

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

BILANZ ZUM 31. Dezember 2016

A K T I V A

	31.12.2016	31.12.2015
	EUR	EUR
A. ANLAGEVERMÖGEN		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.579,00	11.247,12
II. Sachanlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	40.827,58	35.167,68
III. Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen	<u>32.223.546,06</u>	<u>32.223.546,06</u>
	<u>32.266.952,64</u>	<u>32.269.960,86</u>
B. UMLAUFVERMÖGEN		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände 1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 50.247.960,11 (Vorjahr: EUR 42.104.432,54) 2. Sonstige Vermögensgegenstände	55.050.394,61	42.291.419,43
	<u>323.330,17</u>	<u>81.739,50</u>
	<u>55.373.724,78</u>	<u>42.373.158,93</u>
II. Wertpapiere Sonstige Wertpapiere	1.500.000,00	1.233.000,00
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	<u>12.426.172,76</u>	<u>3.623.024,79</u>
	<u>69.299.897,54</u>	<u>47.229.183,72</u>
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	<u>373.181,62</u>	<u>760.305,08</u>
	<u>101.940.031,80</u>	<u>80.259.449,66</u>

P A S S I V A

	31.12.2016	31.12.2015
	EUR	EUR
A. EIGENKAPITAL		
I. Gezeichnetes Kapital	37.722.433,00	25.490.430,00
II. Kapitalrücklage	102.057.237,07	82.257.026,61
III. Bilanzverlust	<u>-44.213.641,93</u>	<u>-42.251.892,65</u>
	<u>95.566.028,14</u>	<u>65.495.563,96</u>
B. RÜCKSTELLUNGEN		
Sonstige Rückstellungen	<u>384.830,21</u>	<u>223.668,78</u>
	<u>384.830,21</u>	<u>223.668,78</u>
C. VERBINDLICHKEITEN		
1. Anleihen - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: EUR 5.415.918,00 (Vorjahr: EUR 13.941.118,00) - davon konvertibel EUR 4.930.300,00 (Vj. EUR 13.645.300,00)	5.415.918,00	13.941.118,00
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 106.892,20 (Vorjahr: EUR 105.221,55)	106.892,20	105.221,55
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr EUR 0,00 (Vj. EUR 120,66)	0,00	120,66
4. Sonstige Verbindlichkeiten - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 466.363,25 (Vorjahr: EUR 489.586,42) - davon aus Steuern: EUR 39.802,97 (Vorjahr: EUR 41.600,36)	466.363,25	493.756,71
	<u>5.989.173,45</u>	<u>14.540.216,92</u>
	<u>101.940.031,80</u>	<u>80.259.449,66</u>

BIOFRONTERA AG. LEVERKUSENGEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 2016

	EUR	2016 EUR	2015* EUR
1. Umsatzerlöse		2.038.459,52	1.813.833,81
2. Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 1.087,12 (Vorjahr: EUR 889,30)		298.306,50	54.628,20
2. Materialaufwand			
a) Aufwendungen für bezogene Leistungen		-1.971.640,38	-1.753.785,18
3. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	-1.832.825,99		-1.440.410,51
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Alters- versorgung und für Unterstützung	-162.622,10		-127.157,10
davon für Altersversorgung: EUR 10.914,82 (Vorjahr: EUR 10.826,46)			
		-1.995.448,09	-1.567.567,61
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-33.183,91	-35.027,13
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung EUR 2.353,02 (Vorjahr: EUR 7.466,49)		-1.059.630,97	-491.968,31
6. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 2.224.258,70,00 (Vorjahr: EUR 2.528.955,97)		2.347.134,78	2.658.167,94
7. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens		0,00	-6.661.510,22
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon aus der Aufzinsung: EUR 3.440,90 (Vorjahr: EUR 2.669,78)		-1.584.937,30	-1.279.252,32
9. Ergebnis nach Steuern		-1.960.939,85	-7.262.480,82
10. Sonstige Steuern		-809,43	-674,98
11. <u>Jahresfehlbetrag</u>		-1.961.749,28	-7.263.155,80
12. Verlustvortrag		-42.251.892,65	-34.988.736,85
13. <u>Bilanzverlust</u>		-44.213.641,93	-42.251.892,65

*Anpassungen an BilRUG wurden berücksichtigt, daher ist kein Vergleich zum Vorjahr möglich.

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

ANHANG FÜR 2016

I. ALLGEMEINE HINWEISE

Die Eintragung der Biofrontera AG mit Sitz in Leverkusen erfolgte beim Amtsgericht Köln unter Nr. HRB 49717 am 16.11.2000.

II. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Der vorliegende Jahresabschluss 2016 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2016. Der vorliegende Jahresabschluss wurde gemäß den §§ 242 ff., 264 ff. HGB sowie den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

Für die Gewinn- und Verlustrechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren unter Berücksichtigung des durch das BilRUG geänderten Gliederungsschemas nach §275 Abs. 2 HGB beibehalten.

Die Umsatzerlöse wurden durch die Neudefinition gem. § 277 I HGB n.F. erheblich ausgeweitet. Um die Vergleichbarkeit der Umsatzerlöse mit dem Vorjahr zu wahren, wurden die Vorjahreswerte an § 277 I HGB in der Fassung des BilRUG dahingehend angepasst, dass Erlöse aus verbundenen Unternehmen in Höhe von 1.810.333,81 € und Erlöse in Höhe von 3.500,00 € aus den sonstigen betrieblichen Erträgen den Umsatzerlösen zugeordnet wurden.

Durch die Folgewirkungen der neuen Umsatzerlösdefinition durch das BilRUG wurden die Vorjahreswerte des Materialaufwands bzw. der sonstigen betrieblichen Aufwendungen dahingehend angepasst, dass Aufwendungen aus Leistungen für verbundene Unternehmen in Höhe von 1.753.785,18 € aus den sonstigen betrieblichen Aufwendungen dem Materialaufwand zugeordnet wurden.

1. Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

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

2. Finanzanlagen

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

3. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

4. Wertpapiere

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

5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen. Zudem wird hierunter das aus der Ausgabe der Optionsanleihe I (2009/2017; Nominalbetrag TEUR 4.930) resultierende Disagio (2016: TEUR 270; 2015: TEUR 502) ausgewiesen. Das aus der Ausgabe der Optionsanleihe II (2011/2016; Nominalbetrag TEUR 8.715) resultierende Disagio beträgt per 31.12.2016 TEUR 0 (2015: TEUR 215).

6. Latente Steuern

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

7. Rückstellungen

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

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

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

Rückstellungen für ausstehende Rechnungen:

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

Personalarückstellungen:

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

Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten:

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

8. Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

9. Währungsumrechnung

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

III. ANGABEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1. Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2016 ergibt sich aus dem im Appendix zu diesem Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 50.248 (Vorjahr: TEUR 42.104) ergeben sich nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den beiden Tochtergesellschaften. Die ausgewiesenen Forderungen beruhen insbesondere auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften vorgenommenen Dienstleistungen und auf der zur Verfügungsstellung von Finanzmitteln. Diese Forderungen haben eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Weiterhin bestehen Forderungen gegenüber der Biofrontera Inc. in Höhe von TEUR 4.802 (Vorjahr: TEUR 187) und resultieren zu einem auf der zur Verfügungsstellung von Finanzmittel und zum anderen auf durch die Biofrontera AG für die Biofrontera Inc vorgenommenen Dienstleistungen. Diese Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände mit TEUR 323 (Vorjahr: TEUR 82) beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 166 (Vorjahr: TEUR 34) sowie Körperschaftsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 33 (Vorjahr: TEUR 32). Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

4. Sonstige Wertpapiere

Zum 31.12.2016 sind unter den sonstigen Wertpapieren eigene Optionsanleihen I (2011/2017) mit nominal TEUR 1.500 (Vorjahr: TEUR 1.500) ausgewiesen. Diese im Eigenbestand gehaltenen Optionsanleihen wurden zum 31.12.2016 aufgrund des gestiegenen Börsenkurses um TEUR 267 (Vorjahr: Wertminderung in Höhe von TEUR 100) auf TEUR 1.500 (Vorjahr: TEUR 1.233) zugeschrieben.

5. Latente Ertragssteueransprüche

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

Zum 31.12.2016 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 21.060 (Vorjahr: TEUR 19.372) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 14.777 (Vorjahr: TEUR 13.399).

6. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2016 EUR 37.722.433,00. Es war eingeteilt in 37.722.433 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 Geschäftsjahres 2016 durch drei vorgenommene Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 9.870.333,00, eingeteilt in 9.870.333 Namensaktien, erhöht.

Im Berichtszeitraum wurde eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital I gegen Bareinlage durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 2.357.384 neue Aktien zu je EUR 1,90 ausgegeben und die Durchführung am 26. Februar 2016 ins Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug rund EUR 4,4 Mio.

Im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital I gegen Bareinlage wurden neue Aktien in Höhe von insgesamt 2.499.999 zu je EUR 2,00 platziert und mit Datum vom 26. April 2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug rund EUR 4,9 Mio.

Des Weiteren wurden im Rahmen einer weiteren Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital I gegen Bareinlage neue Aktien in Höhe von insgesamt 5.012.950 zu je EUR 3,00 platziert und mit Datum vom 21. November 2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug rund EUR 4,7 Mio.

Zudem wurden im November 2016 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100% des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung bezogen und konnten vollständig platziert werden. Der Wandelpreis beträgt anfänglich je Aktie EUR 3,00, ab 01.01.2017 je Aktie EUR 4,00 und ab dem 01.01.2018 je Aktie EUR 5,00. Das komplette Emissionsvolumen betrug EUR 5 Mio.

Aus der Ausübung von Optionsrechten aus der Optionsanleihe 2011/2016 wurde im Geschäftsjahr 2016 insgesamt ein Emissionserlös von EUR 2,2 Mio. erzielt.

Darüber hinaus wurde der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 111 (Vorjahr: TEUR 103) aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 sowie Aktienoptionsprogramm 2015 zugeführt.

