

Biofrontera AG | Quartalsmitteilung zum 30.09.2016

Inhalt

Operative Fortschritte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2016	3
Finanzentwicklung in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2016	3
Kennzahlen	4
Biofronteras Finanzinstrumente	5
Quartalsmitteilung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016	6
Konzernbilanz zum 30. September 2016	21
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	23
Konzern-Kapitalflussrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	24
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015	25
Herausgeber	26

Operative Fortschritte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2016

- Erhalt der Zulassung durch die FDA in USA zur flächen- und läsionsgerichteten Behandlung von aktinischen Keratosen
- Aufbau des Vertriebs in USA
- Abschluss der BCC-Studie mit ausgezeichneten Ergebnissen und Einreichung des Antrags auf Zulassungserweiterung bei der EMA
- Zulassungserweiterung auf Feldkanzerisierung in der EU
- Erteilung der Erstattungsfähigkeit für Ameluz® in der Schweiz
- Durchführung einer Phase III Studie zur Tageslicht-Therapie

Nach Abschluss des 3. Quartals:

- Weitere Kapitalerhöhung zur Finanzierung des Unternehmens
- Beginn der Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in USA

Finanzentwicklung in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahrs 2016

- Umsatzerlöse: 2,9 Mio EUR (+9% ggü. Vorjahr)
(Verhaltene Umsatzentwicklung in Deutschland, jedoch steigende Auslandsumsätze und erste Umsätze aus Entwicklungskooperation mit Maruho)
- Konzernergebnis: -7,2 Mio. EUR (Vorjahresperiode: -9,3 Mio Euro)
- Liquide Mittel von 5,7 Mio. EUR
- Erfolgreiche Durchführung von zwei Finanzierungsmaßnahmen im Februar und April 2016, sowie weiteren Maßnahmen nach Abschluss des 3. Quartals im November 2016

Kennzahlen

Wesentliche Konzernkennzahlen für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 gemäß IFRS

In TEuro	9M 2016 ungeprüft	9M 2015 ungeprüft	Q3 2016 ungeprüft	Q3 2015 ungeprüft
Ertragslage				
Umsatzerlöse	2.881,4	2.635,0	1.172,8	1.066,9
darin Umsätze Deutschland	1.476,0	2.091,2	442,4	905,1
darin Umsätze Ausland	1.365,4	543,8	730,4	161,8
darin Downpayments	40,0	0,0	0,0	0,0
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.358,4	-5.364,8	-1.506,4	-866,9
Vertriebskosten	-4.937,4	-2.928,7	-2.105,1	-891,0
Allgem. Verwaltungskosten	-2.080,8	-2.060,3	-708,4	-712,8
Betriebsergebnis (EBIT)	-6.262,1	-8.430,3	-3.382,6	-1.667,4
Ergebnis vor Steuern	-7.163,8	-9.285,8	-3.691,5	-1.962,9
Ergebnis nach Steuern	-7.163,8	-9.285,8	-3.691,5	-1.962,9

Kapitalflussrechnung

Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.885,0	-8.199,8	-4.374,3	-1.664,1
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit	-208,0	-19,4	-64,8	-12,5
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit	8.867,1	2.159,4	-0,3	-0,5

In Teuro	9M 2016 ungeprüft	9M 2015 ungeprüft
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	12.531,2	7.454,8
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	10.458,9	1.196,2
Langfristige Verbindlichkeiten	2.949,3	11.408,8
Gezeichnetes Kapital & Kapitalrücklage	114.403,0	101.671,1
Eigenkapitalquote	-20,53%	-83,64%
Liquide Mittel	5.733,3	2.449,6
Mitarbeiter zum 30.09.2016	81	55
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien	30.09.2016 30.347.813	30.09.2015 23.573.842
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra)	3,02	2,13
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 30.09.2016	30.347.813
9 Monats-Hoch (09.05.2016)*	3,70 Euro
9 Monats-Tief (07.01.2016)*	1,81 Euro
Schlusskurs 30.09.2016*	3,019 Euro
Marktkapitalisierung zum 30.09.2016	91,642 Mio. Euro

*(Kursdaten Xetra)

Eckdaten der Optionsanleihe I mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	AOZ169
ISIN	DE000AOZ1690
Laufzeit, Endfälligkeit	8 Jahre, 31. Dezember 2017
Coupon Stufenzins	4 % (2010), 6 % (2011), 8 % (2012)
9 Monats-Hoch (9M 2016)	104,00 Euro
9 Monats-Tief (9M 2016)	75,20 Euro
Schlusskurs 30.09.2016	97,00 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Eckdaten der Optionsanleihe II mit Optionsschein*

