

Biofrontera AG | Quartalsfinanzbericht zum 30.09.2015

Inhalt

Umsatzentwicklung im dritten Quartal 2015	3
Finanzentwicklung in den ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015	3
Weitere deutliche Fortschritte im Operativen Geschäft in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2015	4
Kennzahlen	5
Biofronteras Finanzinstrumente	6
Konzernzwischenlagebericht für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015	7
Konzernbilanz zum 30. September 2015	23
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	25
Konzern-Kapitalflussrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	26
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014	27
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. September 2015	28
Herausgeber	34

Umsatzentwicklung im dritten Quartal 2015

- Umsatzwachstum von 38 % gegenüber Vorjahreszeitraum
- In Deutschland deutliches Umsatzwachstum von 87 % gegenüber Vorjahreszeitraum

Finanzentwicklung in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015

- Umsatzwachstum von 32 % gegenüber Vorjahr
- Konzernergebnis: -9,3 Mio. EUR
- Liquide Mittel von 2,4 Mio. EUR zum 30.09.2015
- In der ordentlichen Hauptversammlung 2015 wurde allen Beschlussvorlagen mit großer Mehrheit zugestimmt

Weitere deutliche Fortschritte im Operativen Geschäft in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2015

- Zulassungsantrag für Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] von der FDA in USA zur detaillierten Prüfung angenommen; FDA identifiziert nach vorläufiger Prüfung keine wesentlichen Kritikpunkte und stellt Zwischenbericht für März 2016 sowie die Zulassung für Mai 2016 in Aussicht; Vorbereitung der Vermarktung hat begonnen
- Letzter Patient in Phase III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinoms im Mai eingeschlossen; vorläufige Ergebnisse der Studie zum Jahreswechsel erwartet
- Verstärkung des Managements durch Ernennung von Christoph Dünwald zum Chief Commercial Officer
- Ergänzung der Dermokosmetiklinie durch Belixos[®] Protect, eine Tagespflege für sonengeschädigte Haut
- Langzeitergebnisse der Feldtherapie der Aktinischen Keratose mit Ameluz[®] belegen langfristigen Anstieg des Anti-Aging Effekts der PDT

Kennzahlen

Wesentliche Konzernkennzahlen für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 gemäß IFRS

In TEuro	9M 2015	9M 2014	Q3 2015	Q3 2014
	ungeprüft	ungeprüft	ungeprüft	ungeprüft
Ertragslage				
Umsatzerlöse	2.635,0	1.991,8	1.066,9	775,3
darin Umsätze Deutschland	2.091,2	1.399,1	905,1	483,8
darin Downpayments	0,0	70,0	0,0	0,0
Vertriebskosten und allg. Verwaltungskosten	-4.989,0	-5.231,0	-1.603,8	-1.483,0
Forschung- & Entwicklungskosten	-5.364,8	-3.146,0	-866,9	-1.083,0
Operatives Ergebnis	-8.578,9	-7.260,0	-1.730,0	-2.317,2
Ergebnis vor Steuern	-9.285,8	-7.955,4	-1.962,9	-2.542,8
Ergebnis nach Steuern	-9.285,8	-7.964,6	-1.962,9	-2.545,9

Kapitalflussrechnung				
Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.199,8	-6.321,8	-1.664,1	-2.065,4
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	-19,4	-29,1	-12,5	7,9
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	2.159,4	13.379,1	-0,5	0,0

In TEuro	9M 2015	9M 2014
	ungeprüft	ungeprüft
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	7.454,8	15.868,1
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)	1.196,2	1.194,9
Langfristige Verbindlichkeiten	11.408,8	10.965,3
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	101.671,1	98.571,4
Eigenkapitalquote	-83,64%	17,06%
Liquide Mittel	2.449,6	9.961,8
Mitarbeiter zum 30.09.	55	41
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien	30.09.2015 23.573.842	30.09.2014 22.196.570
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	2,13	2,20
Dividende in Euro	0	0

Biofronteras Finanzinstrumente

Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Frankfurt, Xetra, Tradegate, Düsseldorf, Berlin, München, Stuttgart, London (AIM)
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Umlaufende Aktien zum 30.09.2015	23.573.842
9-Monats-Hoch (24.03.2015)*	2,999 Euro
9-Monats-Tief (24.08.2015)*	1,66 Euro
Schlusskurs 30.09.2015*	2,13 Euro
Marktkapitalisierung zum 30.09.2015	62,765 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)
9 Monats-Hoch (9M 2015)	94,00 Euro
9 Monats-Tief (9M 2015)	84,12 Euro
Schlusskurs 30.09.2015	84,401 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 %
9 Monats-Hoch (9M 2015)	90,10 Euro
9 Monats-Tief (9M2015)	81,00 Euro
Schlusskurs 30.09.2015	82,00 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Konzernzwischenlagebericht für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2015

Grundlagen des Konzerns

1. Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 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 Deutschland die Indikationserweiterung bei bestehenden Produkten sowie der Ausbau der internationalen Vertriebstätigkeit.

