

Biofrontera AG | Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2016

Inhalt

Umsatzentwicklung im ersten Halbjahr 2016	3
Operative Fortschritte im ersten Halbjahr 2016	3
Finanzentwicklung im ersten Halbjahr 2016	3
Kennzahlen	4
Biofronteras Finanzinstrumente	5
Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016	6
Konzernbilanz zum 30. Juni 2016	23
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	25
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	26
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	27
Ausgewählte erläuternde Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2016	28
Herausgeber	39

Umsatzentwicklung im ersten Halbjahr 2016

- Umsatzwachstum von 9 % gegenüber Vorjahreszeitraum
- Gute Umsatzentwicklung im europäischen Ausland

Operative Fortschritte im ersten Halbjahr 2016

- Erteilung der Zulassung für Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] durch die FDA in USA
- Abschluss der BCC-Studie mit ausgezeichneten Ergebnissen
- Erteilung der Erstattungsfähigkeit für Ameluz[®] in der Schweiz
- Beginn der Phase III Studie zur Daylight-Therapie

Finanzentwicklung im ersten Halbjahr 2016

- Umsatzerlöse: 1,709 Mio. Euro (+9 % ggü. H1 2015)
- Konzernergebnis: -3,5 Mio. EUR.
- Liquide Mittel von 10,2 Mio. EUR
- Erfolgreiche Durchführung von zwei Finanzierungsmaßnahmen im Februar und April 2016

Kennzahlen

Wesentliche Konzernkennzahlen für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 gemäß IFRS

In Teuro	6M 2016	6M 2015
Ertragslage		
Umsatzerlöse	1.708,6	1.568,1
darin Umsätze Deutschland	1.033,6	1.186,1
darin Umsätze Ausland	635,0	382,0
darin Downpayments	40,0	0,0
Vertriebs- und allg. Verwaltungskosten	-4.204,7	-3.385,3
Forschungs- und Entwicklungs-Kosten	-1.852,0	-4.497,9
Betriebsergebnis (EBIT)	-2.879,5	-6.762,9
Ergebnis vor Steuern	-3.472,3	-7.322,9
Ergebnis nach Steuern	-3.472,3	-7.322,9
Kapitalflussrechnung		
Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-2.510,7	-6.535,8
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	-143,2	-6,9
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	8.867,4	2.159,9
In Teuro		
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	15.545,7	9.551,2
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellung)	10.291,2	1.357,3
Langfristige Verbindlichkeiten	3.059,9	11.321,2
Eigenkapital Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	114.372,8	101.644,2
Eigenkapitalquote	6,92%	-45,01%
Liquide Mittel	10.172,6	4.126,6
Mitarbeiter zum 30.06.2016 (durchschnittlich)	57	49
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien	30.06.2016 30.347.813	30.06.2015 23.573.842
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	2,81	2,11
Dividende in Euro	0,00	0,00

Biofronteras Finanzinstrumente

Eckdaten der Biofrontera Aktie

Börsenplätze	Düsseldorf, Frankfurt, Berlin, München, Stuttgart, Xetra, Tradegate
WKN	604611
ISIN	DE0006046113
Umlaufende Aktien zum 30.06.2016	30.347.813
6 Monats-Hoch (09.05.2016)*	3,70 Euro
6 Monats-Tief (07.01.2016)*	1,81 Euro
Schlusskurs 30.06.2016*	2,81 Euro
Marktkapitalisierung zum 30.06.2016	85,277 Mio. Euro

*(Kursdaten Xetra)

Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A0Z169
ISIN	DE000A0Z1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
6 Monats-Hoch (1. HJ 2016)	100,01 Euro
6 Monats-Tief (1. HJ 2016)	75,20 Euro
Schlusskurs 30.06.2016	92,52 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A1KQ9Q
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	5 %
6 Monats-Hoch (1. HJ 2016)	104,00 Euro
6 Monats-Tief (1. HJ 2016)	77,10 Euro
Schlusskurs 30.06.2016	93,50 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung der Gesellschaft als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind neben dem weiteren Ausbau des Vertriebs unserer Produkte die Indikationserweiterung von Ameluz[®] sowie der Ausbau der internationalen Vertriebstätigkeit, insbesondere in USA.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte europäische Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament, das Ameluz[®], erhalten. Seit dem Launch im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz[®] mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland sowie seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz[®] erhältlich, soll aber erst nach der Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom aktiv durch Biofrontera beworben werden. 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 kurzfristigen Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa sowie die Markteinführung von Ameluz[®] in den USA und die Indikationserweiterung um das Basalzellkarzinom, zunächst in der EU und in einem weiteren Schritt auch in den USA.

Im Mai 2016 wurde durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung von Ameluz[®] in Kombination mit der Lampe BF-RhodoLED[®] in den USA erteilt. Anfang Juli 2015 hatte das Unternehmen den Zulassungsantrag (NDA = New Drug Application) bei der FDA gestellt. Da Ameluz[®] und BF-RhodoLED[®] in den USA als Kombination eines Arzneimittels und eines Medizinprodukts zugelassen werden müssen, war der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. In den darauf folgenden Monaten wurden umfangreiche Prüfungen und Inspektionen durch die FDA vorgenommen. Die Zulassung sowohl zur läsionsgerichteten als auch zur flächengerichteten Behandlung von leichten bis mittelschweren Aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut wurde dann ohne Auflagen erteilt. Biofrontera steht damit der weltgrößte Gesundheitsmarkt offen, die Vorbereitungen zur geplanten Markteinführung im September 2016 laufen weiterhin auf Hochtouren.

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 Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut sowie der Zulassungsbeschränkung 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 wurde bei der EMA im Juli 2016 beantragt, die Bearbeitung und Prüfung des Antrags durch die europäische Behörde wird voraussichtlich sechs Monate in Anspruch nehmen.

Ebenfalls im Juli 2016 erteilte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde EMA eine positive Empfehlung zur Indikationserweiterung von Ameluz® auf Feldkanzerisierung, also die Behandlung größerer kanzeröser Flächen. Eine endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission wird demnächst erwartet.

Das Jahr 2016 ist damit für Biofrontera ein ganz entscheidendes Jahr, in dem Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt werden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für die Biofrontera hat sich die Gesellschaft auch personell verstärkt. Der Vorstand wurde bereits im November 2015 um einen Vertriebsvorstand erweitert. In den letzten Wochen hat Biofrontera intensiv begonnen, geeignete Mitarbeiter in den USA einzustellen und konnte auch dort wesentliche Schlüsselpositionen besetzen.

