

## **Biofrontera AG | Jahresfinanzbericht 2015 nach HGB**

# 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<sup>®</sup>. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin der Zulassung der BF-RhodoLED<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, erhalten. In den Monaten vor der Markteinführung von Ameluz<sup>®</sup> wurde der Aufbau des eigenen Vertriebs sukzessive vorangetrieben und seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Die bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> und BF-RhodoLED<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen ging es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz<sup>®</sup> zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use' Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz<sup>®</sup>-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 erweiterende 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 schuppiger 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 Rosacea und Akne. Die extra fettfrei formulierte Gel-Textur mit Aktivstoffkomplex aus entzündungshemmender Mahonie und Sepicontrol A5 wirkt antibakteriell, verhornungslösend und talgeregulierend.

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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant oberhalb von 70%. Trotzdem besetzt Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> genannt) zukünftig zunehmend auf Operationen verzichtet werden kann.

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 Migränepatent 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 der 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 betrugen, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>) in Höhe von TEUR 400, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED<sup>®</sup> in Höhe von TEUR 435 und Belixos<sup>®</sup>-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:

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

#### **1.1. 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.

## **1.2. 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.

### **1.3. 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 unbekanntes 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, die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe werden im Laufe des Geschäftsjahres 2016 weitere Kapitalmaßnahmen nötig.

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<sup>®</sup> 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.

## 2. 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:

<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert</b>	- 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).
<b>Thomas Schaffer</b>	- 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).
<b>Christoph Dünwald</b>	- 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 Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie Im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine weiteren Optionen gewährt.

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.

### **3. 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.

### **4. Übernahmerelevante Angaben**

#### 4.1. 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.

#### 4.2. 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	%
<b>Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan</b> Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	4.467.143	17,52
<b>Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland</b> 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
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b> Davon ist der Stimmrechtsanteil von 3.48 % über die Deutschen Balaton Aktiengesellschaft zugerechnet	1.053.154	4,13
<b>Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland</b> Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft zugerechnet	799.463	3,14
<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen</b>	720.512	2,83
<b>Streubesitz</b>	17.411.252	68,30
	<b>25.490.430</b>	<b>100%</b>

#### 4.3. 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.

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

Das Grundkapital 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 Aktienausgabe 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.

## **5. 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](http://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



Thomas Schaffer  
Finanzvorstand



Christoph Dünwald  
Vorstand Vertrieb und Marketing

## Bilanzeid

### 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

Prof. Dr. Hermann Lübbert

Thomas Schaffer

Christoph Dünwald

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2015

AKTIVA

	31.12.2015	31.12.2014
	EUR	EUR
<b>A. ANLAGEVERMÖGEN</b>		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	11.247,12	26.853,45
II. Sachanlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	35.167,68	42.311,00
III. Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen	<u>32.223.546,06</u>	<u>38.784.856,28</u>
	32.269.960,86	38.854.020,73
<b>B. UMLAUFVERMÖGEN</b>		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände 1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	42.291.419,43	31.019.660,64
2. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>81.739,50</u>	<u>192.648,66</u>
	42.373.158,93	31.212.309,30
II. Wertpapiere Sonstige Wertpapiere	1.233.000,00	1.333.200,00
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	<u>3.623.024,79</u>	<u>8.340.361,03</u>
	47.229.183,72	40.885.870,33
<b>C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN</b>	<u>760.305,08</u>	<u>1.197.632,52</u>
	80.259.449,66	80.937.523,58

PASSIVA

	31.12.2015	31.12.2014
	EUR	EUR
<b>A. EIGENKAPITAL</b>		
I. Gezeichnetes Kapital	25.490.430,00	22.196.570,00
II. Kapitalrücklage	82.257.026,61	78.638.679,81
III. Bilanzverlust	<u>-42.251.892,65</u>	<u>-34.988.736,85</u>
	65.495.563,96	65.846.512,96
<b>B. RÜCKSTELLUNGEN</b>		
Sonstige Rückstellungen	<u>223.668,78</u>	<u>169.560,65</u>
	223.668,78	169.560,65
<b>C. VERBINDLICHKEITEN</b>		
1. Anleihen	13.941.118,00	13.941.118,00
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 0,00 (Vorjahr: EUR 0,00)		
- davon konvertibel EUR 13.645.300,00 (Vj: EUR 13.645.300,00)		
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	105.221,55	92.433,15
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 105.221,55 (Vorjahr: EUR 92.433,15)		
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	120,66	540,18
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr EUR 120,66 (Vj: EUR 540,18)		
4. Sonstige Verbindlichkeiten	493.756,71	887.358,64
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 489.586,42 (Vorjahr: EUR 875.477,06)		
- davon aus Steuern: EUR 41.600,36 (Vorjahr: EUR 32.066,38)		
	14.540.216,92	14.921.449,97
	80.259.449,66	80.937.523,58