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. 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 weiteren 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 keine wesentlichen Prüfungsschwerpunkte bestünden. Die FDA hat in diesem Brief auch das Datum für den ausführlichen Zwischenbericht auf den 30. März 2016 festgelegt und, sofern keine wesentlichen Probleme auftauchen, die endgültige Zulassung („PDUFA date“) für den 10. Mai 2016 in Aussicht gestellt, zwei Monate früher als ursprünglich erwartet. Danach steht Biofrontera der Zugang zum weltweit größten Gesundheitsmarkt offen.

Die Indikationserweiterung von Ameluz[®] auf das Basalzellkarzinom wurde ebenfalls 2014 angestoßen. Die Patientenrekrutierung für die klinische Erprobung der Phase III im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt Metvix[®] wurde im Mai 2015 abgeschlossen. Damit wird der letzte Patient die Studie im November 2015 beenden, und die Ergebnisse können damit bereits zum Jahreswechsel vorliegen. Metvix[®] hat trotz nachgewiesener Unterlegenheit bei aktinischer Keratose mit seiner Zulassung zur Behandlung von Basalzellkarzinomen bisher einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz[®]. Insbesondere im Europäischen Ausland, wo die PDT vor allem in den Krankenhäusern und weniger im niedergelassenen Bereich angesiedelt ist, sind die Marktchancen von Ameluz[®] dadurch erheblich eingeschränkt. Mit der angestrebten Indikationserweiterung verspricht sich Biofrontera somit eine deutlich verbesserte Marktposition. Die Indikationserweiterung von Ameluz[®] auf das Basalzellkarzinom soll nach Abschluss der klinischen Phase III Studie und Erstellen des Studienreports gegen Ende des 1. Quartal 2016 beantragt werden, die Zustimmung der europäischen Behörde wird dann im Sommer 2016 erwartet.

Biofrontera geht 2016 somit in ein ganz entscheidendes Jahr, in dem die Ameluz[®]-Zulassungen für das Basalzellkarzinom in Europa und die aktinische Keratose in den USA, der Schweiz und in Israel 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 zurück blicken. 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 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.

Die Phase III-Studie zur photodynamischen Feldtherapie der Aktinischen Keratose in Kombination mit Biofronteras PDT-Lampe BF-RhodoLED® zeigte ausgezeichnete vorläufige Langzeitergebnisse. 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.

Die neuen Studiendaten belegen, dass 63,3% der zunächst völlig symptomfreien Patienten auch ein Jahr später noch symptomfrei sind. Die mit der Feldtherapie erzielte Langzeit-Wirksamkeit liegt damit in dem Bereich, der bereits aus vorangegangenen Langzeituntersuchungen der läsionsgerichteten PDT mit Ameluz®.

Die fortschreitende Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz® behandelten Patienten ist exzellent. Die Analyse der kosmetischen Qualität der Hautoberfläche, gemessen an den Parametern Rauheit, Trockenheit und Schuppigkeit der Haut, belegte eine kontinuierliche Verbesserung der Hautoberfläche, die ein Jahr nach der letzten Behandlung sogar nochmals deutlicher ausfiel als 3 oder 6 Monate nach der Behandlung. 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 ein-

drucksvoll, 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.

Patienten können somit über einen langen Zeitraum sowohl von der nachhaltigen Abheilung der aktinischen Keratosen als auch von der begleitenden Hautverjüngung profitieren.

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.

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 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 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. Bereits subklinische und milde aktinische Keratosen können sich zu lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiter entwickeln, was bei den betroffenen Läsionen im Durchschnitt innerhalb von zwei Jahren geschieht. Die zunehmende Ernsthaftigkeit, die Mediziner der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten, die längere

Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen, aufkommen. Allerdings wurden bis heute die Vergütungsmodi noch nicht festgelegt, was jedoch für das Jahr 2016 erwartet wird.

Derzeit werden aktinische Keratosen durch unterschiedlichste Maßnahmen therapiert. Die Läsionen werden mit häufig wenig effektiven topischen Cremes teilweise über Wochen behandelt oder die entartete 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 deutliche Überlegenheit der PDT zur Behandlung von aktinischen Keratosen wird in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption deutlich in den Fokus der Dermatologen bringen. Hierzu wird auch die angestrebte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in Großbritannien und Spanien die überwiegende Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt wird.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) führt Biofrontera derzeit eine Phase III-Studie durch. 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. Die Einreichung des Antrags auf Zulassungserweiterung soll gegen Ende des 1. Quartals 2016 erfolgen, die Zustimmung der EMA wird Mitte 2016 erwartet.

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 medizinische Hautpflegeserie mit pflanzlichen Inhaltsstoffen zur Regeneration von geschädigter Haut. Die Belixos® Hautkosmetikserie kombiniert ausgesuchte Extrakte traditioneller Heilpflanzen mit einer modernen, patentierten Formulierungstechnologie.

