

Halbjahresfinanzbericht

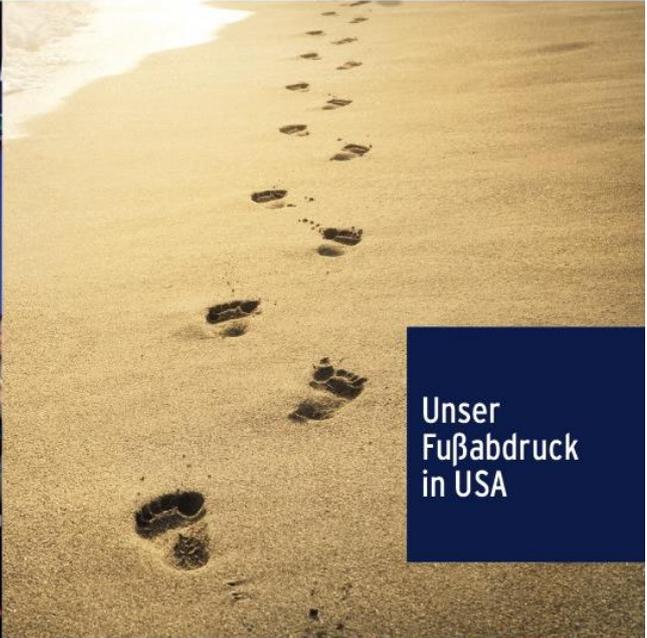
zum 30. Juni 2018



NASDAQ,
wir kommen

Biofrontera

Nasdaq



Unser
Fußabdruck
in USA



Gemeinsam
zum Erfolg



PDT für alle!

Inhaltsverzeichnis

Kennzahlen und Highlights im ersten Halbjahr 2018	3
Die Biofrontera Aktie	5
Weitere Finanzinstrumente	7
Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018	8
Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30. Juni 2018	23
Konzernbilanz zum 30. Juni 2018	23
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017	24
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017	25
Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017	26
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2018	27
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	34

Kennzahlen und Highlights im ersten Halbjahr 2018

Umsatz- und Finanzentwicklung

- Umsatzerlöse: 9,0 Mio. Euro (+79% ggü. H1 2017)
- Umsätze aus Produktverkäufen: 8,8 Mio. Euro (+109% ggü. H1 2017)
- Umsatzentwicklung in den USA übersteigt Erwartungen
- Ergebnis vor Ertragsteuern: -7,7 Mio. Euro
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente von 26,3 Mio. Euro
- Erfolgreiche Kapitalerhöhung und Zweitnotierung an der US-Börse NASDAQ Capital Markets im Februar 2018
- Vorzeitige Rückzahlung des Restbestandes von 50 TEUR der 6% Nachrang-Wandelschuldverschreibung 2016/2021 am 30. April 2018

Operative Fortschritte

- Vergabe der J- und CPT-Codes für Ameluz[®] in den USA
- Start einer eigenen Vertriebsorganisation in Großbritannien und Ernennung von Alexander Richardson zum Leiter des britischen Teams
- Anerkennung der Erstattung von Ameluz[®] durch das schottische Arzneimittel-Konsortium SMC
- Zulassung für Ameluz[®] in Kombination mit der Tageslicht-PDT durch die Europäischen Kommission
- Positive Ergebnisse der 12-monatigen Nachbeobachtung der Phase III Studie zur Tageslicht-PDT

Wesentliche Konzernkennzahlen gemäß IFRS

In TEUR	6M 2018	6M 2017
Ertragslage		
Umsatzerlöse	8.969,2	5.006,4
darin Umsätze aus Produktverkäufen	8.837,9	4.221,5
darin Umsätze aus Entwicklungsprojekten	91,3	784,9
darin übrige Umsätze	40,0	0,0
Forschungs- & Entwicklungskosten	-2.187,7	-2.185,4
Vertriebskosten	-8.310,9	-8.275,3
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.078,9	-1.695,5
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.261,4	-7.785,2
Ergebnis vor Ertragsteuern	-7.684,9	-8.736,6
Gesamtergebnis	-8.095,5	-8.140,6
Kapitalflussrechnung		
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-6.833,5	-8.087,0
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-176,6	-192,2
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.154,5	4.604,6

In TEUR (wenn nicht anders angegeben)	6M 2018	6M 2017
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	34.041,5	19.347,9
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	2.958,3	4.425,0
Langfristige Verbindlichkeiten	13.023,5	2.654,0
Eigenkapital	17.312,8	10.388,9
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	26.251,0	11.451,5
Mitarbeiter zum 30.06	138	124
Biofrontera-Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl zum 30.06.)	44.506.980	38.416.428
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra am 30.06. in EUR)	5,20	3,68

Die Biofrontera Aktie

Aktieneckdaten

Eckdaten der Namensaktien	
Aktiengattung	Namensaktien (ohne Nennwert)
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 30.06.2018	44.506.980
Grundkapital	44.506.980 Euro
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
Kurs zum 30.06.2018	5,20 Euro
6 Monats Hoch*	7,19 Euro
6 Monats Tief*	4,16 Euro
Marktkapitalisierung zum 30.06.2018	231,4 Mio. Euro

* Kursdaten XETRA jeweils auf Schlusskursbasis

Aktuelle Kursentwicklung



Schlusskurse Xetra von B8F und TecDax vom 2. Januar bis zum 24. August 2018.

Eckdaten der American Depositary Shares (ADS)

Gehandelte Wertpapiere	American Depositary Shares
Börse	NASDAQ
Marktsegment	NASDAQ Capital Market
Aktienkürzel	BFRA
CUSIP	09075G105
ADS ISIN	US09075G1058
Ratio	1 ADS : 2 Stammaktien
Depositary Bank	BNY Mellon
Kurs zum 30.06.2018	12,15 US Dollar
6 Monats Hoch*	17,20 US Dollar
6 Monats Tief*	11,68 US Dollar
Marktkapitalisierung zum 30.06.2018	270,4 Mio. US Dollar
Weiterer Handelsplatz	Stuttgart
WKN	A2JEEX
Aktienkürzel	B8FE

* Kursdaten NASDAQ jeweils auf Schlusskursbasis

Hauptversammlung

Am 11. Juli 2018 fand die diesjährige ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG statt. Es waren rund 63% des Grundkapitals vertreten. Den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats wurde entsprechend den Beschlussvorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat für das Geschäftsjahr 2017 Entlastung erteilt. Zum Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Biofrontera Konzern für das Geschäftsjahr 2018 wurde gem. dem Beschlussvorschlag des Aufsichtsrats die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft bestellt. Herr Reinhard Eyring, der durch Beschluss des Amtsgerichts Köln vom zum Nachfolger des zum 31.10.2017 zurückgetretenen Herrn Mark Reeth bis zum Ablauf der Hauptversammlung zum Aufsichtsrat bestellt worden war, wurde gem. dem Beschlussvorschlag des Aufsichtsrats bis zum Ablauf derjenigen Hauptversammlung in den Aufsichtsrat gewählt, die über die Entlastung für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beschließt.