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. 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 Patien-

ten ohne raue, trockene oder schuppige Haut nahm durch die Behandlung mit Ameluz[®] von 14,8 % auf 63,0 % zu. Die Patientengruppe ohne Hyper- oder Hypopigmentierung stieg von 40,7 % auf 57,4 % bzw. 53,7 % auf 70,4 % an. Patienten mit fleckiger Pigmentierung mit sowohl Hyper- als auch Hypopigmentierung im Behandlungsareal verringerten sich von 48,1 % auf 29,6 %. Vor der Behandlung hatten 22,2 % der Patienten leichte Narbenbildungen, was durch die Behandlung auf 14,8 % der Patienten zurückging. Atrophische Haut wurde vor der Behandlung bei 31,5 %, nach der Behandlung nur noch bei 16,7 % der Patienten diagnostiziert.

Die im Rahmen der Feldtherapie-Studie behandelten Patienten wurden nach der letzten Behandlung über ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz[®] in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. 63,3% der zunächst völlig symptomfreien Patienten waren auch ein Jahr später noch symptomfrei. Die mit der Feldtherapie erzielte Langzeit-Wirksamkeit liegt damit im Bereich der bereits aus vorangegangenen Langzeituntersuchungen der läsionsgerichteten PDT mit Ameluz[®]. Die bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung des Hautbildes bei den mit Ameluz[®] behandelten Patienten entwickelte sich während der Nachbeobachtungszeit weiter. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche. Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz[®]-PDT sanken diese Anteile zunächst auf 42,6%, 29,6% und 29,6% und verringerten sich während eines Jahres auf 24,1%, 11,1% und 18,5%. Diese Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass der durch die photodynamische Therapie mit Ameluz[®] erzielte Hautverjüngungseffekt nachhaltig ist und die durch die Therapie angestoßenen Reparaturprozesse über mindestens 12 Monate weiter aktiv bleiben.

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

Die beiden von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderten Phase I-Studien wurden bereits 2015 abgeschlossen. Diese klinischen Studien mit zusammen ca. 240 Patienten bzw. Probanden wurden initiiert, um das europäische Zulassungspaket von Ameluz[®] mit für die Registrierung in USA erforderlichen Sicherheitsdaten zu ergänzen. Im Einzelnen ging es um eine Sensitivierungsstudie, bei der das Potenzial von Ameluz[®] zur Auslösung von Allergien bestimmt wird, und eine 'maximal-use' Studie, bei der die Aufnahme des Ameluz[®]-Wirkstoffs Aminolävulinsäure und des lichtaktivierbaren Stoffwechselprodukts Protoporphyrin IX im Blut nach einer Maximalbehandlung, also nach dem Auftragen einer kompletten Tube auf defekte Haut, getestet wird. Bei beiden Studien wurden keine Sicherheitsbedenken erkennbar.

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 aufkommen, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vergütungsmodi hierfür sind im März 2016 festgelegt worden und die photodynamische Therapie (PDT) ist dabei berücksichtigt und kann zur Behandlung der berufsbedingten AK eingesetzt und abgerechnet werden.

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

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

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und Hautverjüngungseffekts 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 nodulären Karzinome vollständig entfernt, mit Metvix® nur 78,6%.

Gestützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie hat Biofrontera im Juli 2016 die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz® bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragt. Es wird erwartet, dass die Prüfung des Antrags durch die Behörde etwa sechs Monate in Anspruch nehmen wird.

Im Juni 2016 wurde der erste Patient in einer klinischen Phase III Studie eingeschlossen, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® in Kombination mit photodynamischer Therapie (PDT) bei Tageslicht im Vergleich zu Metvix® bei der Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen gemessen wird. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wird in acht Studienzentren in Spanien und Deutschland durchgeführt und etwa 50 Patienten umfassen. Alle haben jeweils 3 bis 9 milde bis moderate aktinische Keratosen (Olsen Grad 1 und 2) auf jedem von zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht und/oder der Kopfhaut. Die Wahl des Medikaments für die jeweilige Behandlungsseite ist zufällig. Der letzte Patient wird voraussichtlich gegen Ende des Jahres 2016 die Behandlung abschließen. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzfreie Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament

wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Neben weiteren Vorteilen reduziert dies vor allem die Verweilzeit des Patienten in der Arztpraxis. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT würde Biofrontera die Möglichkeit eröffnen, mit topischen, vom Patienten selbst anzuwendenden Medikamenten sowie mit Kryotherapie zu konkurrieren. Wir sind begeistert, diese klinische Studie zu beginnen und damit Patienten zusätzliche Möglichkeiten zur Behandlung von oberflächlichen Hauttumoren zu bieten. Der klinische Endpunkt der Studie ist die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltet die Bestimmung der Medikamentensicherheit sowie zusätzliche Wirksamkeitsparameter. Die gemeinsame Leitung der Studie liegt bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität in Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und bei Professor Dr. Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis Centro Derm als Hauptuntersuchungsleiter in Deutschland.

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. Für den Vertrieb in USA wurde die Endmontage der PDT-Lampe in die Räume der Biofrontera verlagert und ab Juli 2016 von Biofrontera selbst durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der FDA.

Belixos®

belixos® ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die für empfindliche und gereizte Hautzustände entwickelt wurde. Die von Biofrontera patentierte Biocolloid-Technologie, welche die epidermale Penetration optimiert, macht die Produkte einzigartig: rein pflanzliche Biocolloide verbinden sich mit Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung, die das Beste aus Natur und Wissenschaft vereint.

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

Im Laufe der letzten zwei Jahre wurden weitere regenerationsfördernde Spezialkosmetika für Hautprobleme entwickelt. Die typische sattgelbe Färbung ist hierbei das unverkennbare Qualitätsmerkmal. Diese entsteht durch den traditionellen Heilpflanzenextrakt aus den Wurzeln der Mahonia aquifolium. In den belixos®-Produkten werden ausschließlich natürliche Wirkstoffextrakte mit in Studien nachgewiesenen Effekten eingesetzt.

belixos® Liquid ist ein innovatives Kopfhaut-Tonikum mit praktischer Pipettendosierung, das durch z.B. Schuppenflechte oder Ekzeme gereizte Kopfhaut beruhigt und zurück ins Gleichgewicht bringt. Bei juckender und schuppiger Kopfhaut wird eine Kombination aus entzündungshemmender Mahonie, feuchtigkeitsspendendem Hafer, reizlinderndem Panthenol und einem speziellen Zink-PCA-Komplex eingesetzt.

belixos® Gel erfüllt die speziellen Bedürfnisse entzündeter, geröteter und zu Unreinheiten neigender Haut und bietet damit eine wirksame Unterstützung bei Rosazea und Akne. Die extra fettfrei formulierte Gel-Textur mit Aktivstoffkomplex aus entzündungshemmender Mahonie und Sepicontrol A5 wirkt antibakteriell, verhornungslösend und talgregulierend.

belixos® Protect ist eine moderne, speziell für sonnengeschädigte Haut entwickelte Tagespflege mit einer außergewöhnlichen Lipid-Matrix-Formulierung und hautregenerierenden Eigenschaften. 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.