Börsenplätze	Düsseldorf
WKN	A1KQ9Q
ISIN	DE000A1KQ9Q9
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31.12.2016
Coupon	5 %
9 Monats-Hoch (9M 2016)	104,00 Euro
9 Monats-Tief (9M 2016)	77,10 Euro
Schlusskurs 30.09.2016	95,25 Euro

*(Kursdaten Börse Düsseldorf)

Quartalsmitteilung für die ersten neun Monate 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. Im Juli hat die Europäische Zulassungsbehörde EMA eine positive Empfehlung an die Europäische Kommission die Zulassung von Ameluz[®] zur Behandlung der Feldkanzerisierung erteilt, die tatsächliche Zulassungserteilung durch die Europäische Kommission erfolgte im September 2016. Da in der dafür benötigten Studie zur Flächenbehandlung auch die Hautverjüngungseffekte von Ameluz[®] gemessen wurden, wurden auch diese Ergebnisse in die genehmigte Produktinformation aufgenommen.

Im Mai 2016 wurde durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung von Ameluz[®] in Kombination mit der Lampe BF-RhodoLED[®] zur läsionsgerichteten oder feldgerichteten PDT der AK 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 mussten, war der Zulassungsantrag ungewöhnlich komplex. In den darauf folgenden Monaten wurden umfangreiche Prüfungen und Inspektionen durch die FDA vorgenommen. Die Zulassung sowohl zur läsionsgerichteten und 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. Zur Vermarktung in USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. mit Sitz in Wakefield, Massachusetts. Für die im Oktober 2016 erfolgte Markteinführung in USA wurden alle benötigten Strukturen geschaffen, Ameluz[®] für die USA in der Schweiz produziert und in die USA importiert. Die PDT-Lampe wird auch für den amerikanischen Markt an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

Biofrontera hat sich somit als international tätiges Spezialpharmaunternehmen etabliert. Im Fokus der kurzfristigen Konzernstrategie stehen der weitere Ausbau des Geschäfts in Europa und in in USA, sowie die Indikationserweiterung um das Basalzellkarzinom, zunächst in der EU und in einem weiteren Schritt auch in den USA.

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[®]. Die kürzlich veröffentlichten Rezidivraten nach 12 Monaten bestätigen die bessere Wirkung 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.

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. Neben der Einstellung geeigneter Mitarbeiter in den USA muss auch die deutsche Organisation leicht wachsen, da viele Aufgaben für USA aus Deutschland heraus erledigt werden und auch die Entwicklungszusammenarbeit mit Maruho weitere Personalkapazitäten bindet.

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

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

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

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 Aminolävulinäure 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. In USA sind sogar bis zu 58 Millionen Menschen an der AK erkrankt. 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 in Deutschland 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 wurden im März 2016 festgelegt, die photodynamische Therapie (PDT) ist dabei als Behandlungsmethode 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. 50-80% aller Hautkrebserkrankungen 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 USA 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%. Nach 12 Monaten waren die Raten der Wiedererkrankung für Metvix® höher als für Ameluz®.

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.

Zwischen Juni und September 2016 wurden Patienten im Rahmen einer klinischen Phase III-Studie behandelt, 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 wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Alle Patienten hatten 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 war zufällig. Der letzte Patient wird voraussichtlich im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abschließen, so dass zum Ende des Jahres mit den Ergebnissen gerechnet wird. 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. 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 Wirksamkeits-Parameter. 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. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel häufigeren selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

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. In der europäischen Version können Lichtenergie und Gebläseleistung 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. In Europa wurde der Vertrieb bisher 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 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 lag lange konstant oberhalb von 70%, ist in den letzten Monaten aufgrund der Einführung des Medikaments Luxerm®, eines mit Metvix® identischen Produkts, wieder anteilmäßig etwas abgesunken. Trotzdem besetzen alle PDT-Produkte gemeinsam 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 verhinderte bisher jedoch eine signifikante Durchdringung des Marktes im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen. 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, wird es von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet und es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Biofrontera führt derzeit eine klinische Phase III Studie zur Tageslicht-PDT durch und erwartet, 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 unschöner Narbenbildung kommen kann. 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.

In USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Im Vorfeld wurde mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes der Medikamentenmarkt für aktinische Keratosen sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen intensiv 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 erfolgt über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die 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. Ein Großteil der Mitarbeiter sind von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA auch von der Geschwindigkeit der Platzierung von BF-RhodoLED® PDT-Lampen ab.

In der weiteren 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.

Produktpipeline

Im Juli hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungsk Kooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofrontera's proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz® wurde mit einer ähnlichen Strategie entwickelt. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Entsprechend der Vereinbarung wird Maruho alle Kosten im Zusammenhang mit der explorativen Erforschung von vier neuen Produktkandidaten tragen. Es ist geplant, dass Maruho Eigentümer der neuen Produkte sein soll und Biofrontera die Lizenz zur Vermarktung in Europa erhalten wird.

Operative Fortschritte bis zum 30. September 2016:

Zulassung von Ameluz® in den USA: Am 10. Mai 2016 erteilte die FDA die Zulassung zur Vermarktung von Ameluz® in Kombination mit BF-RhodoLED® in den USA. Die Zulassung umfasst sowohl die flächen- als auch die läsionsgerichtete Behandlung von aktinischen Keratosen. 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 hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen. Der Zulassungsantrag zur Indikationserweiterung wurde im Juli eingereicht, Biofrontera erwartet die Zulassung zu Beginn des nächsten Geschäftsjahres.

Eine klinische Phase III Studie zur Daylight Therapie wurden im Juni in Studienzentren in Deutschland und in Spanien begonnen. Der letzte Patient wird voraussichtlich im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abschließen, so dass zum Ende des Jahres mit den Ergebnissen gerechnet wird. Die Zulassung wird im Laufe des Jahres 2017 erwartet.

Im September 2016 wurde die Zulassungserweiterung auf Feldkanzerisierung erteilt.

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.

In USA hat die Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® nach Abschluss des 3. Quartals im Oktober begonnen.

Wichtige Finanzkennzahlen zum 30. September 2016:

Umsatz: Im Zeitraum Januar bis September 2016 wurden insgesamt Umsätze in Höhe von 2.881 TEUR erzielt, das entspricht einer Steigerung von ca 9% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland waren mit TEUR 1.476 rückläufig gegenüber dem Vorjahreswert von TEUR 2.091 und blieben dabei hinter unseren Erwartungen zurück. Ursächlich hierfür war zum einen der außergewöhnlich hohe Lagerbestandsaufbau bei einigen Pharmagroßhändlern im August letzten Jahres, zum anderen konnten nach der Markteinführung von Luxerm® für die Daylight-Therapie keine weiteren Marktanteile für Ameluz® hinzugewonnen werden. Sehr erfreulich entwickelten sich in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016 die Auslandsumsätze, die um 38% auf 753 TEUR gesteigert werden konnten. Vor allem die Verkäufe in Spanien entwickelten sich positiv. Aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho wurden im Berichtszeitraum TEUR 613 Erlöse erzielt. Die Lizenzeinnahmen (Einmalzahlungen) betrugen in den ersten neun Monaten 2016 40 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0).

Das Unternehmen geht nach wie vor von einem Gesamtumsatz von EUR 6 -7 Mio für das Jahr 2016 aus.

Umsatzkosten

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von TEUR 1.775 in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2015 auf TEUR 1.853 in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016. Die Gross Margin verringerte sich auf 64% gegenüber 67% 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 1.029 und damit 36% vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahr (Vorjahreszeitraum: TEUR 860 bzw. 33%) 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 Berichtszeitraum 3.358 TEUR, eine Reduzierung von 2.006 TEUR oder 37% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Der Rückgang ist vor allem bedingt durch die im vergangenen Jahr an die FDA bezahlte Einreichungsgebühr.

Die Vertriebskosten betragen 4.937 TEUR, ein Anstieg von 2.009 TEUR oder 69% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist vor allem bedingt durch den Anlauf der Vertriebsaktivitäten in den USA.

Die Verwaltungskosten betragen in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016 2.081 TEUR und lagen damit in etwa auf der Höhe des Vorjahreszeitraumes mit TEUR 2.060.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 904 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 Berichtszeitraum -7.164 TEUR, eine Verbesserung von 2.122 TEUR gegenüber dem gleichen Zeitraum des Vorjahres, bedingt vor allem durch die Rückzahlung der Einreichungsgebühr durch die FDA.

Liquidität

Die Netto-Barbestände betragen zum 30.09.2016 5,7 Mio EUR, ein Anstieg von 1,8 Mio EUR gegenüber dem 31.12.2015.