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR 2015

	EUR	2015 EUR	2014 EUR
1. Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 889,30 (Vorjahr: EUR 224,94)		1.868.462,01	1.730.950,51
2. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	-1.440.410,51		-1.274.866,39
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Alters- versorgung und für Unterstützung	-127.157,10		-120.207,98
davon für Altersversorgung: EUR 10.826,46 (Vorjahr: EUR 10.767,56)		-1.567.567,61	-1.395.074,37
3. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-35.027,13	-29.809,50
4. Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung EUR 7.466,49 (Vorjahr: EUR 4.545,68)		-2.245.753,49	-2.279.302,56
5. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 2.528.955,97 (Vorjahr: EUR 1.839.097,25)		2.658.167,94	2.029.391,35
6. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens		-6.661.510,22	-167.550,00
7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon aus der Aufzinsung: EUR 2.669,78 (Vorjahr: EUR 1.821,54)		-1.279.252,32	-1.297.070,73
8. <u>Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</u>		<u>-7.262.480,82</u>	<u>-1.408.465,30</u>
9. Sonstige Steuern		-674,98	-605,51
10. <u>Jahresfehlbetrag</u>		<u>-7.263.155,80</u>	<u>-1.409.070,81</u>
11. Verlustvortrag		-34.988.736,85	-33.579.666,04
12. <u>Bilanzverlust</u>		<u>-42.251.892,65</u>	<u>-34.988.736,85</u>

## ANHANG FÜR 2015

### I. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Der vorliegende Jahresabschluss 2015 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2015. Der vorliegende Jahresabschluss wurde gemäß den §§ 242 ff., 264 ff. HGB sowie den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

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

#### 1. Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Die Bewertung der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen erfolgt zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen. Gegenstände, deren Nutzung zeitlich begrenzt ist und deren jeweilige Anschaffungs- oder Herstellungskosten den Betrag von EUR 150 nicht überstiegen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Anlagegegenstände mit Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen EUR 150 und EUR 1.000 werden jahresweise in einem Sammelposten zusammengefasst, der über fünf Jahre abgeschrieben wird.

#### 2. Finanzanlagen

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

#### 3. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

#### 4. Wertpapiere

Wertpapiere des Umlaufvermögens werden zu den Anschaffungskosten oder sofern erforderlich mit dem am Bilanzstichtag niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.

## 5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen. Zudem wird hierunter das aus der Ausgabe der Optionsanleihe I (2009/2017; Nominalbetrag TEUR 4.930) resultierende Disagio (2015: TEUR 502; 2014: TEUR 734) sowie aus der Ausgabe der Optionsanleihe II (2011/2016; Nominalbetrag TEUR 8.715) resultierende Disagio (2015: TEUR 215; 2014: TEUR 429) ausgewiesen.

## 6. Latente Steuern

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

## 7. Rückstellungen

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

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

Sämtliche Rückstellungen der Biofrontera AG haben eine Restlaufzeit bis 1 Jahr. Somit unterliegen die Rückstellungen nicht der Abzinsungspflicht; das Abzinsungswahlrecht für kurzfristige Rückstellungen wird von der Gesellschaft nicht ausgeübt. Insofern sind Angaben bzgl. Annahmen zur Ermittlung eines Aufzinsungsaufwands oder zum Abzinsungszinssatz bzw. zu Zinseffekten nicht notwendig.

### Rückstellungen für ausstehende Rechnungen:

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

### Personalrückstellungen:

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

### Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten:

Wie andere Unternehmen ist die Biofrontera AG rechtlichen Risiken ausgesetzt, für die bei Vorliegen bestimmter Bedingungen Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten zu bilden sind. Bei anhängigen bzw. künftigen juristischen Verfahren wird anhand der den Rechtsanwälten der Biofrontera AG vorliegenden Informationen und in enger Abstimmung mit der

Geschäftsleitung der Biofrontera AG geprüft, ob und in welcher Höhe die Biofrontera AG bilanzielle Vorsorge treffen muss.