Eine Aktionärin, die Deutsche Balaton AG, hatte im Wege eines Ergänzungsverlangens die Erweiterung der Tagesordnung um insgesamt 14 weitere Tagesordnungspunkte (Tagesordnungspunkte 7 bis 20) verlangt. Die dabei von der Deutschen Balaton AG eingebrachten Beschlussvorschläge zu den Tagesordnungspunkten 7 bis 20 wurden von der Hauptversammlung abgelehnt.

Konferenzen

Vertreter der Biofrontera AG haben im 1. Halbjahr 2018 an folgenden Kapitalmarkt-Konferenzen teilgenommen:

Datum	Konferenz
08.-11. Januar 2018	J.P. Morgan 36 th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
10.-11. April 2018	DKBIO 2018, Boston
15. Mai 2018	10. DVFA Frühjahrskonferenz (Frankfurt)

Weitere Finanzinstrumente

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2016-2021	
Börsenplatz	nicht zum Handel zugelassen
WKN	A2BPFQ
ISIN	DE000A2BPFQ5
Laufzeit, Endfälligkeit	4 Jahre, 31. Dezember 2020 (vorzeitig zurückgezahlt)
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro
Wandlungspreis ab 15.03.2018	4,75 Euro

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022	
Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 30.06.2018	2.390.900 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro
Wandlungspreis ab 15.03.2018	4,75 Euro

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist die globale Positionierung als Spezialpharmaunternehmen in der photodynamischen Therapie (PDT). Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat als erstes deutsches Start-up-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, seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch aufgrund der kürzlich erfolgten Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung, das Basalzellkarzinom (BCC) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofrontera beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc., in Wakefield, Massachusetts. Die amerikanische Tochter hat alle Funktionen etabliert und inzwischen alle Lizenzen erhalten, die für ein Vertriebsunternehmen im Bereich Pharmazeutika und Medizinprodukte erforderlich sind. Viele wichtige Aspekte, wie etwa Zulassungen, Herstellung, IT, klinische Studien etc. werden weiterhin ausschließlich von den deutschen Unternehmen mit weltweiter Verantwortung abgedeckt.

Die Produktion von Ameluz® erfolgt für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger in der Schweiz. Die PDT-Lampe wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

Seit 2016 wurden durch bedeutende regulatorische Fortschritte die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft von Biofrontera gestellt. So insbesondere die wichtige Zulassung von Ameluz® durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA im Mai 2016, die EU-Zulassung zur Behandlung von Feldkanzerisierungen im Juli 2016 sowie die Zulassungserweiterung für das Basalzellkarzinom im Januar 2017. Im März 2018 hat die Europäische Kommission außerdem die für den europäischen Markt wichtige Anwendung von Ameluz® in der Tageslicht-PDT genehmigt.

Obwohl damit das Potenzial von Ameluz® bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist (Biofrontera verfolgt derzeit die Entwicklung für das Basalzellkarzinom auch in USA, darüber hinaus wurde die Wirksamkeit der PDT auch bei einigen weiteren Indikationen gezeigt), ist es damit bereits gelungen, das Produkt sowohl in Europa als auch in USA hervorragend am Markt zu positionieren.

Bereits nach weniger als zwei Jahren ist der wichtigste Markt für Ameluz® die USA. Im ersten Halbjahr 2018 wurden ca. 73% der Umsätze in USA erwirtschaftet und dieser Anteil wird voraussichtlich weiter steigen. Deshalb ist es logisch, dass sich das Augenmerk von Biofrontera zunehmend auf die USA richtet. Unter anderem darin begründet lag die Entscheidung, an einer Börse unseres größten Marktes auch als Unternehmen gelistet zu sein und damit unseren Bekanntheitsgrad bei amerikanischen Kunden und Investoren zu stärken. Auch aus diesem Grund hat Biofrontera im Februar 2018 die Aktien des Unternehmens an der Technologiebörse NASDAQ gelistet.

Das erste Halbjahr 2018 war damit für Biofrontera wieder eine ganz entscheidende und sehr erfolgreiche Periode, in der weitere wichtige Weichen für die Zukunft gestellt wurden. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen für Biofrontera hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Im Berichtszeitraum ist die Zahl der Mitarbeiter des Unternehmens von 124 auf 138 gewachsen, wobei 53 dieser Mitarbeiter bereits in USA angestellt sind.

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 signifikant überlegene Wirkung 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 und damit zum Stachelzellkarzinom 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 sehr ähnlich.

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 Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. In Vorbereitung der USA-Zulassung wurde eine Phase III-Studie mit der Kombination von Ameluz® und BF-RhodoLED® durchgeführt. Mit dieser Kombination wurden sogar 91% der Patienten vollständig von Keratosen befreit, bei Zählung der Einzelläsionen waren nach der Behandlung 94% (99,1% der milden und 91,7% der moderaten Läsionen) vollständig entfernt.

Da in der Literatur vielfach berichtet wurde, dass die PDT ausgeprägte hautverjüngende Eigenschaften insbesondere bei sonengeschädigter 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 keratosen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter der Hautalterung verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung der UV-induzierten Hautalterung bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der gesamten 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.

Basierend auf der Phase III-Studie zur Feldtherapie hat die Europäische Kommission nach einem positiven Votum der EMA Ameluz® zur Behandlung der Feldkanzerisierung zugelassen, und die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes wurden in die offizielle Produktinformation in der EU aufgenommen.

Zwei von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geforderte 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.

Biofrontera hat aufgrund der oben beschriebenen Studien im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz[®] in USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“.

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 („Feldkanzerisierungen“). 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 weiterentwickeln, 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 immer noch 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 im Rahmen der Phase III-Studien behandelten AK-Patienten wurden nach der letzten Behandlung für ein Jahr von den Studienärzten nachbeobachtet. Dabei wurde die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Wirkung von Ameluz[®] im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und das kosmetische Ergebnis analysiert. In den drei Studien hatten Patienten, die Ameluz[®]-PDT mit einer LED-Lampe erhalten hatten, nach 12 Monaten Rezidivraten zwischen 22% und 40%. Die Rezidivrate war dabei definiert als der Prozentsatz derjenigen Patienten, die nach 12 Monaten mindestens eine AK wieder zeigten. Diese Werte liegen erheblich unter den Rezidivraten aller anderen in der Literatur beschriebenen Therapieverfahren für die AK.

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz[®] im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des Hautverjüngungseffekts sowie die hohen Heilungs- und vergleichsweise geringen Rezidivraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen führt zu der Erwartung, dass in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption noch deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen rücken wird. Hierzu wird auch die in 2017 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 Hautkrebisformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die insbesondere in USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren

Vernarbungen führen, während die Behandlung mit der PDT, die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Phase III-Studie 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. 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. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor und bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. 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 Rezidivraten für Metvix[®] höher als diejenigen 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.