Im Oktober 2009 wurde die Belixos® Creme zunächst über einen eigenen Internet-Shop und später über Apotheken am Markt eingeführt. Die Belixos®-Serie wurde im Februar 2014 um das Belixos® Liquid und im Dezember 2014 um das Belixos® Gel erweitert. Seit Juli 2015 wird die Serie durch das Belixos® Protect ergänzt. Die Produkte werden über Apotheken und über Amazon zum Verkauf angeboten.

Die innovative Biocolloid-Technologie und die spezifische Kombination hochwertiger pflanzlicher Inhaltsstoffe sollen neue Akzente im hart umkämpften Markt der Wirkkosmetika setzen. Die Kombination aus einer pflegenden und einer regenerierenden Wirkung soll bei Personen, die unter Juckreiz oder chronischen Erkrankungen wie Neurodermitis und Schuppenflechte leiden, die Notwendigkeit einer medikamentösen und mit Nebenwirkungen behafteten Therapie reduzieren. Belixos® Protect bewahrt bereits lichtgeschädigte Haut vor weiteren Schäden.

Die Belixos® Creme lindert schnell und zuverlässig Juckreiz und ist die ideale Basispflege für juckende, gerötete und schuppige Haut. Zusätzlich zur Mahonie enthält die Belixos® Creme den Extrakt der Echten Kamille, der beruhigende und wundheilungsfördernde Eigenschaften besitzt, sowie den juckreizstillenden und anti-oxidativen Extrakt der Teepflanze.

Das Belixos® Liquid begegnet den Problemen juckender und schuppiger Kopfhaut mit einer Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer und dem Zink-PCA-Komplex, der die Ursache von Juckreiz und Kopfschuppen wirksam bekämpft. Zink-PCA hilft zudem, die Talgbildung der zu starkem Nachfetten neigenden Kopfhaut zu regulieren. Urea versorgt die Haut mit Feuchtigkeit, und Panthenol besitzt reizlindernde und regenerierende Eigenschaften.

Das Belixos® Gel mit Mahonie und Zimtrinde wurde für die Pflege besonders empfindlicher und zu Rötungen und Unreinheiten neigender Haut entwickelt. Es kühlt die Haut bei Rosazea und Akne und reduziert Rötungen. Der Zimtextrakt im Sepicontrol A5-Komplex öffnet verschlossene Poren und beugt so neuen Hautunreinheiten vor.

Das neue Belixos® Protect vereint die Vorteile einer Anti-Aging Tagespflege mit denen eines angenehm leichten Lichtschutzes und eignet sich besonders zur Vorbeugung vor Sonnenschäden. Dazu enthält Belixos® Protect organische UV-Filter und konzentriertes Niacinamid, das nachweislich Zeichen der Hautalterung mindern kann, in einer reichhaltigen Formulierung mit Vitamin E und hochwertigen körperidentischen Lipiden.

In der Entwicklung für den weiteren Ausbau der Belixos®-Serie ist derzeit das Belixos® to go, ein Roll-on-Stift für unterwegs, der bei Insektenstichen oder beginnenden Herpesbläschen jederzeit sofort zur Verfügung stehen soll.

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 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 örtlichen Unternehmen unterstützt. Die Belieferung öffentlicher Apotheken erfolgt über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz® seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen sowohl in Deutschland als auch in anderen europäischen Ländern vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Im Vergleich der Jahre 2013 und 2014 konnte Biofrontera in Deutschland ein deutliches Umsatzwachstum von über 27 % verzeichnen, in den ersten neun Monate 2015 lag das Wachstum in Deutschland, begünstigt unter anderem auch durch eine ungewöhnlich hohe Bevorratung des Großhandels, sogar bei 49%. Der Marktanteil von Ameluz® im Segment der PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant bei ca. 70%, wobei die restlichen ca. 30% auf die Konkurrenzprodukte Metvix® und Alacare® entfallen. Trotzdem besetzt Ameluz® damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für die Aktinische Keratose, 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, da in diesem Bereich der Arzt für die Durchführung der PDT bisher keine Vergütung bekommt. Zur Aufklärung der Patienten wurde ein Film zur PDT bei YouTube eingestellt (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, und auf Englisch unter <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. Das Basalzellkarzinom ist der häufigste infiltrierend wachsende Tumor im Menschen, allein in USA gibt es jedes Jahr ca. 2,8 Mio entsprechende Behandlungen, europäische Zahlen sind vergleichbar. Da auch das Basalzellkarzinom durch lebenslange UV-Belastung ausgelöst wird, steigt diese Zahl rapide an. Eine Behandlung mit photodynamischer Therapie bietet, insbesondere bei dünnen Tumoren, gegenüber den heute meist verwendeten operativen Eingriffen deutliche Vorteile. Nach einer im letzten Jahr von Technavio veröffentlichten Marktstudie soll der weltweite Medikamentenmarkt für Aktinische Keratosen von derzeit 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 vor. Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera 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 derzeit durchgeführt wird.