#### 8. Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

#### 9. Währungsumrechnung

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

### II. ANGABEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

#### 1. Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2015 ergibt sich aus dem im Appendix zu diesem Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

#### 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 42.104 (Vorjahr: TEUR 31.020) ergeben sich nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den beiden Tochtergesellschaften. Die ausgewiesenen Forderungen beruhen insbesondere auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften vorgenommenen Dienstleistungen und auf der zur Verfügungstellung von Finanzmitteln. Weiterhin bestehen Forderungen gegenüber der Biofrontera Inc. in Höhe von TEUR 187 (Vorjahr: TEUR 0) und resultieren ausschließlich auf der zur Verfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

#### 3. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände mit TEUR 82 (Vorjahr: TEUR 193) beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 34 (Vorjahr: TEUR 81) sowie Körperschaftsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 32 (Vorjahr: TEUR 38). Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

#### 4. Sonstige Wertpapiere

Zum 31.12.2015 sind unter den sonstigen Wertpapieren eigene Optionsanleihen I (2011/2017) mit nominal TEUR 1.500 (Vorjahr: TEUR 1.500) ausgewiesen. Diese im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wurden zum 31.12.2015 aufgrund des gesunkenen Börsenkurses um TEUR 100 (Vorjahr: TEUR 167) auf TEUR 1.233 (Vorjahr: TEUR 1.333) abgeschrieben.

#### 5. Latente Ertragsteueransprüche

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

Zum 31.12.2015 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 19.372 (Vorjahr: TEUR 18.733) sowie ein gewerbsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 13.399 (Vorjahr: TEUR 13.071).

#### 6. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital

Im Berichtszeitraum wurde eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital I gegen Bareinlage durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 1.377.272 neue Aktien zu je EUR 2,30 ausgegeben und die Durchführung am 01. Juni 2015 ins Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug rund 3,1 Mio. EUR.

Des Weiteren wurde im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital I gegen Bareinlage neue Aktien in Höhe von insgesamt 1.916.588 zu je EUR 1,90 platziert und mit Datum vom 03. Dezember 2015 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug rund EUR 3,5 Mio.

Somit wurden insgesamt dem gezeichneten Kapital ein Betrag in Höhe von TEUR 3.293 und der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 3.515 zugeführt.

Darüber hinaus wurde der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 103 (Vorjahr: TEUR 113) aus dem Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010 zugeführt.

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2015 beträgt TEUR 25.490 (Vorjahr: TEUR 22.197).

Das Grundkapital ist eingeteilt in 25.490.430 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2015 wie folgt gehalten:

	31. Dezember 2015 EUR	31. Dezember 2014 EUR
<b>Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan</b> 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
<b>Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland</b> 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
<b>Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland</b> Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 62.850 Stimmrechten, indirekt werden ihm 976.056 Stimmrechte von der Heidelberg Innovation BioScience 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
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b> Davon ist der Stimmrechtsanteil von 3,48 % über die Deutschen Balaton Aktiengesellschaft zugerechnet	1.053.154	0
<b>Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland</b> Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEH0Vermögensverwaltungsgesellschaft zugerechnet	799.463	981.438
<b>Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen</b>	720.512	685.512
<b>Streubesitz</b>	17.411.252	12.751.951

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3 % der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Diese Marke wird erreicht, wenn mindestens 764.712 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben, ohne dies dem Unternehmen mitzuteilen.

Die ordentliche Hauptversammlung vom 28. August 2015 hat die Aufhebung des bisherigen genehmigten Kapitals I und die Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals I beschlossen. Zum 31. Dezember 2015 betrug das genehmigte Kapital I EUR 9.870.333,00. Weiterhin hat die Hauptversammlung die Aufhebung des bisherigen bedingten Kapitals I und eine Schaffung eines neuen bedingten Kapital I mit EUR 6.434.646,00 sowie die Reduzierung des bedingten Kapitals III auf EUR 542.000,00 und die Schaffung eines neuen bedingten Kapitals V mit EUR 1.814.984,00 beschlossen.

