhaut sowie deren Ursachen werden wirksam und nachhaltig mit einer Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer, reizlinderndem Panthenol und einem speziellen Zink-PCA-Komplex bekämpft.

belixos® Gel erfüllt die speziellen 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 Aktivstoffkom-

plex aus entzündungshemmender Mahonie und Sepicontrol A5 wirkt antibakteriell, verhornungslösend und talgregulierend.

Im Sommer 2015 wurde das belixos® Sortiment um eine moderne Tagespflege mit außergewöhnlicher Lipid-Matrix-Formulierung und hautregenerierenden Eigenschaften erweitert: belixos® Protect. Hochkonzentriertes Niacinamid glättet die Haut und unterstützt die Reparatur bereits bestehender Lichtschäden. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15.

Irritierte Hautzustände erfordern das höchste Maß an Sorgfalt. 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 unter Verzicht auf Tierversuche dermatologisch getestet und vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über Amazon erhältlich.

Eine weitere Produkteinführung wird in 2016 folgen.

Highlights 2015

- Zulassungsantrag für Ameluz® und BF-RhodoLED® bei der FDA in USA eingereicht; Zulassung für Mai 2016 in Aussicht gestellt
- Abschluss des klinischen Teils der Phase III Studie von Ameluz® für Basalzellkarzinom
- Verstärkung des Managements durch Ernennung von Christoph Dünwald zum Chief Commercial Officer
- Ergänzung der Dermakosmetiklinie durch Belixos® Protect, eine Tagespflege für sonnengeschädigte Haut
- Langzeitergebnisse der Feldtherapie der Aktinischen Keratose mit Ameluz® belegen langfristigen Hautverjüngungseffekt der PDT
- Erfolgreiche Übernahme des Vertriebs in Spanien von Allergan
- Markteinführung von Ameluz® in Belgien erfolgt



Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wir blicken auf ein sehr turbulentes, aber auch außergewöhnlich erfolgreiches Geschäftsjahr 2015 zurück, sicher eines der vielversprechendsten Jahre der Firmengeschichte.

Mit zwei erfolgreich abgeschlossenen Phase III Studien, der Markteinführung von Ameluz® in weiteren europäischen Ländern, der erfolgreichen Übernahme des Vertriebs in Spanien, vor allem aber einer bisher reibungslos verlaufenen Prüfung des Zulassungsantrags von Ameluz® bei der FDA weist Biofrontera einen außergewöhnlichen track record für 2015 auf. Der Umsatz konnte gegenüber dem Vorjahr deutlich gesteigert werden und mit der Ernennung eines neuen Marketing- und Vertriebsvorstands und einer Geschäftsführerin für unser amerikanisches Tochterunternehmen haben wir uns für die bevorstehenden vertrieblichen Herausforderungen in Europa und in den USA personell deutlich verstärkt.

Damit haben wir wesentliche Meilensteine erreicht und die Grundlage dafür gelegt, Biofrontera zu einer einzigartigen Erfolgsgeschichte zu machen.

Nachdem wir in 2014 zwei wichtige Phase III-Studien gestartet hatten um das Umsatzpotenzial von Ameluz® weiter auszuschöpfen, konnten wir im abgelaufenen Geschäftsjahr für beide Studien hervorragende Ergebnisse vermelden. Die Effizienz der klinischen Entwicklung von Ameluz® ist sicherlich eines der größten Assets unseres Unternehmens und die Voraussetzung für eine nachhaltige Wertentwicklung.

Die Indikationserweiterung von Ameluz® zur Flächentherapie wurde im Dezember 2015 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde beantragt. Damit haben wir auf die bereits seit Jahren in den dermatologischen Leitlinien bestehende Empfehlung zur flächigen Behandlung der Aktinischen Keratose reagiert, für die bisher weltweit noch kein PDT-Medikament zugelassen ist. Der bei der Flächenbehandlung auftretende und in der gleichen Phase III-Studie nachgewiesene nachhal-

tige Hautverjüngungseffekt ist ein starkes Argument bei der Therapiewahl bei flächiger Kanzerisierung mit aktinischen Keratosen und ausgedehnten Lichtschäden.

Auch die sehr aufwändige Phase III-Studie für das Basalzellkarzinom im direkten Vergleich mit einem Konkurrenzprodukt wurde inzwischen erfolgreich abgeschlossen. Nach Vorlage des Abschlussberichts wird Biofrontera planmäßig die Zulassungserweiterung beantragen. Die Ergebnisse zeigen exzellente Heilungsraten und insbesondere bei dickeren und nodulären Karzinomen eine ausgezeichnete klinische Wirksamkeit im Vergleich zum Wettbewerbsmedikament Metvix®. Wir gehen davon aus, dass wir Ameluz® ab Herbst dieses Jahres auch in dieser Indikation in Europa vermarkten können.

Eine Zulassung in den USA für ein selbst entwickeltes Medikament ist für viele kleine pharmazeutische Unternehmen ein kaum erreichbarer Wunschtraum und auch für pharmazeutische Großkonzerne die Königsdisziplin, und wir sind über alle Maßen stolz, mit welcher Geschwindigkeit und Qualität wir den Prozess bisher durchlaufen haben. Selbst für uns überraschend gab es bisher von Seiten der FDA keinerlei wesentliche Kritikpunkte oder festgestellte Mängel, so dass wir aus heutiger Sicht davon ausgehen, dass der von der FDA in Aussicht gestellte Zulassungstermin am 10. Mai 2016 realisierbar sein wird.

Wir haben somit das Unternehmen in eine hervorragende Ausgangslage gebracht, um im kommenden Geschäftsjahr einen substanziellen Mehrwert zu schaffen.

Dafür sind schon im vergangenen Jahr wesentliche Umstrukturierungen nötig geworden, so mussten wir etwa die Endmontage und -prüfung der PDT-Lampe BF-RhodoLED® ins Haus holen, da wir nur so die erheblichen Dokumentationsanfordernisse der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erfüllen können. In USA haben wir ein Tochterunternehmen gegründet und dort mit Hilfe unserer amerikanischen Geschäftsführerin wesentliche Voraussetzungen im Qualitäts- und Personalmanagementsystem geschaffen, die für ein amerikanisches Unternehmen im pharmazeutischen Bereich erforderlich sind.

Im laufenden Jahr müssen wir insbesondere die Vertriebs- und Marketingabteilungen des Unternehmens deutlich stärken. Wir freuen uns daher sehr, dass wir mit Christoph Dünwald einen außerordentlich erfahrenen und dynamischen Chief Commercial Officer für unser Unternehmen begeistern konnten, der unseren Anstrengungen den angemessenen Nachdruck verleihen wird. Herr Dünwald war in den vergangenen Jahren für Allergan tätig, hat große Erfahrung mit der Markteinführung von Produkten in den amerikanischen Markt, und der Aufbau unserer lokalen Vertriebsorganisation in USA wird sein wichtigstes Aufgabengebiet sein.

Das erneute Umsatzplus von 30 % in 2015 zeigt, dass wir in Europa bereits auf einem guten Weg sind und Ameluz® sich als Medikament der Wahl bei der photodynamischen Therapie zur Behandlung von Aktinischen Keratosen immer weiter durchsetzt. Es gilt nun die Indikationserweiterungen, vor allem zur Behandlung von Basalzellkarzinomen, und die regionale Ausweitung der Vertriebsaktivitäten für eine noch sehr viel weitergehende Marktdurchdringung zu nutzen.

Die positiven operativen Fortschritte haben sich leider nicht in einer adäquaten Börsenbewertung niedergeschlagen. Das seit etwa zwei Jahren bestehende Problem in der Aktionärsstruktur konnte jedoch gegen Ende des Jahres 2015 bereinigt werden, so dass wir jetzt zuversichtlich der Kursentwicklung in 2016 entgegensehen.

Die Erfolge des vergangenen Jahres sind das Resultat der Anstrengungen unserer kreativen und über die Maße engagierten Mitarbeiter. Wir sind dankbar, solche Kollegen zu haben, denen wir an dieser Stelle nicht nur ein großes Lob aussprechen, sondern auch ein ganz herzliches Dankeschön sagen möchten.

Auch Ihnen als Aktionäre möchten wir herzlich danken, dass Sie an die Biofrontera, an unser Produkt und auch an unsere weitere Strategie glauben und uns weiterhin unterstützen.

2016 wollen wir Biofrontera mit weiterem Wachstum und der Erschließung neuer Märkte auf eine völlig neue Stufe der Unternehmensentwicklung tragen. Auf diesen Wachstumsschritt haben wir uns in den vergangenen Jahren vorbereitet. Wir sind, wie es Titel dieses Geschäftsberichts sagt, ready to go. Wir versprechen Ihnen, auch weiterhin mit ganzer Kraft an einer erfolgreichen Zukunft der Biofrontera AG zu arbeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Hermann Lübbert | Christoph Dünwald | Thomas Schaffer

Vorstand der Biofrontera AG

Biofronteras Finanzinstrumente

Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Düsseldorf, Frankfurt, Berlin, München, Stuttgart, Xetra, Tradegate
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Umlaufende Aktien zum 31.12.2015	25.490.430
12 Monats-Hoch (24.03.2015)*	2,82 Euro
12 Monats-Tief (09.11.2015)*	1,60 Euro
Schlusskurs 31.12.2015*	1,85 Euro
Marktkapitalisierung zum 31.12.2015	47,183 Mio. Euro

*(Kursdaten Xetra)

Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
12 Monats-Hoch (07.01.2015)	93,9 Euro
12 Monats-Tief (30.12.2015)	82,2 Euro
Schlusskurs 31.12.2015	82,2 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A1KQ9Q
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	5 %
12 Monats-Hoch (08.01.2015)	90,1 Euro
12 Monats-Tief (03.12.2015)	70,0 Euro
Schlusskurs 31.12.2015	80,2 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Investor Relations

Das Jahr 2015 war geprägt von großen Fortschritten bei der Unternehmensentwicklung, die im obenstehenden Brief an die Aktionäre zusammengefasst sind. Trotz aller positiven Unternehmensnachrichten verzeichnete die Biofrontera Aktie jedoch einen schmerzlichen Wertverlust.

Nachdem die Aktie zu Beginn des Jahres deutlich nachgab, konnte im März ein Kurszuwachs auf das Jahreshoch von 2,98 EUR registriert werden. Die folgenden positiven Nachrichten konnten den erneut einsetzenden Kursverlust leider nicht aufhalten. Dieser war maßgeblich durch zwei Großaktionäre bedingt, die das zwischen ihnen gehaltene Paket von ca. 25% der Aktien ursprünglich gemeinsam veräußern wollten, sich dann aber über den Weg uneinig waren und im weiteren Vorgehen durch heftige Veräußerungen über die Börse dem Unternehmen sehr geschadet haben. Im November 2015 wurde innerhalb von zwei Tagen mitten in der Bezugsrechtsfrist einer Kapitalerhöhung eine außergewöhnlich große Anzahl von Aktien über die Börse verkauft, was zu einem kurzfristigen Kurssturz auf das 12-Monatsstief von 1,60 EUR führte. Hierdurch wurde die laufende Kapitalmaßnahme deutlich im Ablauf gestört, so dass es nicht möglich war, das avisierte Finanzierungsvolumen zu platzieren. Mit dem an diese Finanzierungsrunde anschließenden Verkauf aller aus diesen beiden Paketen noch verbliebenen Aktien konnte diese Entwicklung gegen Ende des Jahres 2015 endgültig abgeschlossen werden.

Im Berichtsjahr wurden durchschnittlich täglich ca. 47.000 Aktien gehandelt. Dies ist eine im Vorjahresvergleich erhebliche Steigerung, was sicherlich mit dem durch die oben erwähnten Großaktionäre erzeugten Verkaufsdruck zusammen hängt. Das größte tägliche Handelsvolumen wurde am 09.11.2016 mit 691.215 Aktien erreicht. Eine weitere Spitze in den Handelsvolumina wurde im Zuge der Veröffentlichung zur Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA registriert.

Das Unternehmen führte in 2015 zwei Kapitalmaßnahmen durch. Eine erste Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht wurde im Mai abgeschlossen, bei der Biofrontera 1.377.272 Neue Aktien mit einem Emissionserlös von rund EUR 3,1 Mio. (netto) ausgab. Diese Kapitalmaßnahme war notwendig geworden, da eine nicht geplante Einreichungsgebühr bei der FDA bezahlt werden musste. Diese Gebühr wurde der Biofrontera im März 2016 rückerstattet.

In der zweiten Kapitalmaßnahme, die ebenfalls mit Bezugsrecht durchgeführt wurde, wurden 1.916.588 Aktien mit einem Nettoerlös von rund 3,5 Mio Euro bei Investoren im In- und Ausland platziert.

Die massiven Bemühungen des Managements zur Restrukturierung der Aktionärsbasis durch Anwerben neuer institutioneller Anleger zeigten zum Jahresende Erfolge. Mit der nun vollzogenen Bereinigung der Aktionärsstruktur sollte die Grundlage für einen Neuaufbau geschaffen sein.

Derzeit werden ca. 70 % des Grundkapitals der Biofrontera von Privatanlegern und kleineren institutionellen Anlegern gehalten. Der Aktienbestand des Vorstands beläuft sich derzeit auf ~3%. Der Großteil der Aktien wird im Inland gehalten, weitere Aktienpakete liegen in Großbritannien, der Schweiz, in Österreich, Luxemburg und Belgien.

Begleitet wurde die Biofrontera Aktie durch Research-Analysten aus den Häusern Lang & Schwarz Broker GmbH, SMC Research sowie Shore Capital.

Die von der Börse geforderte Liquiditätsstellung beim Computerhandel Xetra sowie die Funktion des Designated Sponsors übernahm auch in diesem Berichtsjahr die Lang & Schwarz Brocker GmbH. Die an der Londoner Börse, an deren AIM Market Biofrontera bis zum 18. Februar 2018 gelistet war, erforderliche Funktion des Nomad (Nominated Advisor) wurde durch Shore Capital Corporate Ltd. wahrgenommen.

Die ordentliche Hauptversammlung 2015 fand am 28. August 2015 in Leverkusen statt. Alle von der Verwaltung vorgelegten Beschlüsse wurden mit deutlicher Mehrheit gefasst, die Präsenz des Grundkapitals belief sich auf ca. 43 %.

In 2015 hat Biofrontera regelmäßig und aktuell mit dem Kapitalmarkt kommuniziert, so dass die Aktionäre und die interessierte Öffentlichkeit zeitnah und umfassend über die Lage des Unternehmens informiert wurden. Ein zentraler Bestandteil der Investor Relations waren regelmäßige Treffen mit Analysten und Investoren im Rahmen von Roadshows und Einzelgesprächen. Verstärkt wurden hier Kontakte und Gespräche an den Finanzplätzen London und New York gesucht.

Darüber hinaus hat Biofrontera regelmäßig zu den Veröffentlichungen der Finanzdaten Telefonkonferenzen mit ihren Aktionären abgehalten, um Analysten und Investoren die Möglichkeit zu geben, unmittelbar Fragen zur aktuellen Entwicklung des Unternehmens zu stellen.

Auch der alljährliche Aktionärsabend wurde erneut abgehalten, dort können Anleger außerhalb des strengen Rahmens einer Hauptversammlung die Gelegenheit zur Kommunikation mit dem Vorstand und den Mitarbeitern der Gesellschaft wahrnehmen. Wir bei Biofrontera haben uns sehr gefreut, dass diese Gelegenheit zum wiederholten Male von vielen Aktionären wahrgenommen wurde, die dafür auch längere Anreisen aus der gesamten BRD nicht gescheut haben.

Vorstandsinterview Christoph Dünwald, CCO



Christoph Dünwald, seit November 2015 Chief Commercial Officer der Biofrontera AG

Ready to go' lautet der Titel des Geschäftsbericht 2015. Was bedeutet dieses Motto für Ihre Arbeit im laufenden Geschäftsjahr?

Biofrontera hat in den letzten Jahren einen enormen Wandel vollzogen. Aus dem ursprünglichen forschenden Biotechunternehmen ist ein gut funktionierendes Pharmaunternehmen herangewachsen.

Wir haben unsere Erfahrungen in Deutschland gemacht und unseren Marktauftritt Schritt für Schritt optimiert, so dass wir heute die Marktführerschaft für die PDT Behandlung der aktinischen Keratose innehaben. Danach haben wir sukzessive die eigenen Vertriebsaktivitäten in Spanien und England ausgeweitet und sind nun bereit, den weltweit wichtigsten Markt für pharmazeutische Produkte, die USA, in Angriff zu nehmen. Das Potenzial für unsere Produkte ist dort enorm.

Mit welcher Vertriebsstrategie wollen Sie sich diesen Herausforderungen stellen?