Die Tageslicht-PDT bietet die Möglichkeit, auch gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland die PDT mit Erstattung anzubieten und direkt mit den vom Patienten selbst aufgetragenen topischen Medikamenten zu konkurrieren. Um die Zulassung hierfür zu erhalten, wurden zwischen Juni und September 2016 in einer klinischen Phase III-Studie aktinische Keratose-Patienten durch PDT bei Tageslicht mit Ameluz[®] im Vergleich zu Metvix[®] behandelt. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Der klinische Endpunkt der Studie war die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltete 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. 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 belegten die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz[®] gegenüber Metvix[®]. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz[®] als für Metvix[®].

Während der Unterschied bei den Heilungsraten zwischen beiden Produkten drei Monate nach der Behandlung lediglich indikativ war, zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede während der einjährigen Nachbeobachtungszeit. Drei Monate nach einer einmaligen Behandlung mit Tageslicht-PDT waren 79,8% der Ameluz[®]- und 76,5% der Metvix[®]-Patienten klinisch vollständig geheilt. Ein Jahr nach der Behandlung waren jedoch 19,9% der Läsionen nach Ameluz[®]-PDT und 31,6% nach Metvix[®]-PDT rezidivierend ($p < 0,01$). Die Rezidivraten für schwieriger zu behandelnde Läsionen, wie mäßig dicke Läsionen (Olsen II) oder Läsionen auf der Kopfhaut lagen bei 20,5% bzw. 23,4% für Ameluz[®] und 34,3 bzw. 43,7% für Metvix[®] ($p < 0,01$). Damit ist Ameluz[®] seinem europäischen Konkurrenten auch in der Tageslicht-PDT signifikant überlegen.

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz[®] eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. 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. Es wird erwartet, dass die signifikant überlegene Wirksamkeit 1 Jahr nach der PDT gegenüber Metvix[®] die Marktdurchdringung von Ameluz[®] erleichtern wird.

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 wird 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: Reine 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 schuppender 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®-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 werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland, Großbritannien, Spanien, Österreich, Dänemark, Schweden, Norwegen und der Schweiz (mit separater Zulassung) vertrieben. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen knapp unter 200 EUR bis ca. 270 EUR pro 2g-

Tube erhältlich. In Benelux und Slowenien wurden die Verträge mit den Vertriebspartnern in 2017 durch Biofrontera gekündigt, da die von diesen Partnern erwirtschafteten lokalen Umsätze unseren regulatorischen Aufwand nicht rechtfertigten.

In Deutschland, in Spanien und seit dem 2. Quartal 2018 nun auch in Großbritannien wird Ameluz® durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit Hilfe von Vermarktungspartnern beworben. Nach den jetzt erfolgten Zulassungen für das Basalzellkarzinom und die Tageslicht-PDT bot es sich an, dass Biofrontera in Großbritannien mit einem eigenen Vertriebsteam tätig wurde. Vorbereitend hierzu wurde die Erstattung für Ameluz® in der Indikation Basalzellkarzinom (BCC) beantragt. Sowohl das schottische Arzneimittel-Konsortium SMC als auch die entsprechende Behörde in Wales haben die Erstattung von Ameluz® für diese Indikation innerhalb des National Health Service (NHS) empfohlen. Die Entscheidung der schottischen Behörde wird innerhalb von Großbritannien auch für England akzeptiert, solange dort kein eigener Prozess durchgeführt wird. Seit Mai 2018 ist Biofrontera mit eigenem Außendienst in Großbritannien unterwegs. Der Großteil der hieran beteiligten Mitarbeiter hat sich zum Wechsel vom direkten Konkurrenten zu Biofrontera entschlossen. Ihnen ist der PDT-Markt in Großbritannien deshalb bestens vertraut.

In Deutschland lag der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente lange konstant oberhalb von 70%, ist jedoch in den letzten Monaten des Jahres 2016 aufgrund der Einführung eines mit Metvix® identischen Produkts für die Tageslicht-PDT anteilmäßig etwas abgesunken. 2017 ist der Marktanteil von Ameluz® in der konventionellen PDT zwar wieder gestiegen, insgesamt jedoch wuchs der PDT-Markt stark insbesondere durch die Tageslicht-PDT, für die Ameluz® in diesem Jahr noch nicht zugelassen war. Es kann erwartet werden, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren.

Für die Verbreitung von Ameluz® im Krankenhausbereich war die Zulassung für das BCC Voraussetzung, da dort vorwiegend BCCs und 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.

Der Vertrieb in Spanien unterstand zunächst der Allergan SA, seit März 2015 vertreibt Biofrontera ihre Produkte in Spanien selbst über eine eigene Niederlassung, die Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España. In Dänemark, Schweden und Norwegen wird Ameluz® von der Desitin Arzneimittel GmbH, in Österreich von der Pelpharma Handels GmbH vermarktet. Die Verträge mit PHA Farmed Consultancy s.p. für Slowenien und mit Bipharma N.V. für die Benelux-Länder wurden von Biofrontera im Laufe des Jahres 2017 beendet, da die von den Vertriebspartnern in ihren jeweiligen Regionen erzielten Umsätze zu gering waren, um den zusätzlich anfallenden regulatorischen Aufwand zu rechtfertigen. 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. Die Vermarktung in Israel hat im Sommer 2017 begonnen, bisher noch mit sehr überschaubaren Umsätzen.

Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner 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 55% der Nettoumsätze.

In USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. 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. Obwohl bereits im Vorfeld mit Hilfe eines „Market Access“-Beratungsunternehmens und eines medizinischen Beraterstabes der

Medikamentenmarkt für AK sowie die Erstattungssysteme im amerikanischen Gesundheitswesen intensiv analysiert wurden, hat sich das Fehlen einer spezifischen Abrechnungsziffer (J-Code) für Ameluz[®] zunächst als großer Nachteil erwiesen. Bis zur Erteilung eines individuellen Erstattungscode, der von Biofrontera im Januar 2017 beantragt und im Januar 2018 erteilt wurde, musste Ameluz[®] in den USA über den sogenannten Miscellaneous Code erstattet werden. Obwohl dies aufgrund der vorgegebenen Antrags- und Bearbeitungsfristen ein normaler Vorgang für jedes neu eingeführte Medikament ist, erschwerte dies doch die Abwicklung der Erstattung in den Arztpraxen und damit im Jahr 2017 noch das Umsatzwachstum. Insbesondere da Ameluz[®] als sog. „buy-and-bill“ Medikament direkt vom Arzt eingekauft wird, verbleibt das Erstattungsrisiko und auch die zusätzliche Arbeit mit der Erstattung ohne spezielle Abrechnungsziffer beim Arzt. Das reduziert die Bereitschaft, sich mit größeren Mengen des neuen Medikaments zu bevorraten. Seit Januar 2018 sind ein spezifischer J-Code für Ameluz[®] und verbesserte CPT-Codes für die Durchführung der PDT in Kraft. Durch eine unklare Definition der Mengenangabe im J-Code seitens des Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) und die Wiederverwendung eines älteren Codes ergaben sich in den ersten Monaten des Jahres trotzdem noch erhebliche Schwierigkeiten bei der Verwendung des J-Codes durch die computergestützten Abrechnungssysteme. Alle diese Probleme sind jedoch weitgehend gelöst oder sollten bis zum Ende des Jahres keine Bedeutung mehr haben. Trotz dieser Schwierigkeiten konnte Biofrontera seine Umsatzprognose aufrechterhalten.