Somit wurden insgesamt dem gezeichneten Kapital ein Betrag in Höhe von TEUR 12.232 und der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 19.800 zugeführt.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 37.722.433 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2016 wie folgt gehalten:

	31.12.2016 EUR	31.12.2015 EUR
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	7.631.586	4.467.143
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	3.400.907	1.053.154
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • ABC Beteiligungen AG • Heidelberger Beteiligungsholding AG 		
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463	799.463
Streubesitz	25.890.477	19.170.670
Summe	37.722.433	25.490.430

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3 % der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Diese Marke wird erreicht, wenn mindestens 1.131.673 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben, ohne dies dem Unternehmen mitzuteilen.

Aktienoptionsprogramm 2015

Auf der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2015 wurde der Hauptversammlung von Vorstand und Aufsichtsrat ein neues Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter vorgeschlagen und von dieser genehmigt. Hiernach sind Vorstand oder, sofern die Begünstigten Vorstandsmitglieder sind, der Aufsichtsrat berechtigt, bis zum 27. August 2020 bis zu 1.814.984 Bezugsrechte auf bis zu EUR 1.814.984 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft auszugeben, deren Ausübung an bestimmte Zielvorgaben gekoppelt ist.

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal EUR 1.814.984 und eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 24.11.2016. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von Euro 1.814.984 durch Ausgabe von bis zu 1.814.984 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag

am Grundkapital von Euro 1,00 je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 18.09.2015 im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2015 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung.

Das Aktienoptionsprogramm 2015 entspricht im Hinblick auf seine wesentlichen Konditionen weitgehend dem Aktienoptionsprogramm 2010, sodass im Hinblick auf die Erläuterungen der Rahmenbedingungen des Aktienoptionsprogramm 2015 insoweit auf die vorstehenden Ausführungen zum Aktienoptionsprogramm 2010 verwiesen wird, wobei an die Stelle von 14 Bankarbeitstagen die Anzahl von 20 Bankarbeitstagen tritt.

Als wesentlicher Unterschied in den Konditionen des Aktienoptionsprogramms 2015 gegenüber dem Aktienoptionsprogramm 2010 ist insbesondere die Aufnahme des Erfolgsziels „Vergleich mit einem Referenzindex“ anstelle des Erfolgsziels „Erreichung eines Mindestreferenzkurses von Euro 5,00“ anzusehen. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt der ersten Tranche am 18.04.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,00 EUR/Aktienoption ermittelt. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt 01.12.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,30 EUR/Aktienoption ermittelt. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2016 gewährten Optionen wurde bei der 1. Tranche eine Volatilität des Aktienkurses von rund 50,6% und bei der 2. Tranche von rund 49,0% (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr), eine Kursrendite von 2,31% bei der 1. Tranche (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr) bzw. 7,00% bei der 2. Tranche (auf Basis des Capital Asset Pricing Model (CAPM)) und insgesamt ein risikobehafteter Zinssatz von 5,92% bei der 1. Tranche bzw. 13,26% bei der 2. Tranche sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten bei beiden Tranchen von 12% unterstellt.

Am 18. April 2016 wurden 425.000 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von EUR 2,49 ausgegeben. Am 01. Dezember 2016 (zweite Tranche) wurden weitere 130.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je EUR 3,28 ausgegeben.

Insgesamt 7.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft.

Für die am 31.12.2016 emittierten Aktienoptionen ergab sich somit ein Gesamtwert der Optionen von EUR 1.462.875. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand TEUR 49 (Vorjahr: TEUR 0).

7. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 223 (Vorjahr: TEUR 134), Kosten des Jahresabschlusses und der Steuererklärungen in Höhe von TEUR 93 (Vorjahr: TEUR 69), den ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 29 (Vorjahr: TEUR 19) und die Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 1) sowie die Rückstellungen für ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 39 (Vorjahr: TEUR 0).

8. Optionsanleihen I und II / Verbindlichkeiten

Optionsanleihen I und II

Am 26. Juni 2009 wurde die Platzierung der Optionsanleihe I (2009/2017) mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 die Optionsanleihe I mit einem Nominalbetrag von EUR 4.930.300,00 platziert. Die Rückzahlung erfolgt zu 106% des Nennwertes der Optionsanleihe I und die hieraus resultierende, unter den Anleihen ausgewiesene Verbindlichkeit beläuft sich auf EUR 5.226.118,00 (Vorjahr: EUR 5.226.118,00). Die sich aus dem Zeitraum vom 01. Januar 2016 bis 30. Dezember 2016 mit 8% p.a. verzinster Anleihe ergebenden Zinsverbindlichkeiten in Höhe von EUR 394.424,06 sind zum Zinsfälligkeitsdatum am 31.12.2016 ausbezahlt worden. Der aus der Begebung der Optionsanleihe I resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2016 mit einem Betrag in Höhe von EUR 270.446,92 (Vorjahr: EUR 502.258,84) ausgewiesen.

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

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

Aus den beiden Umtauschtransaktionen der Wandel-Teilschuldverschreibungen in die Optionsanleihe II im Juli und Dezember 2011 sowie durch den direkten Bezug aus der Emission wurden insgesamt nominal EUR 8.715.000,00 Options-Teilschuldverschreibungen der Optionsanleihe II emittiert. Der aus der Begebung der Optionsanleihe II (2011/2016) resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2016 mit einem Betrag in Höhe von EUR 0,00 (Vorjahr: EUR 214.596,30) ausgewiesen. Mit vorzeitiger Kündigung dieser Optionsschuldverschreibung wurde die Rückzahlung in Höhe von 8.715.000,00 € und die hieraus geschuldete Zinszahlung für den Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 5. Dezember 2016 am 06.12.2016 in Höhe von EUR 405.489,59 (Vorjahr: EUR 435.750,00) ausbezahlt.

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

Die Laufzeit der Wandelanleihe 2016/2021 beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2020. Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Januar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind jährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Januar 2018, zahlbar.

Die Teilschuldverschreibungen können in auf den Namen lautende Aktien ohne Nennbetrag mit einer rechnerischen Beteiligung von EUR 1,00 am Grundkapital der Gesellschaft gewandelt werden. Die Aktien nehmen ab dem Jahr der Ausübung des Wandlungsrechts am Gewinn der Gesellschaft teil.

Die Inhaber der Teilschuldverschreibungen haben während der Laufzeit das Recht, jede Teilschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Der anfängliche Wandlungspreis ist gestaffelt. Vom Beginn der Laufzeit bis zum 31. Dezember 2016 beträgt der anfängliche Wandlungspreis EUR 3,00 je Aktie. Vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017 beträgt der anfängliche Wandlungspreis EUR 4,00 je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der anfängliche Wandlungspreis EUR 5,00 je Aktie.

Die Gesellschaft ist berechtigt, am Ende der Laufzeit der Wandelanleihe anstelle einer Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Aktien zu liefern. Die Gesellschaft ist ferner berechtigt, jederzeit die Teilschuldverschreibungen in Aktien zu wandeln, wenn der Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft einmalig EUR 5,00 überschreitet. In beiden Fällen beträgt der anfängliche Wandlungspreis EUR 5,00.

9. Verbindlichkeiten

Von den weiteren Verbindlichkeiten haben TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 4) eine Laufzeit von über einem Jahr.

In den Sonstigen Verbindlichkeiten sind im Wesentlichen die Zinsverbindlichkeiten der Optionsanleihe II mit TEUR 404 (Vorjahr: TEUR 436), die Verbindlichkeiten aus dem Finanzierungsleasing mit TEUR 4 (Vorjahr: TEUR 12) und Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer mit TEUR 40 (Vorjahr: TEUR 42) enthalten.

10. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse beinhalten im Wesentlichen die Erlöse aus Serviceleistungen Konzern in Höhe von TEUR 2.038 (Vorjahr: TEUR 1.810).

11. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus der Zuschreibung der eigenen gehaltenen Optionsanleihe in Höhe von TEUR 267 (Vorjahr: TEUR 0).

12. Materialaufwand

Im Rahmen der Ausweisänderung infolge des BilRUG werden die zur Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen mit TEUR 1.972 (Vorjahr: TEUR 1.754) unter Aufwendungen für bezogene Leistungen ausgewiesen.

12. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die Position beinhaltet im Wesentlichen Finanzierungskosten (TEUR 1.152; Vorjahr: TEUR 761), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 113; Vorjahr: TEUR 113), Rechts- und Beratungskosten (TEUR 113; Vorjahr: TEUR 154), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 333; Vorjahr: TEUR 406), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 195; Vorjahr: TEUR 140), Reisekosten (TEUR 232; Vorjahr: TEUR 180), Mietaufwendungen (TEUR 148; Vorjahr: TEUR 100), Leasingaufwendungen (TEUR 54; Vorjahr: TEUR 40), Beratungsleistungen bezüglich Pharmacovigilanz (TEUR 206; Vorjahr: TEUR 126) sowie Aufwendungen für Versicherungen (TEUR 51; Vorjahr: TEUR 33).

Im Rahmen der Ausweisänderung infolge des BilRUG werden die zur Erzielung der Umsatzerlöse angefallenen Aufwendungen, deren Berechnung nach internen Kostenstellen erfolgt, aus den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand mit TEUR 1.972 (Vorjahr: TEUR 1.754) umgliedert.

13. Bilanzverlust

Der ausgewiesene Bilanzverlust in Höhe von TEUR 44.214 (Vorjahr: TEUR 42.252) enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 42.252 (Vorjahr: TEUR 34.989).

IV. SONSTIGE ANGABEN

1. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

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

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt zwischen 29 und 30 Monaten. Die Leasingverträge für die vier Kopiergeräte haben eine Restlaufzeit von 25 Monaten bzw. von 56 Monaten. Die Telefonanlage läuft über weitere 14 Monate. Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume beläuft sich auf 105 Monate.

Zum Bilanzstichtag bestand ein Finanzierungs-Leasingverhältnis für einen von der Biofrontera AG geleasten Server mit einem Buchwert vom TEUR 4 (Vorjahr: TEUR 12). Der Vertrag hat eine Mindestlaufzeit von 60 Monaten bis zum 31.07.2017. Die Biofrontera AG muss den Leasinggegenstand zu einem festen Restwert TEUR 2 nach Andienung vom Leasinggeber erwerben, sofern dieser von seinem Andienungsrecht Gebrauch macht.

Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf TEUR 1.129 (Vorjahr: TEUR 1.168, davon TEUR 964 gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: TEUR 1.072)).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 20.000 vom 15.06.2016. Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 31.08.2016.