Natürlich müssen wir in den USA sehr selektiv vorgehen. Wir werden mit der Vermarktung von Ameluz® und der BF-RhodoLED® in den Gebieten beginnen, in denen es eine hohe Prävalenz der aktinischen Keratose gibt. Da es sich hierbei um sonneninduzierte Hautschädigungen handelt, die vor allem bei älteren Menschen auftreten, bieten sich Gegenden wie Florida und Kalifornien als erste regionale Ziele an. Wir werden zunächst mit Ärzten zusammenarbeiten, die Wert auf innovative Behandlungsmethoden legen und die Überlegenheit der PDT mit Ameluz® gegenüber anderer Behandlungsoptionen herausstellen.

Ameluz® wird europaweit vertrieben und die Vermarktung für die USA ist in Planung - eine große Aufgabe. Wie sieht Ihr Arbeitsalltag bei Biofrontera aus?

Das reizvolle an meiner Aufgabe bei Biofrontera ist, dass jeder Tag anders aussieht. Ich habe ja bisher immer in sehr großen multinationalen Pharmaunternehmen gearbeitet, die über große Verwaltungen und viele Abteilungen und Prozesse verfügten. Hier bei Biofrontera ist alles viel schneller und direkter. Entscheidungen werden getroffen und ausgeführt. Meine Hauptaufgabe ist es, erfolgreiche internationale Vertriebsstrukturen aufzubauen. Und dabei geht es in erster Linie um Menschen. Sie müssen Mitarbeiter finden, die sich gerne auf das Projekt Biofrontera einlassen und bereit sind, in einem breiten Aufgabengebiet tätig zu werden. Unsere Außendienstmitarbeiter sind z.B. zugleich Pharmareferenten und Medizinproduktberater und müssen in der Lage sein, auch Schulungen für das Praxis- oder Klinikpersonal durchzuführen.

Ein weiteres Aufgabengebiet ist für mich die Pflege der internationalen Vertriebspartnerschaften. In vielen Ländern arbeiten wir mit Partnern, die Ameluz® und die BF-RhodoLED® vertreiben. Diese Partner unterstützen wir in ihrem Marketingauftritt, ihrer Vertriebsstrategie und mit unserer medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung.

Wo sehen Sie für die Produktpalette von Biofrontera das größte Wachstumspotenzial?

Neben dem Wachstumspotenzial, das sich natürlich durch den Eintritt in den US-amerikanischen Markt ergibt, sind wir dabei, durch klinische Studien die Indikationsgebiete für Ameluz[®] sukzessive zu erweitern. Die Kombination aus Ameluz[®] und PDT bietet Behandlungsmöglichkeiten für weit mehr Hautprobleme als nur für die der aktinischen Keratose. Unsere neuste Studie hat ja bereits die hohe Wirksamkeit von Ameluz[®] in der Behandlung des Basalzellkarzinoms gezeigt. Die Zulassung für Europa wird im laufenden Geschäftsjahr erwartet.

Zusätzlich steht uns noch unsere Wirkkosmetiklinie Belixos[®] zur Verfügung. Das sind großartige Produkte, die Menschen, die unter Hautreizungen leiden, helfen können.

Generell bin ich davon überzeugt, dass uns das Prinzip, mit Hilfe unserer patentierten Nanoemulsion Wirkstoffe in tiefere Hautschichten zu befördern und sie dort mit Licht zu aktivieren, viel Spielraum für die Entwicklung zukünftiger Produkte gibt. Aber das ist die Zukunft. Jetzt etablieren wir uns erst einmal in den USA.

Sie verfolgen ehrgeizige Ziele – was heißt das für Ihre Mitarbeiter?

Unsere Mitarbeiter haben sich zumeist sehr bewusst für Biofrontera entschieden, gerade weil es ein kleines und innovatives Unternehmen ist. Viele meiner Mitarbeiter haben zuvor in größeren Pharmaunternehmen Erfahrungen gesammelt und sehen ganz einfach das große Erfolgspotenzial, das in unseren Produkten und in unserer Firma steckt. Sie sind zu uns gekommen, weil sie sich hier ganz anders einbringen können und weil Sie Teil unserer Erfolgsgeschichte sein wollen.

Wir gehen fest davon aus, dass wir unsere Umsätze in den nächsten Jahren vervielfachen werden, es gibt nicht viele Unternehmen, die das so realistisch annehmen können wie wir.

Was könnte für Sie persönlich die größte Herausforderung in Ihrer neuen Position als Vertriebsvorstand sein?

Der Jetlag (*lacht*). Ich gehe davon aus, dass ich sehr viel Zeit in den USA verbringen werde. Der Aufbau einer amerikanischen Vertriebsorganisation kann nur sehr schwer aus einem Büro in Leverkusen gesteuert werden. Allerdings war der Markteintritt in die USA ein ausschlaggebender Grund für meine Entscheidung zu Biofrontera zu kommen, da ich bereits schon zweimal für mehrere Jahre in den USA gelebt habe und meine Familie und ich uns dort auch sehr wohlfühlen.

Corporate Governance-Bericht für das Geschäftsjahr 2015

I. Erklärung gemäß § 161 des Aktiengesetzes

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

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

Vorstand und Aufsichtsrat geben folgende Entsprechenserklärung ab:

Die Biofrontera AG hat seit Abgabe ihrer letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2014 den Empfehlungen des Kodex in der dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen und wird dem Kodex in der Fassung vom 05. Mai 2015 mit folgenden Ausnahmen entsprechen:

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

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

Festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat (Ziffer 5.4.1)

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

Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.6)

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

Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)

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

Leverkusen, im Dezember 2015

Prof. Dr. Hermann Lübbert | Christoph Dünwald | Thomas Schaffer
Vorstand der Biofrontera AG



Jürgen Baumann
Aufsichtsratsvorsitzender

II. Corporate Governance Bericht

Der aktuelle Corporate Governance Bericht ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ abrufbar.“



Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2015

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

im Geschäftsjahr 2015 konnte die Entwicklung des Unternehmens deutlich weiter vorangetrieben werden. Wesentlich war im Juli 2015 die Einreichung des Zulassungsantrags für Ameluz[®] in den USA. Von der Billigungsbehörde, der Food and Drug Administration (FDA), erfolgten seither positive Rückmeldungen. Die Ergebnisse der Studien für die Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) mit Ameluz[®] und die Flächentherapie mit Ameluz[®] waren ebenfalls positiv. Zum November 2015 konnte Herr Christoph Dünwald als Vorstandsmitglied für Marketing und Vertrieb gewonnen werden. Die Vorstandsverträge von Prof. Dr. Hermann Lübbert und Herrn Thomas Schaffer wurden um jeweils fünf Jahre verlängert. Vertriebsseitig wurde ferner der Marktzutritt in den USA durch Gründung einer Tochtergesellschaft und die Bestellung eines US-CEO vorbereitet. Außerdem begann die Vermarktung von Ameluz[®] in Belgien und die Marktzulassung für die Schweiz wurde erteilt.

Finanzseitig konnten im Berichtszeitraum mit zwei Kapitalmaßnahmen ca. EUR 6 Mio. eingeworben werden. Weitere EUR 4,4 Mio. wurden im Februar 2016 Erlöst. Im Zusammenhang mit den Kapitalmaßnahmen konnte auch die Investorenstruktur angepasst und ein neuer Ankerinvestor gewonnen werden.

Im Geschäftsjahr 2015 hat der Aufsichtsrat die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (Kodex) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns.

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

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

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

Beratungen und Beratungsschwerpunkte

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

09. April 2015

Bei der Sitzung vom 09. April 2015 handelte es sich um die Bilanzsitzung. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des in der Sitzung anwesenden Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2014 waren damit festgestellt. In der gleichen Sitzung wurde die Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung erörtert.

Der Vorstand berichtete über die Finanz- und Liquiditätslage, den Stand von Marketing und Vertrieb sowie von Forschung und Entwicklung. Hierbei bildeten die Überlegungen zur Vermarktungsstrategie in den USA einen Schwerpunkt, insbesondere die Bestellung von Monica Tamborini als künftigen CEO der US-Gesellschaft. Im Zusammenhang mit der Darstellung der Finanzlage erläuterte der Vorstand auch Pläne betreffend Kapitalmaßnahmen.

Nach Bericht über die Sitzung des Personalausschusses beschloss der Aufsichtsrat die Verlängerung des Vorstandsvertrags von Herrn Schaffer sowie seiner Bestellung um fünf Jahre.

10. Juni 2015

In der Sitzung berichtete der Vorstand über die Entwicklung des Vertriebs von Ameluz[®] und den Stand des Zulassungsverfahrens bei der FDA sowie der Studien zur Zulassung von Ameluz[®] zur Behandlung von BCC. Daneben erläuterte der Vorstand die Ergebnisse der Kapitalerhöhung und die Pläne für die weitere Finanzierung, insbesondere die Vorlage von diesbezüglichen Beschlussvorschlägen an die Hauptversammlung.

27. August 2015

Der Vorstand berichtete über den Halbjahresabschluss, insbesondere über die Frage, wann eine Erstattung der Einreichungsgebühr für die Zulassung von Ameluz[®] in den USA zu erwarten sei. Einen Schwerpunkt bildete der Stand von Vertrieb und Vermarktung in Deutschland und Europa, sowie die entsprechenden Vorbereitungen in den USA. Ebenso wurde der Stand der Studien für die europäische Zulassung von Ameluz[®] zur Behandlung von BCC und die Überlegungen zur weiteren Finanzierung dargestellt.

08. Dezember 2015

Der Vorstand berichtete über die aktuelle Geschäftsentwicklung und gab einen Ausblick auf das Jahresergebnis 2015. Der Aufsichtsrat befasste sich mit der Budgetplanung für 2016, die genehmigt wurde, und erörterte mit dem Vorstand die mittelfristige Planung. Einen weiteren Bratungsschwerpunkt bildeten wiederum die Finanzlage und die Entwicklung der Zulassungsverfahren und Studien.

Da in der im Jahr 2016 stattfindenden ordentlichen Hauptversammlung zudem turnusgemäße Wahlen zum Aufsichtsrat anstehen, stimmte der Nominierungsausschuss mit dem Gesamtgremium spezifische Fragen der künftigen Zusammensetzung sowie die Fragen der Arbeitsweise des Nominierungsausschusses ab.

Sitzungsteilnahme

Frau Kluge konnte einer der vier Sitzungen nur teilweise beiwohnen. Herr Neimke konnte einer der vier Sitzungen gesundheitsbedingt nicht beiwohnen und Herr Dr. Granzer konnte an zwei Sitzungen, ebenfalls gesundheitsbedingt, nicht teilnehmen.

Beschlussfassungen außerhalb von Sitzungen

Zudem fasste der Aufsichtsrat Beschlüsse außerhalb von Sitzungen. Diese betrafen insbesondere Kapitalmaßnahmen, die Gründung der US-Tochter Biofrontera Inc., sowie Vorstandsfragen.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Derzeit hat der Aufsichtsrat als ständige Ausschüsse einen Prüfungsausschuss, einen Personalausschuss, einen Research & Development Ausschuss, einen Business Development Ausschuss und einen Nominierungsausschuss gebildet. Der Aufsichtsrat bestellt jeweils ein Aufsichtsratsmitglied zum Ausschussvorsitzenden. Der Aufsichtsratsvorsitzende soll nach der Ge-

schäftsordnung des Aufsichtsrats zugleich Vorsitzender der Ausschüsse sein, die die Vorstandsverträge behandeln und die Aufsichtsratssitzungen vorbereiten. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte er nicht innehaben. Diese Vorgaben wurden bei der Besetzung berücksichtigt. Die Ausschussvorsitzenden berichten an den Aufsichtsrat über die Arbeit der Ausschüsse.

An den Ausschusssitzungen im Jahr 2015 nahmen stets alle Ausschussmitglieder teil.

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs, also auch im Falle der Biofrontera Aktiengesellschaft, ist der Vorschlag des Aufsichtsrats zur Wahl des Abschlussprüfers auf die Empfehlung des Prüfungsausschusses zu stützen. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs muss zudem mindestens ein unabhängiges Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügen und Mitglied des Prüfungsausschusses sein. Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Jürgen Baumann, Andreas Fritsch und Alfred Neimke. Herr Fritsch hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte zweimal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 09. April 2015 und im Vorfeld der Budgetsitzung am 08. Dezember 2015. Bei ersterem sprach der Ausschuss auch eine Empfehlung für die Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2015 an das Plenum aus.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Anders als in der Vergangenheit sind dem Plenum aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen, so dass der Personalausschuss insoweit nur noch vorbereitend tätig wird. Dem Personalausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Jürgen Baumann, Dr. rer. nat. Ulrich Granzer, Prof. Dr. rer. nat. Bernd Wetzel. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte viermal im Berichtsjahr zur Vorbereitung eines Beschlusses des Aufsichtsrats zu den variablen Gehaltsbestandteilen der Vorstandmitglieder, zur Vorbereitung des Beschlusses der Verlängerung des Vorstandsvertrages von Prof. Dr. Hermann Lübbert, zur Vorbereitung der Vertragsverlängerung von Herrn Thomas Schaffer und zur Vorbereitung der Bestellung von Herrn Christoph Dünwald als Mitglied des Vorstands.

Research & Development Ausschuss

Der Research & Development Ausschuss befasst sich mit maßgeblichen Fragen der Produktentwicklung. Nach Beratung im Research & Development Ausschuss werden von diesem diesbezügliche Empfehlungen an Vorstand und Aufsichtsrat ausgesprochen. Dem Research & Development Ausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Dr. rer. nat. Ulrich Granzer, Ulrike Kluge, Prof. Dr. rer. nat. Bernd Wetzel. Prof. Dr. rer. nat. Bernd Wetzel hat derzeit den Vorsitz inne. Der Research & Development Ausschuss hat sich intensiv an drei Sitzungen sowie außerhalb von Sitzungen mit allen Fragen der klinischen Prüfungen und der Zulassungsstrategie beschäftigt.

Business Development Ausschuss

Der Business Development Ausschuss prüft sich bietende Möglichkeiten für Lizenzgeschäfte und diesbezügliche Vertragsinhalte, berät den Vorstand bei konkreten Verhandlungen und bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats bei zustimmungspflichtigen Geschäften vor. Außerdem werden im Business Development Ausschuss Entscheidungen bzgl. Auslizenzierung oder Eigenvertrieb diskutiert. Dem Business Development Ausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Jürgen Baumann, Dr. rer. nat. Ulrich Granzer, Ulrike Kluge. Frau Kluge hat derzeit den Vorsitz inne. Im Laufe des Geschäftsjahres gab es drei Sitzungen des Business Development Ausschusses, meist in Verbindung mit denen des R&D Ausschusses.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Derzeit gehören dem Nominierungsausschuss an: Jürgen Baumann (Vorsitzender), Dr. rer. nat. Ulrich Granzer, Prof. Dr. rer. nat. Bernd Wetzel. Der Nominierungsausschuss schlägt dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten für die zukünftige Besetzung des Aufsichtsrates vor. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten. Im Laufe des Geschäftsjahres traf sich der Nominierungsausschuss einmal zur Vorbereitung eines Vorschlags an den Aufsichtsrat, welche Kompetenzen im Aufsichtsrat ab 2016 abgebildet sein sollen und wie neue Mitglieder gesucht werden sollen.

Jahres- und Konzernabschluss 2015

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 28. August 2015 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde vor Unterbreitung des Wahlvorschlags an die Hauptversammlung eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahres 2015 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

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

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 09. April 2016 und in der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 09. April 2016 – jeweils in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers – ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Er informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

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

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

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

Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft ist damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 07. April 2016 verabschiedet.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Frau Renate Hermsdorf betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2013 als auftragsverantwortliche Wirtschaftsprüferin und hat diese Funktion auch für das abgelaufene Geschäftsjahr 2015 übernommen.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Der Aufsichtsrat überprüft jährlich die Effizienz seiner Tätigkeit. Der Aufsichtsrat befasste sich intensiv mit der Abgabe der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex für das Jahr 2015. Weitere Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ dargestellt.

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

Gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern

Betreffend das Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern an Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst hat der Aufsichtsrat die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat auf 1/3, d.h., zwei von zurzeit insgesamt sechs Sitzen, festgelegt. Als Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde im Einklang mit der am 22. Februar 2011 getroffenen Festlegung der Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats der 31. August 2016 festgelegt. Die Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand wurde auf 0 % festgelegt. Als Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde der 30. Juni 2017 festgelegt. Dabei hat sich der Aufsichtsrat davon leiten lassen, dass eine höhere Zielgröße auf Grund der bestehenden Vorstandsverträge nur dann erreichbar wäre, wenn eine personelle Erweiterung des Vorstands erfolgt, die aber derzeit nicht angestrebt ist. Weitere Einzelheiten können der Erklärung zur Unternehmensführung entnommen werden.