Weitere Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungsk Kooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras 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. Im Rahmen der am 31. März 2018 abgeschlossenen Phase 1 der Kooperation haben Biofrontera und Maruho mögliche Formulierungen für verschiedene Markengenerika in Europa getestet. Stabile Verbindungen wurden für einige, aber nicht für alle getesteten Wirkstoffe und Kombinationen entwickelt. Maruho hat alle Kosten getragen, die für Forschung und Entwicklung im Rahmen von Phase 1 der Kooperation angefallen sind. Beide Unternehmen teilen das Verständnis, dass das im Rahmen von Phase 1 neu entwickelte IP gemeinschaftliches Eigentum von Biofrontera und Maruho und das zuvor bereits vorhandene IP, insbesondere Biofronteras patentierte Nanoemulsion, im Eigentum der jeweiligen Gesellschaft verblieben ist. Biofrontera und Maruho haben bislang noch keine verbindliche Vereinbarung über Vermarktungsrechte getroffen. Biofrontera und Maruho erwägen derzeit, ihre Forschungsk Kooperation auf Grundlage eines neuen Vertrags weiterzuführen. Über die Einzelheiten und den Zeitpunkt eines solchen neuen Vertrags wurde bislang noch nicht gesprochen.

Patent- und Markenentwicklung seit 31.12.2017

Nanoemulsion

Für den Anteil des Patentes in den USA ist ein weiterer Amtsbescheid erfolgt.

Migräne

Für den europäischen Teil des Patents ist ein weiterer Amtsbescheid ergangen, der fristgerecht beantwortet wird.

Wirtschaftsbericht

Für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 für den Biofrontera-Konzern:

- Umsatzerlöse: 9,0 Mio. Euro (Vorjahresperiode: 5,0 Mio. Euro), ein Umsatzwachstum von 79% gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres.
- Umsätze aus Produktverkäufen: 8,8 Mio. Euro (Vorjahresperiode 4,2 Mio. Euro), ein Umsatzwachstum von 109% gegenüber dem ersten Halbjahr des Vorjahres
- Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit: -7,3 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -7,8 Mio. Euro).
- Ergebnis vor Ertragsteuern: -7,7 Mio. Euro (Vorjahresperiode: -8,7 Mio. Euro)
- Finanzmittel und Finanzmitteläquivalente zum 30. Juni: 26,3 Mio. Euro (Vorjahresperiode: 11,5 Mio. Euro)
- Das unverwässerte Ergebnis je Aktie betrug -0,18 Euro (Vorjahresperiode: -0,23 Euro)

Operative Highlights im ersten Halbjahr 2018

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Ameluz® wird in Kombination mit BF-RhodoLED® seit Oktober 2016 in den USA vermarktet. Im 1. Halbjahr 2018 wurden daraus in den USA Umsatzerlöse in Höhe von 6,4 Mio. Euro und damit ein Wachstum ggü. dem Vorjahreszeitraum von 170% erzielt.

Zulassung und klinische Studien

In Europa haben wir Anfang 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Mit der Erteilung dieser Zulassungserweiterung für Ameluz® haben wir einen sehr wichtigen Meilenstein erreicht, da die Tageslicht-PDT eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe darstellt. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. 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. Wir erwarten, dass die in der vergleichenden Phase III-Studie nachgewiesene signifikant überlegene Wirksamkeit ein Jahr nach der PDT gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® (in Kombination mit Tageslicht-PDT vermarktet als Luxerm®) die Marktdurchdringung von Ameluz® erleichtern wird.

Bei der in Deutschland durchgeführten Phase III-Studie zur Ausweitung der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung aktinischer Keratosen auf die Extremitäten, Rumpf und Nacken wurde die Patientenrekrutierung abgeschlossen. In den USA haben wir uns mit der FDA weitgehend über das Protokoll für die Phase III Studie für das Basalzellkarzinom geeinigt und planen im September, nach der Sommerpause in vielen Arztpraxen, mit der Patientenrekrutierung zu beginnen.

Börsengang und Kapitalerhöhung

Im Februar 2018 haben wir mit dem Börsengang an den Nasdaq Capital Market in USA das Unternehmen erfolgreich am amerikanischen Kapitalmarkt positioniert. Bereits die Ankündigung dieses Schrittes hatte zu einer deutlich verbesserten Unternehmensbewertung geführt. Im Rahmen des mit dem Listing erfolgten Angebots von 6.000.000 neuen Aktien konnten wir mit Nettoeinnahmen von 21,6 Mio. EUR auch die weitere Finanzierung für das Unternehmen sichern. Die Aktien wurden im Rahmen eines Bezugsrechtsangebots an alle bestehenden Aktionäre sowie eines parallelen öffentlichen Angebotes in den USA platziert. Die Platzierung in USA erfolgte dabei in Form von ADS (American Depositary Shares), wobei jede ADS das Recht auf zwei Stammaktien der Biofrontera AG verbrieft.

Rückzahlung der Wandelanleihe

Die Wandelanleihe 2016-21 haben wir aufgrund des nur noch geringen ausstehenden Volumens von ca. 50 TEUR am 30. April 2018 einschließlich aufgelaufener Zinsen vorzeitig zurückgezahlt.

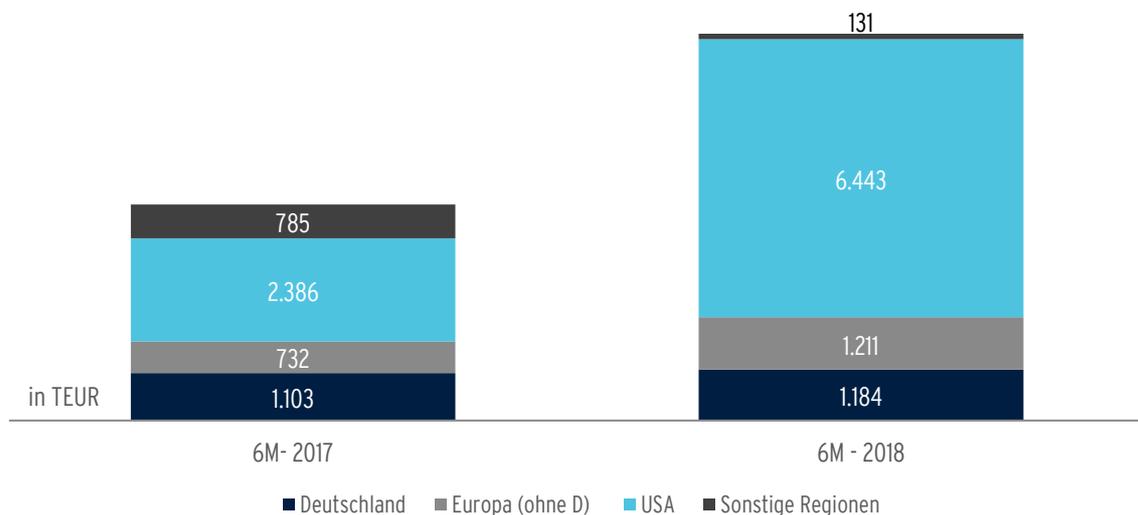
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Gewinn- und Verlustrechnung Biofrontera-Konzern (Kurzfassung)