Folgende gemäß § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2015 bzw. im Aufstellungszeitraum ergeben:

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Person hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG und § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Herr Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Dr. Carsten Maschmeyer an der Biofrontera AG am 21.01.2015 die Schwelle von 10% unterschritten hat und zu diesem Tag 9,38 % beträgt. Dies entspricht 2.081.680 Stimmrechten.

Der gesamte Stimmrechtsanteil von 9,38% (das entspricht 2.081.680 Stimmrechten) ist Herrn Dr. Maschmeyer nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über die von ihm kontrollierten Unternehmen MM Familien KG und ALSTIN Family GmbH (vorm. Alternative Strategic Investment GmbH) zuzurechnen, deren Anteil jeweils 3% oder mehr beträgt.

Leverkusen, den 26.01.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Gesellschaft hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG und § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die MM Familien KG, Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der MM Familien KG an der Biofrontera AG am 21.01.2015 die Schwelle von 10%, unterschritten hat und zu diesem Tag 9,38 % beträgt. Dies entspricht 2.081.680 Stimmrechten.

Der Stimmrechtsanteil von 9,38% (das entspricht 2.081.680 Stimmrechten) ist der MM Familien KG nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über das von ihr kontrollierte Unternehmen ALSTIN Family GmbH (vorm. Alternative Strategic Investment GmbH) zuzurechnen, dessen Anteil jeweils 3% oder mehr beträgt.

Leverkusen, 26.01.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Gesellschaft hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die ALSTIN Family GmbH, Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der ALSTIN Family GmbH an der Biofrontera AG am 25.03.2015 die Schwelle von 5%, unterschritten hat und zu diesem Tag 4,60% beträgt.

Dies entspricht 1.020.966 Stimmrechten.

Leverkusen, 31.03.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Gesellschaft hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG und § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die MM Familien KG, Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der MM Familien KG an der Biofrontera AG am 25.03.2015 die Schwelle von 5 %, unterschritten hat und zu diesem Tag 4,60 % beträgt. Dies entspricht 1.020.966 Stimmrechten.

Der Stimmrechtsanteil von 4,60 % (das entspricht 1.020.966 Stimmrechten) ist der MM Familien KG nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über das von ihr kontrollierte Unternehmen ALSTIN Family GmbH (vorm. Alternative Strategic Investment GmbH) zuzurechnen, dessen Anteil jeweils 3% oder mehr beträgt.

Leverkusen, 31.03.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Person hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG und § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Herr Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 25.03.2015 die Schwelle von 5%, unterschritten hat und zu diesem Tag 4,60 % beträgt. Dies entspricht 1.020.966 Stimmrechten.

Der gesamte Stimmrechtsanteil von 4,60% (das entspricht 1.020.966 Stimmrechten) ist Herrn Dr. Maschmeyer nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über die von ihm kontrollierten Unternehmen MM Familien KG und ALSTIN Family GmbH (vorm. Alternative Strategic Investment GmbH) zuzurechnen, deren Anteil jeweils 3% oder mehr beträgt.

Leverkusen, 31.03.2015  
Biofrontera AG

Der Vorstand

---

**Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Gesellschaft hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die ALSTIN Family GmbH, Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der ALSTIN Family GmbH an der Biofrontera AG am 31.03.2015 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 0% beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

Leverkusen, 02. April 2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

**Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Person hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Herr Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 31.03.2015 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag 0% beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

Leverkusen, 02. April 2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

**Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Gesellschaft hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die MM Familien KG, Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der MM Familien KG an der Biofrontera AG am 31.03.2015 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 0% beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

Leverkusen, 02. April 2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführten Gesellschaften haben uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG und § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 01.06.2015 die Schwelle von 20% unterschritten hat und zu diesem Tag 18,95% beträgt. Dies entspricht 4.467.143 Stimmrechten. Der gesamte Stimmrechtsanteil von 18,95% (das entspricht 4.467.143 Stimmrechten) ist der Maruho Co., Ltd. nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über das von ihr kontrollierte Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland zuzurechnen, dessen Anteil 3% oder mehr beträgt.

Die Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 01.06.2015 die Schwelle von 20% unterschritten hat und zu diesem Tag 18,95% beträgt. Dies entspricht 4.467.143 Stimmrechten.