Interessenkonflikte

Herr Dr. Granzer hat die Gesellschaft im Jahr 2015 über seine Tätigkeit als Aufsichtsrat hinaus beraten. Herr Dr. Granzer betreut die Gesellschaft bei der Abwicklung der regulatorischen Prozesse der europäischen und der US-Zulassung, insbesondere bei der Vorbereitung von Terminen mit der FDA und der Erstellung der Zulassungsdossiers. Bei der Entscheidung über

die zu Grunde liegenden Beauftragungen hat sich Herr Dr. Granzer jeweils der Stimme enthalten, um bereits jeden Anschein eines Interessenkonflikts zu vermeiden. Anhaltspunkte für sonstige Interessenskonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind und über die die Hauptversammlung informiert werden soll, sind nicht aufgetreten.

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

Biofrontera AG

Leverkusen, 07. April 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JB', written in a cursive style.

Jürgen Baumann

- Vorsitzender des Aufsichtsrats -

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2015

Grundlagen des Konzerns

1. Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das Geschäftsjahr 2015. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wilmington, Delaware, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am 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 auch Inhaberin der Zulassung der BF-RhodoLED[®] ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

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

Die Biofrontera Inc. wurde im März 2015 gegründet, hierüber soll zukünftig das Geschäft in USA abgewickelt werden.

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 Europa, Indikationserweiterungen bei bestehenden Produkten sowie der Aufbau der eigenständigen Vermarktung in den USA.

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 sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien wurde der Vertrag mit dem lokalen Marketingpartner zum 31. Juli 2015 gekündigt. Biofrontera wird dort den Vertrieb nach erfolgter Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom selbst in die Hand nehmen. Der Vertrieb in weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Biofrontera hat sich somit als Spezialpharmaunternehmen mit im Branchenvergleich ungewöhnlich hoher Forschungs- und Entwicklungskompetenz etabliert. Im Fokus der Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa sowie der Markteintritt von Ameluz® in den USA und die Indikationserweiterung um das Basalzellkarzinom, zunächst in der EU und in einem späteren Schritt auch in den USA.

Die Zulassung von Ameluz® in den USA wurde im Berichtszeitraum weiter vorbereitet. Anfang Juli 2015 wurde der Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA (Food and Drug Administration) gestellt. Da Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden müssen, ist der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. Richtlinienkonform hat die FDA nach einer Frist von 60 Tagen über die formelle Annahme zur Bearbeitung entschieden und am 11. September 2015 „acceptance to file“ erteilt. Im darauf folgenden „74-day letter“ wurde dem Unternehmen am 02. Oktober 2015 mitgeteilt, dass im vorläufigen Reviewprozess keine wesentlichen Prüfungsschwerpunkte identifiziert wurden. Die FDA hat in diesem Brief auch das Datum für den ausführlichen Zwischenbericht inklusive Produktbeschreibung („proposed labeling“) zum 30. März 2016 angekündigt und, sofern keine wesentlichen Probleme auftauchen, die endgültige Zulassung („PDUFA date“) für den 10. Mai 2016 in Aussicht gestellt. In einer weiteren Mitteilung hat die FDA dem Unternehmen am 20. Januar 2016 mitgeteilt, dass der „Midcycle Review“ erfolgt sei und die FDA dabei keine weiteren Fragen zum Zulassungsantrag gestellt habe. Ende März 2016 wurde der Gesellschaft von der FDA das „proposed labeling“ zur Verfügung gestellt. Nach erfolgter Zulassung wird Biofrontera der Zugang zum weltweit größten Gesundheitsmarkt offenstehen.

Die Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) wurde 2014 angestoßen. Die klinische Erprobung der Phase III erfolgte im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix®. Die Patientenrekrutierung wurde im Mai 2015 abgeschlossen, der letzte Patient hat den klinischen Teil der Studie im November 2015 beendet. Anschließend gibt es für alle Patienten eine 5-jährige Nachbeobachtungszeit. Ergebnisse der Studie liegen seit Januar 2016 vor und belegen auch in der Indikation BCC die sehr hohe klinische Wirksamkeit von Ameluz®. Der Vergleich zum Wettbewerbsprodukt Metvix® ergab insbesondere bei dickeren und nodulären BCCs höhere Heilungsraten. Metvix® hat trotz statistisch signifikanter Unterlegenheit bei der aktinischen Keratose (die Zulassung bei AK besteht bei Ameluz® für milde und moderate AK im Gesicht und auf der Kopfhaut als erste Therapiewahl, bei Metvix® lediglich für milde AK im Gesicht und auf der Kopfhaut als zweite Therapiewahl) mit seiner Zulassung zur Behandlung von Basalzellkarzinomen bisher einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Insbesondere im Europäischen Ausland, wo Dermatologen vor allem in Krankenhäusern angestellt und weniger im niedergelassenen Bereich tätig sind, schränkt die fehlende Zulassung für BCC die Marktchancen von Ameluz® erheblich ein. Mit der angestrebten Indikationserweiterung verspricht sich Biofrontera somit eine deutlich verbesserte Marktposition. Die Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom soll nach Fertigstellung des Studienreports im 2. Quartal 2016 beantragt werden, die Zustimmung der europäischen Behörde wird dann im 4. Quartal 2016 erwartet.

Biofrontera geht 2016 somit in ein ganz entscheidendes Jahr, in dem neue Ameluz®-Zulassungen für die aktinische Keratose in den USA, der Schweiz und in Israel sowie die Zulassungserweiterung für das Basalzellkarzinom in Europa erwartet werden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für die Biofrontera wurde der Vorstand um einen Vertriebsvorstand erweitert. Mit Christoph Dünwald wurde ein international äußerst erfahrener Chief Commercial Officer berufen, der alle Voraussetzungen mitbringt, um die Internationalisierung des Vertriebs und vor allem die Vermarktung von Ameluz® in USA und Europa erfolgreich zu gestalten. Herr Dünwald kann auf eine 24-jährige Marketing- und Vertriebserfahrung im Healthcare-Bereich in Europa, den USA und Asien zurückblicken. Er hat seine Tätigkeit bei Biofrontera am 16. November aufgenommen.

3. Produkte

Ameluz®

Ameluz® 78 mg/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. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die Überlegenheit gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten im Vergleich zu dem direkten Konkurrenzprodukt.

In den zulassungsrelevanten Phase III Studien zeigte Ameluz® exzellente Heilungsraten und eine deutliche 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 geheilt (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 deutliche Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem in Europa damals bereits erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen bei der Behandlung zeigte Ameluz® bei 78 % der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das damals bereits 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 für das 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 und im Berichtszeitraum abgeschlossen. 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, wurde bei dieser Studie, weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT, das Medikament großflächig aufgetragen (Feldtherapie) und das kosmetische Ergebnis bestimmt, ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Der Anteil der Patienten ohne raue, trockene oder schuppige Haut nahm durch die Behandlung mit Ameluz® von 14,8 % auf 63,0 % zu. Die Patientengruppe ohne Hyper- oder Hypopigmentierung stieg von 40,7 % auf 57,4 % bzw. 53,7 % auf 70,4 % an. Patienten mit fleckiger Pigmentierung mit sowohl Hyper- als auch Hypopigmentierung im Behandlungsareal verringerten sich von 48,1 % auf 29,6 %. Vor der Behandlung hatten 22,2 % der Patienten leichte Narbenbildungen, was durch die Behandlung auf 14,8 % der Patienten zurückging. Atrophische Haut wurde vor der Behandlung bei 31,5 %, nach der Behandlung nur noch bei 16,7 % der Patienten diagnostiziert.

Die im Rahmen der Feldtherapie-Studie behandelten Patienten wurden nach der letzten Behandlung über ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz® in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. 63,3% der zunächst völlig symptomfreien Patienten waren auch ein Jahr später noch symptomfrei. Die mit der Feldtherapie erzielte Langzeit-Wirksamkeit liegt damit im Bereich der bereits aus vorangegangenen Langzeituntersuchungen der läsionsgerichteten PDT mit Ameluz®. Die bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der Nachbeobachtungszeit weiter. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche.

Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz[®]-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.

Es ist das erste Mal, dass Daten zur ästhetischen Wirkung der PDT im Rahmen einer zulassungsrelevanten Phase III-Studie erhoben wurden. Die Ergebnisse untermauern den Stellenwert der PDT mit Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] und heben die Therapie deutlich von vielen anderen Behandlungsmöglichkeiten ab.

Die beiden von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderten Phase I-Studien wurden ebenfalls im Berichtszeitraum 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.

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. 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 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. Die Vergütungsmodi hierfür sollen kurzfristig festgelegt 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 sehr häufig zu Narbenbildungen oder bleibenden Pigmentstörungen führt.

Die topischen Cremes zeigen weiter einen konstanten Marktzuwachs, auch die sowohl aus medizinischer als auch aus rechtlicher Sicht bedenklichen PDT-Rezepturen werden in Deutschland weiterhin verwendet. Da Ameluz[®] bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland mit über 70% Marktanteil führend im Bereich der PDT-Fertigarzneimittel ist, kann und muss eine signifikante Umsatzsteigerung aus den oben erwähnten Sektoren heraus erfolgen.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz[®] im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des kosmetischen Resultats sowie die hohen Heilungsraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen wird in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen bringen. Hierzu wird auch die angestrebte 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 Basalzellkarzinom (BCC) hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. 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, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Studie der Phase III wurden insgesamt 278 Patienten behandelt. Die Studie stand unter der klinischen Leitung von Prof. Dr. Colin Morton (Großbritannien) und Prof. Dr. Markus Szeimies (Deutschland) und wurde an 27 klinischen Studienzentren in England und Deutschland durchgeführt. Die Patientenrekrutierung für die im direkten Vergleich zum Konkurrenzprodukt Metvix[®] durchgeführte Studie wurde im Mai 2015 abgeschlossen, im November 2015 hat der letzte Patient die Studie beendet. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor. Die Ergebnisse bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] mit der von Metvix[®] verglichen, einem in der EU zur Behandlung von BCC bereits zugelassenen Medikament. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive (superfizielle und noduläre) BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Ameluz[®] erreichte die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten in 93,4% der Fälle, Metvix[®] in 91,8%. Stärkere Unterschiede gab es bei dickeren BCCs. So wurden mit Ameluz[®] 89,3% der Tumore vollständig entfernt, mit Metvix[®] nur 78,6%.

Gestützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie wird Biofrontera kurzfristig die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz[®] bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragen. Da hierfür die bestehende Zulassung von Ameluz[®] lediglich erweitert werden muss, sollte die erweiternde Zulassung bereits in diesem Jahr erteilt werden.

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. Lichtenergie und Gebläseleistung können 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.

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 schuppender Kopfhaut wird eine Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer, reizlinderndem Panthenol und einem speziellen Zink-PCA-Komplex eingesetzt.

belixos[®] Gel erfüllt die speziellen 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.

Im Sommer 2015 wurde das belixos[®]-Sortiment um eine moderne Tagespflege für sonnengeschädigte Haut mit außergewöhnlicher Lipid-Matrix-Formulierung und hautregenerierenden Eigenschaften erweitert: **belixos[®] Protect**. Hochkonzentriertes Niacinamid glättet die Haut und unterstützt die Reparatur von Hautschäden. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15.

Irritierte Hautzustände erfordern das höchste Maß an Sorgfalt. 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 unter Verzicht auf Tierversuche dermatologisch getestet und vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. belixos[®] ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über Amazon erhältlich.

Eine weitere Produkteinführung ist für 2016 geplant.

4. 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. Bisher wurde der Vertrieb in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 270 pro 2g-Tube erhältlich.

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

Generell erfolgt die Belieferung öffentlicher Apotheken über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden auch direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz[®] seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen sowohl in Deutschland als auch in anderen europäischen Ländern vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Im Jahr 2015 konnte Biofrontera wiederum ein deutliches Umsatzwachstum von 34% gegenüber dem Vorjahr verzeichnen. Der Marktanteil von Ameluz[®] im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant oberhalb von 70%. Trotzdem besetzt Ameluz[®] damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für Präparate die zur Behandlung der Aktinischen Keratose eingesetzt werden, da 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 signifikante Durchdringung des Marktes im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen. In diesem Bereich bekommt der Arzt in der Regel in Deutschland für die Durchführung der PDT bisher keine Vergütung von der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein Film zur PDT kann bei YouTube eingesehen werden (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, auf Englisch <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o>).

Für die Verbreitung von Ameluz[®] im Krankenhausbereich ist eine Zulassung für das Basalzellkarzinom Voraussetzung, da dort vorwiegend Basalzellkarzinome und nur sehr selten aktinische Keratosen behandelt werden. Insbesondere im europäischen Ausland 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, dabei entstehen oft Narben. Die Behandlung mit der photodynamischen Therapie (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 Aktinische Keratosen von ca. 546 Mio USD um ca. 8 % p.a. auf 942 Mio USD in 2020 wachsen. Der Medikamentenmarkt für Basalzellkarzinome soll sich jedoch im gleichen Zeitraum von ca. 236 Mio USD auf fast 5 Mrd. USD vervielfachen, da durch die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln (in diesem Zusammenhang wird auch Ameluz[®] genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz[®] von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von Bipharma N.V. und in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. In Slowenien vertreibt Biofrontera selbst und wird im Marketing von PHA Farmed unterstützt. Die Zusammenarbeit mit Spirit Healthcare in Großbritannien wurde von Biofrontera zum 31. Juli 2015 gekündigt, Biofrontera bereitet derzeit den Aufbau eines eigenen Vertriebs in Großbritannien vor. Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera seine Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer

SA Ameluz[®] unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz[®] von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedarf es eines unabhängigen Zulassungsverfahrens, das von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wird. In der Schweiz wurden sowohl die Zulassung als auch die Kassenzulässigkeit (Erstattung) im Dezember 2015 erteilt. Die Markteinführung wird im Laufe des Jahres 2016 erfolgen. In Israel wurde Ameluz[®] in den National Health Basket und damit in die Erstattung aufgenommen. Die Zulassung wird nun auch in den nächsten Monaten erwartet.

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

Für Frankreich hat Biofrontera den Antrag auf die Erstattungsfähigkeit und die Preisfindung von Ameluz[®] mit Hilfe eines darauf spezialisierten Beratungsunternehmens eingereicht. Die Bearbeitung des Antrags ist derzeit noch nicht abgeschlossen.

Die Vorbereitungen für den Vertrieb in USA wurden von Biofrontera bereits in Angriff genommen. Biofrontera hat mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes begonnen, den Medikamentenmarkt für aktinische Keratosen sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen zu analysieren. Hierbei kann auf Erfahrungen mit dem in USA bereits vertriebenen Konkurrenzprodukt, dem Levulan Kerastick[®] der Firma Dusa Pharmaceuticals Inc., zurückgegriffen werden. Im März 2015 wurde eine eigene lokale Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., gegründet und mit Monica L. Tamborini eine sehr erfahrene Geschäftsführerin eingestellt, die bereits begonnen hat, die notwendige Infrastruktur eines Pharmaunternehmens in USA aufzubauen sowie Detailpläne zur Vorbereitung der Vermarktung zu erarbeiten. Sollte die Zulassung durch die FDA wie geplant am 10. Mai 2016 erfolgen, so ist die Markteinführung von Ameluz[®] in den USA zum 1. September 2016 vorgesehen. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA insbesondere von der Fähigkeit der Biofrontera zur Platzierung der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] ab.

5. Weitere Entwicklungsprojekte

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 31.12.2014

Nanoemulsion

Für das Patent „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404) sind weitere Amtsbescheide in Kanada, Indien, Israel, Chile, Europa, den Vereinigten Arabischen Emiraten und den USA ergangen, die fristgerecht beantwortet wurden.

In Europa wurde die Erteilung des Patentbescheides in Aussicht gestellt, so dass mit baldigem Patentschutz zu rechnen ist.

Das Patent wurde in Kanada am 24.11.2015 und in Indien am 26.06.2015 erteilt.

Belixos

Für das Patent „Pharmazeutische oder/und kosmetische Zusammensetzung zur Behandlung der Haut“ (US-Patentanmeldung Nr. 13/081,737) wurde ein schwebender Amtsbescheid fristgerecht erwidert und es wurde Antrag auf fortgesetzte Prüfung gestellt.

Migräne

Das Migränapatent EP 1 438 307 wurde in Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Monaco, Portugal, der Slowakei, der Tschechischen Republik und Zypern nicht verlängert, so dass das dieses Patent durch Nichtzahlung der Verlängerungsgebühren in diesen Ländern verfällt.

Das Gleiche gilt für das korrespondierende Patent in Hongkong (HK1073311).

Markenentwicklung

Für die internationale Marke „Natural Heritage with Herbal Biocolloids“ in zwei verschiedenen Ausführungsformen wurden der Schutz in vollem Umfang für Russland, Singapur, Japan und den USA gewährt.

Der Schutz für die internationale Marke Nr. 1113422 (BF-RhodoLED) und Nr. 1031222 (Ameluz) wurde in Liechtenstein gewährt.

Eine neue Europäische Gemeinschaftsmarke „Daylight-PDT“ (Nr. 014943518) wurde angemeldet.