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 von Ameluz[®] mit Hilfe eines darauf spezialisierten Beratungsunternehmens eingereicht.

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.

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, Chile und den USA ergangen, die fristgerecht beantwortet wurden.

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

Die Erteilungsgebühr in Kanada wurde fristgerecht eingezahlt.

Das Patent wurde in Indien erteilt.

Markenentwicklung

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

Wirtschaftsbericht

Für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 für den Biofrontera-Konzern:

- Insgesamt 32% Umsatzwachstum gegenüber den ersten neun Monaten des Vorjahres, davon mit 49% deutliches Wachstum in Deutschland, nur geringes Umsatzwachstum in anderen europäischen Ländern
- Operatives Ergebnis: -8,6 Mio Euro (Vorjahresperiode: -7,3 Mio Euro)
- Konzernergebnis vor Steuern: -9,3 Mio Euro (Vorjahresperiode: -8,0 Mio Euro)
- Liquide Mittel zum 30. September: 2,4 Mio. Euro
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,41 Euro (Vorjahresperiode: -0,37 Euro)

Zielerreichung zum 30.09.2015:

Umsatz: In Deutschland stieg der Umsatz um 49% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Das für Deutschland angestrebte Ziel von 30% Umsatzwachstum konnte damit deutlich übertroffen werden. Allerdings war die Umsatzentwicklung vor allem im 3. Quartal begünstigt durch eine ungewöhnlich hohe Bevorratung durch den Großhandel, die Prognose eines 30%igen Wachstums in Deutschland für das gesamte Jahr 2015 bleibt unverändert bestehen. Aus dem europäischen Ausland konnten im Berichtszeitraum etwas höhere Bestellungen als in den ersten neun Monaten 2014 verzeichnet werden, was zu einem Anstieg der internationalen Umsätze um 4% führte.

Vorbereitung der Zulassung von Ameluz® in USA: Alle Vorbereitungen zur Einreichung des Zulassungsdossiers bei der FDA (Food and Drug Administration) konnten im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. Neben der Durchführung der drei bereits in 2014 abgeschlossenen klinischen Studien war die Umformatierung der Studienergebnisse in das Datenformat der FDA sowie eine gemeinsame Auswertung aller klinischen Ergebnisse (integrated analysis) erforderlich. Die Einreichung der NDA (New Drug Application) bei der FDA erfolgte Anfang Juli 2015. Der Antrag wurde am 11. September von der FDA zur intensiven Prüfung angenommen („acceptance to file“). Im sogenannten „74-day letter“ teilte die FDA dem Unternehmen im Oktober 2015 mit, dass in einer vorläufigen Durchsicht keine wesentlichen Review-Probleme gefunden wurden. Als Termin für den ausführlichen Zwischenbericht wurde der 30. März 2016, als Zulassungsdatum (PDUFA Date) der 10. Mai von der FDA in Aussicht gestellt.

Klinische Studien: die Patientenrekrutierung der klinischen Phase III Studie zum Basalzellkarzinom wurde im Mai 2015 abgeschlossen. Plangemäß wird der letzte rekrutierte Patient nach 6 Monaten und damit im November 2015 mit dem Behandlungszyklus fertig, Ergebnisse könnten damit bereits zum Jahreswechsel vorliegen.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

	9 M 2015 in TEUR ungeprüft	9 M 2014 in TEUR ungeprüft	Veränderung in %	Q3 2015 in TEUR ungeprüft	Q3 2014 in TEUR ungeprüft	Veränderung in %
Umsatzerlöse	2.635	1.992	32	1.067	775	38
Umsatzkosten	860	875	-2	326	527	-38
Forschungs- und Entwicklungskosten	5.365	3.146	71	867	1.083	-20
Vertriebskosten	2.929	2.789	5	891	781	14
Allg. Verwaltungskosten	2.060	2.442	-16	713	702	2
Sonstige betriebliche Aufwendungen und Erträge	149	129	16	63	38	66
EBIT*	-8.430	-7.131	18	-1.667	-2.279	-27
Finanzergebnis	-856	-825	4	-296	-264	12
Ergebnis vor Ertragsteuern	-9.286	-7.956	17	-1.963	-2.543	-23
Ertragsteuern	0	9	-100	0	3	-100
Ergebnis nach Steuern	-9.286	-7.965	17	-1.963	-2.546	-23

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015 einen Umsatz von 2.635 TEUR (Vorjahreszeitraum 2014: 1.992 TEUR), das entspricht einer Steigerung um 32% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Umsätze aus dem Verkauf unserer Produkte konnten in Deutschland um 49% auf TEUR 2.091 gesteigert werden (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.399), im Ausland stiegen die Umsätze um 4% auf TEUR 544 (Vorjahreszeitraum: TEUR 523). In den ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 wurden keine Downpayments vereinnahmt (Vorjahreszeitraum: TEUR 70).

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von TEUR 1.117 in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2014 auf TEUR 1.775 in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015. Die Gross Margin erhöhte sich auf 67% gegenüber 56% im Vorjahreszeitraum.