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

2. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2016 wurden durchschnittlich 15 Mitarbeiter (Vorjahr: 13 Mitarbeiter) beschäftigt.

3. Vorstand

Vorsitzender des Vorstandes in der Berichtsperiode war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat außerdem einen Lehrstuhl an der Universität Bochum. Herr Prof. Dr. Lübbert wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 27. März 2015 bis zum 31. Oktober 2020 zum Vorstand bestellt.

Verantwortlich für das Vorstandsressort Finanzen war Herr Thomas Schaffer. Herr Thomas Schaffer wurde mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. April 2015 bis zum 30. November 2020 zum Vorstand bestellt.

Herr Christoph Dünwald ist als Vorstand verantwortlich für die Bereiche Vertrieb und Marketing. Mit Beschluss des Aufsichtsrates vom 09. Juli 2015 wurde Herr Christoph Dünwald bis zum 15. November 2017 zum Vorstand bestellt.

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

Die Vergütung der Mitglieder des Vorstands setzte sich im Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2016 aus einem Gehalt und einer Tantieme sowie Aktienoptionen zusammen. Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode einschließlich Wert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung 953 TEUR (Vorjahr: 866 TEUR). Davon entfielen auf

Prof. Dr. Hermann Lübbert	<ul style="list-style-type: none">- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil TEUR 363 (31.12.15: TEUR 370)- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil: TEUR 72 (31.12.15: TEUR 35)- Aktienoptionen 231.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 366.435,50 € (Vorjahr: 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2016 gewährt: 80.000 (2015: 0).
Thomas Schaffer	<ul style="list-style-type: none">- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil TEUR 213 (31.12.15: TEUR 203)- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil: TEUR 63 (31.12.15: TEUR 28)- Aktienoptionen 85.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 157.150 € (Vorjahr: 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (2015: 0).
Christoph Dünwald	<ul style="list-style-type: none">- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil TEUR 236 (31.12.15: TEUR 29)- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil: TEUR 6 (31.12.15: TEUR 0)- Aktienoption 50.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährleistung 124.500 € (Vorjahr: 0, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 0 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (2015: 0).

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

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

Abfindungen für den Fall der vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund sind auf insgesamt zwei Jahresgehälter, max. jedoch den bei Ausscheiden noch bestehenden Gesamtvergütungsanspruch für die Restlaufzeit des Vertrages begrenzt („Abfindungs-Cap“). Für den Fall eines Übernahmeangebotes im Sinne des WpÜG stehen dem Vorstandsvorsitzenden und dem Finanzvorstand Abfindungen in Höhe von drei Jahresgehältern zu.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen. und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Im Jahr 2010 wurden dem Vorsitzenden des Vorstands 35.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen, des Weiteren im Jahr 2011 dem Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine weiteren Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2016 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen gewährt.

4. Aufsichtsrat

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 Jersey City, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars	Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart
Mark Reeth	Rechtsanwalt, wohnhaft in Maryland in Frederick, MD, USA
Kevin Weber	Direktor der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

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

Hansjörg Plaggemars

OOC CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer
 Stellar Diamonds plc, board member
 Carus Grundstücksgesellschaft am Taubenfeld AG, Aufsichtsratsvorsitzender
 Eurohaus Frankfurt AG, Aufsichtsratsvorsitzender
 Youbisheng Greenpaper AG i.I., Aufsichtsratsvorsitzender
 Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender
 Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender
 Balaton Agro Invest AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender
 Carus AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender
 Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied
 Ultrasonic AG i.I., Aufsichtsratsmitglied

Im Geschäftsjahr 2016 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 113 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2016 wurden bei der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 10 TEUR (Vorjahreszeitraum: 62 TEUR) in Anspruch genommen. Die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services zum 31.12.2016 betragen 7 TEUR (31.12.2015: 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.

5. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Folgende gemäß § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Akti-
närstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2016 bzw. im Aufstellungs-
zeitraum ergeben:

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

28.11.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Prof. Dr. Ulrich Abshagen

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

5. Datum der Schwellenberührung

21.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,95		2,95	35.360.763
letzte Mit- teilung	4,63			

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	68.314	976.056	0,19	2,76
Summe:		1.044.370		2,95

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Prof. Dr. Ulrich Abshagen			
Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG			
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG i.L.			

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

28.11.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Dr. Christoph Kronabel

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

5. Datum der Schwellenberührung

21.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,77		2,77	35.360.763
letzte Mitteilung	4,40			

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	4.346	976.056	0,01	2,76
Summe:		980.402		2,77

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Dr. Christoph Kronabel			
Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG			
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG i.L.			

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

25.11.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

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

Maruho Deutschland GmbH, Leverkusen, Deutschland

5. Datum der Schwellenberührung

21.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	21,58		21,58	35.360.763
letzte Mitteilung	14,72		14,72	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		7.631.586	0,00	21,58
Summe:		7.631.586		21,58

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

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

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	--	---------------------	------------------

			Summe:		
--	--	--	---------------	--	--

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	21,58		21,58

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

24.11.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A.

Registrierter Sitz und Staat: Grevenmacher, Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

21.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,72		2,72	35.360.763
letzte Mitteilung	3,17		3,17	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	962.115	0	2,72	0,00
Summe:		962.115		2,72

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

23.11.2016

Korrektur einer am 18.11.2016 veröffentlichten Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A.

Registrierter Sitz und Staat: Grevenmacher, Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

15.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	3,17		3,17	30.354.973
letzte Mitteilung	2,59		2,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	962.115	0	3,17	0,00
Summe:		962.115		3,17

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

18.11.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A.

Registrierter Sitz und Staat: Grevenmacher, Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

15.11.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	3,17		3,17	30.354.973
letzte Mitteilung	2,59		2,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	962.115	0	3,17	0,00
Summe:		962.115		3,17

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unterneh- men	Stimmrechte in %, wenn 3% o- der höher	Instrumente in %, wenn 5% o- der höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
------------------	---	---	-----------------------------------

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

02.06.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Freiwillige Konzernmitteilung mit Schwellenberührung nur auf Ebene Tochterunternehmen

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Wilhelm K. T. Zours

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

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung

27.05.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimm- rechte des Emittenten
neu	12,84		12,84	30.347.813
letzte Mit- teilung	11,21		11,21	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		3.897.078	0,00	12,84

Summe:		3.897.078		12,84
---------------	--	------------------	--	--------------

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm K. T. Zours			
DELPHI Unternehmensberatung AG			
VV Beteiligungen AG			
Deutsche Balaton AG	8,28		8,28
ABC Beteiligungen AG			
Heidelberger Beteiligungs-holding AG			

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: 31.05.2016

Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: 11.21% (entspricht 3,400,907 Stimmrechten)

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

02.05.2016

Stimmrechtmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A.

Registrierter Sitz und Staat: Grevenmacher, Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

27.04.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	2,59	0,00	2,59	30.347.813
letzte Mitteilung	3,59	0	3,59	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	786.956	0	2,59	0,00
Summe:		786.956		2,59

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

02.05.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Maruho Co., Ltd.

Registrierter Sitz und Staat: Osaka 531-0071, Japan

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

Maruho Deutschland GmbH

5. Datum der Schwellenberührung

26.04.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	14,72	0,00	14,72	30.347.813
letzte Mitteilung	18,95			

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		4.467.143	0,00	14,72
Summe:		4.467.143		14,72

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.			
Maruho Deutschland GmbH	14,72		

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

28.04.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Zours, Wilhelm K. T.

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

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung

26.04.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	11,21	0,00	11,21	30.347.813

letzte Mitteilung	8,22	0	8,22	
--------------------------	------	---	------	--

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113 0		3.400.907	0,00	11,21
Summe:		3.400.907		11,21

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm Konrad Thomas Zours			
DELPHI Unternehmensberatung AG			
VV Beteiligungen AG			
Deutsche Balaton AG	8,28		8,28
ABC Beteiligungen AG			
Heidelberger Beteiligungsholding AG			

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtsmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

10.03.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Axxion S.A.

Registrierter Sitz und Staat: Grevenmacher, Luxemburg

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

5. Datum der Schwellenberührung

04.03.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

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

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
DE0006046113	1.000.000	0	3,59	0,00
Summe:		1.000.000		3,59

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

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

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	--	---------------------	------------------

			Summe:		
--	--	--	---------------	--	--

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unterneh-men	Stimmrechte in %, wenn 3% o-der höher	Instrumente in %, wenn 5% o-der höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
--------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Stimmrechtmitteilung nach §§ 21 ff WpHG

29.02.2016

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Zours, Wilhelm Konrad Thomas

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

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

5. Datum der Schwellenberührung

26.02.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

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

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 21 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 22 WpHG)	direkt in % (§ 21 WpHG)	zugerechnet in % (§ 22 WpHG)
------	----------------------------	---------------------------------	-------------------------	------------------------------

DE0006046113 0		2.290.134	0,00	8,22
Summe:		2.290.134		8,22

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm Konrad Thomas Zours			
DELPHI Unternehmensberatung AG			
VV Beteiligungen AG			
Deutsche Balaton AG	6,78		6,78
ABC Beteiligungen AG			
Heidelberger Beteiligungsholding AG			

9. Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Erläuterungen

Darüber hinaus wurden folgende Mitteilungen über Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 27a WpHG gemacht.

Mitteilung vom 24. Mai 2016

„Die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, hat der Biofrontera AG am 24. Mai 2016 für Herrn Wilhelm K. T. Zours und die DELPHI Unternehmensberatung AG, Heidelberg, gemäß § 27a Abs. 1 WpHG folgendes mitgeteilt:

Die Deutsche Balaton AG habe der Biofrontera AG am 27. April 2016 aufgrund privatschriftlicher Vollmacht für Herrn Wilhelm K. T. Zours eine sogenannte Konzernmitteilung über die Veränderung des Stimmrechtsanteils gemäß § 21 und § 22 WpHG zugesandt, nach der der von Herrn Wilhelm K. T. Zours zum 26. April 2016 an der Biofrontera AG indirekt gehaltene Stimmrechtsanteil bzw. der von der DELPHI Unternehmensberatung AG an der Biofrontera AG direkt und über Zurechnungen nach § 22 WpHG gehaltene Stimmrechtsanteil jeweils die Schwelle von 10 % der Stimmrechte an der Biofrontera AG überschritten hat und an diesem Tag 11,21 % (entsprechend 3.400.907 Stimmrechten) betragen hat. Nähere Einzelheiten dazu könnten der vorstehend genannten Mitteilung über die Veränderung des Stimmrechtsanteils entnommen werden.“

Darüber hinaus wurde mitgeteilt (Zitat):

A. Mit dem Erwerb der Stimmrechte verfolgte Ziele:

1. Die Investition der DELPHI Unternehmensberatung AG und damit auch des Herrn Wilhelm K. T. Zours ist langfristig angelegt und mit dem Zweck der Erzielung von Vermögenszuwächsen erfolgt. Vermögenszuwächse werden erwartungsgemäß dann eintreten, wenn die Biofrontera AG profitable und steigende Umsätze in relevanter Größenordnung mit Ameluz erzielt. Hierfür ist Geduld und ein Zeithorizont von mehreren Jahren erforderlich.