Wirtschaftsbericht

Für das Geschäftsjahr 2015 für den Biofrontera-Konzern:

- Insgesamt 34% Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahr, davon mit 27% deutliches Wachstum in Deutschland und starkes Umsatzwachstum in Höhe von 61% in den anderen europäischen Ländern
- Operatives Ergebnis: -10,2 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -9,6 Mio. Euro)
- Konzernergebnis vor Steuern: -11,2 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -10,7 Mio. Euro)
- Liquide Mittel zum 31. Dezember: 4,0 Mio. Euro (Vorjahr: 8,5 Mio. Euro)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,48 Euro (Vorjahresperiode: -0,49 Euro)

Umsatz: In Deutschland stieg der Umsatz um 27% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Das entspricht nahezu der für das Gesamtjahr angestrebten Steigerung von 30%. Vor allem im 3. Quartal konnte eine ungewöhnlich hohe Umsatzsteigerung, begünstigt durch die Bevorratung durch den Großhandel, erzielt werden. Auch aus dem europäischen Ausland konnten im Berichtszeitraum höhere Bestellungen als im Vorjahr verzeichnet werden, was zu einem deutlichen Anstieg der internationalen Umsätze um 61% führte. Downpayments waren mit TEUR 70 unverändert gegenüber dem Vorjahr.

Operatives Ergebnis: Biofrontera hat im Geschäftsjahr 2015 wieder erhebliche Investitionen in die Weiterentwicklung seiner Produkte sowie in den Aufbau von Vertriebs- und Marketingstrukturen investiert. Insgesamt überstiegen die Kosten noch die erzielten Umsätze, so dass ein operativer Verlust von 10,2 Mio. Euro erzielt wurde.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2015 einen Umsatz von 4.138 TEUR (2014: 3.096 TEUR), das entspricht einer Steigerung von 34% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Umsätze aus dem Verkauf unserer Produkte konnten in Deutschland um 27% auf TEUR 3.028 gesteigert werden (2014: TEUR 2.379), im Ausland stiegen die Umsätze deutlich um 61% auf TEUR 1.040 (2014: TEUR 647). Im Geschäftsjahr 2015 wurden TEUR 70 Downpayments vereinnahmt (2014: TEUR 70).

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von TEUR 1.979 im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 2.902 im Geschäftsjahr 2015. Die Gross Margin erhöhte sich auf 70% gegenüber 64% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen TEUR 1.236 und damit 30% vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahr (2014: TEUR 1.117 bzw. 36%) im Verhältnis zum Umsatz verbessert.

Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die in der Vorjahresperiode TEUR 4.534 betragen, stiegen um 37% auf TEUR 6.204 im Geschäftsjahr 2015. Dabei blieben die Investitionen in Forschung und Entwicklung für Indikationserweiterungen und die Zulassung von Ameluz[®] in den USA nahezu konstant. Dazu kam eine Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072, die für die Einreichung des Zulassungsantrages bei der FDA bezahlt wurde. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung üblicherweise erlassen. Biofrontera hatte in Absprache mit der FDA einen entsprechenden Antrag auf Erlass dieser Gebühr gestellt, der jedoch zum Einreichungszeitpunkt nicht bearbeitet werden konnte, da die amerikanische Zulassungsbehörde FDA keinen Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert hatte. Im März 2016 wurde diese Gebühr von der FDA wieder erstattet.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich trotz des Vertriebsaufbaus in Spanien mit TEUR 4.170 gegenüber dem Vorjahreszeitraum (TEUR 3.847) nur leicht um ca. 8% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland und Spanien sowie Marketingaufwendungen. Ebenfalls darin enthalten sind Aufwendungen für die Vorbereitung der Vermarktung in den USA.

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten reduzierten sich insbesondere wegen geringerer Finanzierungskosten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 485 auf TEUR 2.759. Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (TEUR 439; Vorjahr: TEUR 447) sowie der in 2011 platzierten Optionsanleihe 2011/2016 (TEUR 727; Vorjahr: TEUR 702). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit TEUR 439 (Vorjahr: TEUR 447) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von TEUR 193 (Vorjahr: TEUR 156) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten. Die Zinszahlung für das Kalenderjahr 2014 aus den Optionsanleihen I und II erfolgte im Januar 2015. Die Zinszahlungen für das Geschäftsjahr 2015 für die Optionsanleihe I erfolgte Ende Dezember 2015 und für die Optionsanleihe II erfolgte die Zinszahlung Anfang Januar 2016.

Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von weiteren Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (TEUR 26; Vorjahr: TEUR 77) sowie der Aktivierung von Produktionseinrichtungsaufwand (TEUR 45; Vorjahr: TEUR 0) und von Büro- und Geschäftsausstattung (TEUR 42; Vorjahr: TEUR 29). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt TEUR 20 (Vorjahr TEUR 128) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen.

Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf TEUR 1.534 (31.12.2014: TEUR 1.394). Darin sind enthalten: Fertigerzeugnisse (Ameluz[®]) in Höhe von TEUR 400, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED[®] in Höhe von TEUR 435 und Belixos[®]-Produkte in Höhe von TEUR 46 sowie unfertige Erzeugnisse und RHB-Stoffe in Höhe von TEUR 633.

Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen aufgrund des höheren Umsatzes im 4. Quartal 2015 von TEUR 309 zum 31.12.2014 um TEUR 586 auf TEUR 895.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 31. Dezember 2015 EUR 25.490.430,00. Es war eingeteilt in 25.490.430 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2014 hatte das Grundkapital EUR 22.196.570,00 betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2015 durch zwei Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 3.293.860,00, eingeteilt in 3.293.860 Namensaktien, erhöht.

Im Rahmen der ersten im Jahr 2015 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde die Zeichnung von neuen Aktien allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Die neuen Aktien, die weder im Rahmen des Bezugsrechts noch im Rahmen des Mehrbezugs erworben wurden, wurden ausgewählten Investoren im Rahmen einer Privatplatzierung zum Erwerb angeboten. Es wurden EUR 1.377.272,00, eingeteilt in 1.377.272 Namensaktien platziert und die Durchführung am 01. Juni 2015 ins Handelsregister eingetragen. Der Emissionserlös betrug EUR 3,1 Mio.

Des Weiteren wurden im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 1.916.588, eingeteilt in 1.916.588 Namensaktien platziert und mit Datum vom 03. Dezember 2015 in das Handelsregister eingetragen. Auch diese Kapitalerhöhung wurde zunächst allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Aktien, die nicht im Rahmen des Bezugs bzw. Mehrbezugs bezogen wurden, wurden institutionellen Anlegern zur Zeichnung angeboten. Der Emissionserlös betrug EUR 3,5 Mio.

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

Konzerneigenkapital und Eigenkapital

Der Konzern hat nach IFRS ein negatives Eigenkapital in Höhe von TEUR -4.809. Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2015 über ein positives Eigenkapital von TEUR 65.496 (Vorjahr TEUR 65.847). Eine Überschuldung der beiden Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH im juristischen Sinne ist nicht gegeben, da deren bilanzielle Überschuldung durch qualifizierte Rangrücktrittserklärungen der Biofrontera AG beseitigt wird. Auf Ebene der Biofrontera AG wurden außerplanmäßige Abschreibungen auf die Beteiligungsbuchwerte der Biofrontera Neuroscience GmbH und Biofrontera Development GmbH in Höhe von insgesamt TEUR 6.561 vorgenommen, da der Konzern sich in den kommenden Jahren auf die Entwicklung und Zulassungen von Ameluz und BF-RhodoLED in den USA sowie die Zulassungserweiterungen im europäischen Raum konzentrieren wird und im Geschäftsjahr 2015 keine intensiven Anstrengungen unternommen werden konnten, die einen CashFlow aus den Produkten BF-derm 1 und BF-1 in absehbarer Zeit erwarten lassen.

Der Jahresfehlbetrag der Biofrontera AG beträgt somit TEUR -7.263 (Vorjahr: TEUR -1.409).

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

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr von TEUR -7.928 auf TEUR -9.717 zum 31. Dezember 2015.

Der Verkauf von inventarisierten Leihlampen verringerte sich gegenüber dem Vorjahr von TEUR 117 auf TEUR 20. Gleichzeitig erhöhte sich der Cashflow aus erhaltenen Zinsen um TEUR 41 auf TEUR 184. Die Investitionen in das Anlagevermögen stiegen leicht um TEUR 16. Insbesondere aus diesen Effekten reduzierte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um TEUR 62 von TEUR 79 auf TEUR 17.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verminderte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 8.275 von TEUR 13.425 auf TEUR 5.150. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien; im Vorjahr wurde eine Kapitalerhöhung mit einem Emissionserlös von 15,3 Mio. EUR durchgeführt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. (vgl. Aussagen zum Liquiditätsrisiko).

Zielerreichung 2015:

	Ausblick 2015	Zielerreichung 31.12.2015
Konzernumsatz	4 bis 5 Mio. EUR	4,1 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	4 bis 5 Mio. EUR	6,2 Mio. EUR
Netto-Ergebnis vor Steuern	-9 bis -10 Mio. EUR	-11,2 Mio. EUR

Biofrontera hat im Jahr 2015 unter Berücksichtigung der einmaligen Zahlung der Einreichungsgebühr an die FDA („PDUFA-Fee“) in Höhe von 2,1 Mio. Euro alle finanziellen Ziele erreicht. In der Prognose war ein Umsatz von 4 bis 5 Mio. Euro erwartet worden. In Deutschland konnten die Umsätze aus Produktverkäufen gegenüber Vorjahr um über 27% gesteigert werden und lagen damit nahezu im Plan. Die Umsätze im europäischen Ausland bzw. mit ausländischen Vertriebspartnern konnten um 61% gesteigert werden. Trotzdem ist die Marktdurchdringung im europäischen Ausland insbesondere aufgrund der fehlenden Indikation Basalzellkarzinom weiterhin schwierig.

Biofrontera hat in 2015 im Hinblick auf die Indikationserweiterungen von Ameluz insbesondere für das Basalzellkarzinom und die Zulassung in den USA weiterhin stark in Forschung und Entwicklung und in den Bereich „Regulatory Affairs“ investiert. Die FuE-Kosten in Höhe von 6,2 Mio. Euro lagen unter Berücksichtigung der im Mai 2015 gezahlten „PDUFA-Fee“ im Plan.

Das Netto-Ergebnis vor Steuern lag mit -11,2 Mio. EUR ebenfalls unter Berücksichtigung der PDUFA-Fee im Rahmen der Prognose.

Personalien

Vorstand

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

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

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2015 waren 58 (31.12.2014: 46) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 17 (31.12.2014: 16), in der Biofrontera Bioscience GmbH 6 (31.12.2014: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 34 (31.12.2014: 24). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. war zum 31.12.2015 eine Mitarbeiterin beschäftigt.

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 müssen nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen dieselben an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hatte die Hauptversammlung daher am 02. 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.

Am 24. November 2010 wurden 106.400 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 1,91 EUR ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 2,48 EUR ausgegeben. Am 23. März 2012 und am 11. Mai 2012 (dritte Tranche) wurden weitere 65.000 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 51.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden weitere 179.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,373 EUR ausgegeben (vierte Tranche). Am 02. April 2014 wurden 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,43 EUR ausgegeben. Insgesamt 123.750 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Optionen ausgegeben.

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

Aufsichtsrat

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 wurden als Mitglieder des Aufsichtsrates für fünf Jahre bestellt:

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Experte für Marketing und Vertrieb im Pharmabereich, wohnhaft in Monheim
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater; wohnhaft in Biberach/Riss
Dr. Ulrich Granzer	Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Ulrike Kluge	Geschäftsführende Gesellschafterin der klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln
Andreas Fritsch	Vorstand, Xolaris Service Kapitalverwaltungs AG, München; Geschäftsführer, Unternehmensberatung Fritsch, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München
Alfred Neimke	Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz; CFO der MAN Oil in Zug, Schweiz; wohnhaft in Zürich, Schweiz

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

Alfred Neimke	Verwaltungsrat der DERPHARM AG in Zürich, Schweiz; Direktor Prudent Investment Fonds Luxemburg
---------------	---

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 31. Dezember 2015

Im Januar 2016 teilte die FDA dem Unternehmen mit, dass der midcycle Review im Rahmen des Zulassungsverfahrens in den USA abgeschlossen sei, die FDA habe in diesem Zusammenhang keine weiteren Fragen an das Unternehmen.

Für die Einreichung des Zulassungsantrages für Biofronteras Medikament Ameluz[®] bei der FDA wurde im Geschäftsjahr 2015 eine Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072 bezahlt. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung üblicherweise erlassen. Biofrontera hatte in Absprache mit der FDA einen entsprechenden Antrag auf Erlass dieser Gebühr gestellt, der jedoch zum Einreichungszeitpunkt nicht bearbeitet werden konnte, da die amerikanische Zulassungsbehörde FDA keinen Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert hatte. Biofrontera hat inzwischen die Erstattung dieser Gebühr bei der FDA beantragt. Mit Schreiben vom 14.01.2016 hat die FDA diesem Antrag stattgegeben und im März 2016 die Gebühr zurückerstattet.

Am 28. Januar 2016 teilte das Unternehmen mit, dass vorläufige Ergebnisse der Phase III-Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) vorliegen. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] mit der von Metvix[®] verglichen. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive superfizielle und noduläre BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Ameluz[®] erreichte mit 93,4% häufiger die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten als Metvix[®] mit 91,8%. Am 4. März 2016 wurden zu dieser Studie detailliertere Ergebnisse veröffentlicht, durch die der erste positive Eindruck vollumfänglich bestätigt wurde.

Am 16. Februar 2016 teilte das Unternehmen mit, dass zur Sicherung der weiteren Unternehmensfinanzierung eine Kapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts mit der Ausgabe von 2.357.384 Aktien an ausgewählte institutionelle Anleger durchgeführt wurde. Der Ausgabepreis der neuen Aktien betrug EUR 1,90. Die Kapitalerhöhung wurde am 26.02.2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Nettozufluss betrug 4,4 Mio. Euro.

Am 24. März 2016 teilte das Unternehmen mit, eine Vereinbarung mit institutionellen Investoren getroffen zu haben, die in einer noch durchzuführenden Kapitalerhöhung bis zu zwei Millionen Neue Aktien zu einem Bezugspreis von je EUR 2,00 übernehmen würden. Die Kapitalerhöhung solle ein Volumen bis zu 5,0 Millionen Euro haben.

Am 29. März 2016 teilte die Gesellschaft mit, dass der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen einer bezugsrechts-Kapitalerhöhung das Grundkapital um bis zu 2.499.999 Neuen Aktien zu erhöhen. Den Aktionären soll das gesetzliche Bezugsrecht in der Weise gewährt werden, dass bis zu 2.421.549 Neue Aktien im Verhältnis 23 : 2 im Rahmen einer Bezugsfrist von zwei Wochen entsprechend der Ausübung von Bezugsrechten zum Bezugspreis von EUR 2,00 je Neuer Aktie angeboten werden. Auf eine Spitze von bis zu 78.450 Neue Aktien wurde das gesetzliche Bezugsrecht ausgeschlossen. Den Aktionären wird zudem ein „Mehrbezug“ angeboten. D.h. Aktionäre, die Bezugsrechte ausüben, können sich um den Bezug nicht bezogener Stücke zzgl. der Spitze zum Bezugspreis bewerben.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risikomanagementsystem

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

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 2015 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. Aufbau und Funktion des Risikofrüherkennungssystems werden durch den Abschlussprüfer beurteilt.

Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere den eigenen Vertrieb in einigen Ländern, die Identifizierung von Vertriebspartnern sowie die Zulassung der Entwicklungsprojekte umzusetzen. Durch die bereits erfolgte europäische 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 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 nach dem Ende des Entwicklungsprozesses eines Projekts - durchschnittlich 6 bis 10 Jahre - ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Ausbleibender Erfolg in den einzelnen Entwicklungsschritten könnte zusätzliche Kosten oder Projektverzögerungen verursachen oder die Projektentwicklung sogar vollständig zum Stehen bringen. Investierte Mittel könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse wieder erwirtschaftet werden.

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

Infolge der vorliegenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich des zukünftigen Geschäftsaufbaus 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 existenzieller Bedeutung solange es sich in der Aufbauphase befindet und auf die Zuführung des notwendigen Eigenkapitals durch den Finanzmarkt angewiesen ist.