Grundkapital, Kapitalmaßnahmen

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 30. September 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 der ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2016 zunächst durch eine Kapitalerhöhung im Februar 2016 um EUR 2.357.384,00, eingeteilt in 2.357.384 Namensaktien, sowie eine weitere Kapitalerhöhung im April 2016 um EUR 2.499.999,00, eingeteilt in 2.499.999 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 der 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. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,9 Mio.

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 betrug in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2016 TEUR -6.885 und verbesserte sich damit gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 1.315.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit verringerte sich um TEUR 189 auf TEUR -208 insbesondere aufgrund der Investitionen in das Anlagevermögen, die um TEUR 135 auf TEUR 230 stiegen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 6.708 von TEUR 2.159 auf TEUR 8.867. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien mit einem Emissionserlös von 9,3 Mio. Euro; im Vorjahreszeitraum wurde keine Kapitalerhöhung durchgeführt.

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen in

2015, zwei weitere Kapitalerhöhungen im Februar und April 2016 sowie der im November 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Insbesondere durch die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Optionsanleihe werden aber im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen notwendig sein.

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.

Nachtragsbericht

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem 30. September 2016

Im Oktober 2016 hat Biofrontera die Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der klinischen Phase III Studie mit Ameluz[®] zur Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCCs) erhalten. Die Analyse bestätigte, dass die Rezidivrate von BCC-Läsionen nach 12 Monaten bei der photodynamischen Behandlung mit Ameluz[®] niedriger war als beim Vergleichsprodukt Metvix[®]. Die Ergebnisse der 12-monatigen Nachbeobachtungsperiode der Studie zeigten, dass die Wiederauftrittsrate der BCC-Läsionen nach einer PDT-Behandlung mit Ameluz[®] bei 6,7% lag, verglichen mit 8,2% nach einer PDT-Behandlung mit dem Vergleichsprodukt Metvix[®]. Die niedrigere Rezidivrate wurde in einer Subgruppenanalyse bestätigt. Bei der Behandlung von oberflächlichen BCC ergab sich bei den mit Ameluz[®] behandelten Patienten eine Rezidivrate von 5,4%, im Vergleich zu 7,9% bei Metvix[®]. Bei nodulärer BCC zeigten sich Rezidivraten bei Ameluz[®] von 9,1% gegenüber 10,0% bei Metvix[®]. Die Rückfallraten bei BCC's am Kopf betragen 7,7% für Ameluz[®] und 18,2% für Metvix[®]. Bei BCCs am Rumpf traten Rezidive bei Ameluz[®] und Metvix[®] zu 6,7% bzw. 7,6% auf.

Ebenfalls im Oktober hat Biofrontera Ameluz[®] und die PDT-Lampe BF-RhodoLED[®] am US-amerikanischen Pharmamarkt eingeführt. Die erste Vorstellung im größeren Rahmen erfolgte bei der Fall Clinical Dermatology Conference in Las Vegas, wo Biofrontera das Produkt beworben und für wichtige Meinungsbildner ein VIP-Event organisiert hat.

Am 31.10.2016 teilte das Unternehmen mit, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von derzeit EUR 30.347.813 um bis zu EUR 5.012.950 auf bis zu EUR 35.360.763 im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage durch Ausgabe von bis zu 5.012.950 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem auf die einzelne Stückaktie entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals in Höhe von EUR 1,00 („Neue Aktien“) zu erhöhen. Die Neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2016 gewinnberechtigt. Den Aktionären wird das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 6 : 1 über die Lang & Schwarz Broker GmbH, Düsseldorf, zum Bezugspreis von EUR 3,00 je Neuer Aktie gewährt.

Der Vorstand hat ferner am 31.10.2016 mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Ausgabe von bis zu Stück 49.990 nachrangiger Wandel-Teilschuldverschreibungen („Teilschuldverschreibungen“) im Nennbetrag von je EUR 100 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 beschlossen. Die Laufzeit endet am 31.12.2020. Jede dieser Teilschuldverschreibungen kann nach Maßgabe der Anleihebedingungen in Stückaktien der Gesellschaft mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie und einer Gewinnberechtigung ab dem Jahr der Aktienaussgabe gewandelt werden. Der Wandlungspreis beträgt anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab dem 1.1.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 1.1.2018 je Aktie EUR 5,00. Den Aktionären wird das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607 : 1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt.