Freiwillig und mit einem besonderen Gruß an biene463, Erdbeer-Schorsch, Radiesel, bruder-nikolaus und die Anderen wird mitgeteilt, dass alle durch die DELPHI Unternehmensberatung AG und die Deutsche Balaton AG im Rahmen der Kapitalerhöhungen im Februar 2016 und im April 2016 erworbenen Aktien unverändert im Bestand der DELPHI Unternehmensberatung AG und der Deutsche Balaton AG sind und somit auch nicht zwischenzeitlich verkauft und zurückerworben oder anderweitig gehandelt wurden. DELPHI Unternehmensberatung AG und Deutsche Balaton AG halten zusammen insgesamt 3.362.201 Aktien, somit über 11% an der Biofrontera AG. Diese Aktien wurden ausschließlich außerbörslich (noch im Jahr 2015) und vor allem durch die Teilnahme an den Kapitalerhöhungen vom Februar 2016 und April 2016 erworben. Bis heute wurde von der DELPHI Unternehmensberatung AG und der Deutsche Balaton AG nicht eine einzige Aktie der Biofrontera AG verkauft.

Die Konzerngesellschaft Heidelberger Beteiligungsholding AG hält rd. 39.000 Aktien der Biofrontera AG im Umlaufvermögen, also nicht langfristig. Dieser Bestand wurde durch die Ausübung von Bezugsrechten im Rahmen der Kapitalerhöhung im April 2016 erworben. Ende Januar 2016 hielt die Heidelberger Beteiligungsholding AG rd. 55.000 Aktien

der Biofrontera AG im Umlaufvermögen. Diese Aktien wurden bis Mitte April 2016 über die Börse verkauft.

2. Herr Wilhelm K. T. Zours beabsichtigt gegenwärtig nicht, schließt aber auch nicht aus, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb unmittelbar und direkt zu erlangen. Die DELPHI Unternehmensberatung AG beabsichtigt, in Abhängigkeit vom Preis, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb oder auf sonstige Weise zu erlangen, die Herrn Wilhelm K. T. Zours zugerechnet werden würden. Außerdem beabsichtigt die Deutsche Balaton AG, deren Stimmrechte an der Biofrontera AG Herrn Wilhelm K. T. Zours und der DELPHI Unternehmensberatung AG gemäß § 22 WpHG zugerechnet werden, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb oder auf sonstige Weise zu erlangen, sofern dies zu attraktiven Kursen möglich ist.

3. Herr Wilhelm K. T. Zours und die DELPHI Unternehmensberatung AG streben eine Einflussnahme auf die Besetzung des Aufsichtsrats der Biofrontera AG durch die Teilnahme an den Wahlen zum Aufsichtsrat der Biofrontera AG an. Die Biofrontera AG wird mit dem großen Erfolg der FDA-Zulassung von Ameluz in eine neue Phase der Unternehmensentwicklung eintreten. Mit dem Aufbau einer Vertriebsorganisation, Marketing-Aktivitäten und kapitalmarktorientierten Aufgaben wird nach der schwerpunktmäßig von der forschungsintensiven und der Durchführung von Zulassungsstudien geprägten Vergangenheit neben der medizinischen und zulassungsorientierten Expertise zunehmend kaufmännische Qualifikation auch im Aufsichtsrat gefragt und notwendig sein. Da sich der Aufsichtsrat der Biofrontera AG gesetzlich nur aus Anteilseignervertretern zusammensetzt und aus sechs Personen besteht, die von den Aktionären zu wählen sind, wird die von der Verwaltung vorgeschlagene Wahl von Herrn Hansjörg Plaggemars in den Aufsichtsrat ausdrücklich begrüßt und unterstützt.

4. Herr Wilhelm K. T. Zours bzw. die DELPHI Unternehmensberatung AG streben keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Gesellschaft an (insbesondere nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik). Eine Dividendenpolitik bei Biofrontera AG gibt es mangels verteilungsfähiger Bilanzgewinne nicht und eine wesentlich höhere Fremdfinanzierung dürfte aufgrund des Risikoprofils der Gesellschaft kaum zu erreichen sein; eine maßvoll höhere Fremdfinanzierung wäre u. E. für die Aktionäre vorteilhaft, damit deren Verwässerung bei Nichtteilnahme an zukünftigen Kapitalerhöhungen eng begrenzt bleibt.

B. Hinsichtlich der Herkunft der Mittel für den Erwerb der Stimmrechte an der Biofrontera AG teilen wir Ihnen mit, dass die Deutsche Balaton AG und die Heidelberger Beteiligungsholding AG jeweils Eigenmittel für den Erwerb der von ihnen jeweils unmittelbar an der Biofrontera AG erworbenen Stimmrechte, die gemäß § 22 WpHG Herrn Wilhelm K. T. Zours und der DELPHI Unternehmensberatung AG zugerechnet werden, eingesetzt haben. Die entsprechenden Eigenmittel wurden teilweise aus bestehenden allgemeinen Kreditvereinbarungen generiert. Die DELPHI Unternehmensberatung AG hat ebenfalls Eigenmittel für den Erwerb der von ihr erworbenen Aktien eingesetzt. Herr Wilhelm K. T. Zours hat selbst keine Mittel zur Finanzierung des Erwerbs der Stimmrechte aufgewendet; ihm werden alle Stimmrechte an der Biofrontera AG lediglich zugerechnet.

Mitteilung vom 05.12.2016

Beteiligungsmeldung

Die Maruho Co. Ltd, Osaka, Japan, hat der Biofrontera AG, Leverkusen, Deutschland, am 24. November 2016 gemäß §§ 21 Abs. 1, 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 24 Abs. 1, 25a Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass sich der Stimmrechtsanteil der Maruho Co. Ltd und der Maruho Deutschland GmbH, Leverkusen, an der Biofrontera AG zum 21. November 2016 von 14,72 % auf 21,58 % erhöht hat. Die Stimmrechte werden von der Maruho Deutschland GmbH gehalten und der Maruho Co. Ltd gem. § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zugerechnet.

Im Nachgang zu dieser Konzernmitteilung haben uns die Maruho Co. Ltd und die Maruho Deutschland GmbH mit Schreiben vom 5. Dezember 2016 gemäß § 27a Abs. 1 WpHG Folgendes mitgeteilt:

1. Mit dem Erwerb der Stimmrechte bestätigen die Mitteilenden ihr langfristiges strategisches Engagement bei der Emittentin.
2. Die Mitteilenden beabsichtigen, in Abhängigkeit von der Marktentwicklung, innerhalb der nächsten zwölf Monate in begrenztem Umfang weitere Stimmrechte zu erwerben oder in sonstiger Weise zu erlangen; der Stimmrechtsanteil der Mitteilenden an der Emittentin soll im vorgenannten Zeitraum aber keinesfalls die Schwelle von 25 % erreichen.
3. Die Mitteilenden streben derzeit keine Einflussnahme auf die Besetzung von Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorganen der Emittentin an.
4. Die Mitteilenden streben keine wesentlichen Änderungen der Kapitalstruktur der Emittentin, insbesondere im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik, an.
5. Der Erwerb der Stimmrechte erfolgte ausschließlich unter Einsatz eigener Mittel.

6. Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH beträgt zum 31. Dezember 2016 TEUR -23.450 (Vorjahr: TEUR -22.562) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2016 beträgt TEUR -889 (Vorjahr: TEUR -6.580). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rücktrittserklärung in Höhe von TEUR 25.000 vom 31.08.2016.

7. Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH beträgt zum 31. Dezember 2016 TEUR -20.142 (Vorjahr: TEUR -15.744) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2016 beträgt TEUR -4.398 (Vorjahr: TEUR -4.385). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 20.000 vom 15.06.2016.

8. Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH. Das Eigenkapital der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2016 beträgt TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 8) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2016 beträgt TEUR -7 (Vorjahr: TEUR -1.868).

9. Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH. Das Eigenkapital der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2016 beträgt TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 8) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2016 beträgt TEUR -7 (Vorjahr: TEUR -4.702).

10. Beteiligung an der Biofrontera Inc., Wilmington, Delaware, USA

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Inc. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Inc. beträgt zum 31. Dezember 2016 TEUR -2.953 (Vorjahr: TEUR -112) und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2016 beträgt TEUR -2.841 (Vorjahr: TEUR -111).

11. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2016 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) auf.

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

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

13. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angaben zum Abschlussprüferhonorar sind im Konzernabschluss zum 31.12.2016 der Biofrontera AG enthalten.

14. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Am 24.01.2017 gab die Gesellschaft bekannt, dass die im Dezember 2016 beschlossene Ausgabe von bis zu 49.990 nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) vollständig platziert werden konnten.