Insgesamt reduzierten sich die Umsatzkosten in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015 leicht um 2 % von TEUR 875 auf TEUR 860. Ursächlich hierfür waren Kostensenkungen infolge der in den Vorjahren durchgeführten Qualifizierungsmaßnahmen für neue Hersteller.

Zugleich wirkte sich das überdurchschnittliche Umsatzwachstum in Deutschland und die Aufnahme des eigenen, direkten Vertriebs in Spanien ab März 2015 positiv auf das Bruttoergebnis aus. Die dabei erzielte Marge verbleibt allein bei Biofrontera, während bei Auslandsumsätzen in Ländern mit Lizenzvereinbarungen ein Teil der Marge auf die Lizenzpartner entfällt.

Entwicklungskosten, Vertriebs- und Verwaltungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2014 TEUR 3.146 betragen, stiegen auf TEUR 5.365 in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2015. Dies entspricht Biofrontera's Strategie, die Investitionen in Forschung und Entwicklung für Indikationserweiterungen und die Zulassung von Ameluz[®] in den USA vorsieht. 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 Prozess zur Bearbeitung der Anträge installiert hatte. Biofrontera hat inzwischen die Erstattung dieser Gebühr bei der FDA beantragt.

Die Vertriebskosten erhöhten sich mit TEUR 2.929 gegenüber dem Vorjahreszeitraum nur leicht (TEUR 2.789). Die Verwaltungskosten reduzierten sich, insbesondere wegen geringerer Finanzierungskosten, gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 382 auf TEUR 2.061.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 865 resultieren fast ausschließlich aus den Zinszahlungen für die beiden Optionsanleihen sowie der Aufzinsung der beiden Optionsanleihen nach der Effektivzinsmethode. Die Zinszahlungen für das Kalenderjahr 2014 aus der Optionsanleihe I und der Optionsanleihe II erfolgten im Januar 2015.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 30. September 2015 EUR 23.573.842,00. Es war eingeteilt in 23.573.842 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 der ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 um EUR 1.377.272,00, eingeteilt in 1.377.272 Namensaktien, erhöht.

2006 sind die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt worden. Im August 2012 wurde die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt auf Antrag der Gesellschaft ebenfalls erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und 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.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 30. September 2015 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30. September 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, Deutschland, zugerechnet.	4.467.143
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 59.793 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.	1.035.849
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt *Letzte Stimmrechtsmeldung vom 10.02.2011. Seitdem gab es keine Schwellenberührung, somit kann der tatsächliche Bestand zum 30.09.2015 von der Angabe deutlich abweichen.	981.438*
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	695.512
Streubesitz	16.393.900
	23.573.842

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 30. September 2014 von TEUR -6.322 auf TEUR -8.200 zum 30. September 2015.

Aufgrund erhaltener Zinsen aus Geldanlagen verbesserte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um TEUR 10 von TEUR -29 auf TEUR -19.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verminderte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 11.220 aufgrund der in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2014 vorgenommenen Einzahlungen von Aktien aus einer Kapitalerhöhung von TEUR 13.379 auf TEUR 2.159. Im Berichtszeitraum wurde nur eine kleinere Kapitalerhöhung durchgeführt.

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 2014 und 2015 steht der Gesellschaft derzeit noch Liquidität zur Verfügung. Bis zum Erreichen des Break Even und insbesondere für den Erhalt der Zulassung und die Vorbereitung der Vermarktung in den USA werden jedoch weitere Finanzierungsmaßnahmen nötig.

Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch über den Prognosezeitraum hinaus gewährleistet ist. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so könnte hieraus ein bestandsgefährdendes Risiko erwachsen.

Der Konzern hat nach IFRS ein negatives Eigenkapital in Höhe von TEUR 6.235. Die Biofrontera AG verfügt zum 30. September 2015 über ein positives Eigenkapital von TEUR 68.078.

Personalien

Mitarbeiter

Zum 30. September 2015 waren 55 (31.12.2014: 46) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 15 (31.12.2014: 16), in der Biofrontera Bioscience GmbH 6 (31.12.2014: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 33 (31.12.2014: 24). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. ist derzeit eine Mitarbeiterin beschäftigt.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. September 2015

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

Am 2. Oktober 2015 teilte die FDA im sogenannten 74-day-letter dem Unternehmen mit, dass nach einer vorläufigen Durchsicht des Zulassungsantrags keine größeren Review-Themen identifiziert wurden. Die FDA gab in diesem Schreiben als Termin für den ausführlichen Zwischenbericht den 30. März 2016 und als Zulassungsdatum (PDUFA date) den 10. Mai 2016 an.