Handlich & praktisch für unterwegs: **belixos® to go**, der neue, seit Juli 2016 erhältliche Akutpflege Roll-on mit spezieller Edelstahlkugel hilft effektiv und punktgenau bei Juckreiz, Insektenstichen und kleinen Hautirritationen. Reizungen und Rötungen klingen durch entzündungshemmende Mahonie, beruhigende Strand-Kamille sowie dem anti-irritativen Sepicalm S Complex schneller ab.

Irritierte Hautzustände erfordern das höchste Maß an Sorgfalt. belixos®-Produkte werden nach strengen Qualitäts- und Umweltauflagen hergestellt. Sie sind frei von Paraffinen, Parabenen, Ethylalkohol, tierischen Produkten, Farb- und dermatologisch bedenklichen Duftstoffen. Die Verträglichkeit wurde unter Verzicht auf Tierversuche dermatologisch getestet und vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über Amazon erhältlich.

Vertrieb und Märkte

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Bisher wurde der Vertrieb in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Niederlande, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Schweden, Norwegen, Schweiz und Slowenien aufgenommen. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter EUR 200 bis ca. EUR 270 pro 2g-Tube erhältlich.

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

Generell erfolgt die Belieferung öffentlicher Apotheken über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden auch direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz® seit der Markteinführung an den wesentlichen dermatologischen Kongressen sowohl in Deutschland als auch in anderen europäischen Ländern vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv. Der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente liegt inzwischen konstant oberhalb von 70%. Trotzdem besetzt Ameluz® damit bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für Präparate die zur Behandlung der Aktinischen Keratose eingesetzt werden, da nur etwa 5% der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die photodynamische Therapie (PDT) behandelt werden. Die PDT erzielt zwar mit großem Abstand die höchsten Heilungsraten, die Komplexität der Therapie und der damit verbundene Zeitaufwand für die Arztpraxis verhindern bisher jedoch eine signifikante Durchdringung des Marktes im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen. In diesem Bereich bekommt der Arzt in der Regel in Deutschland für die Durchführung der

PDT bisher keine Vergütung von der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein Film zur PDT kann bei YouTube eingesehen werden (<http://www.youtube.com/watch?v=aK4a3R5kqMA>, auf Englisch <http://www.youtube.com/watch?v=2xE08DWC08o>).

In Zukunft wird in Europa die Behandlung von aktinischen Keratosen mittels Tageslicht-Therapie eine immer größere Rolle spielen. Das Wettbewerbsmedikament Metvix[®] hat dazu bereits eine Zulassung erhalten und wird seit kurzem unter dem Markennamen Luxerm[®] speziell für die Tageslicht-Anwendung vertrieben. Da dadurch die zusätzlichen Arbeiten bei der PDT-Behandlung in der Arztpraxis wegfallen und das Medikament vom Patienten selbst angewendet wird, kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft auch sehr viel häufiger anstatt reiner topischer Cremes verschrieben wird. Biofrontera führt derzeit eine klinische Phase III Studie zur Tageslicht-PDT durch und erwartet, im 1. Halbjahr 2017 ebenfalls die Zulassung dafür zu erhalten.

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

In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz[®] von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Benelux von Bipharma N.V. und in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. In Slowenien vertreibt Biofrontera selbst und wird im Marketing von PHA Farmed unterstützt. Die Zusammenarbeit mit Spirit Healthcare in Großbritannien wurde von Biofrontera zum 31. Juli 2015 gekündigt, Biofrontera bereitet derzeit den Aufbau eines eigenen Vertriebs in Großbritannien vor. Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera seine Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. Für die Schweiz und Liechtenstein hat Louis Widmer SA Ameluz[®] unter Lizenz genommen, für Israel wurde Ameluz[®] von Perrigo Israel Agencies LTD lizenziert. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den erwähnten Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. In der Schweiz wurden sowohl die Zulassung als auch die Kassenzulässigkeit (Erstattung) im Dezember 2015 erteilt. Die Markteinführung erfolgte zu Beginn des Jahres 2016. In Israel wurde im April 2016 die Zulassung für Ameluz[®] durch die Israelische Gesundheitsbehörde erteilt. Der Beginn der Vermarktung wird nun auch in den nächsten Monaten erwartet.

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

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 bereits im letzten Jahr den Medikamentenmarkt für aktinische Keratosen sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen analysiert. Hierbei konnte auch auf Erfahrungen mit dem in USA bereits vertriebenen Konkurrenzprodukt, dem Levulan Kerastick® der Firma Dusa Pharmaceuticals Inc., zurückgegriffen werden. Der Vertrieb in USA wird über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., erfolgen, die bereits im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Wichtige Schlüsselpositionen in den USA konnten bereits durch sehr qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden, weitere Einstellungen werden zeitnah erfolgen. Nach Erteilung der Zulassung durch die FDA am 10. Mai 2016 ist die Markteinführung von Ameluz® in den USA im September 2016 geplant. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA insbesondere von der Geschwindigkeit der Platzierung von BF-RhodoLED® PDT-Lampen ab.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2015:

Nanoemulsion

Für das Patent „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404) ist ein weiterer Amtsbescheid in den USA ergangen, der fristgerecht beantwortet wurde.

In Europa ist nunmehr die offizielle Mitteilung gemäß Regel 71 (3) EPÜ eingegangen, mit welcher die Erteilungen des Patentes in Aussicht gestellt wird.

Nationalisierungen in Europa wurden für Österreich, die Schweiz, Deutschland, Spanien, Frankreich, Großbritannien und Italien in Auftrag gegeben.

Für den chilenischen Anteil des Patents wurden die Erteilungsgebühren sowie die Aufrechterhaltungsgebühren eingezahlt. Die Patentanmeldung wird unter der Patentnummer CL 51771 zur Erteilung kommen.