Am 09. März 2017 wurde die Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 vom Kläger zurückgenommen. In der Klage war auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger der auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefassten Beschlüsse geklagt worden. Insbesondere war die Wahl von Herrn John Borer, Herrn Jürgen Baumann und Herrn Kevin Weber in den Aufsichtsrat der Gesellschaft angefochten worden.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 05. April 2017

Biofrontera AG

Prof. Dr. Hermann Lübbert

Thomas Schaffer

Christoph Dünwald

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2016

	<u>ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN</u>				<u>AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN</u>				<u>NETTOBUCHWERTE</u>	
	<u>1. Jan. 2016</u> <u>EUR</u>	<u>Zugänge</u> <u>EUR</u>	<u>Abgänge</u> <u>EUR</u>	<u>31. Dez. 2016</u> <u>EUR</u>	<u>1. Jan. 2016</u> <u>EUR</u>	<u>Zuführungen</u> <u>EUR</u>	<u>Abgänge</u> <u>EUR</u>	<u>31. Dez. 2016</u> <u>EUR</u>	<u>31. Dez. 2016</u> <u>EUR</u>	<u>31. Dez. 2015</u> <u>EUR</u>
<u>I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE</u>										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	<u>116.086,82</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>116.086,82</u>	<u>104.839,70</u>	<u>8.668,12</u>	<u>0,00</u>	<u>113.507,82</u>	<u>2.579,00</u>	<u>11.247,12</u>
<u>II. SACHANLAGEN</u>										
Betriebs- und Geschäftsausstattung	<u>779.188,23</u>	<u>30.175,69</u>	<u>0,00</u>	<u>809.363,92</u>	<u>744.020,55</u>	<u>24.515,79</u>	<u>0,00</u>	<u>768.536,34</u>	<u>40.827,58</u>	<u>35.167,68</u>
<u>III. FINANZANLAGEN</u>										
Anteile an verbundenen Unternehmen	<u>38.784.856,28</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>38.784.856,28</u>	<u>6.561.310,22</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>6.561.310,22</u>	<u>32.223.546,06</u>	<u>32.223.546,06</u>
	<u>39.680.131,33</u>	<u>30.175,69</u>	<u>0,00</u>	<u>39.710.307,02</u>	<u>7.410.170,47</u>	<u>7.410.170,47</u>	<u>0,00</u>	<u>7.443.354,38</u>	<u>32.266.952,64</u>	<u>32.269.960,86</u>

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2016

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der vorliegende Bericht beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt) für das Geschäftsjahr 2016. Der Konzern besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wilmington, Delaware, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und sichert die notwendige Finanzierung der Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Gruppe und ist Inhaber von Patenten und der Zulassung von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin der Zulassung der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

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

Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte insbesondere in den USA sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotentials.

Biofrontera hat als erstes kleineres deutsches Unternehmen eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. 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 ab dem kommenden Geschäftsjahr nach der im Januar 2017 erfolgten Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom (BCC) 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 (European Medicines Agency) eine positive Empfehlung für die Zulassung von Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung erteilt. Die wirksame Zulassungserweiterung 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 neue 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 (photodynamische Therapie) der AK (Aktinische Keratosen) 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 den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc., mit Sitz in Wilmington, Delaware. Für die im Oktober 2016 erfolgte Markteinführung in den 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 den USA sowie die Indikationserweiterung für das Basalzellkarzinom, die im Januar 2017 in der EU erfolgte, und nun auch in den USA angestrebt wird.

Die Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von 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 deutlich höhere Heilungsraten. Metvix® hatte 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 BCCs bisher einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber Ameluz®. Insbesondere in solchen Europäischen Ländern, in denen Dermatologen vor allem in Krankenhäusern angestellt und weniger als in Deutschland im niedergelassenen Bereich tätig sind, schränkte die fehlende Zulassung für BCC bislang die Marktchancen von Ameluz® erheblich ein. Die Indikationserweiterung von Ameluz® auf das Basalzellkarzinom wurde bei der EMA im Juli 2016 beantragt und im Januar 2017 durch die Europäische Kommission erteilt. Aus dieser Indikationserweiterung erhofft sich Biofrontera eine deutlich verbesserte Marktposition.

Das Jahr 2016 war damit für Biofrontera ein ganz entscheidendes Jahr, in dem Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt wurden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für Biofrontera hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Neben der Einstellung geeigneter Mitarbeiter in den USA musste auch die deutsche Organisation leicht wachsen, da viele Aufgaben für USA aus Deutschland heraus erledigt werden und auch die Entwicklungszusammenarbeit mit Maruho Personalkapazität bindet.

Produkte

Ameluz®

Ameluz® 78 mg/g Gel („liebe das Licht“, 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 und statistisch signifikante 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 entfernt (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 signifikante Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem in Europa damals bereits erhältlichen Konkurrenzpräparat. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen zeigte Ameluz® bei 78% der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das 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 auch für das gesamte 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.

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® bekannten Werte.

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonnengeschädigter Haut hat und bei dieser Studie weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT das Medikament großflächig aufgetragen wurde (Feldtherapie), konnte das kosmetische Ergebnis bestimmt werden, ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine 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.

Die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes wurden mittlerweile in die offizielle Produktinformation in 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 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. In den USA wurden sogar 58 Millionen an der AK erkrankte Menschen geschätzt. 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 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 neben geringer Wirksamkeit 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 des 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

kürzlich erfolgte 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 BCC hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 50-80% aller 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 USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit 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 hatte Biofrontera im Juli 2016 die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz® bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragt, die im Januar 2017 durch die Europäische Kommission erteilt wurde.

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 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 hat im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie belegen die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz® gegenüber Metvix®. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz® als für Metvix®.

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 lag bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität von Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und bei Professor Dr. Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis CentroDerm 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 stärker verbreiteten 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 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 seit 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 kosmetischen 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 hautregenerierenden Eigenschaften durch hochkonzentriertes Niacinamid, das die Haut glättet und die Reparatur von Hautschäden unterstützt. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15.

belixos® to go ist ein seit Juli 2016 erhältlicher Akutpflege Roll-on, der mit spezieller Edeltstahlkugel punktgenau bei Juckreiz, Insektenstichen und kleinen Hautirritationen pflegt. Reizungen und Rötungen klingen durch entzündungshemmende Mahonie, beruhigende Strand-Kamille sowie dem anti-irritativen Sepicalm S Complex schneller ab.

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 vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über den Onlinehändler 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 bereits zum 31. Juli 2015 gekündigt. Auch in Slowenien übernimmt Biofrontera den Vertrieb und wird beim lokalen Marketing von einem örtlichen Unternehmen unterstützt.

Generell erfolgt die Belieferung öffentlicher Apotheken über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden aber auch direkt beliefert. Neben 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 des Jahres 2016 aufgrund der Einführung eines mit Metvix® identischen Produkts für die Tageslicht-PDT wieder anteilmäßig etwas abgesunken. Trotzdem besetzen alle PDT-Produkte gemeinsam bisher nur einen kleinen Teil des Gesamtmarktes für Präparate zur Behandlung der Aktinischen Keratose, da nur etwa 5% der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die 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=2xE08DWCO8o>). 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 einem anderen Markennamen 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. Es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Biofrontera hat eine klinische Phase III Studie zur Tageslicht-PDT im Januar 2017 erfolgreich abgeschlossen und erwartet, nach Einreichung des Zulassungsantrags im zweiten Quartal 2017 im 1. Halbjahr 2018 ebenfalls die Zulassung dafür zu erhalten.

Für die Verbreitung von Ameluz® im Krankenhausbereich ist die Zulassung für das BCC Voraussetzung, da dort vorwiegend BCCs und nur eher 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 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 AKs von ca. 546 Mio USD um ca. 8 % p.a. auf 942 Mio USD in 2020 wachsen. Der Medikamentenmarkt für BCCs 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 Consultancy s.p. 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, die Kassenerstattung wurde für immunsupprimierte Patienten bewilligt. Der Beginn der Vermarktung wird 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 AK 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 durch sehr qualifizierte und

erfahrene Mitarbeiter vor Ort besetzt werden, weitere Einstellungen erfolgen laufend. Ein Großteil der Mitarbeiter ist von der direkten Konkurrenz zu Biofrontera gewechselt. Da Medikament und Lampe in USA als Kombinationsprodukt zugelassen werden, hängt die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung in USA unter anderem auch von der Geschwindigkeit der Platzierung von BF-RhodoLED® PDT-Lampen ab. Bis zur Erteilung eines individuellen Erstattungscode, der von Biofrontera im Januar 2017 beantragt wurde und voraussichtlich im Januar 2018 in Kraft treten wird, wird Ameluz® in den USA über einen sogenannten Miscellaneous Code erstattet. Obwohl dies aufgrund der vorgegebenen Antragsfristen ein normaler Vorgang für jedes neu eingeführte Medikament ist, erschwert dies doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum.

Weitere Entwicklungsprojekte

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungskoooperation 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. In bestimmten Fällen eines Kontrollwechsels ist Maruho berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Kooperationsvereinbarung zu kündigen.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2015

Nanoemulsion

In Europa wurde das Patent am 21.09.2016 (Bulletin 2016/38) erteilt. Regionale Phasen wurden in Europa für die Schweiz, Deutschland, Spanien, Frankreich, Großbritannien und Italien gestartet.

Auch der chilenische und israelische Anteil des Patents ist zur Erteilung gekommen.

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

Migräne

Für das Patent „Antimigraine compounds and their use“ (US Patentanmeldung Nr. 14/765,176) wurde ein „Information Disclosure Statement“ beim USPTO eingereicht. Des Weiteren ist ein Prüfbescheid ergangen, der im November 2016 fristgerecht beantwortet wurde.

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.

Steuerungssystem

Die Biofrontera AG wird vom Vorstand geführt. Er verantwortet und überwacht das operative Geschäft. Dafür erhält und überprüft der Vorstand interne Managementberichte.

Im Rahmen dieses Reportings ist der Umsatz die zentrale Steuerungsgröße, die nach Produkten und Regionen berichtet wird.

Zusätzlich wird die Entwicklung der Liquidität als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht. Liquidität wird definiert als die Summe des Bestandes an Barmitteln und Guthaben auf Bankkonten. Außerdem bilden die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie das Eigenkapital wichtige Steuerungsgrößen.

Wesentliche finanzielle KPIs

Umsatz

Im Mittelpunkt der internen Steuerung steht die Entwicklung der Umsätze. Diese beinhalten auf konsolidierter Basis die Verkäufe sowohl an Großhändler als auch an Ärzte und Kliniken, wie auch Verkäufe an unsere Lizenzpartner.

Da Medikamente in Deutschland nicht direkt an Patienten verkauft werden, erwirbt die Gesellschaft darüber hinaus Daten zu Absätzen der Apotheken, aufgliedert nach Gebietssegmenten, anhand derer die Entwicklung der Verschreibungen in Deutschland analysiert werden kann.

Liquidität

Zur Überwachung der Liquidität wird täglich eine Zusammenfassung aller Guthaben auf Bankkonten erstellt.