In TEUR	6M 2018	6M 2017	Veränderung in %
Umsatzerlöse	8.969,2	5.006,4	79%
Umsatzkosten	-1.653,0	-635,4	-160%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.187,7	-2.185,4	0%
Vertriebskosten	-8.310,9	-8.275,3	0%
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.078,9	-1.695,5	-141%
Sonstige Aufwendungen und Erträge	638,5	-626,0	n.a.
EBIT	-6.622,8	-8.411,2	21%
Finanzergebnis	-1.062,1	-325,4	-226%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-7.684,9	-8.736,6	12%

Umsatz

Im ersten Halbjahr 2018 wurden insgesamt Umsätze in Höhe von 8.969 TEUR erzielt, eine Steigerung von 79% gegenüber dem Wert des Vorjahres. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum leicht um 80 TEUR auf 1.184 TEUR verbessert werden. Die Umsätze in den USA entwickelten sich im ersten Halbjahr 2018 sehr positiv. Dort konnten die Umsätze um 170% auf insgesamt 6.443 TEUR gesteigert werden (im Vorjahr: 2.386 TEUR). In Europa erhöhten sich die Umsätze um 65% auf 1.211 TEUR. Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 131 TEUR im ersten Halbjahr 2018 (Vorjahreszeitraum: 785 TEUR).



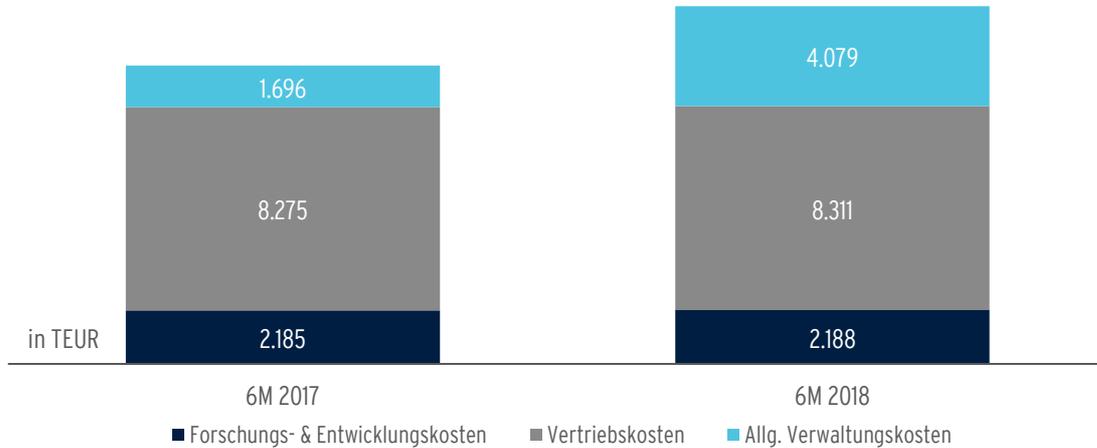
Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich von 4.371 TEUR im Vorjahreszeitraum auf 7.316 TEUR im ersten Halbjahr 2018.

Die Umsatzkosten betragen 1.653 TEUR und damit 18% vom Umsatz und haben gegenüber dem Vorjahreszeitraum (635 TEUR bzw. 13%) im Verhältnis zum Umsatz zugenommen. Einmalkosten für die Einführung größerer Produktionslose hatten einen negativen Effekt auf die Bruttomarge.

Betriebliche Aufwendungen

Der Betriebsaufwand betrug im ersten Halbjahr 2018 14.578 TEUR, ein Anstieg von 2.422 TEUR oder 20% gegenüber dem Vorjahreszeitraum (12.156 TEUR).



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben im ersten Halbjahr 2018 mit 2.188 TEUR nahezu unverändert gegenüber dem Vorjahresvergleich. Die Entwicklungskosten beinhalten Kosten für die klinische Entwicklung sowie Aufwendungen für Regulatory, insbesondere Gebühren für die Aufrechterhaltung unserer Zulassungen.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2018 8.311 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahreszeitraum (8.275 TEUR) nur leicht erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2018 4.079 TEUR und erhöhten sich damit, insbesondere aufgrund gestiegener Rechts- und Beratungskosten und den Kosten der Verwaltung in den USA um 2.383 TEUR gegenüber dem Vorjahr.

Finanzergebnis

Die im Finanzergebnis enthaltenen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.066 TEUR (Vorjahreszeitraum: 330 TEUR) resultieren fast ausschließlich aus den anteiligen Zinsen auf das Darlehen der EIB sowie den Zinszahlungen für die beiden Wandelanleihen.

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Im ersten Halbjahr 2018 waren sonstige Erträge in Höhe von 681 TEUR und sonstige Aufwendungen in Höhe von 43 TEUR angefallen. Im Vorjahr beliefen sich die sonstigen Erträge im gleichen Zeitraum auf 115 TEUR und die sonstigen Aufwendungen auf 741 TEUR. Diese Veränderungen beruhen hauptsächlich auf Währungskurseffekten. Diese Position beinhaltet hauptsächlich Aufwendungen und Erträge aus der Währungsumrechnung auf ein konzerninternes USD-Darlehen der Biofrontera AG an die Biofrontera Inc.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme erhöhte sich im Wesentlichen aufgrund des Börsengangs von 19.847 TEUR zum 31. Dezember 2017 auf 34.042 TEUR zum 30. Juni 2018.

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Biofrontera AG betrug zum 30. Juni 2018 44.506.980,00 Euro. Es war eingeteilt in 44.506.980 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2017 hatte das Grundkapital 38.416.828,00 EUR betragen.

Im Februar 2018 wurden im Rahmen eines Bezugsrechtsangebotes an alle bestehenden Aktionäre und einem gleichzeitigen öffentlichen Angebot an Investoren in den USA insgesamt 6.000.000 neue Aktien mit einem rechnerischen Nennwert von 1,00 EUR pro Aktie angeboten und zu einem Bezugspreis von 4,00 EUR pro Aktie erfolgreich platziert. Der in den USA platzierte Anteil wurde dabei in Form von ADS (American Depositary Shares) ausgegeben, wobei jeder ADS zwei Stammaktien der Biofrontera AG verbrieft. Der Bezugspreis pro ADS betrug 9,88 USD.