Am 1.11.2016 teilte die Gesellschaft mit, bindende Zusagen von Investoren erhalten zu haben, nach denen diese sich verpflichtet haben, Neue Aktien und/oder Teilschuldverschreibungen nach Maßgabe der mitgeteilten Konditionen in einem Umfang von EUR 14,8 Mio. zu erwerben.

Am 17.11.2016 teilte die Gesellschaft mit, dass die Aktien aus der Kapitalerhöhung vollständig platziert werden konnten.

Am 24.11.2016 teilte die Gesellschaft mit, dass auch die Wandelanleihe vollständig platziert werden konnte.

Im November 2016 stimmte die Europäische Kommission der uneingeschränkten Verlängerung der EU-Zulassung für Ameluz[®] zu. In der EU sind die Zulassungen für neue Arzneimittel zunächst auf fünf Jahre begrenzt, danach erfolgt eine gründliche Bewertung aller dann vorliegenden Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten durch die EMA, bevor die Genehmigung unbegrenzt verlängert wird.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2015 beschrieben. Zum Stichtag 30.09.2016 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 vor dem Landgericht Köln fand am 4. November 2016 statt. Die Gesellschaft hält die Klage sowie die Klagebegründungen vollumfänglich 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 Wettbewerb durch die Markteinführung des neuen Produkts 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, wobei sich die Marketing- und Vertriebskosten jedoch eher bei 9 bis 10 Mio EUR als den bisher prognostizierten 10 bis 11 Mio EUR bewegen werden.

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 30. November 2016



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



gez. Christoph Dünwald

Vertriebsvorstand



gez. Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Konzernbilanz zum 30. September 2016

Aktiva in EUR	30. September 2016 ungeprüft	31. Dezember 2015
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	476.554,93	372.834,23
Immaterielle Vermögenswerte	1.397.035,88	1.901.927,93
	1.873.590,81	2.274.762,16
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	515.105,76	894.558,96
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.498.491,92	730.440,34
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.733.276,21	3.959.207,16
	7.746.873,89	5.584.206,46
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.156.859,60	590.420,47
Unfertige Erzeugnisse	495.442,92	42.723,50
Fertige Erzeugnisse und Waren	931.161,67	900.505,05
Ertragssteuererstattungsansprüche	32.837,18	32.220,80
Sonstige Vermögenswerte	294.481,44	72.879,33
	2.910.782,81	1.638.749,15
	10.657.656,70	7.222.955,61
Summe Aktiva	12.531.247,51	9.497.717,77

Passiva

in EUR	30. September 2016 ungeprüft	31. Dezember 2015
<u>Eigenkapital</u>		
Gezeichnetes Kapital	30.347.813,00	25.490.430,00
Kapitalrücklage	84.055.203,06	79.525.292,28
Eigenkapitaldifferenz aus Währungsumrechnung	11.389,99	(1.188,65)
Verlustvortrag	(109.823.695,69)	(98.620.285,49)
Periodenfehlbetrag	(7.163.777,92)	(11.203.410,20)
	(2.573.067,56)	(4.809.162,06)
<u>Langfristige Verbindlichkeiten</u>		
Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.949.274,45	11.229.946,00
<u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u>		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	737.391,16	1.043.425,65
Kurzfristige Finanzschulden	9.576.190,55	830.174,00
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	25.748,25	37.622,28
	10.339.329,96	1.911.221,93
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Sonstige Rückstellungen	1.696.151,12	1.041.860,80
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	119.559,54	123.851,10
	1.815.710,66	1.165.711,90
	12.155.040,62	3.076.933,83
Summe Passiva	12.531.247,51	9.497.717,77