Wesentliche nicht finanzielle KPIs

Anzahl der Mitarbeiter

Eine weitere relevante Steuerungsgröße sind die Personalzahlen (gemessen in Full Time Equivalents/FTE). Beim Personal wird vor allem Wert auf die Qualifikation und das notwendige Knowhow der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelegt, um die gesetzten Ziele im operativen und administrativen Bereich zu erreichen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau. Dieses Steuerungssystem wird auf konsolidierter Basis verwendet, so dass die gesamte Gruppe entsprechend einheitlicher Systematiken gesteuert wird.

Wirtschaftsbericht

Für das Geschäftsjahr 2016 für den Biofrontera-Konzern:

- ◆ Umsatzerlöse: Mit 6,1 Mio. EUR (Vorjahresperiode: 4,1 Mio. EUR) ein Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahr um 48 %. Erste signifikante Umsätze in den USA sowie Umsätze aus Entwicklungskooperation mit Maruho
- ◆ Operatives Ergebnis: -11,8 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -10,2 Mio. Euro)
- ◆ Konzernergebnis vor Steuern: -10,6 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -11,2 Mio. Euro)
- ◆ Liquide Mittel zum 31. Dezember: 15,1 Mio. Euro (Vorjahr: 4,0 Mio. Euro)
- ◆ Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,36 Euro (Vorjahresperiode: -0,48 Euro)

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielt im Geschäftsjahr 2016 insgesamt Umsätze in Höhe von 6.130 TEUR. Das entspricht einer Steigerung von über 48% gegenüber dem Wert des Vorjahres (4.138 TEUR). Die Umsätze in Deutschland waren mit 2.515 TEUR rückläufig gegenüber dem Vorjahreswert von 3.028 TEUR. Im europäischen Ausland stiegen die Umsätze deutlich um 20% auf 1.247 TEUR (Vorjahr: 1.040 TEUR). Die Umsätze in den USA beliefen sich auf 1.153 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho wurden im Berichtszeitraum 1.177 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) Erlöst. Die Lizenzentnahmen (Einmalzahlungen) betragen im Geschäftsjahr 2016 40 TEUR (Vorjahreszeitraum: 70 TEUR). Die Biofrontera AG hat im handelsrechtlichen Einzelabschluss im Geschäftsjahr 2016 aufgrund der Ausweisänderungen durch das BilRuG erstmals Umsatzerlöse in Höhe von 2.038 TEUR (Vorjahr: 1.814 TEUR, sonstige betriebliche Erträge) erzielt.

Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich von 2.902 TEUR im Geschäftsjahr 2015 auf 4.478 TEUR im Geschäftsjahr 2016. Die Gross Margin erhöhte sich auf 73% gegenüber 70% im Vorjahreszeitraum.

Die Umsatzkosten betragen 1.652 TEUR und damit 27% vom Umsatz und haben sich gegenüber dem Vorjahr (1.236 TEUR bzw. 30%) im Verhältnis zum Umsatz verbessert.

Entwicklungskosten

Biofrontera hat auch weiterhin in Forschung und Entwicklung und die Weiterentwicklung seiner Produkte investiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2016 4.640 TEUR, eine Reduzierung von 1.564 TEUR oder 25% 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 wurde im März 2016 von der FDA wieder erstattet, die Gutschrift wird in der Position sonstige Erträge ausgewiesen.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2016 8.763 TEUR, ein deutlicher Anstieg von 4.593 TEUR auf mehr als das Doppelte gegenüber dem Vorjahreszeitraum (4.170 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Der Anstieg ist vor allem auf die Aufwendungen für den Anlauf der Vertriebsaktivitäten und den Aufbau der Vertriebsstrukturen in den USA zurückzuführen.

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 94 TEUR auf 2.853 TEUR (Vorjahreszeitraum: 2.759 TEUR). Bei den unter den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesenen Finanzierungskosten handelt es sich insbesondere um Aufwendungen für Beratungs- und Vermittlungstätigkeiten im Rahmen der Unterstützung bei der Investorensuche.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 (463 TEUR; Vorjahr: 439 TEUR) sowie der in 2011 platzierten Optionsanleihe 2011/2016 (727 TEUR; Vorjahr: 727 TEUR). In den oben genannten Zinsaufwendungen der Optionsanleihe 2009/2017 mit 463 TEUR (Vorjahr: 439 TEUR) ist der gegenläufige Effekt in Höhe von 204 TEUR (Vorjahr: 193 TEUR) aus dem Rückkauf eines Teils der Optionsanleihe am 28.02.14 enthalten.

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. Die Zinszahlung für das Geschäftsjahr 2016 für die Optionsanleihe I erfolgte Anfang Januar 2017. Im Dezember 2016 wurde die Optionsanleihe II vorzeitig zum Nominalwert zuzüglich angefallener Stückzinsen zurückgezahlt.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Die in 2015 an die FDA gezahlte Einreichungsgebühr (PDUFA-Fee) wurde im März 2016 nach Erteilung eines „small business waiver“ 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. Der handelsrechtliche Einzelabschluss der Biofrontera AG weist nach Umgliederungen durch das BilRuG sonstige betriebliche Erträge in Höhe von 298 TEUR (Vorjahr: 55 TEUR) und sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 1.060 TEUR (Vorjahr: 492 TEUR) aus.

Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Spezial-Software (20 TEUR; Vorjahr: 0 EUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (36 TEUR; Vorjahr: 26 TEUR), Laborgeräten (290 TEUR; 2015: 35 TEUR) und von Büro- und Geschäftsausstattung (117 TEUR; 2015: 42 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs- und Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 66 TEUR (Vorjahr 20 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Leihlampen mit 52 TEUR (Vorjahr: 20 TEUR).

Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.646 TEUR (Vorjahr: 1.534 TEUR). Darin sind enthalten: Fertigerzeugnisse (Ameluz®) in Höhe von 751 TEUR, in den eigenen Vorräten ausgewiesene Lampen BF-RhodoLED® in Höhe von 1.001 TEUR und Belixos®-Produkte in Höhe von 67 TEUR sowie unfertige Erzeugnisse und RHB-Stoffe in Höhe von 1.827 TEUR.

Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen aufgrund des höheren Umsatzes im Geschäftsjahr 2016 von 895 TEUR zum 31.12.2015 um 729 TEUR auf 1.624 TEUR.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, betrug zum 31. Dezember 2016 EUR 37.722.433,00. Es war eingeteilt in 37.722.433 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 Geschäftsjahres 2016 zunächst durch eine Kapitalerhöhung im Februar 2016 um EUR 2.357.384,00, eingeteilt in 2.357.384 Namensaktien, eine Kapitalerhöhung im April 2016 um EUR 2.499.999,00, eingeteilt in 2.499.999 Namensaktien und eine weitere Kapitalerhöhung im November 2016 um EUR 5.012.950,00, eingeteilt in 5.012.950 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.

Im Rahmen der im November 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlage um EUR 5.012.950,00 durch Ausgabe von 5.012.950 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus dem genehmigten Kapital erhöht. Die Neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2016 gewinnberechtigt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 6 : 1 zum Bezugspreis eingeräumt. Der Bezugspreis je Neuer Aktie betrug EUR 3,00. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 14,7 Mio.

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100% des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung ausgegeben und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug 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 wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt. Das komplette Emissionsvolumen betrug EUR 5,0 Mio.

Aus der Ausübung von Optionsrechten aus der Optionsanleihe 2011/2016 wurde im Geschäftsjahr 2016 insgesamt ein Emissionserlös von EUR 2,3 Mio erzielt.

KonzernEigenkapital und Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 15.842 TEUR aus.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2016 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 95.566 TEUR (Vorjahr: 65.496 TEUR). Eine Überschuldung der beiden Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH im insolvenzrechtlichen Sinne ist nicht gegeben, da für beide Gesellschaften eine positive Fortführungsprognose besteht. Der Jahresfehlbetrag der Biofrontera AG beträgt -1.962 TEUR (Vorjahr: -7.263 TEUR).

Finanzlage

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der AG. 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 Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit reduzierte sich im Vergleich zum Vorjahr von -9.717 TEUR auf -10.740 TEUR in 2016.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit verringerte sich um 472 TEUR auf -455 TEUR, insbesondere aufgrund der Investitionen in das Anlagevermögen, die um 304 TEUR auf 485 TEUR stiegen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 17.212 TEUR von 5.150 TEUR auf 22.362 TEUR. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Emissionserlös von 24,2 Mio. Euro; im Vorjahreszeitraum wurden zwei Kapitalerhöhungen mit einem Emissionserlös von insgesamt 6,3 Mio EUR 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 im Februar, April sowie November 2016 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Die geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und die Verpflichtungen aus der begebenen Optionsanleihe werden aber im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen erfordern.

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.

Zielerreichung 2016

	Ausblick 2016	Zielerreichung 31.12.2016
Konzernumsatz	6 bis 7 Mio. EUR	6,1 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	4 bis 5 Mio. EUR	4,6 Mio. EUR
Konzernergebnis vor Steuern	-11 bis -12 Mio. EUR	-10,6 Mio. EUR

Biofrontera hat im Jahr 2016 alle finanziellen Ziele erreicht. In der Prognose des Vorjahres war ein Umsatz von 6 bis 7 Mio. Euro erwartet worden. Rückläufige Umsätze in Deutschland konnten durch Umsätze aus den Entwicklungsprojekten mit Maruho mehr als ausgeglichen werden. Die Umsätze im europäischen Ausland entwickelten sich erwartungsgemäß, in den USA konnten im letzten Quartal des Geschäftsjahres erste Umsätze in Höhe von 1,2 Mio Euro erzielt werden.

Biofrontera hat auch in 2016 stark in Forschung und Entwicklung und in den Bereich „Regulatory Affairs“ investiert. Die FuE-Kosten in Höhe von 4,6 Mio. Euro lagen im Plan.

Das Konzernergebnis vor Steuern war mit -10,6 Mio. EUR gegenüber der Prognose leicht verbessert.

Personalien

Vorstand

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

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

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2016 waren 94 (Vorjahr: 58) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 20 (Vorjahr: 17), in der Biofrontera Bioscience GmbH 9 (Vorjahr: 6) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 41 (Vorjahr: 34). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 24 (Vorjahr: 1) Mitarbeiter beschäftigt.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb, die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, 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 137.250 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Weitere 106.400 Optionsrechte (1. Tranche) verfielen, da die Ausübungsbedingungen nicht erreicht wurden. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 62 TEUR (Vorjahr: 103 TEUR).