Leverkusen, den 08.06.2015  
Biofrontera Aktiengesellschaft  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Die nachfolgend aufgeführte Person hat uns in Bezug auf ihre Beteiligung an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Prof. Lübbert an der Biofrontera AG am 01.06.2015 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,95% beträgt. Dies entspricht 695.512 Stimmrechten.

Leverkusen, 08.06.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

#### **Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte gem. §26a WpHG**

Hiermit teilt die Biofrontera AG mit, dass die Gesamtzahl der Stimmrechte am Ende des Monats Juni 2015 insgesamt 23.573.842 Stimmrechte beträgt.

30. Juni 2015  
Der Vorstand  
Biofrontera AG

---

## Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte gem. §26a WpHG

Hiermit teilt die Biofrontera AG mit, dass die Gesamtzahl der Stimmrechte insgesamt 25.490.430 Stimmrechte beträgt. Die Veränderung der Gesamtzahl der Stimmrechte ist seit dem 03.12.2015 wirksam.

03.12.2015  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

## Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG

Leverkusen (pta014/28.12.2015/16:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

### Stimmrechtmitteilung

#### 1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

#### 2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

#### 3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Wilhelm Konrad Thomas Zours

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

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

#### 5. Datum der Schwellenberührung

21.12.2015

#### 6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	4,13	0,00	4,13	1.053.154
letzte Mitteilung				

#### 7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

##### a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		1.053.154	0,00	4,13
Summe:		1.053.154		4,13

b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:			0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:				0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

Wilhelm Konrad Thomas Zours

Delphi

Unternehmensberatung AG

VV Beteiligungen AG

Deutsche Balaton AG 3,48

ABC Beteiligungen AG

Heidelberger

Beteiligungsholding AG

**Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Leverkusen (pta013/28.12.2015/16:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

Stimmrechtmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Universal-Investment Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Registrierter Sitz und Staat: Frankfurt am Main, Deutschland

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

FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH

5. Datum der Schwellenberührung  
21.12.2015

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	3,14	0,67	3,81	25.490.430
letzte Mitteilung	9,84		9,84	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		799.463	0,00	3,14
Summe:		799.463		3,14

b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Optionsanleihe DE000A1KQ9Q9	2016-12-31	2012-01-01 - 2016-12-31	Physisch	171.860	0,67
			Summe:	171.860	0,67

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

## Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte gem. §26a WpHG

Hiermit teilt die Biofrontera AG mit, dass die Gesamtzahl der Stimmrechte insgesamt 27.847.814 Stimmrechte beträgt. Die Veränderung der Gesamtzahl der Stimmrechte ist seit dem 26.02.2016 wirksam.

29.02.2016  
Biofrontera AG  
Der Vorstand

---

## Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG

Leverkusen (pta014/28.12.2015/16:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG  
Stimmrechtmitteilung

### 1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

### 2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

### 3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Wilhelm Konrad Thomas Zours

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

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

### 5. Datum der Schwellenberührung

26.02.2016

### 6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	8,22	0,00	8,22	27.847.814
letzte Mitteilung	4,13	0,00	4,13	

### 7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		2.290.134	0,00	8,22
Summe:		2.290.134		8,22

b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:			0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:				0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

Wilhelm Konrad Thomas Zours

Delphi

Unternehmensberatung AG

VV Beteiligungen AG

Deutsche Balaton AG 6,78

6,78

ABC Beteiligungen AG

Heidelberger

Beteiligungsholding AG

**Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 WpHG**

Leverkusen (pta014/28.12.2015/16:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG  
Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A. Grevenmacher Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

04.03.2016

## 6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	3,59	0,00	3,59	27.847.814
letzte Mitteilung				

## 7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

### a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	1.000.000	0	3,59	0
Summe:	1.000.000		3,59	

### b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:	0	0,00

### b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:	0	0,00

## 8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

## 7. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 134 (Vorjahr: TEUR 90), Kosten des Jahresabschlusses und der Steuererklärungen in Höhe von TEUR 69 (Vorjahr: TEUR 52), den

ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 19 (Vorjahr: TEUR 18) sowie die Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 1).