Für den israelischen Teil der Anmeldung wurde ebenfalls die Erteilungsgebühr eingezahlt, so dass mit einer baldigen Veröffentlichung der erteilten Patentanmeldung zu rechnen ist.

Belixos

Das Patent „Pharmazeutische oder/und kosmetische Zusammensetzung zur Behandlung der Haut“ (US-Patentanmeldung Nr. 13/081,737) wird nicht weiter verfolgt.

Markenentwicklung

Die europäische Gemeinschaftsmarke „Daylight-PDT“ (Nr. 014943518) wird nicht weiter verfolgt.

Wirtschaftsbericht

Für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 für den Biofrontera-Konzern:

- Insgesamt 9 % Umsatzwachstum gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres, mit einem Rückgang in Deutschland, aber deutliches Umsatzwachstum in anderen europäischen Ländern
- Konzernergebnis vor Steuern: -3,5 Mio Euro (Vorjahresperiode: -7,3 Mio Euro)
- Liquide Mittel zum 30. Juni: 10,2 Mio Euro (Vorjahresperiode: 4,1 Mio Euro)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,12 Euro (Vorjahresperiode: -0,33 Euro)

Zielerreichung zum ersten Halbjahr 2016:

Zulassung von Ameluz® in den USA: Die FDA erteilte am 10. Mai die Zulassung zur Vermarktung von Ameluz® in Kombination mit BF-RhodoLED® in den USA. Es wurden keine Auflagen erteilt, die nach der Zulassung noch zu erfüllen wären.

Klinische Studien: Die klinische Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen wurde im 1. Quartal mit sehr guten Ergebnissen abgeschlossen. Der Zulassungsantrag zur Indikationserweiterung wurde im Juli 2016 eingereicht, die Bearbeitung durch die europäische Behörde dürfte etwa sechs Monate dauern.

Eine klinische Phase III Studie zur Daylight Therapie wurde im Juni 2016 begonnen. Diese Studie wird in klinischen Zentren in Deutschland und Spanien durchgeführt. Der Abschluss der Studie wird noch in 2016 erwartet, somit könnte die Zulassung im 1. Halbjahr 2017 erfolgen.

Internationale Vermarktung: Auch in der internationalen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® konnten weitere Fortschritte verzeichnet werden. In der Schweiz wurden die Zulassung für Ameluz® durch die Swissmedic und die Erstattungsfähigkeit erteilt. Biofrontera's Partner Louis Widmer hat im 1. Quartal mit der Vermarktung der Produkte in der Schweiz begonnen.

In Israel wurde ebenfalls die Zulassung für Ameluz® im April 2016 erteilt. Biofrontera's Partner Perrigo bereitet derzeit die Markteinführung vor.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

	6 M 2016 in TEUR	6 M 2015 in TEUR	Veränderung in %
Umsatzerlöse	1.708,6	1.568,1	9
Umsatzkosten	763,7	533,8	43
Forschungs- und Entwicklungskosten	1.852,0	4.497,9	-59
Vertriebskosten	2.832,3	2.037,7	39
Allgemeine Verwaltungskosten	1.372,4	1.347,5	2
Sonstige betriebliche Aufwendungen und Erträge	2.232,2	86,0	2.496
EBIT	-2.879,5	-6.762,9	-57
Finanzergebnis	-592,8	-560,0	6
Ergebnis vor Ertragsteuern	-3.472,3	-7.322,9	-53
Ergebnis nach Steuern	-3.472,3	-7.322,9	-53

Umsatz

Im ersten Halbjahr 2016 wurden insgesamt Umsätze in Höhe von 1.709 TEUR erzielt, ca. 9 % über dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland blieben hinter unseren Erwartungen zurück und betragen 1.034 TEUR, was einem Rückgang von 153 TEUR gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres entspricht. Trotz dieses Rückgangs stiegen die Ameluz® Verkaufszahlen von Apotheken an Patienten im ersten Halbjahr um 5 % an, was auf einem Lagerbestandsabbau bei einigen Pharmagroßhändlern hindeutet. Nach der Zulassung der Tageslicht-PDT für Metvix (bzw. Luxerm) ist darüber hinaus festzustellen, dass weiteres Marktwachstum derzeit eher zu Gunsten der Tageslicht-PDT und nicht zu Gunsten der Lampenbehandlung stattfindet. Obwohl das im Moment nicht zum Vorteil von Biofrontera ist, geht unser langfristiges Interesse in diese Richtung, da nur die Konkurrenz mit den vom Patienten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln den AK-Markt für Ameluz deutlich ausweiten kann. Jeder Erfolg der Tageslicht-PDT ist daher vorteilhaft. Sehr erfreulich entwickelten sich im ersten Halbjahr die Auslandsumsätze, die um 66 % auf 635 TEUR gesteigert werden konnten. Vor allem die Verkäufe in Spanien entwickelten sich positiv. Die Lizenzeinnahmen (Einmalzahlungen) betragen im ersten Halbjahr 2016 40 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0).

Umsatzkosten

Das Bruttoergebnis vom Umsatz reduzierte sich von TEUR 1.034 im ersten Halbjahr 2015 auf TEUR 945 im ersten Halbjahr 2016. Die Gross Margin verringerte sich auf 55 % gegenüber 66 % im Vorjahreszeitraum, insbesondere bedingt durch eine Veränderung des Umsatzmix mit anteilig geringeren Umsätzen in Deutschland mit höheren Margen im Vergleich zu internationalen Umsätzen, wo Biofrontera nur etwa die 50% des Endverkaufspreises erhält.

Die Umsatzkosten betragen TEUR 764 und damit 45 % vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahr (erstes Halbjahr 2015: TEUR 534 bzw. 34 %) im Verhältnis zum Umsatz erhöht.

Operative Kosten

Biofrontera hat auch weiterhin in Forschung und Entwicklung und die Weiterentwicklung seiner Produkte investiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im ersten Halbjahr 2016 1.852 TEUR, eine Reduzierung von 2.646 TEUR oder 59% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Die Reduzierung beruht im Wesentlichen auf der Einreichungsgebühr („PDUFA-Fee“) in Höhe von TEUR 2.072, die für die Einreichung des Zulassungsantrages bei der FDA im ersten Halbjahr 2015 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 und findet sich in der Position sonstige Erträge wieder.

Die Vertriebskosten betragen 2.832 TEUR, ein Anstieg von 795 TEUR oder 39 % gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres. Der Anstieg ist vor allem bedingt durch den Anlauf der Vertriebsaktivitäten und den Aufbau der Vertriebsstrukturen in den USA.