Am 27. Oktober 2015 teilte das Unternehmen mit, dass zur Sicherung der weiteren Unternehmensfinanzierung eine Bezugsrechts-Kapitalerhöhung mit der Ausgabe von bis zu 5.893.460 Aktien durchgeführt wird. Der Ausgabepreis der neuen Aktien wurde am 5. November 2015 mit EUR 1,90 festgelegt.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2014 beschrieben. Zum Stichtag 30.09.2015 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Risikomanagementsystem

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

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Der aktuelle Ausblick auf das Geschäftsjahr 2015 ist unverändert gegenüber der im Geschäftsbericht 2014 enthaltenen Prognose.

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2015 einen Umsatz von etwa 4 bis 5 Mio. EUR, wobei es nach wie vor große Unwägbarkeiten in der Planung gibt, die vor allem durch die Geschwindigkeit der Marktdurchdringungen bedingt sind. In Deutschland rechnen wir, ähnlich wie im Jahr 2014, 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.

Biofrontera wird in 2015 im Hinblick auf die Indikationserweiterungen und die Zulassung in USA weiterhin stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Für die Einreichungsgebühr in USA wurden EUR 2,1 Mio ungeplant aufgewendet, da die FDA zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags keinen Prozess zur Bearbeitung von Anträgen auf Erlass dieser Gebühr hatte. Inzwischen hat Biofrontera die Rückerstattung dieser Gebühr bei der FDA beantragt. Sollte die Erstattung noch in 2015 erfolgen, gehen wir davon aus, dass sich die Entwicklungskosten im Gesamtjahr wie ursprünglich geplant entwickeln und damit EUR 4 - 5 Mio betragen werden. Sollte eine Erstattung in diesem Jahr nicht mehr erfolgen, erhöhen sich die Entwicklungskosten entsprechend.

Biofrontera plant keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen in 2015.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der beiden ausgegebenen Optionsanleihen. Es wird sich daher in 2015 gegenüber 2014 nicht wesentlich ändern.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2015 ein Netto-Ergebnis von EUR -9 bis -10 Mio. erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab. Bei Nicht-Erstattung der Einreichungsgebühr noch in 2015 wird sich das Netto-Ergebnis um EUR 2,1 Mio verschlechtern.

Leverkusen, den 20. November 2015

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Thomas Schaffer

Konzernbilanz zum 30. September 2015

Aktiva

in EUR	30. September 2015 ungeprüft	31. Dez 2014
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	327.971,29	339.532,00
Immaterielle Vermögenswerte	2.070.046,45	2.580.077,17
	2.398.017,74	2.919.609,17
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	228.199,63	308.984,35
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	725.524,58	726.790,94
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.449.605,83	8.509.398,16
	3.403.330,04	9.545.173,45
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	624.582,66	684.455,83
Unfertige Erzeugnisse	280.584,19	107.784,39
Fertige Erzeugnisse und Waren	618.401,24	601.281,83
Ertragssteuererstattungsansprüche	38.122,30	62.072,99
Sonstige Vermögenswerte	91.751,35	90.118,27
	1.653.441,74	1.545.713,31
	5.056.771,78	11.090.886,76
Summe Aktiva	7.454.789,52	14.010.495,93

Passiva

in EUR	30. September 2015 ungeprüft	31. Dez 2014
<u>Eigenkapital</u>		
Gezeichnetes Kapital	23.573.842,00	22.196.570,00
Kapitalrücklage	78.097.292,26	76.402.715,36
Verlustvortrag	(98.620.285,49)	(87.899.306,51)
Jahresfehlbetrag	(9.285.816,87)	(10.720.978,98)
	(6.234.968,10)	(21.000,13)
<u>Langfristige Verbindlichkeiten</u>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	11.408.814,29	10.774.298,38
<u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
<u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	397.557,81	967.437,66
Kurzfristige Finanzschulden	622.630,71	1.224.598,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	59.545,60	27.012,10
	1.079.734,12	2.219.047,76
<u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
Sonstige Rückstellungen	1.084.703,63	951.944,41
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	116.505,58	86.205,51
	1.201.209,21	1.038.149,92
	2.280.943,33	3.257.197,68
Summe Passiva	7.454.789,52	14.010.495,93

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

in EUR	9M 2015	9M 2014	Q3 2015	Q3 2014
	ungeprüft	ungeprüft	ungeprüft	ungeprüft
Umsatzerlöse	2.634.979,07	1.991.847,38	1.066.876,40	775.317,78
Umsatzkosten	-860.090,74	-874.790,20	-326.293,21	-526.558,85
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.774.888,33	1.117.057,18	740.583,19	248.758,93
Betriebliche Aufwendungen:				
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.364.765,48	-3.145.992,02	-866.870,60	-1.082.957,54
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.060.303,86	-2.441.994,90	-712.777,65	-701.722,57
davon Finanzierungskosten	-233.645,46	-723.128,74	-82.899,14	-83.482,83
Vertriebskosten	-2.928.731,08	-2.789.041,95	-890.983,08	-781.309,73
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-8.578.912,09	-7.259.971,68	-1.730.048,14	-2.317.230,91
Finanzergebnis				
Zinsaufwendungen u. Ä.	-864.694,79	-877.979,74	-295.884,30	-283.916,83
Zinserträge u. Ä.	9.132,21	53.376,64	309,93	20.384,04
Sonstige Erträge und Aufwendungen				
Sonstige Aufwendungen	-21.788,56	-15.389,33	-1.859,42	-2.700,86
Sonstige Erträge	170.446,36	144.558,53	64.545,50	40.648,76
Ergebnis vor Ertragsteuern	-9.285.816,87	-7.955.405,58	-1.962.936,43	-2.542.815,80
Ertragsteuern	0,00	-9.186,00	0,00	-3.062,00
Periodenergebnis	-9.285.816,87	-7.964.591,58	-1.962.936,43	-2.545.877,80
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge				
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0	0	0
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0,00	0,00	0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	-9.285.816,87	-7.964.591,58	-1.962.936,43	-2.545.877,80
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,41	-0,37	-0,09	-0,12