Im Verlauf des ersten Halbjahres des Geschäftsjahres 2018 wurde das Grundkapital durch die Ausübung von Wandlungsrechten aus der Wandelschuldverschreibung 2016/2021 sowie aus der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 um 17.652,00 EUR, eingeteilt in 17.652 Namensaktien, sowie aus Wandlungen von Mitarbeiteroptionen aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2010 um 72.500,00 EUR, eingeteilt in 72.500 Namensaktien, erhöht.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 30. Juni 2018 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30.06.2018 EUR	31.12.2017 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.	9.062.809	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours* Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG	7.095.576	3.400.907
• VV Beteiligungen AG		
• Deutsche Balaton AG		
• ABC Beteiligungen AG		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG		
Semper Constantia Invest GmbH, Wien, Österreich		1.165.212
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	27.549.132	25.419.660
Summe	44.506.980	38.416.828

*gemäß der Bekanntmachung gemäß § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) vom 25.06.2018

** gemäß der Bekanntmachung gemäß § 33, 34 des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) vom 21.12.2015

Finanzlage

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote der Biofrontera Gruppe 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 Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit verbesserte sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2017 von -8.087 TEUR auf -6.834 TEUR zum 30. Juni 2018.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit verringerte sich geringfügig um 16 TEUR auf -177 TEUR.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit erhöhte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 17.549 TEUR von 4.605 TEUR auf 22.154 TEUR. Diese Veränderung resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Emissionserlös von insgesamt 24,0 Mio. Euro gegenüber dem ersten Halbjahr 2017.

Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente

Die Liquiditätssituation verbesserte sich im ersten Halbjahr 2018 um 15.168 TEUR gegenüber dem 31.12.2017. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.06.2018 26.251 TEUR.

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 Kapitalmaßnahmen in 2017 und 2018 steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Die geplanten Investitionen in die Ausweitung der Vermarktungsaktivität in den USA werden keine weiteren Kapitalmaßnahmen in naher Zukunft erfordern.

Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2018 waren 138 (31.12.2017: 123) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Davon waren in der Biofrontera Inc. 53 (31.12.2017: 48) Mitarbeiter beschäftigt.

Risiko-, Chancen- und Prognosebericht

Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Chancen und Risiken sind ausführlich im Risiko- und Chancen Bericht des veröffentlichten Konzernlageberichts zum 31.12.2017 beschrieben. Zum Stichtag 30.06.2018 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Chancen und Risiken mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Rechtsstreitigkeiten

Die Deutsche Balaton AG hat Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen die unter Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Vorstands für das Geschäftsjahr 2016) und Tagesordnungspunkt 6 (Beschlussfassung über die Einfügung eines neuen § 7 Absatz 3b der Satzung (Genehmigtes Kapital II mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts für Spitzenbeträge und entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG)) gefassten Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 24. Mai 2017 erhoben. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen. Die Deutsche Balaton AG hat gegen dieses Urteil Berufung eingelegt. Die Berufung ist derzeit beim Oberlandesgericht Köln anhängig. Hinsichtlich der vorgenannten Klage gegen die Beschlussfassung unter Tagesordnungspunkt 6 der Hauptversammlung vom 24. Mai 2017 (Genehmigtes Kapital II) hat die Biofrontera AG beim Oberlandesgericht Köln einen Freigabeantrag eingereicht. Das Oberlandesgericht Köln wird über den Freigabeantrag voraussichtlich zeitgleich mit der Berufung entscheiden.

Die Deutsche Balaton AG hat darüber hinaus einen Antrag auf Bestellung eines Sonderprüfers an das Landgericht Köln gestellt, um u.a. vertragliche Beziehungen mit der Maruho Co. Ltd., Japan untersuchen zu lassen. Die Hauptversammlung vom 24. Mai 2017 hatte die Durchführung einer solchen Sonderprüfung abgelehnt. Der Antrag wurde noch im Jahr 2017 vom Landgericht Köln als unzulässig abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton AG Beschwerde erhoben. Der Beschwerde wurde vom Landgericht Köln nicht abgeholfen, da der Antrag unzulässig und unbegründet sei. Die Sache liegt nun dem Oberlandesgericht Köln als nächster Instanz vor.

Ein identischer Sonderprüfungsantrag wurde von der Delphi Unternehmensberatung AG beim Landgericht Köln Anfang 2018 gestellt. Die Delphi Unternehmensberatung AG hält die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG. Die Biofrontera AG hält auch die in dem Antrag der Delphi Unternehmensberatung AG erhobenen Vorwürfe für konstruiert und substanzlos.

Die Gesellschaft hat im Juni 2018 beim United States District Court for the Southern District of New York Klage gegen Wilhelm Konrad Thomas Zours, Deutsche Balaton AG, DELPHI Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG und Deutsche Balaton Biotech AG (zusammen die "Balaton Beklagten") eingereicht. Die Klage wirft den Balaton Beklagten Verstöße gegen amerikanische Wertpapierhandelsgesetze vor, sowie falsche und verleumderische Aussagen über die Kompetenz der Biofrontera AG und ihren leitenden Angestellten und Direktoren und die Rechtmäßigkeit ihres Handelns, betrügerische und manipulative Handlungen und Praktiken im Zusammenhang mit dem Übernahmeangebot der Deutschen Balaton Biotech AG für die Aktien der Gesellschaft, sowie unerlaubte Einmischungen und falsche, irreführende und diffamierende Aussagen beim Börsengang der Biofrontera AG an der Nasdaq im Februar 2018.

Im März 2018 reichte DUSA Pharmaceuticals Inc. gegen die Biofrontera AG und alle Tochtergesellschaften Klage beim District Court of Massachusetts ein wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9,723,991 und Nr. 8,216,289. Betroffen wären die Verkäufe unserer BF-RhodoLED® in USA. Die Gesellschaft prüft diese Ansprüche derzeit, erwartet hieraus jedoch nur ein geringes wirtschaftliches Risiko. Im Juli 2018 hat DUSA die Klage erweitert und Veruntreuung von Geschäftsgeheimnissen durch ehemalige Mitarbeiter, die zu Biofrontera gewechselt sind, sowie unerlaubten Wettbewerb geltend gemacht. Die Gesellschaft hält auch die erweiterten Vorwürfe für substanzlos und wird sich entsprechend dagegen zur Wehr setzen.

Biofrontera Inc., eine 100%-Tochter der Biofrontera AG, hat, ebenfalls im Juli 2018, eine Klage wegen unlauteren Wettbewerbs und Marktmanipulationen gegen DUSA Pharmaceuticals, Inc. ("DUSA") beim Orange County Superior Court im US-Bundesstaat Kalifornien eingereicht. Die Klage beinhaltet, dass "DUSA den Ärzten übermäßige Mengen von kostenlosen Produktproben zur Verfügung stellt, um deren Einkaufskosten auszugleichen" und damit gegen US-Bundesgesetze verstößt. Außerdem besagt die Klage, dass "DUSA ein ausgeklügeltes Preissystem für ihr Produkt geschaffen hat, um die eigene Rentabilität in die Höhe zu treiben", das gegen Landesgesetze verstößt, und dass DUSA gegen Landesgesetze durch unangemessene Interventionen in Biofronteras Beziehungen zu dermatologischen Praxen verstoßen hat. Mit der Klage werden Schadensersatz und Unterlassungsansprüche gegen DUSA geltend gemacht.