## 8. Optionsanleihen I und II / Verbindlichkeiten

### Optionsanleihen I und II

Am 26. Juni 2009 wurde die Platzierung der Optionsanleihe I (2009/2017) mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 die Optionsanleihe I mit einem Nominalbetrag von EUR 4.930.300,00 platziert. Die Rückzahlung erfolgt zu 106% des Nennwertes der Optionsanleihe I und die hieraus resultierende, unter den Anleihen ausgewiesene Verbindlichkeit beläuft sich auf EUR 5.226.118,00 (Vorjahr: EUR 5.226.118,00). Die sich aus dem Zeitraum vom 01. Januar 2015 bis 30. Dezember 2015 mit 8% p.a. verzinster Anleihe ergebenden Zinsverbindlichkeiten in Höhe von EUR 394.424,00 sind zum Zinsfälligkeitsdatum am 31.12.2015 ausbezahlt worden. Der aus der Begebung der Optionsanleihe I resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2015 mit einem Betrag in Höhe von EUR 502.258,84 (Vorjahr: EUR 734.070,76) ausgewiesen.

Am 07. Juni 2011 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats aufgrund der von der ordentlichen Hauptversammlung erteilten Ermächtigung beschlossen, eine Optionsanleihe II (2011/2016) zu begeben. Einzelheiten sind der Ad-hoc-Mitteilung vom 07. Juni 2011 zu entnehmen. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht nebst Mehrbezug eingeräumt. Teilschuldverschreibungen, die nicht im Rahmen des damaligen Bezugsangebotes von den Aktionären bezogen wurden, wurden verwertet, indem sie (i) den Gläubigern der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (ISIN DE000A0E9649) zum Umtausch im Verhältnis 5:6 angeboten wurden. Daneben wurde (ii) im Wege einer Privatplatzierung interessierten Anlegern die mit 5% verzinste Optionsanleihe II zum Bezugspreis angeboten.

Im Rahmen des Umtauschangebotes vom 07. Juni 2011 wurde am 21. Juli 2011 das Emissionsergebnis des Bezugsrechts und des Umtauschs der Wandelanleihe bekanntgegeben. Insgesamt waren damals nominal TEUR 3.128 auf die Umtauschtransaktion der 8%-Wandelschuldverschreibung (2005/2012) in Optionsanleihen II zurückzuführen (Umtausch von Stck. 26.065 Wandel-Teilschuldverschreibungen in Stck. 31.278 Optionsanleihen II). Weiterhin wurden im Dezember 2011 Stck. 20.315 Wandel-Teilschuldverschreibungen (2005/2012) in Stck. 24.378 Optionsanleihen II umgetauscht.

Aus den beiden Umtauschtransaktionen der Wandel-Teilschuldverschreibungen in die Optionsanleihe II im Juli und Dezember 2011 sowie durch den direkten Bezug aus der Emission wurden insgesamt nominal EUR 8.715.000,00 Options-Teilschuldverschreibungen der Optionsanleihe II emittiert. Der aus der Begebung der Optionsanleihe II (2011/2016) resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2015 mit einem Betrag in Höhe von EUR 214.596,30 (Vorjahr: EUR 429.192,90) ausgewiesen. Die sich

hieraus ergebenden Zinsverbindlichkeiten für den Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 sind zum Zinsfälligkeitsdatum am 04.01.2016 in Höhe von EUR 435.750,00 (Vorjahr: EUR 435.750,00) ausbezahlt worden.

Die Laufzeit der Optionsschuldverschreibungen II endet am 31. Dezember 2016.

Die Rückzahlung der Optionsanleihe I (2009/2017) bzw. der Optionsanleihe II (2011/2016) erfolgt nach Maßgabe der jeweiligen Anleihe- und Optionsbedingungen zum 01.01.2018 bzw. zum 01.01.2017.

### Verbindlichkeiten

Von den weiteren Verbindlichkeiten haben TEUR 4 (Vorjahr: TEUR 12) eine Laufzeit von über einem Jahr.

In den Sonstigen Verbindlichkeiten ist die Zinsverbindlichkeit der Optionsanleihe II mit TEUR 436 (Vorjahr: TEUR 830), die Verbindlichkeiten aus dem Finanzierungsleasing mit TEUR 12 (Vorjahr: TEUR 20) und Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer mit TEUR 42 (Vorjahr: TEUR 32).