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).

Am 18. April 2016 wurden von den möglichen 1.814.984. Aktienoptionen erstmals 425.000 Optionen ausgegeben (Ausübungspreis 2,49 EUR/Optionen). Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Insgesamt 7.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 31.12.2016 noch 1.259.483 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 49 TEUR (Vorjahr: 0). Vorjahreswerte bestehen nicht, da das Aktienoptionsprogramm erst im Geschäftsjahr 2015 aufgelegt wurde.

Aufsichtsrat

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 Jersey City, NJ, USA
Hansjörg Plaggemars	Vorstand der Deutschen Balaton Aktiengesellschaft, Heidelberg, wohnhaft in Stuttgart
Mark Reeth	Rechtsanwalt, wohnhaft in Frederick, MD, USA
Kevin Weber	Direktor der Skysis, LLC., Scottsdale, AZ, USA, wohnhaft in Scottsdale, AZ, USA

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

Hansjörg Plaggemars	OOO CTV Verwaltungs GmbH, Geschäftsführer Stellar Diamonds plc, board member Carus Grundstücksgesellschaft am Taubenfeld AG, Aufsichtsratsvorsitzender Eurohaus Frankfurt AG, Aufsichtsratsvorsitzender Youbisheng Greenpaper AG i.l., Aufsichtsratsvorsitzender Ming Le Sports AG, Aufsichtsratsvorsitzender Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Aufsichtsratsvorsitzender Balaton Agro Invest AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender Carus AG, stellv. Aufsichtsratsvorsitzender Deutsche Balaton Immobilien I AG, Aufsichtsratsmitglied Ultrasonic AG i.l., Aufsichtsratsmitglied
---------------------	---

Im Geschäftsjahr 2016 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 113 TEUR (Vorjahr: 113 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risiko- und Chancenbericht

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden 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 2016 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für MedizinproduktHersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

Chancen- und Risikomanagement bei Biofrontera

Das Risikomanagement der Biofrontera Gruppe ist in die Geschäftsprozesse und unternehmerischen Entscheidungen integriert und damit in die konzernweiten Planungs- und Controlling-Prozesse eingebunden. Risikomanagement- und Kontrollmechanismen sind aufeinander abgestimmt. Sie stellen sicher, dass unternehmensrelevante Risiken frühzeitig erkannt und bewertet werden. Gleichzeitig dient es dazu, mögliche Chancen rasch zu ergreifen.

Das Risikomanagement bei Biofrontera ist sowohl dezentral als auch zentral organisiert. Über alle Hierarchieebenen hinweg werden Chancen und Risiken regelmäßig bestimmt, evaluiert und analysiert. In die unternehmensweite Risikopolitik und die dazugehörige Berichterstattung sind alle Führungskräfte der Unternehmensgruppe eingebunden. Dazu zählen sowohl der Vorstand als auch die Geschäftsführer der Konzerngesellschaften sowie die Prozess- und Projektverantwortlichen.

Das zentral organisierte Risikomanagement untersteht dem Risikomanagement-Team unter der Leitung des Vorstandsvorsitzenden. Das Risikomanagement-Team koordiniert die einzelnen Führungsgremien und stellt ihre frühzeitige und kontinuierliche Information sicher. Darüber hinaus ist es für die fortlaufende Kontrolle des Risikoprofils, die Initiierung von Maßnahmen zur Risikoprävention sowie die entsprechenden Kontrollinstrumente verantwortlich. Im Rahmen regelmäßiger Treffen kommt das Management der Biofrontera Gruppe zusammen, um risikomanagementrelevante Informationen zwischen den operativen und den zentralen Bereichen über alle Ebenen hinweg auszutauschen.

Konzernweiter Ansprechpartner ist der Risikobeauftragte, der gleichzeitig ein Mitglied des Risikomanagement-Teams ist. Kommt es zu unvorhergesehenen Risiken, leitet er unverzüglich die notwendigen Schritte zur Gegensteuerung ein.

Er verantwortet einerseits die Weiterentwicklung des Risikomanagementsystems, andererseits überwacht er dessen Dokumentation im Risikohandbuch. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass in der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Gegenmaßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der Vertriebstätigkeit für Ameluz® einschließlich PDT-Lampe und Belixos®. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt. Aufbau und Funktion des Risikofrüherkennungssystems werden durch den Abschlussprüfer beurteilt.

Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere den eigenen Vertrieb in einigen Ländern, die Identifizierung von Vertriebspartnern sowie die Zulassung der Entwicklungsprojekte umzusetzen. Durch die bereits erfolgte europäische, vor allem aber durch die US-Zulassung von Ameluz® bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

Neben den allgemeinen Risiken wie der Marktentwicklung und der Wettbewerbssituation unterliegt die Gesellschaft auch den besonderen Risiken der Pharmazeutik- und Biotechnologiebranche.

Es ist möglich, dass das Produkt Ameluz® sich bei den Behandlungsoptionen gegen AK oder BCC nicht durchsetzen wird. Wegen des mit der PDT verbundenen größeren Behandlungsaufwandes, den der Arzt von den Gesundheitssystemen häufig nicht oder nicht ausreichend vergütet bekommt, könnte er trotz der besseren Wirkung von Ameluz® häufiger als erwartet auf andere Produkte zurückgreifen.

Biofrontera ist bei der Herstellung seiner Produkte auf Zulieferer angewiesen, deren Austausch langwierige regulatorische Prozesse mit sich bringen würde. Schwierigkeiten bei oder mit diesen Zulieferern kann die Lieferfähigkeit der Gesellschaft belasten oder vollständig lahmlegen, was zu fehlenden Einnahmen führen würde. Biofrontera versucht diese Abhängigkeiten zu minimieren indem alternative Zulieferer aufgebaut werden.

Es gibt keine Garantie dafür, dass nach dem Ende des Entwicklungsprozesses eines Projekts – durchschnittlich 6 bis 10 Jahre – ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Ausbleibender Erfolg in den einzelnen Entwicklungsschritten könnte zusätzliche Kosten oder Projektverzögerungen verursachen oder die Projektentwicklung sogar vollständig zum Stehen bringen. Investierte Mittel könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse wieder erwirtschaftet werden.

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

Infolge der vorliegenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich des zukünftigen Geschäftsaufbaus hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. In diesem Zusammenhang ist die Akzeptanz von Investoren für diesen Branchenbereich und den damit verbundenen Risiken sowie den bilanziellen Besonderheiten und steuerlichen Rahmenbedingungen von großer Bedeutung. Solche Gegebenheiten können vom Unternehmen nicht beeinflusst werden, sind aber für das Unternehmen von existenzieller Bedeutung solange es sich in der Aufbauphase befindet und auf die Zuführung des notwendigen Eigenkapitals durch den Finanzmarkt angewiesen ist.

Patentschutz

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

Produkte und Produktverantwortung

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

Einkauf

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

Aminolävulinsäure haben wir bereits zwei Lieferanten aufgebaut, deren Herstellprozesse von der EMA genehmigt wurden. Bei einem der beiden Hersteller ist Biofrontera Besitzer des „Drug Master Files“. Damit ist die langfristige Liefersicherheit von Aminolävulinsäure gegeben. Für die Endmontage und finale Qualitätskontrolle der Lampe BF-RhodoLED® haben wir eine eigene Fertigung aufgebaut, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu reduzieren.

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie

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

Recht und Compliance

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

Liquiditätsrisiko

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

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

Die Gesellschaft konnte jederzeit ihre Zahlungsverpflichtungen erfüllen, ist aber auch in Zukunft auf weitere Finanzierungsmaßnahmen angewiesen. Durch die Zuführung von Eigenkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Kapitalerhöhungen im Februar, April und November 2016 sowie der Ausgabe der nachrangigen Wandel-Teilschuldverschreibungen im Januar 2017 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Bis zum Erreichen des Break Even und insbesondere durch die USA-Zulassung, der geplanten Investitionen in die Vermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe werden jedoch im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. Letztere können aus Eigen- oder Fremdkapitalmaßnahmen bestehen.

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

Rechtsstreitigkeiten

Im August 2016 wurde dem Unternehmen durch das Landgericht Köln eine Klage eines Aktionärs vom 30. Juni 2016 zugestellt. Der Aktionär klagte auf Nichtigkeit, hilfsweise Anfechtung einiger Beschlüsse, die auf der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 31. Mai 2016 gefasst wurden, insbesondere wurde 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. Ein weiterer Termin zur Zeugenvernehmung fand, ebenfalls vor dem Landgericht Köln, am 03. Februar 2017 statt. Am 09. März 2017 wurde die Klage vom Kläger zurückgenommen.

Prognosebericht (Ausblick)

Biofrontera wird in den kommenden beiden Jahren weiterhin erhebliche Mittel in Zulassungserweiterungen von Ameluz® und den weiteren Ausbau des Vertriebs von Ameluz® in den USA investieren. Mit großer Geschwindigkeit hat Biofrontera seine Tochterunternehmen in USA aufgebaut und wird die Zahl und Schlagkraft der Mitarbeiter dort weiter verstärken. Zur Erweiterung des Managements wurde im Februar 2017 Randall Wilhoite als Chief Operating Officer der Biofrontera Inc. eingestellt. Biofrontera wird an den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich weiterhin um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. Zur Vorbereitung der Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC wird derzeit ein sogenanntes „pre-IND-meeting“ mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA vorbereitet. Dort soll abgeklärt werden, inwieweit die FDA die Voraussetzungen für die Zulassungserweiterung durch die in Europa erhobenen Daten erfüllt sieht. Biofrontera hat bei der FDA den Antrag zu diesem Meeting gestellt, das voraussichtlich im Laufe des 2. Quartals 2017 erfolgen wird. Erst anschließend ist eine zeitliche Prognose zur Zulassungserweiterung für BCC in USA möglich. Zur Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU hat Biofrontera eine entsprechende Phase III Studie mit sehr guten Ergebnissen abgeschlossen. Derzeit wird der Antrag auf Zulassungserweiterung erarbeitet und soll im Laufe des 2. Quartals 2017 eingereicht werden. Die Zulassungserweiterung selbst erwarten wir im ersten Halbjahr 2018.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von etwa EUR 14 bis 18 Mio. In Deutschland und auch im europäischen Ausland hat sich die Wettbewerbssituation für Biofrontera durch die Markteinführung eines mit Metvix® identischen Medikaments für die Tageslicht-PDT deutlich verändert. Wir rechnen jedoch in 2017 wieder mit einem leichten Wachstum sowohl in Deutschland als auch in Europa. In den USA erwarten wir in 2017 deutlich steigende Umsätze, insbesondere da anfängliche systembedingte Probleme mit der Erstattung des Medikaments inzwischen weitgehend gelöst wurden. Der Erhalt eines individuellen Erstattungs-codes für das Medikament Ameluz®, der voraussichtlich im Januar 2018 aktiviert werden wird, wird die Gewinnung von Marktanteilen und die damit verbundene Umsatzausweitung deutlich erleichtern und beschleunigen. Insgesamt ist das Absatzwachstum jedoch nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Erlösen ergibt.