Die Deutsche Balaton AG hat am 07.08.2018 eine Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage sowie positive Beschlussfeststellungsklage in Bezug auf bestimmte Beschlüsse der Hauptversammlung der Gesellschaft vom 11.07.2018 erhoben.

Gegenstand der Klage sind folgende Tagesordnungspunkte (TOP):

- TOP 4 (Wahlen zum Aufsichtsrat): Hierzu war der Gegenantrag der Deutsche Balaton AG abgelehnt worden, Herrn Mark Sippel als Nachfolger für Herrn Mark Reeth mit Wirkung ab Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung am 11. Juli 2018 in den Aufsichtsrat zu wählen, und zwar mit der Maßgabe, dass seine Amtszeit mit Beendigung derjenigen Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das am 31.12.2020 endende Geschäftsjahr beschließt.
- TOP 8 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Zusammenarbeit mit dem (mittelbaren) Großaktionär Maruho Co. Ltd. und den mit diesem verbundenen Unternehmen): Hierzu war der Ergänzungsantrag der Deutsche Balaton AG abgelehnt worden, Herrn Rechtsanwalt Dr. Thomas Heidel, Meilicke Hoffmann & Partner Rechtsanwälte Steuerberater mbB, Poppelsdorfer Allee 114, 53115 Bonn, gemäß § 142 Abs. 1 AktG zum Sonderprüfer bzgl. der Kooperation zwischen der Gesellschaft und der (mittelbaren) Großaktionärin Maruho Co. Ltd. bzw. mit dieser verbundener Unternehmen in den Jahren 2016 und 2017 zu bestellen.
- TOP 9 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co. Ltd. nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG): Hierzu war der Ergänzungsantrag der Deutsche Balaton AG abgelehnt worden, gemäß § 147 Abs. 1 AktG, Ansprüche auf Ersatz der der Gesellschaft durch den Kooperationsvertrag mit der Maruho Co. Ltd., 1-5-22 Nakatsu, Kita-ku, Osaka, Japan, entstandenen Schäden gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Herrmann Lübbert und Thomas Schaffer, gegen die Maruho Deutschland GmbH sowie gegen die Maruho Co. Ltd. geltend zu machen.
- TOP 10 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Kapitalerhöhung Anfang 2018 sowie zum damit einhergehenden US-Listing): Hierzu war der Ergänzungsantrag der Deutsche Balaton AG abgelehnt worden, Herrn

Rechtsanwalt Dr. Thomas Heidel, Meilicke Hoffmann & Partner Rechtsanwälte Steuerberater mbB, Poppelsdorfer Allee 114, 53115 Bonn, gemäß § 142 Abs. 1 AktG zum Sonderprüfer bzgl. der Umstände der Anfang 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung sowie des damit einhergehenden Listings sogenannter American Depositary Shares („ADS“) in den USA zu bestellen.

- TOP 11 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer, gegen das Aufsichtsratsmitglied Dr. John Borer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co., Ltd nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG wegen der Umstände der Kapitalerhöhung im Februar 2018 einhergehend mit dem US-Listing und der US-Aktienplatzierung): Hierzu war der Ergänzungsantrag der Deutsche Balaton AG abgelehnt worden, gemäß § 147 Abs. 1 AktG Ansprüche auf Ersatz der der Gesellschaft durch die pflichtwidrige und unsachgemäße Durchführung der Kapitalerhöhung gemäß Beschluss vom 29. Januar 2018 sowie des damit einhergehenden US-Listings entstandenen Schäden gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Herrmann Lübbert und Thomas Schaffer, das Aufsichtsratsmitglied Dr. John Borer sowie die Maruho Deutschland GmbH geltend zu machen.

Die Klage richtet sich gegen die Wirksamkeit der gefassten Beschlüsse und zielt ferner darauf ab, den abgelehnten Beschlüssen im Wege der positiven Beschlussfeststellung zur Wirksamkeit zu verhelfen.

Die Klage ist bislang noch nicht zugestellt. Die Gesellschaft hält die Begründung der Deutsche Balaton AG für nicht stichhaltig, insbesondere da nach Einschätzung der Gesellschaft schon gar keine Schäden jedweder Art entstanden sind. Die Gesellschaft wird sich daher gegen die Klage verteidigen.

Prognosebericht (Ausblick)

Die Gesellschaft hält unverändert an der im Abschnitt „Prognosebericht“ im Geschäftsbericht 2017 veröffentlichten Prognose für das Geschäftsjahr 2018 fest.

Leverkusen, 31. August 2018
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzeid

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Biofrontera-Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Biofrontera-Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Leverkusen, 31. August 2018
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30. Juni 2018

Konzernbilanz zum 30. Juni 2018

Aktiva

in TEUR	30. Juni 2018	31. Dezember 2017
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	763,6	746,4
Immaterielle Vermögenswerte	409,7	647,9
Summe langfristige Vermögenswerte	1.173,3	1.394,3
Kurzfristige Vermögenswerte		
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.022,6	1.560,6
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	892,3	571,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	26.251,0	11.083,0
Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	29.165,9	13.214,6
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.148,4	1.516,3
Unfertige Erzeugnisse	284,2	484,6
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.544,8	1.731,5
Ertragsteuererstattungsansprüche	51,7	52,0
Sonstige Vermögenswerte	673,3	1.453,7
Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte	3.702,4	5.238,0
Summe kurzfristige Vermögenswerte	32.868,3	18.452,6
Summe Aktiva	34.041,5	19.846,9

Passiva

in TEUR	30. Juni 2018	31. Dezember 2017
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	44.507,0	38.416,8
Kapitalrücklage	116.707,0	100.769,3
Rücklage aus Währungsumrechnung	288,9	699,6
Verlustvortrag	-136.505,2	-120.402,9
Ergebnis nach Ertragsteuern	-7.684,9	-16.102,3
Summe Eigenkapital	17.312,8	3.380,5
Langfristige Verbindlichkeiten		
Finanzschulden	13.023,5	12.355,5
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.244,4	1.619,9
Finanzschulden	168,6	170,5
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	53,3	19,7
Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	1.466,3	1.810,1
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Sonstige Rückstellungen	746,9	561,7
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.492,1	1.739,2
Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.238,9	2.300,9
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	3.705,2	4.110,0
Summe Passiva	34.041,5	19.846,9