### 9. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus Management- und Verwaltungsleistungen, aus Leistungen im Bereich des Business Development und der Öffentlichkeitsarbeit sowie für Tätigkeiten im Bereich des Finanz- und Rechnungswesens und der Qualitätssicherung zugunsten der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von insgesamt TEUR 1.810 (Vorjahr: TEUR 1.676). Zudem stellt die Biofrontera AG den beiden Gesellschaften ihr PC-Netzwerk zur Verfügung. Die Berechnung der Tätigkeiten erfolgt nach Maßgabe der jeweils zwischen den Parteien geschlossenen Dienstleistungsverträge. Außerdem resultieren Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von TEUR 32 (Vorjahr: TEUR 35).

### 10. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die Position beinhaltet im Wesentlichen Finanzierungskosten (TEUR 761; Vorjahr: TEUR 1.085), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 113; Vorjahr: TEUR 113), Rechts- und Beratungskosten (TEUR 154; Vorjahr: TEUR 98), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 406; Vorjahr: TEUR 129), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 140; Vorjahr: TEUR 108), Reisekosten (TEUR 180; Vorjahr: TEUR 83), Mietaufwendungen (TEUR 100; Vorjahr: TEUR 55), Leasingaufwendungen (TEUR 40; Vorjahr: TEUR 38), Beratungsleistungen bezüglich Pharmacovigilanz (TEUR 126; Vorjahr: TEUR 83) sowie Aufwendungen für Versicherungen (TEUR 33; Vorjahr: TEUR 31).

### 11. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens

Die Abschreibungen auf Finanzanlagen betreffen die außerplanmäßigen Abschreibungen auf die Beteiligungsansätze der Biofrontera Development GmbH in Höhe von TEUR 1.864 und der Biofrontera Neuroscience GmbH in Höhe von TEUR 4.698. Die vorgenommenen außerplanmäßigen Abschreibungen in Höhe von TEUR 6.561 haben keine Auswirkungen auf das steuerliche Ergebnis.

Die im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen I (2011/2017) wurden zum 31.12.2015 aufgrund des gesunkenen Börsenkurses um weitere TEUR 100 (Vorjahr: TEUR 167) abgeschrieben.

## 12. Bilanzverlust

Der ausgewiesene Bilanzverlust in Höhe von TEUR 42.252 (Vorjahr: TEUR 34.989) enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 34.989 (Vorjahr: TEUR 33.580).

## III. SONSTIGE ANGABEN

### 1. 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 02. Juli 2010 den Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 01. Juli 2015 bis zu 839.500 Bezugsrechte auf bis zu 839.500 auf den Namen lautende nennbetragslose Stückaktien der Biofrontera Aktiengesellschaft 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 EUR 1,91 ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je EUR 2,48 ausgegeben. Weitere 65.000 Optionsrechte wurden am 23. März 2012 zu einem Ausübungspreis von je EUR 3,30 sowie 51.500 Optionsrechte am 11. Mai 2012 zu einem Ausübungspreis von je EUR 4,09 (3. Tranche) ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden weitere 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. Am 02. April 2014 wurden 159.350 Optionsrechte (5. Tranche) zu einem Ausübungspreis von je 3,43 EUR ausgegeben. Im Jahr 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 Geschäftsjahr 2015 beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 103 (Vorjahr: TEUR 113).

## 2. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

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

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt 16,5 Monate und 7 Monate. Die Leasingverträge für die fünf Kopiergeräte haben eine Restlaufzeit von 37 Monaten. Die Telefonanlage läuft über weitere 26 Monate. Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume beläuft sich auf 117 Monate.

Zum Bilanzstichtag bestand ein Finanzierungs-Leasingverhältnis für einen von der Biofrontera AG geleasteten Server mit einem Buchwert vom TEUR 12 (Vorjahr: 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 TEUR 2 nach Andienung vom Leasinggeber erwerben, sofern dieser von seinem Andienungsrecht Gebrauch macht.

Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf TEUR 1.168 (davon TEUR 1.072 gegenüber verbundenen Unternehmen).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 17.000 vom 01.12.2015. Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine

Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 23.000 vom 30.06.2015.

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

### 3. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2015 wurden durchschnittlich 13 Mitarbeiter (Vorjahr: 12 Mitarbeiter) beschäftigt.