Die Verwaltungskosten im ersten Halbjahr 2016 betragen 1.372 TEUR (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.348). Der Anstieg von 25 TEUR oder 2 % gegenüber der Vergleichsperiode ist vor allem bedingt durch höhere Finanzierungskosten für die im ersten Halbjahr 2016 durchgeführten Kapitalerhöhungen.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 594 resultieren fast ausschließlich aus den Zinszahlungen für die beiden Optionsanleihen sowie der Aufzinsung der beiden Optionsanleihen nach der Effektivzinsmethode. 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.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Die in 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-Fee) wurde im März 2016 nach Erteilung eines „small business waivers“ in Höhe von EUR 2.140 Mio zurückerstattet. In der Gewinn- und Verlustrechnung des Jahres 2015 war die Gebühr unter den Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen worden. Der Ausweis der Erstattung erfolgte unter Sonstige Erträge.

Netto-Ergebnis vor Steuern

Das Netto-Ergebnis vor Steuern betrug im ersten Halbjahr 2016 -3.472 TEUR, eine Verbesserung von 3.851 TEUR gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres, bedingt vor allem durch die Rückzahlung der Einreichungsgebühr durch die FDA.

Liquidität

Die Liquiditätssituation konnte im ersten Halbjahr 2016 deutlich verbessert werden. Die Netto-Barbestände betragen zum 30.06.2016 10,2 Mio EUR, ein Anstieg von 6,2 Mio EUR gegenüber dem 31.12.2015.

Grundkapital, Kapitalmaßnahmen

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 30. Juni 2016 EUR 30.347.813,00. Es war eingeteilt in 30.347.813 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je EUR 1,00. Am 31. Dezember 2015 hatte das Grundkapital EUR 25.490.430,00 betragen und wurde im Verlauf des 1. Halbjahres des Geschäftsjahres 2016 durch zwei Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 4.857.383,00, eingeteilt in 4.857.383 Namensaktien, erhöht.

Im Rahmen der im Februar 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um EUR 2.357.384,00 durch Ausgabe von 2.357.384 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Das Bezugsrecht der Aktionäre war ausgeschlossen. Die Neuen Aktien wurden ausgewählten institutionellen Investoren zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,90 je Neuer Aktie, mithin zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 4.479.029,60, angeboten und vollständig platziert. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,4 Mio.

Im Rahmen einer im April 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um EUR 2.499.999,00 durch Ausgabe von 2.499.999 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht eingeräumt. Zudem wurde ein „Mehrbezug“ angeboten, d.h. Aktionäre, die Bezugsrechte ausüben, konnten sich um den Bezug nicht bezogener Neuer Aktien zum Bezugspreis bewerben. Der Bezugspreis je Neuer Aktie betrug EUR 2,00, die Kapitalerhöhung konnte vollständig platziert werden. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,9 Mio.

Die gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 30.06.2016 auf Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichung der Aktionäre wie folgt dar:

	30. Juni 2016 in %
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka, Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet	14,72
Wilhelm Konrad Thomas Zours Davon ist der Stimmrechtsanteil von 8,28 % über die Deutschen Balaton Aktiengesellschaft zugerechnet	11,21
Prof. Dr. Ulrich Abshagen Die direkte Beteiligung von Herrn Prof. Abshagen liegt bei 68.314 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	3,84
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft zugerechnet	3,14
Streubesitz	67,09
	100

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 erhöhte sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2016 von TEUR -6.536 auf TEUR -2.511 zum 30. Juni 2016.

Der Cashflow aus erhaltenen Zinsen reduzierte sich um TEUR 62 auf TEUR 2. Die Investitionen in das Anlagevermögen stiegen leicht um TEUR 75. Insbesondere aus diesen Effekten reduzierte sich der Cashflow aus der Investitionstätigkeit um TEUR 136 von TEUR -7 auf TEUR -143.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 6.707 von TEUR 2.160 auf TEUR 8.867. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien mit einem Emissionserlös von 4,4 Mio. Euro im Februar 2016 sowie aus Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien mit einem Emissionserlös von 4,9 Mio. Euro im April 2016 gegenüber einer kleineren Kapitalerhöhung im Vorjahreszeitraum.

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 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Insbesondere durch die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und die zum 01.01.2017 mit TEUR 8.715 fälligen Optionsanleihe II sowie zur Erfüllung der Zinsverpflichtungen aus den begebenen Optionsanleihen I und II mit TEUR 394 zum 31.12.2016 und letztmalig TEUR 436 zum 01.01.2017 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.

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 30. Juni 2016 waren 59 (31.12.2015: 58) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 17 (31.12.2015: 17), in der Biofrontera Bioscience GmbH 6 (31.12.2015: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 35 (31.12.2015: 34). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. war zum 30.06.2016 eine Mitarbeiterin beschäftigt.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. Juni 2016

Im Juli teilte das Unternehmen mit, mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Vereinbarung unterzeichnet zu haben, nach der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofrontera's proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz[®], Biofrontera's führendes Produkt, das erst kürzlich eine Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erhalten hat, wurde mit einer ähnlichen Strategie basierend auf der patentierten Nanoemulsionstechnologie der Gesellschaft entwickelt. Durch diese Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Nach den Bestimmungen der heutigen Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung neuer Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer aller neuen, erfolgreich entwickelten Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird.

Mit Wirkung zum 1. Juli 2016 konnte Biofrontera Inc in den USA zentrale Positionen im Bereich Vertrieb in Vorbereitung für die Produkteinführung von Ameluz[®] besetzen. Mit der Einstellung von regionalen Vertriebsleitern und Außendienstmitarbeitern sind die Aktivitäten für den Beginn von Marketing und Vertrieb in den USA im September 2016 weiter im Plan. Gleichzeitig konnte die Biofrontera Inc entscheidende Stellenbesetzungen in den Bereichen Medizin, Finanzen und Operations vornehmen, womit die Struktur geschaffen wird, die für eine effiziente Produkteinführung und den Ausbau des USA-Geschäftes benötigt wird.

Ebenfalls im Juli 2016 teilte das Unternehmen mit, eine positive Empfehlung der Europäischen Zulassungsbehörde EMA zur Indikationserweiterung zur Behandlung von Flächenkanzerisierung erhalten zu haben. Eine endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission wird demnächst erwartet.