Patentschutz

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

Produkte und Produktverantwortung

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

Einkauf

Die Einkaufspreise für Rohstoffe können erheblich schwanken und wegen regulierter Medikamentenpreise nicht immer über Preisanpassungen an unsere Kunden weitergegeben werden. Sicherheit und Verträglichkeit unserer Produkte sowie Schutz unserer Mitarbeiter und der Umwelt stehen im Vordergrund. Risiken, die mit der Herstellung, der Abfüllung, der Lagerung und dem Transport von Produkten verbunden sind, können Personen-, Sach- und Umweltschäden sowie die Verpflichtung zu Schadenersatzzahlungen zur Folge haben. Biofrontera ist hier teilweise von einzelnen Lieferanten abhängig. Durch eigene Audit- und Monitorsysteme überzeugen wir uns regelmäßig vom ordnungsgemäßen Zustand der Fertigungen unserer wichtigsten Lieferanten. Dadurch können Risiken und Schäden vermieden werden. Für die Lieferung des Wirkstoffes Aminolävulinsäure haben wir bereits zwei neue 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® bauen wir derzeit eine eigene Fertigung auf, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu reduzieren.

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie

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

Recht und Compliance

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

Liquiditätsrisiko

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

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

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen in 2015 sowie einer weiteren Kapitalerhöhung im Februar 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Bis zum Erreichen des Break Even und insbesondere durch die USA-Zulassung, der geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe werden jedoch im Laufe des Geschäftsjahres 2016 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden.

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

Rechtsstreitigkeiten

Biofrontera ist derzeit nicht Partei von Rechtsstreitigkeiten.

Prognosebericht (Ausblick)

Zur Unterstützung für den weiteren Ausbau des Vertriebs von Ameluz® in der europäischen Union strebt Biofrontera die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Flächentherapie der aktinischen Keratose und die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) an. Die benötigten Phase III-Studien für beide Ausweitungen der Zulassung wurden mit sehr gutem Ergebnis abgeschlossen, Ergebnisse für beide Studien liegen seit Januar 2016 vor. Nach derzeitiger Planung wird erwartet, dass die Ausweitung der Zulassung sowohl auf die Flächentherapie als auch für BCC im Laufe des Jahres 2016 erfolgen wird. Für die Flächentherapie wurde die Zulassungserweiterung bereits bei der EMA eingereicht.

Für die Zulassung in USA wurden wesentliche Meilensteine erreicht. Nach einem ersten Beratungsgespräch mit der Zulassungsbehörde FDA im Jahre 2012 erfolgte im Oktober 2014 das letzte Gespräch vor Einreichung des Zulassungsantrags, das sogenannte pre-NDA-Meeting. Anfang Juli 2015 wurde sodann der Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA (Food and Drug Administration) gestellt. Da Ameluz® und BF-RhodoLED® in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden müssen, war der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. Richtlinienkonform hat die FDA nach einer Frist von 60 Tagen über die formelle Annahme zur Bearbeitung entschieden und am 11. September 2015 „acceptance to file“ erteilt. Im darauf folgenden „74-day letter“ wurde dem Unternehmen am 02. Oktober 2015 mitgeteilt, dass keine wesentlichen Prüfungsschwerpunkte bestünden. Die FDA hat in diesem Brief auch das Datum für den ausführlichen Bericht und ihren Vorschlag für die Produktinformation („proposed labeling“) für den 30. März 2016 angekündigt, das „proposed labeling“ wurde der Gesellschaft von der FDA Ende März 2016 zur Verfügung gestellt. Als Zulassungstermin wurde der 10. Mai 2016 in Aussicht gestellt, sofern keine wesentlichen Probleme auftauchen. Anschließend wird Biofrontera der Zugang zum weltweit größten Gesundheitsmarkt offenstehen.

Biofrontera hat sich entschieden, den amerikanischen Markt mit einer eigenen Vertriebs- und Marketingorganisation zu bearbeiten. Dazu wurden bereits erste Vorbereitungen getroffen. Mit der Biofrontera Inc. wurde dazu eine eigene Tochtergesellschaft in den USA gegründet und mit Frau Monica Tamborini im April 2015 eine erfahrene Geschäftsführerin eingestellt, die zunächst die für das Pharmageschäft benötigten Firmenstrukturen aufgebaut hat. Im 2. und 3. Quartal 2016 sollen weitere Mitarbeiter eingestellt und die Markteinführung vorbereitet werden.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2016 einen Umsatz von etwa 6 bis 7 Mio. EUR. In Deutschland rechnen wir, ähnlich wie in den vergangenen Jahren, mit einem Umsatzwachstum von ca. 30% gegenüber dem Vorjahr. Das Absatzwachstum im europäischen Ausland ist nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Erlösen ergibt. Darüber hinaus erwarten wir gegen Ende des Jahres auch erste Umsätze in USA, die Höhe der anfangs erzielbaren Umsätze ist allerdings vorab nur schwer planbar und hängt stark vom konkreten Zeitpunkt der für den Herbst geplanten Markteinführung, der Verfügbarkeit geeigneten Personals und der Geschwindigkeit ab, mit der die BF-RhodoLED® Lampen platziert werden können.

Biofrontera wird 2016 im Hinblick auf die Indikationserweiterungen und die Zulassung in USA weiterhin stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Die Entwicklungs- und Zulassungskosten werden ca. EUR 4 bis 5 Mio. betragen. Biofrontera wird im Jahr 2016 insbesondere in den Aufbau der Vertriebs- und Marketingorganisation in USA investieren, so dass die Vertriebskosten gegenüber 2015 deutlich ansteigen und insgesamt ca. EUR 10 bis 11 Mio. betragen werden.

In 2016 sind keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der beiden ausgegebenen Optionsanleihen. Es wird sich daher in 2016 gegenüber 2015 nicht wesentlich ändern.

Die Erstattung der PDUFA Fee durch die FDA wird in der Position „Other Income“ gezeigt werden.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2016 ein Netto-Ergebnis von EUR -11 bis -12 Mio. erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Vergütungsbericht

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2015 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2015 teilten sich wie folgt auf:

Prof. Dr. Hermann Lübbert	- Gehalt/Tantieme	TEUR 405 (31.12.14: TEUR 405)
	- Aktienoptionen	151.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 € (i.Vj. 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2015 gewährt: 0 (2014: 16.850).
Thomas Schaffer	- Gehalt/Tantieme	TEUR 231 (31.12.14: TEUR 202)
	- Aktienoptionen	35.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 32.650 € (i.Vj. 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2015 gewährt: 0 (2014: 20.000).
Christoph Dünwald	- Gehalt/Tantieme	TEUR 29 (31.12.14: TEUR 0)

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

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

Abfindungen für den Fall der vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund sind auf insgesamt zwei Jahresgehälter, max. jedoch den bei Ausscheiden noch bestehenden Gesamtvergütungsanspruch für die Restlaufzeit des Vertrages begrenzt („Abfindungs-Cap“).

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 Vorsitzen-

den 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.

Alle **Aufsichtsratsmitglieder** haben diese Tätigkeit im gesamten Geschäftsjahr 2015 ausgeübt. Im Geschäftsjahr belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 113 (2014: TEUR: 113).

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. Seit der Verstärkung des Vorstands durch Herr Dünwald ab Mitte November 2015 setzt sich der Vorstand 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 Punkt 4.1. Risikomanagementsystem beschrieben, werden gemäß § 289 Absatz 5 Handelsgesetzbuch (HGB) in der Fassung durch das Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess für Einzel- und Konzernabschluss beschrieben.

Der Rechnungslegungsprozess der Biofrontera AG verfolgt die Abbildung der korrekten und vollständigen Zahlen und Angaben in den Instrumenten der externen Rechnungslegung (Buchführung, Jahres- und Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Konzernlagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse beinhalten auch das Risikomanagementsystem sowie interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Vertriebsaktivitäten wurde das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem für die seit dem Geschäftsjahr 2012 neu begründeten Prozesse aufgebaut und unterliegt 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.

Übernahmereklevante Angaben

Handelsplatz

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

Aktionäre

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2015 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31. Dezember 2015 EUR	%
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	4.467.143	17,52
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 62.850 Stimmrechten, indirekt werden ihm 976.056 Stimmrechte 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	1.038.906	4,08
Wilhelm Konrad Thomas Zours Davon ist der Stimmrechtsanteil von 3,48 % über die Deutschen Balaton Aktiengesellschaft zugerechnet	1.053.154	4,13
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft zugerechnet	799.463	3,14
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	720.512	2,83
Streubesitz	17.411.252	68,30
	25.490.430	100%

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2015 betrug 25.490.430,00 Euro. Es war eingeteilt in 25.490.430 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je Euro 1,00.

Im Berichtszeitraum wurden zwei Kapitalerhöhungen gegen Bareinlage durchgeführt. In einer ersten Kapitalerhöhung wurde die Zeichnung von neuen Aktien allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Die neuen Aktien, die weder im Rahmen des Bezugsrechts noch im Rahmen des Mehrbezugs erworben wurden, wurden ausgewählten Investoren zum Erwerb im Rahmen einer Privatplatzierung angeboten. Es wurden EUR 1.377.272,00, eingeteilt in 1.377.272 Namensaktien platziert und die Durchführung am 01. Juni 2015 ins Handelsregister eingetragen. Der Emissionserlös betrug EUR 3,1 Mio.

Im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft um EUR 1.916.588, eingeteilt in 1.916.588 Namensaktien, erhöht und mit Datum vom 03. Dezember 2015 in das Handelsregister eingetragen. Auch diese Kapitalerhöhung wurde zunächst allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Aktien, die nicht im Rahmen des Bezugs bzw. Mehrbezugs bezogen wurden, wurden institutionellen Anlegern zur Zeichnung angeboten. Der Emissionserlös betrug EUR 3,5 Mio.

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 6.434.646 durch Ausgabe von bis zu 6.434.646 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient (i) der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen bzw. (ii) der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 von der Gesellschaft oder durch deren unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften (verbundene Unternehmen) in der Zeit bis zum 27. August 2020 begeben, vereinbart bzw. garantiert werden. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Finanzinstrumenten aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Finanzinstrumente, die von der Gesellschaft ausge-

geben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu 500.000,00 Euro durch Ausgabe von bis zu 500.000 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien und einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je 1,00 Euro (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital II). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Einlösung von Optionsrechten nach Maßgabe der Optionsbedingungen zugunsten der Inhaber von Optionsscheinen aus Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 17. März 2009 ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem aufgrund der vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlüsse zu bestimmenden Optionspreis (Ausgabebetrag i.S.v. § 193 Abs. 2 Nr. 3 AktG). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung der Optionsschuldverschreibungen und nur insoweit durchzuführen, als die Inhaber der Optionsscheine von ihren Optionsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft die benötigten Aktien nicht anderen Quellen einsetzt oder durch Barzahlung ersetzt. Die aufgrund der Ausübung des Optionsrechts ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist um EUR 542.400 durch Ausgabe von bis zu 542.400 auf den Namen lautende nennbetragslose Aktien (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 bis zum 01. Juli 2015 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der ausgegebenen Optionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Optionen entstehen, am Gewinn teil.

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

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

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 27. August 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 9.870.333 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 9.870.333 auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen 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.

Durch die im Februar 2016 durchgeführte Kapitalmaßnahme haben sich Änderungen im Hinblick auf das genehmigte Kapital I sowie auf die Ermächtigung des Vorstands ergeben. Hierzu wird auf den Nachtragsbericht verwiesen.

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

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

Leverkusen, 07. April 2016

Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzzeit

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 37y WpHG i.V.m. § 37w Abs.2 Nr.3 WpHG

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im zusammengefassten Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Biofrontera-Konzerns sowie der Biofrontera AG so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Biofrontera-Konzerns bzw. der Biofrontera AG beschrieben sind.

Leverkusen, den 07. April 2016

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer



gez. Christoph Dünwald

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2015

Anlage 1

Aktiva

in EUR	Anhang	31. Dezember 2015	31. Dezember 2014
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	372.834,23	339.532,00
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.901.927,93	2.580.077,17
		2.274.762,16	2.919.609,17
Kurzfristige Vermögenswerte			
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	894.558,96	308.984,35
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	730.440,34	726.790,94
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	3.959.207,16	8.509.398,16
		5.584.206,46	9.545.173,45
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(2)		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe		590.420,47	684.455,83
Unfertige Erzeugnisse		42.723,50	107.784,39
Fertige Erzeugnisse und Waren		900.505,05	601.281,83
Ertragssteuererstattungsansprüche	(5)	32.220,80	62.072,99
Sonstige Vermögenswerte	(4)	72.879,33	90.118,27
		1.638.749,15	1.545.713,31
		7.222.955,61	11.090.886,76
Summe Aktiva		9.497.717,77	14.010.495,93

Passiva

in EUR	Anhang	31. Dezember 2015	31. Dezember 2014
Eigenkapital	(9)		
Gezeichnetes Kapital		25.490.430,00	22.196.570,00
Eigenkapitaldifferenz aus Währungsumrechnung		(1.188,65)	0,00
Kapitalrücklage		79.525.292,28	76.402.715,36
Verlustvortrag		(98.620.285,49)	(87.899.306,51)
Jahresfehlbetrag		(11.203.410,20)	(10.720.978,98)
		(4.809.162,06)	(21.000,13)
Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	(10)	11.229.946,00	10.774.298,38
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(11)	1.043.425,65	967.437,66
Kurzfristige Finanzschulden	(9)	830.174,00	1.224.598,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(13)	37.622,28	27.012,10
		1.911.221,93	2.219.047,76
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten			
Sonstige Rückstellungen	(12)	1.041.860,80	951.944,41
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(13)	123.851,10	86.205,51
		1.165.711,90	1.038.149,92
		3.076.933,83	3.257.197,68
Summe Passiva		9.497.717,77	14.010.495,93

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2015 und 2014

Anlage 2

in EUR	Anhang	01.01.-31.12.2015	01.01.-31.12.2014
Umsatzerlöse	(15)	4.137.917,39	3.095.555,98
Umsatzkosten	(16)	-1.235.504,25	-1.116.686,16
Bruttoergebnis vom Umsatz		2.902.413,14	1.978.869,82
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(17)	-6.203.986,93	-4.534.181,97
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-2.759.334,78	-3.244.158,24
davon Finanzierungskosten		-264.924,08	-869.733,43
Vertriebskosten	(18)	-4.170.044,72	-3.847.487,94
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-10.230.953,29	-9.646.958,33
Finanzergebnis			
Zinsaufwendungen u. Ä.	(20)	-1.168.551,42	-1.169.613,16
Zinserträge u. Ä.	(20)	9.225,68	190.294,10
Sonstige Erträge und Aufwendungen			
Sonstige Aufwendungen	(21)	-32.046,20	-280.282,13
Sonstige Erträge	(21)	218.915,03	185.580,54
Ergebnis vor Ertragsteuern	(23)	-11.203.410,20	-10.720.978,98
Ertragsteuern		0,00	0,00
Periodenergebnis	(23)	-11.203.410,20	-10.720.978,98
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge			
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten		0,00	0,00
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge		0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	(23)	-11.203.410,20	-10.720.978,98
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	(22)	-0,48	-0,49

Eigenkapitalveränderungsrechnung für 2015

Anlage 3

Vgl. Anhang 9

	Stammaktien Anzahl	Gezeichnetes Kapital EUR	Kapitalrücklage EUR	Eigenkapital- differenz aus Wäh- rungsumrechnung EUR	Bilanzverlust EUR	Gesamt EUR
Saldo zum 01. Januar 2014	17.753.168	17.753.168,00	65.598.778,57	0,00	(87.899.306,51)	(4.547.359,94)
Kapitalerhöhung	4.443.402	4.443.402,00	11.105.950,00	0,00	0,00	15.549.352,00
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	(215.725,71)	0,00	0,00	(215.725,71)
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	(198.939,00)	0,00	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	0,00	(99,00)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	112.750,50	0,00	0,00	112.750,50
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(10.720.978,98)	(10.720.978,98)
Saldo zum 31. Dezember 2014	22.196.570	22.196.570,00	76.402.715,36	0,00	(98.620.285,49)	(21.000,13)
Kapitalerhöhung	3.293.860	3.293.860,00	3.515.382,80	0,00	0,00	6.809.242,80
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	(495.769,88)	0,00	0,00	(495.769,88)
Währungsumrechnung	0	0,00	0,00	(1.188,65)	0,00	(1.188,65)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	102.964,00	0,00	0,00	102.964,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	0,00	(11.203.410,20)	(11.203.410,20)
Saldo zum 31. Dezember 2015	25.490.430	25.490.430,00	79.525.292,28	(1.188,65)	(109.823.695,69)	(4.809.162,06)

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2015 und 2014

Anlage 4

In EUR (vgl. Anhang 26)	01.01.-31.12.15	01.01.-31.12.14
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Gesamtes Periodenergebnis	-11.203.410,20	-10.720.978,98
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cash-flow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	1.159.325,74	1.099.319,06
Abschreibungen	811.681,84	811.005,00
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	115,00	2.632,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-22.203,75	302.084,17
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-585.574,61	269.426,25
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-11.314,11	-269.667,37
Vorräte	-140.126,97	191.674,09
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	75.987,99	254.339,49
Rückstellungen	149.945,42	132.619,86
Sonstige Verbindlichkeiten	48.255,77	-385,69
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-9.717.317,88	-7.927.932,12
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-180.303,54	-164.082,80
Erhaltene Zinsen	183.978,17	142.588,26
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	13.353,71	100.368,88
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	17.028,34	78.874,34
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	6.313.472,92	15.333.626,29
Auszahlungen aus dem Rückkauf von eigenen Optionsanleihen	0,00	-1.500.750,00
Gezahlte Zinsen	-1.224.598,00	-454.489,62
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	455.647,62	-742.357,20
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	-394.424,00	788.848,00
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	5.150.098,54	13.424.877,47
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	-4.550.191,00	5.575.819,69
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	8.509.398,16	2.933.578,47
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	3.959.207,16	8.509.398,16
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks	3.959.207,16	8.509.398,16

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015

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, Biofrontera Neuroscience GmbH sowie die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Wilmington, Delaware, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Hierbei ist der Fokus auf die Entdeckung, die Entwicklung und den Vertrieb von dermatologischen Arzneimitteln und dermatologisch geprüften Kosmetika zur Behandlung und Pflege erkrankter Haut gerichtet. Dieses Ziel verfolgt die Biofrontera AG (nachfolgend die „Gesellschaft“ genannt) zusammen mit Ihren Töchtern. Alle Gesellschaften zusammen bilden die „Biofrontera Gruppe“.