Konzern-Kapitalflussrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

	9M 2015 ungeprüft EUR	9M 2014 ungeprüft EUR	Q3 2015 ungeprüft EUR	Q3 2014 ungeprüft EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:				
Gesamtes Periodenergebnis	-9.285.816,87	-7.964.591,58	-1.962.936,43	-2.545.877,80
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:				
Finanzergebnis	855.562,58	824.603,10	295.574,37	263.532,79
Abschreibungen	604.732,54	605.744,90	199.918,02	196.260,00
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	115,00	2.632,00	0,00	0,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	24.510,52	23.618,88	696,32	29.541,00
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	80.784,72	312.395,19	59.569,61	-96.304,66
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-31.171,87	-214.378,17	87.367,87	-10.947,16
Vorräte	-130.046,04	173.350,42	85.260,96	172.505,15
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-569.879,85	-257.938,88	-414.868,54	-79.427,66
Rückstellungen	188.530,88	169.239,44	-60.936,43	-6.535,47
Sonstige Verbindlichkeiten	62.833,57	3.546,65	46.278,01	11.843,61
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-8.199.844,82	-6.321.778,05	-1.664.076,24	-2.065.409,20
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:				
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-94.811,12	-113.860,51	-15.002,38	-28.336,01
Erhaltene Zinsen	63.884,70	6.663,20	309,93	3.337,09
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	11.555,01	78.085,30	2.234,30	32.940,72
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-19.371,41	-29.112,01	-12.458,15	7.941,80
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:				
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	2.989.597,90	15.333.626,29	-479,00	0,00
Auszahlungen aus dem Rückkauf von eigenen Optionsanleihen	0,00	-199.038,00	0,00	0,00
Gezahlte Zinsen	-830.174,00	-454.416,67	0,00	0,00
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	-228.206,71	-1.923.721,71	-207.543,57	-207.558,57
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	228.206,71	622.630,72	207.543,57	207.543,58
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	2.159.423,90	13.379.080,63	-479,00	-14,99
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-6.059.792,33	7.028.190,57	-1.677.013,39	-2.057.483,39
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	8.509.398,16	2.933.578,47	4.126.619,22	12.019.252,43
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	2.449.605,83	9.961.769,04	2.449.605,83	9.961.769,04
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:				
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks	2.449.605,83	9.961.769,04	2.449.605,83	9.961.769,04

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2015 und 2014

ungeprüft	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	EUR	EUR	EUR	EUR
Saldo zum 01. Januar 2014	17.753.168	17.753.168,00	65.598.778,57	(87.899.306,51)	(4.547.359,94)
Kapitalerhöhung	4.443.402	4.443.402,00	11.105.950,00	0,00	15.549.352,00
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	(215.725,71)	0,00	(215.725,71)
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	(198.939,00)	0,00	(198.939,00)
Veränderung der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	(99,00)	0,00	(99,00)
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	84.894,00	0,00	84.894,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(7.964.591,58)	(7.964.591,58)
Saldo zum 30. September 2014	22.196.570	22.196.570,00	76.374.858,86	(95.863.898,09)	2.707.530,77
Kapitalerhöhung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	27.856,50	0,00	27.856,50
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(2.756.387,40)	(2.756.387,40)
Saldo zum 31. Dezember 2014	22.196.570	22.196.570,00	76.402.715,36	(98.620.285,49)	(21.000,13)
Kapitalerhöhung	1.377.272	1.377.272,00	1.790.453,60	0,00	3.167.725,60
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00	(178.127,70)	0,00	(178.127,70)
Veränderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Veränderungen der Kapitalrücklage aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit dem Verkauf/Rückkauf eigener Optionsanleihen I und II	0	0,00	0,00	0,00	0,00
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,00	82.251,00	0,00	82.251,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00	(9.285.816,87)	(9.285.816,87)
Saldo zum 30. September 2015	23.573.842	23.573.842,00	78.097.292,26	(107.906.102,36)	(6.234.968,10)

Ausgewählte erläuternde Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. September 2015

1 Informationen zum Unternehmen

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, sind in der Pipeline, werden jedoch derzeit nicht aktiv vorangetrieben. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos[®] im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein 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 Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose zeigten eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem in der Phase III verglichenen Konkurrenzprodukt. Am 1. September 2010 wurde der Antrag für eine zentralisierte europäische Zulassung gestellt, die dann von der Europäischen Kommission am 16. Dezember 2011 erteilt wurde. Seit Februar 2012 wird Ameluz[®] in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben. 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“).