Im August 2016 wurde dem Unternehmen durch das Landgericht Köln eine Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 zugestellt, der auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger Beschlüsse, die auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefasst wurden, klagt. Wir verweisen auf den Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“ im nachfolgenden Risiko-, Chancen- und Prognosebericht.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2015 beschrieben. Zum Stichtag 30.06.2016 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

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.

Rechtsstreitigkeiten

Im August 2016 wurde dem Unternehmen durch das Landgericht Köln eine Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 zugestellt. Der Aktionär klagt auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger Beschlüsse, die auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefasst wurden, insbesondere wird die Wahl von Herrn John Borer, Herrn Jürgen Baumann und Herrn Kevin Weber in den Aufsichtsrat der Gesellschaft angefochten. Ein mündlicher Verhandlungstermin wurde durch das Landgericht Köln für den 16. September 2016 anberaumt. Die Gesellschaft hält die Klage sowie die Klagebegründungen für unbegründet und erwartet, dass die Klage abgewiesen wird.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen (ggf. Prognoseveränderungsbericht)

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2016 weiterhin einen Umsatz von 6 bis 7 Mio EUR. Gegenüber der ursprünglichen Planung werden jedoch die Umsätze in Deutschland geringer als erwartet ausfallen, was einerseits auf dem Bestandsabbau im Großhandel und andererseits auf dem neuen Wettbewerb durch die Markteinführung von Luxerm® zur Tageslicht-PDT beruht. Demgegenüber stehen jedoch zusätzliche Einnahmen aus der Entwicklungskooperation mit Maruho sowie höhere Auslandsumsätze.

Die Entwicklungs- und Zulassungskosten werden aufgrund der zusätzlichen Arbeiten im Rahmen der Kooperation mit Maruho von 4 bis 5 Mio EUR auf 5 bis 6 Mio EUR ansteigen. Die Vertriebskosten werden sich eher bei 9 bis 10 Mio EUR als den bisher prognostizierten 10 bis 11 Mio EUR bewegen.

Das Finanzergebnis sowie Other Income bleiben unverändert gegenüber der bisherigen Prognose.

Damit erwartet Biofrontera weiterhin ein Netto-Ergebnis von -11 bis -12 Mio EUR.

Leverkusen, den 31. August 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Christoph Dünwald

Vertriebsvorstand



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Erklärung gemäß § 37y i. V. m. § 37w Absatz 2 Nummer 3 WpHG – Versicherung der gesetzlichen Vertreter

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.“

Leverkusen, den 31. August 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Christoph Dünwald

Vertriebsvorstand



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Konzernbilanz zum 30. Juni 2016

Aktiva in EUR	30. Juni 2016	31. Dezember 2015
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	448.217,28	372.834,23
Immaterielle Vermögenswerte	1.562.364,99	1.901.927,93
	2.010.582,27	2.274.762,16
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	512.436,90	894.558,96
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	942.684,03	730.440,34
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.172.643,85	3.959.207,16
	11.627.764,78	5.584.206,46
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	706.569,69	590.420,47
Unfertige Erzeugnisse	110.145,93	42.723,50
Fertige Erzeugnisse und Waren	859.223,44	900.505,05
Ertragssteuererstattungsansprüche	32.668,04	32.220,80
Sonstige Vermögenswerte	198.785,47	72.879,33
	1.907.392,57	1.638.749,15
	13.535.157,35	7.222.955,61
Summe Aktiva	15.545.739,62	9.497.717,77

Passiva

in EUR	30. Juni 2016	31. Dezember 2015
<u>Eigenkapital</u>		
Gezeichnetes Kapital	30.347.813,00	25.490.430,00
Kapitalrücklage	84.024.977,56	79.525.292,28
Eigenkapitaldifferenz aus Währungsumrechnung	(555,10)	(1.188,65)
Verlustvortrag	(109.823.695,69)	(98.620.285,49)
Jahresfehlbetrag	(3.472.266,81)	(11.203.410,20)
	1.076.272,96	(4.809.162,06)
<u>Langfristige Verbindlichkeiten</u>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	3.059.864,92	11.229.946,00
<u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	998.133,52	1.043.425,65
Kurzfristige Finanzschulden	9.157.273,08	830.174,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	30.275,81	37.622,28
	10.185.682,41	1.911.221,93
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Sonstige Rückstellungen	1.118.445,33	1.041.860,80
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	105.474,00	123.851,10
	1.223.919,33	1.165.711,90
	11.409.601,74	3.076.933,83
Summe Passiva	15.545.739,62	9.497.717,77

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

in EUR	6M 2016	6M 2015
Umsatzerlöse	1.708.605,05	1.568.102,67
Umsatzkosten	-763.667,35	-533.797,53
Bruttoergebnis vom Umsatz	944.937,70	1.034.305,14
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.852.008,74	-4.497.894,88
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.372.391,58	-1.347.526,21
davon Finanzierungskosten	-372.366,06	-150.746,32
Vertriebskosten	-2.832.269,11	-2.037.748,00
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-5.111.731,73	-6.848.863,95
Finanzergebnis		
Zinsaufwendungen u. Ä.	-594.479,40	-568.810,49
Zinserträge u. Ä.	1.708,31	8.822,28
Sonstige Erträge und Aufwendungen		
Sonstige Aufwendungen	-14.020,10	-19.929,14
Sonstige Erträge	2.246.256,11	105.900,86
Ergebnis vor Ertragsteuern	-3.472.266,81	-7.322.880,44
Ertragsteuern	0,00	0,00
Periodenergebnis	-3.472.266,81	-7.322.880,44
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge		
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0	0
Gesamtes Periodenergebnis	-3.472.266,81	-7.322.880,44
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,12	-0,33

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

	6M 2016	6M 2015
	EUR	EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Gesamtes Periodenergebnis	-3.472.266,81	-7.322.880,44
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	592.771,09	559.988,21
Abschreibungen	404.278,21	404.814,52
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	4.836,33	115,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	46.370,75	23.814,20
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	382.122,06	21.215,11
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-338.600,42	-118.539,74
Vorräte	-142.290,04	-215.307,00
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-45.292,13	-155.011,31
Rückstellungen	83.086,09	249.467,31
Sonstige Verbindlichkeiten	-25.723,57	16.555,56
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-2.510.708,44	-6.535.768,58
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-154.606,02	-79.808,74
Erhaltene Zinsen	1.708,30	63.574,77
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	9.671,37	9.320,71
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-143.226,35	-6.913,26
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	9.303.174,28	2.990.076,90
Gezahlte Zinsen	-435.802,80	-830.174,00
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	-8.170.081,08	-20.663,14
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	8.170.081,08	20.663,14
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	8.867.371,48	2.159.902,90
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.213.436,69	-4.382.778,94
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.959.207,16	8.509.398,16
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	10.172.643,85	4.126.619,22
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks	10.172.643,85	4.126.619,22