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes kleineres deutsches Pharma-Unternehmen eine zentralisierte europäische 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, wurden in eigene Tochtergesellschaften ausgegliedert und werden 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 Haartonikum, das Belixos[®] LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos[®] Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit Belixos[®] Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut.

Das seit Ende 2011 zugelassene Produkt Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde für die europäische Zulassung in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. In Vorbereitung der Zulassung in den USA wurden zwei weitere Phase I- und eine Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz[®] ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävlinsäure (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. Für die Zulassung in USA wurde Anfang Juli 2015 ein Antrag auf Medikamentenzulassung bei der FDA gestellt und von der FDA im September 2015 zur intensiven Prüfung angenommen („acceptance to file“). Seitdem werden im Rahmen eines strukturierten Prozesses von der FDA sowohl der Zulassungsantrag geprüft als auch Inspektionen bei Studienzentren und Herstellern durchgeführt. Als Zulassungstermin in USA hat die FDA, vorbehaltlich eines erfolgreichen Abschlusses der Prüfung, den 10. Mai 2016 angekündigt. Darüber hinaus hat Biofrontera eine weitere Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen durchgeführt. Diese Studie soll Grundlage für den Antrag auf Erweiterung der bestehenden europäischen Zulassung auf diese Indikation sein.

Im November 2012 wurde Biofrontera's PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] europaweit als Medizinprodukt zugelassen und wird seither parallel zu Ameluz[®] vertrieben. In Europa kann der Arzt zwischen dem Einsatz mehrerer für die PDT zugelassener Lampen wählen, in USA wird die Zulassung von Ameluz[®] an diejenige der Lampe gekoppelt sein. Diese wird daher zusammen mit dem Medikament als Kombinationsprodukt zugelassen.

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

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

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

Sowohl die weitere Entwicklung von BF-derm1 als auch die von BF-1 soll unabhängig von Biofrontera's 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.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2015 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Die Vermögenswerte und Schulden werden nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2015 verpflichtend zu beachten sind.

Erstmals im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 anzuwendende Standards, Interpretationen und Änderungen von Standards und Interpretationen:

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
IFRIC 21 „Abgaben“	1. Januar 2014	17. Juni 2014
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2011-2013	1. Juli 2014	1. Januar 2015

Sofern nicht nachstehend erläutert, hatten die oben aufgelisteten erstmalig verpflichtend anzuwendenden Standards und Interpretationen keine Auswirkungen auf den Biofrontera-Konzern.

Im Mai 2013 hat der IASB mit IFRIC 21 - Abgaben eine Interpretation zu IAS 37 - Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen veröffentlicht. Die Interpretation regelt die Bilanzierung öffentlicher Abgaben, die keine Ertragsteuern nach IAS 12 darstellen, und klärt insbesondere, wann eine Verpflichtung zur Zahlung derartiger Abgaben als Verbindlichkeit zu bilanzieren ist. Die Interpretation ist anzuwenden auf Geschäftsjahre, die am oder nach dem 17. Juni 2014 beginnen. Für den Konzern resultierte aus dieser neuen Interpretation für das Geschäftsjahr keine Auswirkung auf die Rechnungslegung. Im Falle der Zulassung in den USA werden allerdings Gebühren für die Aufnahme der Geschäftstätigkeit in den USA pro Jahr fällig.

Der IASB hat nachfolgend aufgelistete Standards und Interpretationen veröffentlicht, die bereits im Rahmen des sogenannten Endorsement-Verfahrens in das EU-Recht übernommen wurden, aber im Geschäftsjahr 2015 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Der Konzern wendet diese Standards und Interpretationen nicht vorzeitig an. Wir erwarten für die aufgelisteten freiwillig anzuwendenden Standards und Interpretationen mangels entsprechender Sachverhalte keine Auswirkungen auf den Biofrontera-Konzern.

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
Änderungen an IAS 19 „Leistungen an Arbeitnehmer“: Arbeitnehmerbeiträge	1. Juli 2014	1. Februar 2015
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2010-2012	1. Juli 2014	1. Februar 2015
Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“: Angabeninitiative	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“: Klarstellung akzeptabler Abschreibungsmethoden	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 41 „Landwirtschaft“: Fruchtttragende Pflanzen	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IAS 27 „Einzelabschlüsse“: Equity-Methode im Einzelabschluss	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Änderungen an IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“: Bilanzierung des Erwerbs von Anteilen an gemeinsamen Tätigkeiten	1. Januar 2016	1. Januar 2016
Jährliches Verbesserungsprojekt Zyklus 2012-2014	1. Januar 2016	1. Januar 2016

Der IASB hat nachfolgend aufgelistete Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2015 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen wurden von der EU bislang nicht anerkannt und werden vom Konzern nicht angewandt. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine Auswirkungen aus den noch nicht anzuwendenden Standards und Interpretationen ergeben werden.

Standard / Interpretation	Erstmalige Pflichtanwendung nach IASB	Erstmalige Pflichtanwendung in der EU
---------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

Änderungen an IAS 7 „Kapitalflussrechnung“: Angabeninitiative	1. Januar 2017	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 12 „Ertragsteuern“: Ansatz aktiver latenter Steuern auf unrealisierte Verluste	1. Januar 2017	Noch unbekannt
Änderungen an IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen“ und IFRS 10 „Konzernabschlüsse“: Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen	auf unbestimmte Zeit ausgesetzt	Noch unbekannt
IFRS 9 „Finanzinstrumente“	1. Januar 2018	Noch unbekannt
Änderungen an IFRS 10 „Konzernabschlüsse“, IFRS 12 „Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen“ und IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen“: Investmentgesellschaften: Anwendung der Konsolidierungsausnahme	1. Januar 2016	Noch unbekannt
IFRS 14 „Regulatorische Abgrenzungsposten“	1. Januar 2016	Keine Anerkennung durch EU
IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“	1. Januar 2018	Noch unbekannt
IFRS 16 „Leasingverhältnisse“	1. Januar 2019	Noch unbekannt

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

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

Im Mai 2014 hat das IASB den neuen Standard IFRS 15 veröffentlicht. Zielsetzung des neuen Standards zur Umsatzrealisierung ist es, die Vielzahl der bisher in diversen Standards und Interpretationen enthaltenen Regelungen zusammenzuführen. Gleichzeitig werden einheitliche Grundprinzipien festgelegt, die für alle Branchen und für alle Arten von Umsatztransaktionen anwendbar sind. Die Fragen, in welcher Höhe und zu welchem Zeitpunkt bzw. über welchen Zeitraum Umsatz zu realisieren ist, sind mit Hilfe des 5-Stufen-Modells zu beantworten. Daneben enthält der Standard eine Reihe von weiteren Regelungen zu Detailfragestellungen sowie eine Ausweitung der erforderlichen Anhangangaben. Der neue Standard ist anzuwenden auf Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen. Die Erstanwendung hat grundsätzlich retrospektiv zu erfolgen, jedoch werden diverse Vereinfachungsoptionen gewährt; eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme der Änderungen durch die EU steht noch aus.

Im Konzern finden Ratenverkäufe über mehrere Jahre statt, die eine Finanzierungskomponente enthalten. Sofern der Standard von der EU in dieser Form übernommen wird, werden hieraus Auswirkungen der Erstanwendung erwartet.

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

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

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2014 angewandten Methoden mit Ausnahme der oben beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2015 verpflichtend anzuwenden waren.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.60 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 z. T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf das Produkt Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert.

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte oder eine andere Möglichkeit der Beherrschung hat, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

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

Die Biofrontera Inc. wurde am 3. März 2015 mit Sitz in 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware, 19801, County of New Castle, USA, gegründet. Das Grundkapital der Biofrontera Inc. beträgt 1,00 US-Dollar. Es ist eingeteilt in 1.000 Aktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 0,001 US-Dollar.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBIL nach IFRS) zum 31. Dezember 2015 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, des Konzerns und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

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

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

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2015 in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten sowie von Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Hauptanwendungsbereiche für Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen liegen in der Festlegung der Nutzungsdauern von langfristigen Vermögenswerten und der Bildung von Rückstellungen beispielsweise für Versorgungsleistungen für Arbeitnehmer und entsprechende Leistungen sowie Ertragsteuern. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

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

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

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

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

Betriebs- und Geschäftsausstattung

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

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

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

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

Immaterielle Vermögenswerte

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

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt sind. Immaterielle Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 10 Jahren abgeschrieben.

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

Wertminderung von Vermögenswerten

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

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt derzeit keine derivativen Finanzinstrumente ein. Auf Grund der kurzen Laufzeiten der kurzfristigen Finanzinvestitionen und der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den Marktwerten. Die kurzfristigen Finanzinvestitionen sind der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ zugeordnet, die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten der Kategorie „Kredite und Forderungen“. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode abzüglich eigener Anteile bewertet.

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

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

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

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

Durch die Kapitalerhöhungen im Juni und Dezember 2015 sowie einer weiteren Kapitalerhöhung im Februar 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Bis zum Erreichen des Break Even und insbesondere durch die eigenständige Vermarktung in USA werden jedoch weitere Kapitalmaßnahmen nötig. Zum 31. Dezember 2015 hält Biofrontera keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind.

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte

Die Gesellschaft klassifiziert die als kurzfristige Finanzinvestition gehaltenen Wertpapiere als „zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“ gemäß IAS 39.9. Zum Bilanzstichtag 31.12.2015 hatte Biofrontera eigene Optionsanleihen I 2009/2017 mit einem Nennwert von TEUR 1.500 in ihrem Eigenbestand. Die im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wur-

den zum 31.12.2015 aufgrund des gesunkenen Börsenkurses um weitere TEUR 100 auf TEUR 1.233 abgeschrieben (Abschreibung Vorjahr: TEUR 167). Die Optionsanleihen werden gemäß IAS 32 mit der entsprechenden Anleiheschuld saldiert ausgewiesen.

Vorräte

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert wieder. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

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

Aktienoptionen

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

Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt, soweit der beizulegende Zeitwert dieser aktienbasierten Vergütungen verlässlich ermittelt werden kann.

Optionsanleihen

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

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

Ertragsteuern

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

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Leasing

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

Umsatzrealisierung

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

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

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz[®] erfolgt häufig über den Pharmagroßhandel sowie direkt an Apotheken oder Krankenhäuser.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED[®] sind diese Voraussetzungen erst nach erfolgter Installation gegeben, da die Installationsleistung spezialisiertes Wissen erfordert, keine reine Nebenleistung repräsentiert und die Lampe nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden kann. Bei den Leihlampen, d.h. die bereits beim Erwerber zum Testen installierten Lampen sind die Voraussetzungen erfüllt, nachdem ein gültiger Kaufvertrag zustande gekommen ist und die Ausgangsrechnung generiert wurde.

Belixos[®] wird überwiegend über Amazon vertrieben. Die Umsatzrealisierung erfolgt nach erfolgreicher Auslieferung und Zahlung durch den Kunden. Die bei Verkäufen über Amazon gewährten Rückgaberechte werden erfahrungsgemäß von den Kunden nur in unwesentlichen Umfang wahrgenommen.

Umsatzerlöse werden nach Abzug von umsatzabhängigen Steuern sowie von Erlösminderungen gebucht. Für erwartete Erlösminderungen, wie zum Beispiel Rabatte, Skonti und Rücklieferungen, werden zum Zeitpunkt der Umsatzrealisierung geschätzte Beträge entsprechend berücksichtigt. Die Zahlungsbedingungen für Ameluz beinhalten kurzfristige Zahlungsziele mit der

Möglichkeit des Skontoabzugs. Bei der BF-RhodoLED[®] werden teilweise Ratenzahlungen über 48 Monate vereinbart, die eine Finanzierungskomponente enthält.

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

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

Erläuterungen zur Bilanz

1 Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2015 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst im Wesentlichen Büro- und Geschäftsausstattung sowie Labor- und Produktionseinrichtungen.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im berichteten Zeitraum resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von weiteren Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (TEUR 26; Vorjahr: TEUR 77) sowie der Aktivierung von Produktionseinrichtungsaufwand (TEUR 45; Vorjahr: TEUR 0) und Büro- und Geschäftsausstattung (TEUR 42; Vorjahr: TEUR 29). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt TEUR 20 (Vorjahr: TEUR 128) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit TEUR 20 (Vorjahr: 117).

Bei den ausgewiesenen Nutzungsrechten mit einem Restbuchwert von insgesamt TEUR 1.778 handelt es sich mit TEUR 1.642 überwiegend um Rechte zur Nutzung der von der Firma ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, entwickelten Technologie hinsichtlich des Wirkstoffes ALA (Aminolävulinsäure), einschließlich aller damit verbundenen Patente und Know How. Aufgrund ihrer unmittelbaren Nutzbarkeit werden die erworbenen Nutzungsrechte vom Zeitpunkt ihres Erwerbs an planmäßig über ihre voraussichtliche Restnutzungsdauer von 20 Jahren abgeschrieben. Diese Nutzungsdauer ergibt sich aus der Laufzeit des erteilten und von der Biofrontera AG erworbenen Patentes und wird gemäß IAS 38.104 jährlich überprüft. Indikatoren für eine außerplanmäßige Wertminderung liegen nicht vor. Darüber hinaus wurden in dieser Position die Entwicklungskosten von Prototypen der BF-RhodoLED[®] aktiviert.

Konzern-Anlagespiegel für 2015

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
	1. Jan. 2015	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2015	1. Jan. 2015	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2015	31. Dez. 2015	31. Dez. 2014
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Sachanlagen										
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.342.769,00	154.418,76	20.271,71	3.476.916,05	3.003.237,00	107.647,82	6.803,00	3.104.081,82	372.834,23	339.532,00
II. Immaterielle Vermögenswerte										
1. Software und Lizenzen	418.895,51	0,00	0,00	418.895,51	281.912,08	13.140,00	0,00	295.052,08	123.843,43	136.983,43
2. Nutzungsrechte	6.027.454,31	25.884,78	0,00	6.053.339,09	3.584.360,57	690.894,02	0,00	4.275.254,59	1.778.084,50	2.443.093,74
	6.446.349,82	25.884,78	0,00	6.472.234,60	3.866.272,65	704.034,02	0,00	4.570.306,67	1.901.927,93	2.580.077,17
	9.789.118,82	180.303,54	20.271,71	9.949.150,65	6.869.509,65	811.681,84	6.803,00	7.674.388,49	2.274.762,16	2.919.609,17

Konzern-Anlagespiegel für 2014

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
	1. Jan. 2014	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2014	1. Jan. 2014	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2014	31. Dez. 2014	31. Dez. 2013
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Sachanlagen										
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.395.985,95	74.917,75	128.134,70	3.342.769,00	2.928.662,32	99.708,50	25.133,82	3.003.237,00	339.532,00	467.323,63
II. Immaterielle Vermögenswerte										
1. Software und Lizenzen	410.461,51	8.434,00	0,00	418.895,51	267.487,08	14.425,00	0,00	281.912,08	136.983,43	142.974,43
2. Nutzungsrechte	5.937.723,26	89.731,05	0,00	6.027.454,31	2.887.489,07	696.871,50	0,00	3.584.360,57	2.443.093,74	3.050.234,19
3. Geleistete Anzahlungen	9.000,00	0,00	9.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.000,00
	6.357.184,77	98.165,05	9.000,00	6.446.349,82	3.154.976,15	711.296,50	0,00	3.866.272,65	2.580.077,17	3.202.208,62
	9.753.170,72	173.082,80	137.134,70	9.789.118,82	6.083.638,47	811.005,00	25.133,82	6.869.509,65	2.919.609,17	3.669.532,25

2 Vorräte

Die Vorräte umfassen die Fertigen Erzeugnisse, Unfertigen Erzeugnisse und Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe in der Vertriebsgesellschaft.