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 Spezialpharmunternehmen konzentrieren.

2 Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Quartalsfinanzbericht zum 30.09.2015 der Biofrontera AG vom 1.1.2015 bis 30.09.2015 wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Nach Ansicht des Vorstands enthalten die vorliegenden Quartalsabschlüsse alle Geschäftsvorfälle, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 30. September 2015 und 2014 endenden Perioden erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollten die Zwischenabschlüsse im Zusammenhang mit den Konzernabschlüssen 2014 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Schätzungen abweichen. Die in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

Bezüglich der bei der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses der Biofrontera AG grundsätzlich unverändert angewandten Bilanzierungs-, Bewertungs- und Konsolidierungsgrundsätze sowie den Angaben zum Konsolidierungskreis verweisen wir auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2014. Die Biofrontera AG hat zur Vorbereitung ihres Geschäfts in den USA in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015 das 100%-ige Tochterunternehmen Biofrontera Inc. gegründet. Mit dem Eigenkapital verrechnete Kosten der Kapitalbeschaffung werden in der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 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.

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 vorliegende Zwischenabschluss der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands im November 2015 zur Veröffentlichung freigegeben.

In 2014 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (DPR) den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2013 sowie den Konzernlagebericht 2013 einer Prüfung (Stichprobenprüfung) unterzogen. Die Prüfung wurde ohne Fehlerfeststellungen abgeschlossen. Hinweise und Verbesserungsvorschläge der DPR im Hinblick auf Formulierungen sowie Darstellungen und Gliederungen von Posten wurden dennoch im Konzernabschluss und Konzernlagebericht zum 31. Dezember 2014 sowie im Zwischenabschluss zum 30.09.2015 und entsprechend für das Vorjahr umgesetzt.

3 Latente Steuern

Die Gesellschaft verfügt zum 30. September 2015 über steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang.

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

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

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

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

4 Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. In einer weiteren Tranche (5. Tranche) wurden am 02. April 2014 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,43 EUR ausgegeben. Insgesamt 115.750 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Per 30.09.2015 stehen noch 181.350 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 82 (30.09.14: TEUR 85).

5 Aktien / Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des 9-Monats-Ergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der entsprechenden Zeiträume in 2015 bzw. 2014 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	30. Sept. 2015 ungeprüft	30. Sept. 2014 Ungeprüft
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	22.812.054,19	21.609.971,75
Jahresfehlbetrag in EUR	(9.285.816,87)	(7.964.951,58)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(0,41)	(0,37)

Die Erhöhung der Stammaktienzahl auf 23.573.842 geht auf eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital zurück. Am 01. Juni 2015 wurde das gezeichnete Kapital um 1.377.272 Aktien erhöht (vgl. ad-hoc Meldungen vom 27.05.2015).

6 Mitglieder des Vorstandes

Mitglieder des Vorstands sind:

- **Prof. Dr. Hermann Lübbert**, Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- **Thomas Schaffer**, Mitglied des Vorstands (Chief Financial Officer)
- Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 27. März 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Prof. Hermann Lübbert um weitere fünf Jahre bis zum 31. Oktober 2020 verlängert.
- Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 wurde der Vorstandsvertrag mit Herrn Thomas Schaffer um fünf Jahre bis zum 30. November 2020 verlängert.

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2015 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 487 (im Vergleichszeitraum 2014: TEUR 462).

7 Mitglieder des Aufsichtsrates

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

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

In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2015 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 84 (im Vergleichszeitraum 2014: TEUR 84).

8 Geschäfte mit nahestehenden Personen

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 der ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2015 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 60 (Vorjahreszeitraum: TEUR 82) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 30.09.2015 betragen TEUR 1 (31.12.2014: TEUR 6). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag ist unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt worden.

9 Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

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

Am 2. Oktober 2015 teilte die FDA im sogenannten 74-day-letter dem Unternehmen mit, dass nach einer vorläufigen Durchsicht des Zulassungsantrags keine größeren Review-Themen identifiziert wurden. Die FDA gab in diesem Schreiben als Termin für den ausführlichen Zwischenbericht den 30. März 2016 und als Zulassungsdatum (PDUFA date) den 10. Mai 2016 an.

Am 27. Oktober 2015 teilte das Unternehmen mit, dass zur Sicherung der weiteren Unternehmensfinanzierung eine Bezugsrechts-Kapitalerhöhung mit der Ausgabe von bis zu 5.893.460 Aktien durchgeführt wird. Der Ausgabepreis der neuen Aktien wurde am 5. November 2015 mit EUR 1,90 festgelegt.

Leverkusen, den 20. November 2015



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com