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Währungs- umrechnungspos- ten	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
Saldo zum 01. Januar 2015	22.196.570	22.196.570,00	76.402.715,36	0	-98.620.285,49	-21.000,13
Kapitalerhöhung	1.377.272	1.377.272,00	1.790.453,60	0	0	3.167.725,60
Kosten der EK-Beschaffung	0	0	-177.648,70	0	0	-177.648,70
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	54.834,00	0	0	54.834,00
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-7.322.880,44	-7.322.880,44
Saldo zum 30. Juni 2015	23.573.842	23.573.842,00	78.070.354,26	0	-105.943.165,93	-4.298.969,67
Kapitalerhöhung	1.916.588	1.916.588,00	1.724.929,20	0	0	3.641.517,20
Kosten der EK-Beschaffung	0	0	-318.121,18	0	0	-318.121,18
Währungsumrechnungsposten	0	0	0	-1.188,65	0	-1.188,65
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	48.130,00	0	0	48.130,00
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-3.880.529,76	-3.880.529,76
Saldo zum 31. Dezember 2015	25.490.430	25.490.430,00	79.525.292,28	-1.188,65	-109.823.695,69	-4.809.162,06
Kapitalerhöhung	4.857.383	4.857.383,00	4.621.644,60	0	0	9.479.027,60
Kosten der EK-Beschaffung	0	0	-175.853,32	0	0	-175.853,32
Währungsumrechnungsposten	0	0	0	633,55	0	633,55
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	53.894,00	0	0	53.894,00
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-3.472.266,81	-3.472.266,81
Saldo zum 30. Juni 2016	30.347.813	30.347.813,00	84.024.977,56	-555,10	-113.295.962,50	1.076.272,96

Ausgewählte erläuternde Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2016

Informationen zum Unternehmen

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

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes kleineres deutsches Pharma-Unternehmen eine zentralisierte europäische und eine US-amerikanische Zulassung für ein selbst entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz[®], erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz[®] in Europa für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen, die Zulassung in USA erfolgte im Mai 2016. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt Belixos[®] Creme im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das Belixos[®] LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein Belixos[®] Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit Belixos[®] Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut sowie im Juli 2016 Belixos[®] to go in einem praktischen 5 ml Roll-on Applikator mit einem Edelstahlroller, wodurch einfaches und hygienisches Auftragen zu einem sofortigen Kühleffekt der betroffenen Haut führt. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, wurden in eigene Tochtergesellschaften ausgegliedert und werden derzeit nicht aktiv vorangetrieben.

Das seit Ende 2011 in Europa zugelassene Produkt Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde für die europäische Zulassung in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. In Vorbereitung der Zulassung in den USA wurden zwei weitere Phase I- und eine Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz[®] ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose zeigten eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem in der Phase III verglichenen Konkurrenzprodukt. Am 1. September 2010 wurde der Antrag für eine zentralisierte europäische Zulassung gestellt, die dann von der Europäischen Kommission am 16. Dezember 2011 erteilt wurde. Seit Februar 2012 wird Ameluz[®] in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben. Die Zulassung in USA erfolgte am 10. Mai 2016, wodurch Biofrontera nun der größte Gesundheitsmarkt der Welt offen steht. Die Markteinführung ist für September 2016 geplant, erste Verkäufe werden ab Anfang Oktober erwartet. Darüber hinaus hat Biofrontera eine weitere Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen durchgeführt. Diese Studie ist Grundlage für den im Juli 2016 gestellten Antrag auf Erweiterung der bestehenden europäischen Zulassung auf diese Indikation.

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

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

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

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

Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2016 umfasst nach den Vorschriften des § 37y Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) i.V.m. § 37w WpHG einen verkürzten Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht und eine den Vorgaben des § 297 Abs. 2 S. 3, § 315 Abs. 1 S. 6 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30.06.2016 der Biofrontera AG vom 1.1.2016 bis 30.06.2016 wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Nach Ansicht des Vorstands enthalten die vorliegenden Halbjahresabschlüsse alle Geschäftsvorfälle, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 30. Juni 2016 und 2015 endenden Perioden erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollten die Zwischenabschlüsse im Zusammenhang mit den Konzernabschlüssen 2015 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Schätzungen abweichen. Die im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2016 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

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

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

Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebskosten und Allgemeine Verwaltungskosten, gegenübergestellt.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 31. August 2016 zur Veröffentlichung freigegeben.

Latente Steuern

Die Gesellschaft verfügt zum 30. Juni 2016 über steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang.

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

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

Gleichwohl wurden keine aktiven latenten Steuern aus temporären Differenzen und aus steuerlichen Verlustvorträgen bilanziert. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass der Vorstand der Gesellschaft es aus heutiger Sicht

noch als nicht gesichert ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können.

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

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar. Die Ausgabe eines ersten Teils dieser Optionen ist im Konzernabschluss zum 31.12.2010 beschrieben. Die zweite Tranche fand im Kalenderjahr 2011 statt und ist im Konzernabschluss zum 31.12.2011 erläutert. Im ersten Halbjahr 2012 wurden (dritte Tranche) weitere 116.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 4,09 EUR ausgegeben. Am 02. September 2013 wurden 179.500 Optionsrechte (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von 3,373 EUR ausgegeben. In einer weiteren Tranche (5. Tranche) wurden am 02. April 2014 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,43 EUR ausgegeben. Insgesamt 123.750 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 38 (30.06.15: TEUR 55).

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.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2015

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

Im ersten Halbjahr 2016 wurden von den möglichen 1.814.984 Aktienoptionen erstmals 425.000 Optionen ausgegeben (Ausübungspreis 2,49 EUR/Optionen). Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 30.06.2016 noch 1.389.984 Optionen aus. Im ersten Halbjahr 2016 beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 16 (Vorjahr: TEUR 0). Vorjahreswerte bestehen nicht, da das Aktienoptionsprogramm erst im Geschäftsjahr 2015 aufgelegt wurde.