Biofrontera wird 2017 im Hinblick auf weitere Indikationserweiterungen weiterhin stark in Forschung und Entwicklung sowie in Regulatory Affairs investieren. Die Entwicklungs- und Zulassungskosten werden ca. EUR 6 bis 7 Mio. betragen. Biofrontera wird im Jahr 2017 vor allem auch in den weiteren Aufbau der Vertriebs- und Marketingorganisation in USA investieren, so dass die Vertriebskosten gegenüber 2016 noch einmal ansteigen und insgesamt ca. EUR 18 bis 21 Mio. betragen werden. Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2016 nur leicht ansteigen und etwa EUR 3 bis 4 Mio betragen.

In 2017 sind keine wesentlichen Investitionen in das Sachanlagevermögen geplant.

Das Finanzergebnis ist geprägt von den Zinszahlungen bzw. der Aufzinsung aufgrund der Effektivzinsmethode der noch laufenden Optionsanleihe. Es wird sich daher in 2017 gegenüber 2016 verbessern.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Gesellschaft in 2017 ein Konzernergebnis von EUR -14 bis -17 Mio. erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab.

Vergütungsbericht

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2016 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2016 teilten sich wie folgt auf:

Prof. Dr. Hermann Lübbert	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	363 TEUR (Vorjahr: 370 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	72 TEUR (Vorjahr: 35 TEUR)
	- Aktienoptionen	231.850 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 366.435,50 € (Vorjahr: 151.850, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 167.236 €), davon in 2016 gewährt: 80.000 (Vorjahr: 0).
Thomas Schaffer	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil:	213 TEUR (Vorjahr: 203 TEUR)

	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	63 TEUR (Vorjahr: 28 TEUR)
	- Aktienoptionen	85.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 157.150 € (Vorjahr: 35.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 32.650 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (Vorjahr: 0).
Christoph Dünwald	- Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	236 TEUR (Vorjahr: 29 TEUR)
	- Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil:	6 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR)
	- Aktienoptionen	50.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 124.500 € (Vorjahr: 0, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 0 €), davon in 2016 gewährt: 50.000 (Vorjahr: 0).

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

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

Abfindungen für den Fall der vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund sind auf insgesamt zwei Jahresgehälter, max. jedoch den bei Ausscheiden noch bestehenden Gesamtvergütungsanspruch für die Restlaufzeit des Vertrages begrenzt („Abfindungs-Cap“). Für den Fall eines Übernahmeangebotes im Sinne des WpÜG stehen dem Vorstandsvorsitzenden und dem Finanzvorstand Abfindungen in Höhe von drei Jahresgehältern zu.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabebetrag der Optionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten („Sperraktien“) und damit ein Eigenengagement einzugehen. Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Im Jahr 2010 wurden dem Vorsitzenden des Vorstands 35.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen, des Weiteren im Jahr 2011 dem Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie Im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2016 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen des Aktienoptionsprogramms 2015 und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen gewährt.

Sonstige Angaben gemäß §§ 289 Abs. 4 und 315 Abs. 4 HGB

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84 und 85 AktG. Die Zusammensetzung des Vorstands wird durch § 9 Abs. 3 der Satzung näher festgelegt. So besteht der Vorstand aus einem oder mehreren Mitgliedern. Der Vorstand setzt sich aus drei Personen zusammen. Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und bestimmt ihre Zahl. Der Aufsichtsrat kann einen Vorsitzenden des Vorstandes ernennen.

Die Dienstverträge des Vorstandsvorsitzenden sowie des Finanzvorstands enthalten eine Entschädigungsvereinbarung in Gestalt eines Sonderkündigungsrechts u.a. für den Fall eines Übernahmeangebots im Sinne des WpÜG.

Die Änderung der Satzung erfolgt nach den §§ 119 Abs. 1 Nr. 5, 179 und 133 AktG grundsätzlich durch Beschluss der Hauptversammlung. Für eine solche Beschlussfassung genügt, soweit gesetzlich zulässig, gemäß § 179 Abs. 2 S. 2 AktG i. V. m. § 22 Abs. 2 der Satzung die einfache Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals anstelle der in § 179 Abs. 2 S. 1 AktG vorgesehenen Mehrheit von drei Vierteln des vertretenen Grundkapitals. Zur Vornahme von Änderungen, die nur die Fassung der Satzung betreffen, ist gem. § 179 Abs. 1 S. 2 AktG i. V. m. § 22 Abs. 2 der Satzung der Aufsichtsrat berechtigt.

Bezüglich des Rückkaufs von Aktien ist der Vorstand keinen über das Aktiengesetz hinausgehenden einschränkenden Regelungen unterworfen.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Nachfolgend, wie auch bereits unter dem Abschnitt Risikomanagementsystem beschrieben, werden gemäß § 289 Absatz 5 Handelsgesetzbuch (HGB) in der Fassung durch das Bilanzrechtsmodernisierungsgesetz (BilMoG) die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess für Einzel- und Konzernabschluss beschrieben.

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

Ziel des Risikomanagementsystems ist es, alle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern, die einer regelkonformen Erstellung unseres Jahres- und Konzernabschlusses entgegenstehen. Erkannte Risiken sind hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahres- und Konzernabschluss zu bewerten. Es ist die Aufgabe des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems, durch Implementierung entsprechender Grundsätze, Verfahren und Kontrollen den regelkonformen Abschlussprozess sicherzustellen.

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen alle für den Jahres- und Konzernabschluss wesentlichen Fachbereiche mit allen für die Abschlusserstellung relevanten Prozessen.

Wesentliche Elemente zur Risikosteuerung und Kontrolle in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Kontrollen bei der Abschlusserstellung sowie transparente Vorgaben zur Bilanzierung. Das Vier-Augen-Prinzip und die Funktionstrennung sind weitere wichtige Kontrollprinzipien im Rechnungslegungsprozess.

In der Organisation des internen Kontrollsystems nimmt der Vorstand eine übergreifende Zuständigkeit wahr. Die aufeinander abgestimmten Teilsysteme des internen Kontrollsystems liegen in der Verantwortung der Bereiche Qualitätsmanagement/Controlling/Risikomanagement sowie Accounting.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

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

Aktionäre

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2016 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

31.12.2016
EUR

31.12.2015
EUR

Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	7.631.586	4.467.143
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • ABC Beteiligungen AG • Heidelberger Beteiligungsholding AG 	3.400.907	1.053.154
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	799.463	799.463
Streubesitz	25.890.477	19.170.670
Summe	37.722.433	25.490.430

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2016 betrug 37.722.433,00 Euro. Es war eingeteilt in 37.722.433 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je Euro 1,00.

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 und die Durchführung am 26. Februar 2016 in das Handelsregister eingetragen. 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 Aktie betrug EUR 2,00, die Kapitalerhöhung konnte vollständig platziert werden. Die Durchführung wurde am 26. April 2016 in das Handelsregister eingetragen. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 4,9 Mio.

Im Rahmen der im November 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlage um EUR 5.012.950,00 durch Ausgabe von 5.012.950 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital erhöht. Die Durchführung wurde am 21. November 2016 in das Handelsregister eingetragen. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 6: 1 eingeräumt. Der Bezugspreis je Aktie betrug EUR 3,00. Der Netto-Emissionserlös betrug EUR 14,7 Mio.

Ebenfalls im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von EUR 4.999.000 („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100 % des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung angeboten und konnten vollständig platziert werden. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Der Wandlungspreis betrug 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 wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von EUR 100,00 je Teilschuldverschreibung gewährt. Das gesamte Emissionsvolumen betrug EUR 5,0 Mio.

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

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 6.434.646 durch Ausgabe von bis zu 6.434.646 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient (i) der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen bzw. (ii) der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 von der Gesellschaft oder durch deren unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften (verbundene Unternehmen) in der Zeit bis zum 27. August 2020 begeben, vereinbart bzw. garantiert werden. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Finanzinstrumenten aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Finanzinstrumente, die von der Gesellschaft ausgegeben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um EUR 542.400 durch Ausgabe von bis zu 542.400 auf den Namen lautende nennbetragslose Aktien (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 bis zum 01. Juli 2015 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der ausgegebenen Optionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Optionen entstehen, am Gewinn teil.

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

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

entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

Durch die im Januar 2017 durchgeführte Kapitalmaßnahme haben sich Änderungen im Hinblick auf das bedingte Kapital I sowie auf die entsprechenden Ermächtigungen des Vorstands ergeben. Hierzu wird auf den Nachtragsbericht verwiesen.

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

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

Leverkusen, 05. April 2017
Biofrontera AG

Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands

Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Thomas Schaffer
Finanzvorstand



Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

Wir haben den Jahresabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang – unter Einbeziehung der Buchführung und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2016 bis 31.12.2016 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Gesellschaft abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.



Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2016 bis 31.12.2016 den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den gesetzlichen Vorschriften, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung“ unter „Liquiditätsrisiko“ ausgeführt, dass bis zum Erreichen des Break-Even, für die geplanten Investitionen in den Ausbau der Eigenvermarktung in den USA und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus der begebenen Wandelanleihe im Laufe des Geschäftsjahres 2017 weitere Kapitalmaßnahmen nötig werden. Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Düsseldorf, den 5. April 2017

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Niclas Rauscher
Wirtschaftsprüfer

Ralf Clemens
Wirtschaftsprüfer