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

in EUR	9M 2016 ungeprüft	9M 2015 ungeprüft	Q3 2016 ungeprüft	Q3 2015 ungeprüft
Umsatzerlöse	2.881.440,53	2.634.979,07	1.172.835,48	1.066.876,40
Umsatzkosten	-1.028.869,50	-860.090,74	-265.202,15	-326.293,21
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.852.571,03	1.774.888,33	907.633,33	740.583,19
Betriebliche Aufwendungen:				
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.358.375,51	-5.364.765,48	-1.506.366,77	-866.870,60
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.080.805,86	-2.060.303,86	-708.414,28	-712.777,65
davon Finanzierungskosten	-484.986,83	-233.645,46	-112.620,77	-82.899,14
Vertriebskosten	-4.937.363,43	-2.928.731,08	-2.105.094,32	-890.983,08
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-8.523.973,77	-8.578.912,09	-3.412.242,04	-1.730.048,14
Finanzergebnis				
Zinsaufwendungen u. Ä.	-904.015,99	-864.694,79	-309.536,59	-295.884,30
Zinserträge u. Ä.	2.359,90	9.132,21	651,59	309,93
Sonstige Erträge und Aufwendungen				
Sonstige Aufwendungen	-35.466,08	-21.788,56	-21.445,98	-1.859,42
Sonstige Erträge	2.297.318,02	170.446,36	51.061,91	64.545,50
Ergebnis vor Ertragsteuern	-7.163.777,92	-9.285.816,87	-3.691.511,11	-1.962.936,43
Ertragsteuern	0,00	0,00	0,00	0,00
Periodenergebnis	-7.163.777,92	-9.285.816,87	-3.691.511,11	-1.962.936,43
Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge				
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0,00	0,00	0,00	0,00
Sonst. erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	0,00	0,00	0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	-7.163.777,92	-9.285.816,87	-3.691.511,11	-1.962.936,43
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,25	-0,41		

Konzern-Kapitalflussrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

	9M 2016 ungeprüft	9M 2015 ungeprüft	Q3 2016 ungeprüft	Q3 2015 ungeprüft
	EUR	EUR	EUR	EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:				
Gesamtes Periodenergebnis	-7.163.777,92	-9.285.816,87	-3.691.511,11	-1.962.936,43
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:				
Finanzergebnis	901.656,09	855.562,58	308.885,00	295.574,37
Abschreibungen	606.689,70	604.732,54	202.411,49	199.918,02
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	4.836,33	115,00	0,00	0,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	88.522,98	24.510,52	42.152,23	696,32
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	379.453,20	80.784,72	-2.668,86	59.569,61
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-990.273,42	-31.171,87	-651.673,00	87.367,87
Vorräte	-1.049.815,17	-130.046,04	-907.525,13	85.260,96
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-306.034,49	-569.879,85	-260.742,36	-414.868,54
Rückstellungen	659.908,15	188.530,88	576.822,06	-60.936,43
Sonstige Verbindlichkeiten	-16.165,59	62.833,57	9.557,98	46.278,01
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-6.885.000,14	-8.199.844,82	-4.374.291,70	-1.664.075,24
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:				
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-229.517,28	-94.811,12	-74.911,26	-15.002,38
Erhaltene Zinsen	2.363,25	63.884,70	654,95	309,93
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	19.162,60	11.555,01	9.491,23	2.234,30
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-207.991,43	-19.371,41	-64.765,08	-12.458,15
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:				
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	9.303.174,28	2.989.597,90	0,00	-479,00
Auszahlungen aus dem Rückkauf von eigenen Optionsanleihen	0,00	0,00	0,00	0,00
Gezahlte Zinsen	-436.113,66	-830.174,00	-310,86	0,00
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	-8.280.671,55	-228.206,71	-110.590,47	-207.543,57
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	8.280.671,55	228.206,71	110.590,47	207.543,57
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	8.867.060,62	2.159.423,90	-310,86	-479,00
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.774.069,05	-6.059.792,33	-4.439.367,64	-1.677.013,39
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.959.207,16	8.509.398,16	10.172.643,85	4.126.619,22
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	5.733.276,21	2.449.605,83	5.733.276,21	2.449.605,83
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:				
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Schecks	5.733.276,21	2.449.605,83	5.733.276,21	2.449.605,83

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2016 und 2015

ungeprüft	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Eigenkapital- differenz aus Währungsum- rechnung	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	-178.127,70	0	0	-178.127,70
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	82.251,00	0	0	82.251,00
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-9.285.816,87	-9.285.816,87
Saldo zum 30. September 2015	23.573.842	23.573.842,00	78.097.292,26	0	-107.906.102,36	-6.234.968,10
Kapitalerhöhung	1.916.588	1.916.588,00	1.724.929,20	0	0	3.641.517,20
Kosten der EK-Beschaffung	0	0	-317.642,18	0	0	-317.642,18
Währungsumrechnungsposten	0	0	0	-1.188,65	0	-1.188,65
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	20.713,00	0	0	20.713,00
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-1.917.593,33	-1.917.593,33
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	12.578,64	0	12.578,64
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	84.119,50	0	0	84.119,50
Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-7.163.777,92	-7.163.777,92
Saldo zum 30. September 2016	30.347.813	30.347.813,00	84.055.203,06	11.389,99	-116.987.473,61	-2.573.067,56

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