### 4. Vorstand

Vorsitzender des Vorstandes in der Berichtsperiode war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat einen Lehrstuhl an der Ruhr-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	TEUR 356 (31.12.14: TEUR 356)
	- Tantieme	TEUR 35 (31.12.14: TEUR 35)
	- Sachbezüge	TEUR 14 (31.12.14: TEUR 14)
	- 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	TEUR 193 (31.12.14: TEUR 176)
	- Tantieme	TEUR 28 (31.12.14: TEUR 16)
	- Sachbezüge	TEUR 10 (31.12.14: TEUR 10)
	- 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	TEUR 28 (31.12.14: TEUR 0)
	- Tantieme	TEUR 0 (31.12.14: TEUR 0)
	- Sachbezüge	TEUR 1 (31.12.14: TEUR 0)

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

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

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

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen. und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetermin der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Im Jahr 2010 wurden dem Vorsitzenden des Vorstands 35.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen, des Weiteren im Jahr 2011 dem Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie Im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine weiteren Optionen gewährt.

## 5. Aufsichtsrat

Zu den Mitgliedern des Aufsichtsrates waren im Geschäftsjahr 2015 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; Direktor Prudent Investment Fund, Luxembourg, 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).

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.

#### 6. Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH beträgt zum  
31. Dezember 2015 TEUR -22.562 (Vorjahr: TEUR -15.981) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2015

beträgt TEUR -6.580 (Vorjahr:TEUR -5.047). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 23.000 vom 30.06.2015.

#### 7. Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH beträgt zum 31. Dezember 2015 TEUR -15.744 (Vorjahr: TEUR -11.359) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2015 beträgt TEUR -4.385 (Vorjahr: TEUR -4.642). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 17.000 vom 01.12.2015.

#### 8. Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH. Die Biofrontera AG hat zum 31. Dezember 2015 die Anteile an der Biofrontera Development GmbH in voller Höhe von TEUR 1.864 außerplanmäßig abgeschrieben. Im Berichtsjahr konnten keine intensiven Anstrengungen unternommen werden, die einen CashFlow aus dem Produkt BF-derm 1 in absehbarer Zeit erwarten lassen; es handelt sich dabei um eine voraussichtlich dauernde Wertminderung. Das Eigenkapital der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2015 beträgt TEUR 1.871 (Vorjahr: TEUR 1.876) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2015 beträgt TEUR -5 (Vorjahr: TEUR -5).

#### 9. Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH. Die Biofrontera AG hat zum 31. Dezember 2015 die Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH in voller Höhe von TEUR 4.698 außerplanmäßig abgeschrieben. Im Berichtsjahr konnten keine intensiven Anstrengungen unternommen werden, die einen CashFlow aus dem Produkt BF-1 in absehbarer Zeit erwarten lassen; es handelt sich dabei um eine voraussichtlich dauernde Wertminderung. Das Eigenkapital der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2015 beträgt TEUR 4.706 (Vorjahr: TEUR 4.710) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2015 beträgt TEUR -4 (Vorjahr: TEUR -5).

#### 10. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2015 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) auf.

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

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

12. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angaben zum Abschlussprüferhonorar sind im Konzernabschluss zum 31.12.2015 der Biofrontera AG enthalten.

Leverkusen, den 07. April 2016

Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Thomas Schaffer



Christoph Dünwald

## ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2015

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN				AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2015 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2015 EUR	1. Jan. 2015 EUR	Zuführungen EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2015 EUR	31. Dez. 2015 EUR	31. Dez. 2014 EUR
<u>I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE</u>										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	116.086,82	0,00	0,00	116.086,82	89.233,37	15.606,33	0,00	104.839,70	11.247,12	26.853,45
<u>II. SACHANLAGEN</u>										
Betriebs- und Geschäftsausstattung	766.910,75	12.277,48	0,00	779.188,23	724.599,75	19.420,80	0,00	744.020,55	35.167,68	42.311,00
<u>III. FINANZANLAGEN</u>										
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,00	0,00	38.784.856,28	0,00	6.561.310,22	0,00	6.561.310,22	32.223.546,06	38.784.856,28
	<u>39.667.853,85</u>	<u>12.277,48</u>	<u>0,00</u>	<u>39.680.131,33</u>	<u>813.833,12</u>	<u>6.596.337,35</u>	<u>0,00</u>	<u>7.410.170,47</u>	<u>32.269.960,86</u>	<u>38.854.020,73</u>