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf TEUR 1.534 (31.12.2014: TEUR 1.394). Bei der Bewertung des Verbrauchs der Vorräte wird die Verbrauchfolge nach der First-in-first-out Methode (FIFO) unterstellt.

3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Ameluz[®], der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] und des medizinischen Kosmetikprodukts Belixos[®]. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag in Höhe von TEUR 20 (31.12.2014: TEUR 30) vor. Davon waren TEUR 15 bis zu 30 Tagen und TEUR 5 mit über 30 Tagen überfällig. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Konzernabschlusses waren keine überfälligen Forderungen mehr offen.

4 Sonstige finanzielle und sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen geleistete Anzahlungen für Studien (TEUR 585; 31.12.2014: TEUR 586), Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 57; 31.12.2014: TEUR 87). Im Berichtsjahr erfolgte keine Einzelwertberichtigung (31.12.2014: TEUR 261).

5 Ertragsteuererstattungsansprüche

Hierbei handelt es sich um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (TEUR 32; 31.12.2014: TEUR 38).

6 Wertpapiere

Die Bewertung der Wertpapiere erfolgt auf Basis der auf einem aktiven Markt notierten Preise. Zum 31. Dezember 2015 wurden eigene Optionsanleihen I 2009/2017 mit einem Nennwert vom TEUR 1.500 (31.12.2014: TEUR 1.500) gehalten. Die eigen gehaltenen Optionsanleihen wurden aufgrund des gesunkenen Börsenkurses um weitere TEUR 100 (Abschreibung Vorjahr: TEUR 167) auf TEUR 1.233 (31.12.2014: TEUR 1.333) abgeschrieben. Die Optionsanleihen werden entsprechend IAS 32 mit der Anleiheschuld verrechnet.

7 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von TEUR 3.959 (31.12.2014: TEUR 8.509). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

8 Latente Ertragsteueransprüche

Die Biofrontera-Gruppe weist zum 31.12.2015 und zum 31.12.2014 jeweils einen Jahresfehlbetrag vor Steuern aus. Generell werden aktive latente Steuern auf der Grundlage der in Deutschland geltenden Ertragsteuersätze ermittelt. Aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 liegt der Körperschaftsteuertarif bei 15%. Einschließlich Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% ergibt sich daraus ein kombinierter Steuersatz von 15,8% (Vorjahr: 15,8%). Wegen der Steuermesszahl für Gewerbebetriebe von 3,5% und der entfallenen Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer als Betriebsausgabe ergibt sich unter Berücksichtigung des örtlichen Gewerbesteuerhebesatzes ein Gewerbeertragsteuersatz von 16,6% (Vorjahr: 16,6%).

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

	31. Dezember 2015		31. Dezember 2014	
	Verlustvortrag TEUR	Latente Steueransprüche TEUR	Verlustvortrag TEUR	Latente Steueransprüche TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	104.757	16.583	93.151	14.746
Gewerbeertragsteuer	94.915	15.784	84.306	14.020
Gesamt		32.367		28.766

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig.

Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen (TEUR 32.367; 31.12.2014: TEUR 28.766) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von TEUR 33 (31.12.2014: TEUR 55) nicht bilanziert.

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

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Konzernergebnis vor Ertragsteuern	(11.203)	(10.721)
Erwartete Ertragsteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens	3.635	3.479
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	0	0
Steuerminderungen aufgrund Veränderung permanenter Differenzen	161	70
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	(187)	(150)
Veränderung von nicht bilanzierten aktiven latenten Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	33	55
- aus Verlustvorträgen	(3.602)	(3.456)
Sonstige Effekte	(40)	2
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	0	0

9 Eigenkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2015 EUR 25.490.430,00. Es war eingeteilt in 25.490.430 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2014 hatte das Grundkapital EUR 22.196.570,00 betragen und wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2015 durch zwei vorgenommene Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 3.293.860,00, eingeteilt in 3.293.860 Namensaktien, erhöht.

Im Rahmen der ersten im Jahr 2015 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde die Zeichnung von neuen Aktien allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Die neuen Aktien, die weder im Rahmen des Bezugsrechts noch im Rahmen des Mehrbezugs erworben wurden, wurden ausgewählten Investoren zum Erwerb im Rahmen einer Privatplatzierung angeboten. Es wurden EUR 1.377.272,00, eingeteilt in 1.377.272 Namensaktien platziert und die Durchführung am 01. Juni 2015 ins Handelsregister eingetragen. Der Emissionserlös betrug EUR 3,1 Mio.

Des Weiteren wurden im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 1.916.588, eingeteilt in 1.916.588 Namensaktien platziert und mit Datum vom 03. Dezember 2015 in das Handelsregister eingetragen. Auch diese Kapitalerhöhung wurde zunächst allen Aktionären zum Bezug und Mehrbezug angeboten. Aktien, die nicht im Rahmen des Bezugs bzw. Mehrbezugs bezogen wurden, wurden institutionellen Anlegern zur Zeichnung angeboten. Der Emissionserlös betrug EUR 3.5 Mio.

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. 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 an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse und gleichzeitig am AIM Market der Londoner Börse aufgenommen. Das Listing am AIM Market wurde mit Wirkung zum 18. Februar 2016 aufgehoben.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2015 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2015 EUR	31.12.2014 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.	4.467.143	4.467.143
Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland Herrn Dr. Maschmeyer werden die Stimmrechte über die von ihm kontrollierten Unternehmen ALSTIN Family GmbH (vormals: Alternative Strategic Investments GmbH), Hannover, und MM Familien KG, Hannover, zugerechnet.	0	2.282.177
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 62.850 Stimmrechten, indirekt werden ihm 976.056 Stimmrechte 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	1.038.906	1.028.349
Wilhelm Konrad Thomas Zours Davon ist der Stimmrechtsanteil von 3,48 % über die Deutschen Balaton Aktiengesellschaft zugerechnet	1.053.154	0
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil zum 31.12.2015 wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft zugerechnet	799.463	981.438
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	720.512	685.512
Streubesitz	17.411.252	12.751.951
Summe	25.490.430	22.196.570

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. Zwei Finanzierungen erfolgten im Juni 2015 und im Dezember 2015.

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

Im Zusammenhang mit der ausgegebenen Optionsanleihe 2009/2017 sowie der im Juli 2011 (1. Tranche) und Dezember 2011 (2. Tranche) emittierten Optionsanleihe 2011/2016 wurden zum 31. Dezember 2015 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Langfristige Finanzschulden (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	11.229.946,00	10.744.299,63
Kurzfristige Finanzschulden (aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	830.174,00	1.224.598,00
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2009/2017)	1.485.294,99	1.485.294,99
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe 2011/2016)	1.226.747,16	1.226.747,16

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

Nach IAS 32.37 sind die Eigenkapitalbeschaffungskosten gemindert um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Da die Realisierung der Verlustvorträge nach Ansicht der Geschäftsführung mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist, wurden die Eigenkapitalbeschaffungskosten in voller Höhe vom Eigenkapital abgezogen. Im Geschäftsjahr 2015 wurden im Zusammenhang mit den durchgeführten Kapitalerhöhungen Eigenkapitalbeschaffungskosten von TEUR 496 (Vorjahr: TEUR 216) verrechnet.

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

Aktienoptionsprogramm 2010

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

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal TEUR 840 und eine Laufzeit von sechs Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 24.11.2016. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von Euro 839.500 durch Ausgabe von bis zu 839.500 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von Euro 1,00 je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 30.07.2010 im Handelsregister

des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2010 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG.

Der Ausgabetag war der 24.11.2010. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung. Am 24. November 2010 wurden 106.400 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 1,91 EUR ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 2,48 EUR ausgegeben. Am 23. März 2012 und am 11. Mai 2012 (dritte Tranche) wurden weitere 65.000 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 51.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden weitere 179.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,373 EUR ausgegeben (vierte Tranche). Am 02. April 2014 wurden 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,43 EUR ausgegeben.

Jedes gewährte Bezugsrecht berechtigt den Bezugsberechtigten nach Maßgabe dieser Optionsbedingungen zum Bezug je einer neuen, auf den Namen lautenden nennbetragslosen Aktie (Stückaktie) der Gesellschaft. Der Ausübungspreis entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft an den zehn Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag. Mindestausübungspreis ist jedoch der auf die einzelne Stückaktie entfallende anteilige Betrag des Grundkapitals der Gesellschaft (§ 9 Absatz 1 AktG).

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

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

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

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

- a) Am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung (ausschließlich),
- b) am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der Vorlage des Halbjahres- bzw. Quartalsberichtes bzw. einer Zwischenmitteilung der Biofrontera Aktiengesellschaft (ausschließlich),

c) im Zeitraum zwischen dem 15. und 5. Bankarbeitstag vor Verfall der Optionsrechte des jeweiligen Verfalltages (ausschließlich).

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

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

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

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

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

Die Sperrfrist bei der ersten Tranche lief bis zum 30.11.2014 und endete bei der zweiten Tranche am 30.09.2015; bis zum Bilanzstichtag wurden keine Optionen ausgeübt.

Bei der dritten, vierten und fünften Tranche konnten aufgrund der Sperrfrist noch keine Optionen ausgeübt werden.

Insgesamt 123.750 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

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

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 103 (Vorjahr: TEUR 113).

10 Finanzschulden

Die Biofrontera hat am 26. Juni 2009 die Platzierung einer Optionsanleihe mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 eine Optionsanleihe platziert („**Optionsanleihe I**“). Die Optionsanleihe hat einen Gesamt-Nennbetrag von EUR 10.000.000,00 und ist eingeteilt in bis zu 100.000 Optionsschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100,00. Die Rückzahlung am Ende der Laufzeit erfolgt zu 106% des Nennwertes der Anleihe. Die Optionsschuldverschreibungen werden mit folgender Staffel **verzinst**:

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

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

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

Die Verbindlichkeit aus dieser Optionsanleihe wurde zum Emissionszeitpunkt mit ihrem Barwert von EUR 3.238.744,00 bewertet und beläuft sich unter Berücksichtigung der Effektivzinsmethode zum 31.12.2015 auf einen Buchwert der langfristigen Finanzschuld von insgesamt TEUR 2.836 (31.12.2014: TEUR 2.671). Der kurzfristig innerhalb eines Jahres fällige Anteil dieser Finanzschuld beträgt TEUR 394 (31.12.2014: TEUR 789). Die Nominalzinsen für das Jahr 2014 wurden im darauffolgenden Geschäftsjahr Anfang Januar 2015 und für das Jahr 2015 am 31.12.2015 entrichtet. Zu den im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wird auf Tz. 6 verwiesen.

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

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

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

Die Laufzeit der Optionsschuldverschreibungen beginnt am 20.07.2011 und endet am 31.12.2016. Die Gesellschaft wird die Optionsschuldverschreibungen am 01.01.2017 zu 100% des Nominalbetrages zurückführen. Die Gesellschaft hat das Recht, die Optionsanleihe II jederzeit zu 100% des Nominalbetrages (zuzüglich angefallener Stückzinsen) zurückzuzahlen. Die Optionsanleihe II kann von den Anleihegläubigern in den Optionsanleihebedingungen bestimmten Fällen außerordentlich gekündigt werden; eine ordentliche Kündigung seitens der Anleihegläubiger ist ausgeschlossen. Zur Sicherung der Optionsrechte dient ein von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 10.05.2011 beschlossenes und am 18.05.2011 in das Handelsregister der Gesellschaft eingetragenes bedingtes Kapital in Höhe von bis zu EUR 2.500.000,00. Die Optionsanleihe II wird mit 5% p.a. verzinst. Der Zinslauf jeder Optionsschuldverschreibung endet am 31.12.2016. Die Zinszahlung erfolgt jährlich am 01.01. eines Jahres für das jeweils zurückliegende Jahr, erstmals am 01.01.2012 in Höhe von TEUR 195 für den Zeitraum vom 20.07.2011 bis zum 31.12.2011. Aus zwei Umtauschtransaktionen der Wandel-Teilschuldverschreibungen in die Optionsanleihe II im Juli und Dezember 2011 sowie durch den direkten Bezug aus der Emission wurden insgesamt nominal TEUR 8.715 Options-Teilschuldverschreibungen der Optionsanleihe II emittiert. Die hieraus geschuldete Zinszahlung für den Zeitraum vom 01. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 wurde zum Zinsfälligkeitsdatum am 04.01.2016 in Höhe von TEUR 436 (Vorjahr: TEUR 436) ausbezahlt. Zum 31. Dezember 2015 erfolgte der Ausweis der Zinsschuld für den Zeitraum vom 01. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 in Höhe von TEUR 436 unter den kurzfristigen Finanzschulden.

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

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

Im Vorjahr stellte sich die Situation wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2014					
	2015	2016	2017	2018	2019	Gesamt
<u>Optionsanleihe 2009/2017:</u>						
Rückzahlung				5.226		5.226
Zinszahlung	788	394	394			1.576
<u>Optionsanleihe 2011/2016:</u>						
Rückzahlung			8.715			8.715
Zinszahlung	436	436	436			1.308

11 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.043; 31.12.2014: TEUR 967) haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 76 erhöht. Der Anstieg beruht auf den zum Jahresende in Rechnung gestellten Lieferungen und Leistungen und den zugrunde gelegten Zahlungsbedingungen.

12 Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen stellt sich wie folgt dar:

Biofrontera Gruppe	Euro 01.01.2015	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Euro 31.12.2015
- Boni für Mitarbeiter	106.622,00	79.622,00	27.000,00	142.741,00	142.741,00
- Ausstehender Urlaub	72.262,67	72.262,67	0,00	82.015,08	82.015,08
- Ausstehende Rechnungen	635.764,67	546.041,66	28.949,15	598.901,10	659.674,96
- Abschluss- und Prüfkosten	93.884,00	87.134,32	6.749,68	109.200,00	109.200,00
- Sonstige Rückstellungen	43.411,07	5.715,70	0,00	10.534,39	48.229,76
Summe Rückstellungen	951.944,41	790.776,35	62.698,83	943.391,57	1.041.860,80

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

13 Sonstige finanzielle und sonstige Verbindlichkeiten

	31. Dezember 2015 TEUR	31. Dezember 2014 TEUR
Lohnsteuer	97	66
Finanzierungsleasing	12	20
Kreditkartenzahlungen	16	16
Sonstiges	36	11
	<u>161</u>	<u>113</u>

14 Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Marktpreisrisiko: Das Zinsänderungsrisiko wird als unwesentlich angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Ein Cashflow Risiko besteht für die festverzinslichen Optionsanleihen nicht. Durch die Festverzinslichkeit können keine nachteiligen Veränderungen der Zinszahlungen eintreten. Da die Verbindlichkeiten nicht zum Fair Value, sondern zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert werden, besteht auch kein Fair Value Risiko.

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanzi-

ellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Es wurden im Berichtsjahr keine Einzelwertberichtigungen auf Sonstige Finanzielle Vermögenswerte vorgenommen (31.12.2014: TEUR 261); auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden im Berichtsjahr keine Wertberichtigungen vorgenommen (31.12.2014: TEUR 0).

In der Konzernbilanz zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente lassen sich in die folgende Bewertungshierarchie einstufen, die widerspiegelt, inwieweit der beizulegende Zeitwert beobachtbar ist:

Stufe 1: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels auf aktiven Märkten notierten (nicht angepassten) Preisen für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten.

Stufe 2: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit entweder direkt (als Preise) oder indirekt (von Preisen abgeleitete) beobachtbarer Inputdaten, die keine notierten Preise nach Stufe 1 darstellen.

Stufe 3: Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert mittels für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit herangezogener Inputdaten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren (nicht beobachtbare Inputdaten).

Biofrontera verfügt ausschließlich über Finanzinstrumente der Stufen 1 und 2. Während des Geschäftsjahres 2015 wurden keine Umgliederungen zwischen Stufe 1 und Stufe 2 vorgenommen. Alle in den folgenden Darstellungen aufgeführten zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte sind der Stufe 1 zugeordnet. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden in voller Höhe (TEUR 12.060; 31.12.2014: TEUR 11.999) zur Stufe 2. Hierbei handelt es sich um Finanzschulden aus den beiden Optionsanleihen.