Aktien / Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Halbjahresergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der entsprechenden Zeiträume in 2016 bzw. 2015 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	30. Juni 2016	30. Juni 2015
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	29.194.770,96	22.424.847,13
Jahresfehlbetrag in EUR	(3.472.266,81)	(7.322.880,44)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(0,12)	(0,33)

Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

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

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallsrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Es wurden im ersten Halbjahr 2016 keine Einzelwertberichtigungen auf Sonstige Finanzielle Vermögenswerte vorgenommen (30.06.2015: TEUR 0); auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden im ersten Halbjahr 2016 keine Wertberichtigungen vorgenommen (30.06.2015: TEUR 0).

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

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

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

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

Biofrontera verfügt ausschließlich über Finanzinstrumente der Stufen 1 und 2. Während des ersten Halbjahres 2016 wurden keine Umgliederungen zwischen Stufe 1 und Stufe 2 vorgenommen. Alle in den folgenden Darstellungen aufgeführten zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte sind der Stufe 1 zugeordnet. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden in voller Höhe (TEUR 12.217; 31.12.15: TEUR 12.060) zur Stufe 2. Hierbei handelt es sich um Finanzschulden aus den beiden Optionsanleihen.

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

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

Finanzielle Vermögenswerte zum 30.06.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	GESAMT- BUCHWERTE	
- Finanzanlagen							0
- Flüssige Mittel	10.172.644	10.172.644				10.172.644	(66)
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	512.437		512.437			512.437	0
- Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	942.684		942.684			942.684	0
GESAMT	11.627.765	10.172.644	1.455.121	0	0	11.627.765	(66)

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 30.06.2016 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			GESAMT- BUCHWERTE	
- Finanzschulden kurzfristig	9.157.273	9.157.273				9.157.273	0
- Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	998.134	998.134				998.134	3.878
- Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	30.276	30.276				30.276	0
- Sonstige Finanzschulden langfristig	3.059.865	3.059.865				3.059.865	0
GESAMT	13.245.548	13.245.548				13.245.548	3.878

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2015 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					Netto-gewinne (+) oder -verluste (-)
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	GESAMT- BUCHWERTE	
- Finanzanlagen							0
- Flüssige Mittel	3.959.207	3.959.207				3.959.207	104
- Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	894.559		894.559			894.559	0
- Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	730.440		730.440			730.440	0
GESAMT	5.584.206	3.959.207	1.624.999	0	0	5.584.206	104

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

Mitglieder des Vorstandes

Mitglieder des Vorstands sind:

- **Prof. Dr. Hermann Lübbert**, Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- **Christoph Dünwald**, Mitglied des Vorstands (Chief Commercial Officer)
- **Thomas Schaffer**, Mitglied des Vorstands (Chief Financial Officer)

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 543 (im Vergleichszeitraum 2015: TEUR 343).

Mitglieder des Aufsichtsrates

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 31. Mai 2016 gehören dem Aufsichtsrat seit dem 31. Mai 2016 folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Dr. Ulrich Granzer	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in München
Jürgen Baumann	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats, Unternehmensberater, wohnhaft in Monheim
John Borer	Leiter Investment Banking bei The Benchmark Company LLC, New York, USA, wohnhaft in Montclair, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars	Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart
Mark Reeth	Rechtsanwalt, wohnhaft in Maryland is Frederick, MD, USA
Kevin Weber	Vorstandsvorsitzender der Paraffin International Inc., Phoenix, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahrs 2016 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 56 (im Vergleichszeitraum 2015: TEUR 56).

Geschäfte mit nahestehenden Personen

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des ersten Halbjahres 2016 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 2 (Vorjahreszeitraum: TEUR 56) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 30.06.2016 betragen TEUR 0 (31.12.2015: TEUR 0). 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.

Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Im Juli teilte das Unternehmen mit, mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Vereinbarung unterzeichnet zu haben, nach der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofrontera's proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz[®], Biofrontera's führendes Produkt, das erst kürzlich eine Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erhalten hat, wurde mit einer ähnlichen Strategie basierend auf der patentierten Nanoemulsionstechnologie der Gesellschaft entwickelt. Durch diese Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Nach den Bestimmungen der heutigen Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung neuer Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer aller neuen, erfolgreich entwickelten Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird.

Mit Wirkung zum 1. Juli 2016 konnte Biofrontera Inc in den USA zentrale Positionen im Bereich Vertrieb in Vorbereitung für die Produkteinführung von Ameluz[®] besetzen. Mit der Einstellung von regionalen Vertriebsleitern und Außendienstmitarbeitern sind die Aktivitäten für den Beginn von Marketing und Vertrieb in den USA im September 2016 weiter im Plan. Gleichzeitig konnte die Biofrontera Inc entscheidende Stellenbesetzungen in den Bereichen Medizin, Finanzen und Operations vornehmen, womit die Struktur geschaffen wird, die für eine effiziente Produkteinführung und den Ausbau des USA-Geschäftes benötigt wird.

Ebenfalls im Juli 2016 teilte das Unternehmen mit, eine positive Empfehlung der Europäischen Zulassungsbehörde EMA zur Indikationserweiterung zur Behandlung von Flächenkanzerisierung erhalten zu haben. Eine endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission wird demnächst erwartet.

Im August 2016 wurde dem Unternehmen durch das Landgericht Köln eine Klage eines Aktionärs mit Datum 30.06.2016 zugestellt. Der Aktionär klagt auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung, einiger Beschlüsse, die auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefasst wurden, insbesondere wird die Wahl von Herrn John Borer, Herrn Jürgen Baumann und Herrn Kevin Weber in den Aufsichtsrat der Gesellschaft angefocht-

ten. Ein mündlicher Verhandlungstermin wurde durch das Landgericht Köln für den 16. September 2016 anberaumt. Die Gesellschaft hält die Klage sowie die Klagebegründungen für unbegründet und erwartet, dass die Klage abgewiesen wird.

Leverkusen, den 31. August 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Christoph Dünwald

Vertriebsvorstand



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss – bestehend aus Konzernbilanz, Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben – und den Konzernzwischenlagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für den Zeitraum vom 01.01.2016 bis 30.06.2016, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 37w WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernzwischenlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns“ unter „Finanzlage“ ausgeführt, dass insbesondere durch die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und die zum 01.01.2017 mit TEUR 8.715 fälligen Optionsanleihe II sowie zur Erfüllung der Zinsverpflichtungen aus den begebenen Optionsanleihen I und II mit TEUR 394 zum 31.12.2016 und letztmalig TEUR 436 zum 01.01.2017 im Laufe des Geschäftsjahres 2016 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese begründeten Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Düsseldorf, den 31. August 2016

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Ralf Clemens
Wirtschaftsprüfer

Renate Hermsdorf
Wirtschaftsprüferin