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

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

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2015 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCHWERTE	Netto- gewinne (+) oder -verluste (-)
		Zahlungs-mittel und Zahlungs- mittel- äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert bilanzierte Finanz- instrumen- te (aus- schließlich „Zu Han- dels- zwecken gehalten“)	Zur Veräuße- rung verfügba- re finanzielle Vermögens- werte		
- Finanzanlagen						0	0
- Flüssige Mittel	3.959.207	3.959.207				3.959.207	104
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	894.559		894.559			894.559	0
- Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	730.440		730.440			730.440	0
GESAMT	5.584.206	3.959.207	1.624.999	0	0	5.584.206	104

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

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2014 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	GESAMT- BUCHWERTE	
- Finanzanlagen						0	0
- Flüssige Mittel	8.509.398	8.509.398				8.509.398	61
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	308.984		308.984			308.984	(38)
- Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	726.791		726.791			726.791	(261.099)
GESAMT	9.545.173	8.509.398	1.035.775	0	0	9.545.173	(261.076)

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2014 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			GESAMT- BUCHWERTE	
- Finanzschulden kurzfristig	1.224.598	1.224.598				1.224.598	0
- Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	967.438	967.438				967.438	(9.600)
- Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	27.012	27.012				27.012	0
- Sonstige Finanzschulden langfristig	10.774.298	10.774.298				10.774.298	0
GESAMT	12.993.346	12.993.346	0	0	0	12.993.346	(9.600)

Liquiditätsrisiko: Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Für die Deckung des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31. Dezember 2015 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 3.959 (31.12.2014: TEUR 8.509) zur Verfügung. Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen.

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung zum 31. Dezember 2015

15 Umsatzerlöse

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2015 einen Umsatz von 4.138 TEUR (Vorjahr: TEUR 3.096), das entspricht einer Steigerung um 34% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Darin enthalten sind Downpayments mit TEUR 70 (Vorjahr: TEUR 70). Die Umsätze aus dem Verkauf der Produkte konnten in Deutschland um 27% auf TEUR 3.028 (Vorjahr: TEUR 2.379) gesteigert werden, im Ausland stiegen die Umsätze um 61% auf TEUR 1.040 (Vorjahr: TEUR 647).

16 Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von TEUR 1.979 auf TEUR 2.902. Die Gross Margin erhöhte sich auf 70% gegenüber 64% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen TEUR 1.236 und damit 30% vom Umsatz (Vorjahr: TEUR 1.117 bzw. 36%); das Verhältnis zum Umsatz hat sich demnach verbessert.

Die überdurchschnittliche Umsatzentwicklung mit den europäischen Lizenzpartnern wirkte sich leicht negativ auf das Bruttoergebnis aus. Im Gegensatz zu der in Deutschland und den europäischen Ländern mit eigenem Vertrieb erzielten Marge verbleibt bei Auslandsumsätzen in Ländern mit Lizenzvereinbarungen ein Teil der Marge bei den Lizenzpartnern.

17 Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die in der Vorjahresperiode TEUR 4.534 betragen, stiegen um 37% auf TEUR 6.204 im Geschäftsjahr 2015. Dabei waren die Investitionen in Forschung und Entwicklung für Indikationserweiterungen und die Zulassung von Ameluz® in den USA nahezu konstant. Für die Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA wurde eine Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072 bezahlt. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung üblicherweise erlassen. Biofrontera hatte in Absprache mit der FDA einen entsprechenden Antrag auf Erlass dieser Gebühr gestellt, der jedoch zum Einreichungszeitpunkt nicht bearbeitet werden konnte, da die amerikanische Zulassungsbehörde FDA keinen Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert hatte. Im März 2016 wurde diese Gebühr von der FDA zurückerstattet.

18 Vertriebskosten

Die Vertriebskosten haben sich trotz des Vertriebsaufbaus in Spanien mit TEUR 4.170 gegenüber dem Vorjahreszeitraum (TEUR 3.847) nur leicht um ca. 8% erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für den eigenen Außendienst in Deutschland und

Spanien sowie Marketingaufwendungen. Ebenfalls darin enthalten sind Aufwendungen für die Vorbereitung der Vermarktung in den USA.

19 Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten reduzierten sich insbesondere wegen geringerer Finanzierungskosten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 485 auf TEUR 2.759. Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche.

20 Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (TEUR 439; Vorjahr: TEUR 447) sowie der in 2011 platzierten Optionsanleihe 2011/2016 (TEUR 727; Vorjahr: TEUR 702). In den o.g. Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit TEUR 439 (Vorjahr: TEUR 447) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von TEUR 193 (Vorjahr: TEUR 156) aus dem Rückkauf am 28.02.14 enthalten. Die Zinszahlung für das Kalenderjahr 2014 aus den Optionsanleihe I und II erfolgte im Januar 2015. Die Zinszahlungen für das Geschäftsjahr 2015 für die Optionsanleihe I erfolgte Ende Dezember 2015 und für die Optionsanleihe II erfolgte die Zinszahlung Anfang Januar 2016.

21 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto

Im Geschäftsjahr 2015 sind die sonstigen betrieblichen Erträge um TEUR 33 auf TEUR 219 leicht gestiegen. Dies beruht im Wesentlichen aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von TEUR 63 (31.12.2014: TEUR 72). Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind gegenüber dem Vorjahr von TEUR 280 auf TEUR 32 gesunken. Dies beruht vor allem, auf der im Vorjahr vorgenommenen Einzelwertberichtigung in Höhe von TEUR 261 auf ein kurzfristig einem Entwicklungspartner zur Verfügung gestelltes Darlehen; im Berichtsjahr 2015 wurden keine entsprechenden Einzelwertberichtigungen vorgenommen.

22 Ergebnis je Aktie (EPS)

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

	31.12.2015	31.12.2014
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	23.156.343,32	21.757.826,65
Jahresfehlbetrag in TEUR	(11.203)	(10.721)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(0,48)	(0,49)

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre 2014 und 2015 würden grundsätzlich die in 2009 ausgegebene Optionsanleihe 2009/2017 mit einem Gesamtnennbetrag von TEUR 4.930, die ihren Inhabern des Recht

verleiht, 246.515 Aktien zu je EUR 5,00 zu erwerben, sowie die in 2011 emittierte Optionsanleihe 2011/2016 mit einem Gesamtnennbetrag von TEUR 8.715, die ihren Inhabern des Recht verleiht, 871.500 Aktien zu je EUR 3,00 zu erwerben, Berücksichtigung finden. Da der Konzern in den Geschäftsjahren 2014 und im Geschäftsjahr 2015 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, wird ein verwässertes Ergebnis je Aktie nicht ausgewiesen, weil die Wandlungs- bzw. Bezugsrechte für die dargestellten Perioden einer Verwässerung entgegenwirkten.

23 Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

Unterhalb der Gewinn- und Verlustrechnung war zum 31. Dezember 2014 und zum 31. Dezember 2015 mangels entsprechender Sachverhalte kein "erfolgsneutrales Gesamtergebnis (OCI)" darzustellen. Daher entspricht der Jahresfehlbetrag dem Gesamtperiodenergebnis.

Materialaufwand

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2015 TEUR 947 (Vorjahr: TEUR 841).

Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von TEUR 812 im Berichtsjahr 2015 bzw. in Höhe von TEUR 811 im Vorjahr sind in die folgenden Positionen der Gesamtergebnisrechnung einbezogen:

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	691	702
Allgemeine Verwaltungskosten	113	105
Umsatzkosten	8	4
Abschreibungen auf immat. Vermögenswerte und Sachanlagen	812	811

Personalaufwand

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Löhne und Gehälter	3.591	3.024
Soziale Abgaben	482	401
Gesamt	4.073	3.425

Der Personalaufwand beinhaltet beitragsorientierte Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von TEUR 34 (Vorjahr: TEUR 41).

Das Ergebnis vor Ertragsteuern entspricht dem gesamten Periodenergebnis. Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge sind nicht vorhanden.

24 Mitarbeiter

Die Biofrontera Gruppe beschäftigte im Geschäftsjahr 2015 durchschnittlich 46 Mitarbeiter (Vorjahr: 37 Mitarbeiter).

25 Sonstige Angaben

Operating-Leasingverhältnisse und Finanzierungs-Leasingverhältnisse

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

	2015	2014	2015	2014	2015	2014
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
<u>Operating-Leasingverhältnisse</u>						
Miete Geschäftsräume	424.277	142.981	2.156.013	512.482	1.619.895	0
KFZ-Leasing	144.693	147.703	177.518	150.317	0	0
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	17.789	16.019	35.267	46.775	0	0

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im Berichtszeitraum TEUR 176 als Aufwand erfasst (Vorjahr: TEUR 191).

Zum Bilanzstichtag bestand ein **Finanzierungs-Leasingverhältnis** für einen von der Biofrontera AG geleasteten Server mit einem Buchwert vom TEUR 12 (31.12.2014: TEUR 20). Der Vertrag hat eine Mindestlaufzeit von 60 Monaten bis zum 31.07.2017. Die Biofrontera AG muss den Leasinggegenstand zu einem festen Restwert von TEUR 2 nach Andienung vom Leasinggeber erwerben, sofern dieser von seinem Andienungsrecht Gebrauch macht. Im Berichtsjahr wurden Mindestleasingzahlungen in Höhe von TEUR 11 aufwandswirksam erfasst (Vorjahr: TEUR 11).

Zum Bilanzstichtag 31.12.2015 ergibt sich folgende Überleitung der Summe der künftigen Mindestleasingzahlungen auf deren Barwert:

<u>alle Angaben in TEUR</u>	Mindestleasingzahlungen	Abzinsung	Barwert
Bis zu 1 Jahr:	11	3	8
Von 2 bis 5 Jahren:	7	2	4
Über 5 Jahre:	0	0	0

26 Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

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

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

Die geleisteten Zinszahlungen betragen TEUR 1.225 (Vorjahr: TEUR 454). Die Veränderung resultiert aus den beiden im Berichtsjahr erfolgten Zinszahlungen für die Optionsanleihe I, zum einen am 01. Januar 2015 für das Vorjahr und zum anderen am 31.12.2015 für die Zinsen des Berichtsjahres. Die erhaltenen Zinszahlungen betragen TEUR 184 (Vorjahr: TEUR 143), bestehend aus den erhaltenen Zinszahlungen für eigen-gehaltene Optionsanleihen I und für Geldanlagen.

27 Mitglieder des Vorstands

Vorsitzender des Vorstandes in der Berichtsperiode war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat einen Lehrstuhl an der Universität Bochum. Sein Vorstandsvertrag wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 27. März 2015 um weitere fünf Jahre bis zum 31. Oktober 2020 verlängert.

Verantwortlich für das Vorstandsressort Finanzen war Herr Thomas Schaffer. Der Vorstandsvertrag mit Herrn Thomas Schaffer wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 um fünf Jahre bis zum 30. November 2020 verlängert.

Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. Juli 2015 wurde Herr Christoph Dünwald mit Wirkung vom 16. November 2015 zum weiteren Vorstandsmitglied der Biofrontera AG bestellt. Innerhalb des Vorstands ist er für die Bereiche Vertrieb und Marketing zuständig.

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 2015 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 TEUR 866 (Vorjahr: TEUR 807). Davon entfielen auf

Prof. Dr. Hermann Lübbert	- Gehalt/Tantieme	TEUR 405 (31.12.14: TEUR 405)
	- Aktienoptionen	151.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 € (i.Vj. 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2015 gewährt: 0 (2014: 16.850).
Thomas Schaffer	- Gehalt/Tantieme	TEUR 231 (31.12.14: TEUR 202)
	- Aktienoptionen	35.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 32.650 € (i.Vj. 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2015 gewährt: 0 (2014: 20.000).
Christoph Dünwald	- Gehalt/Tantieme	TEUR 29 (31.12.14: TEUR 0)

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

28 Mitglieder des Aufsichtsrats

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 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, wohnhaft in Monheim
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater; wohnhaft in Biberach/Riss
Dr. Ulrich Granzer	Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Ulrike Kluge	Geschäftsführende Gesellschafterin der klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln
Andreas Fritsch	Vorstand, Xolaris Service Kapitalverwaltungs AG, München; Geschäftsführer, Unternehmensberatung Fritsch, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München
Alfred Neimke	Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz; CFO der MAN Oil in Zug, Schweiz; wohnhaft in Zürich, Schweiz

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

Alfred Neimke	Verwaltungsrat der DERPHARM AG in Zürich, Schweiz Direktor Prudent Investment Fund, Luxembourg
---------------	---

Im Geschäftsjahr 2015 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 113 (Vorjahr: TEUR 113). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf Geschäftsjahres 2015 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 62 (Vorjahreszeitraum: TEUR 98) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2015 betragen TEUR 0 (31.12.2014: TEUR 6). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

29 Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Im Geschäftsjahr 2015 ergaben sich über die in den Tz. 27 und Tz. 28 genannten Sachverhalte hinaus keine berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen. Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den dort genannten Kreis begrenzt.

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

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

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

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

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben die nach § 289a HGB erforderliche Erklärung zur Unternehmensführung einschließlich der nach § 161 AktG vorgeschriebenen Erklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Biofrontera AG zugänglich gemacht.

31 Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar von dem Abschlussprüfer Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2015 beträgt für:

	2015	2014
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	122	105
[davon für das Vorjahr]	[16]	[14]
Andere Bestätigungsleistungen	43	33
Steuerberatungsleistungen	0	0
Sonstige Leistungen	0	7
	165	145

32 Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Im Januar 2016 teilte die FDA dem Unternehmen mit, dass der midcycle Review im Rahmen des Zulassungsverfahrens in den USA abgeschlossen sei, die FDA habe in diesem Zusammenhang keine weiteren Fragen an das Unternehmen.

Am 28. Januar 2016 teilte das Unternehmen mit, dass vorläufige Ergebnisse der Phase III-Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC) vorliegen. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz[®] mit der von Metvix[®] verglichen. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive superfizielle und noduläre BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Ameluz[®] erreichte mit 93,4% häufiger die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten als Metvix[®] mit 91,8%. Am 4. März 2016 wurden zu dieser Studie detailliertere Ergebnisse veröffentlicht, durch die der erste positive Eindruck vollumfänglich bestätigt wurde.

Am 16. Februar 2016 teilte das Unternehmen mit, dass zur Sicherung der weiteren Unternehmensfinanzierung eine Kapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts mit der Ausgabe von 2.357.384 Aktien an ausgewählte institutionelle Anleger durchgeführt wurde. Der Ausgabepreis der neuen Aktien betrug EUR 1,90. Die Kapitalerhöhung wurde am 26.02.2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Nettozufluss betrug 4,4 Mio. Euro.

Für die Einreichung des Zulassungsantrages für Biofronteras Medikament Ameluz[®] bei der FDA wurde eine Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072 bezahlt. Diese Gebühr wird kleinen Unternehmen bei ihrer ersten Einreichung üblicherweise erlassen. Biofrontera hatte in Absprache mit der FDA einen entsprechenden Antrag auf Erlass dieser Gebühr gestellt, der jedoch zum Einreichungszeitpunkt nicht bearbeitet werden konnte, da die amerikanische Zulassungsbehörde FDA keinen Pro-

zess zur Bearbeitung der Anträge installiert hatte. Mit Schreiben vom 14.01.2016 hat die FDA dem Antrag auf Erstattung der PDUFA Gebühr stattgegeben. Die Rückzahlung erfolgte mittels Scheck im März 2016 und wurde nach Einreichung auf dem Bankkonto in Höhe von TEUR 2.140 gutschrieben.

Am 24. März 2016 teilte das Unternehmen mit, eine Vereinbarung mit institutionellen Investoren getroffen zu haben, die in einer noch durchzuführenden Kapitalerhöhung bis zu zwei Millionen Neue Aktien zu einem Bezugspreis von je EUR 2,00 übernehmen würden. Die Kapitalerhöhung solle ein Volumen bis zu 5,0 Millionen Euro haben.

Am 29. März 2016 teilte die Gesellschaft mit, dass der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen einer bezugsrechts-Kapitalerhöhung das Grundkapital um bis zu 2.499.999 Neuen Aktien zu erhöhen. Den Aktionären soll das gesetzliche Bezugsrecht in der Weise gewährt werden, dass bis zu 2.421.549 Neue Aktien im Verhältnis 23 : 2 im Rahmen einer Bezugsfrist von zwei Wochen entsprechend der Ausübung von Bezugsrechten zum Bezugspreis von EUR 2,00 je Neuer Aktie angeboten werden. Auf eine Spitze von bis zu 78.450 Neue Aktien wurde das gesetzliche Bezugsrecht ausgeschlossen. Den Aktionären wird zudem ein „Mehrbezug“ angeboten. D.h. Aktionäre, die Bezugsrechte ausüben, können sich um den Bezug nicht bezogener Stücke zzgl. der Spitze zum Bezugspreis bewerben.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 07. April 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstandes



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald

Vorstand Vertrieb und Marketing

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung und Anhang – und den Konzernlagebericht, der mit dem Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, zusammengefasst ist, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2015 bis 31.12.2015 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2015 bis 31.12.2015 den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung“ unter „Liquiditätsrisiko“ ausgeführt, dass bis zum Erreichen des Break-Even und insbesondere durch die USA-Zulassung, die geplanten Investitionen in die Eigenvermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe im Laufe des Geschäftsjah-

res 2016 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Düsseldorf, den 7. April 2016

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Dr. Jens Brune
Wirtschaftsprüfer

gez. Renate Hermsdorf
Wirtschaftsprüferin

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