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017

in TEUR	6M 2018	6M 2017
Umsatzerlöse	8.969,2	5.006,4
Umsatzkosten	-1.653,0	-635,4
Bruttoergebnis vom Umsatz	7.316,2	4.371,1
Betriebliche Aufwendungen		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.187,7	-2.185,4
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.078,9	-1.695,5
<i>davon Finanzierungskosten</i>	-406,2	-510,8
Vertriebskosten	-8.310,9	-8.275,3
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.261,4	-7.785,2
Zinsaufwendungen	-1.066,5	-329,6
Zinserträge	4,4	4,2
Sonstige Aufwendungen	-42,8	-740,9
Sonstige Erträge	681,4	114,9
Ergebnis vor Ertragsteuern	-7.684,9	-8.736,6
Ertragsteuern	0,0	0,0
Ergebnis nach Ertragsteuern	-7.684,9	-8.736,6
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden		
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	-410,6	596,0
Sonstiges Ergebnis Gesamt	-410,6	596,0
Gesamtergebnis	-8.095,5	-8.140,6
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	-0,18	-0,23

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs-umrechnung	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Saldo zum 01. Januar 2017	37.722.433	37.722,4	98.676,8	-154,2	-120.402,9	15.842,1
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	26.700	26,7	74,5	0,0	0,0	101,2
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	667.295	667,3	1.836,0	0,0	0,0	2.503,3
Währungsumrechnung	0	0,0	0,0	596,0	0,0	596,0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	82,8	0,0	0,0	82,8
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0,0	0,0	0,0	-8.736,6	-8.736,6
Saldo zum 30. Juni 2017	38.416.428	38.416,4	100.670,1	441,8	-129.139,5	10.388,9
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	400	0,4	1,2	0,0	0,0	1,6
Währungsumrechnung	0	0,0	0,0	257,8	0,0	257,8
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	98,0	0,0	0,0	98,0
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0,0	0,0	0,0	-7.365,7	-7.365,7
Saldo zum 31. Dezember 2017	38.416.828	38.416,8	100.769,3	699,6	-136.505,2	3.380,5
Kapitalerhöhung	6.000.000	6.000,0	18.000,0	0,0	0,0	24.000,0
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	6.874	6,9	25,8	0,0	0,0	32,7
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	10.778	10,8	41,5	0,0	0,0	52,3
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	72.500	72,5	172,1	0,0	0,0	244,6
Währungsumrechnung	0	0,0	0,0	-410,6	0,0	-410,6
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,0	-2.432,0	0,0	0,0	-2.432,0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0,0	130,3	0,0	0,0	130,3
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0,0	0,0	0,0	-7.684,9	-7.684,9
Saldo zum 30. Juni 2018	44.506.980	44.507,0	116.707,0	288,9	-144.190,1	17.312,8

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2018 und 2017

in TEUR	6M 2018	6M 2017
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-7.684,9	-8.736,6
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Finanzergebnis	1.062,1	325,4
Abschreibungen	397,7	443,8
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-292,9	789,2
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-462,0	422,0
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-204,7	372,4
Vorräte	755,0	-188,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-375,5	-1.644,6
Rückstellungen	185,2	66,1
Sonstige Verbindlichkeiten	-213,5	63,4
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-6.833,5	-8.087,0
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-178,8	-203,7
Erhaltene Zinsen	0	1,8
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	2,2	9,7
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-176,6	-192,2
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	24.000,0	0,0
Eigenkapitalbeschaffungskosten	-1.768,0	0,0
Einzahlungen aus Ausgabe Wandelanleihe 2017/2022	0,0	4.999,0
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	244,6	0,0
Gezahlte Zinsen	-271,8	-394,4
Rückzahlung Wandelanleihe 2016/2021	-50,3	0,0
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.154,5	4.604,6
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	15.144,4	-3.674,6
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	23,6	0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	11.083,0	15.126,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	26.251,0	11.451,5
Zusammensetzung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	26.251,0	11.451,5

Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2018

Informationen zum Unternehmen

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

Die Biofrontera Gruppe hat als erstes kleineres deutsches Pharma-Unternehmen eine zentralisierte europäische und eine US-amerikanische Zulassung für ein selbst entwickeltes Arzneimittel, das Ameluz[®], erhalten. Im Dezember 2011 wurde Ameluz[®] in Europa für die Behandlung von leichten und moderaten aktinischen Keratosen zugelassen, im September 2016 wurde die europäische Zulassung erweitert auf Behandlung von Feldkanzerisierung und im Januar 2017 auf die Behandlung von Basalzellkarzinomen. Im Mai 2016 erteilte die FDA die Zulassung in den USA zur läsions- und flächengerichteten Behandlung von aktinischen Keratosen in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED[®]. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie vertrieben, deren erstes Produkt belixos[®] Creme im Herbst 2009 am Markt eingeführt wurde. Im Frühjahr 2014 wurde ein Haartonikum, das belixos[®] LIQUID eingeführt sowie Anfang Dezember 2014 ein belixos[®] Gel zur Pflege bei Akne und Rosazea. Im Juli 2015 folgte mit belixos[®] Protect eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut. belixos[®] Körpercreme ist aufgrund vielfacher Nachfragen als größere Packung der belixos[®] Creme entstanden und ideal zum Auftragen auf größere Körperstellen. Zwei weitere klinische Entwicklungsprojekte, eines in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe, wurden in eigene Tochtergesellschaften ausgegliedert und werden derzeit nicht aktiv vorangetrieben.

Das seit Ende 2011 in Europa zugelassene Produkt Ameluz[®] (Entwicklungsname BF-200 ALA) wurde für die europäische Zulassung in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. In Vorbereitung der Zulassung in den USA wurden zwei Phase I- und eine weitere Phase III-Studie durchgeführt. Ameluz[®] besteht aus einer Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit der patentgeschützten Nanoemulsion BF-200, durch die ALA chemisch stabilisiert wird und verbesserte Hautpenetrationseigenschaften erhält. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose zeigten eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem in der Phase III verglichenen Konkurrenzprodukt. Am 1. September 2010 wurde der Antrag für eine zentralisierte europäische Zulassung gestellt, die dann von der Europäischen Kommission am 16. Dezember 2011 erteilt wurde. Seit Februar 2012 wird Ameluz[®] in Deutschland, seit dem Herbst 2012 auch in mehreren weiteren europäischen Ländern vertrieben. Im September 2016 wurde die Zulassung erweitert auf die Behandlung der Feldkanzerisierung, als größeren zusammenhängenden Flächen, die mit Tumorzellen durchsetzt sind. Die Zulassung in USA erfolgte am 10. Mai 2016, wodurch Biofrontera nun der größte Gesundheitsmarkt der Welt offensteht. Die Markteinführung ist im Oktober 2016 erfolgt. Eine weitere Phase III Studie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen war Grundlage für die im Januar 2017 erteilte Erweiterung der bestehenden EU Zulassung für diese Indikation. Ameluz[®] wurde darüber hinaus in einer Phase III-Studie zur Anwendung bei der Tageslicht-PDT im direkten Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt getestet, und die Studie war Grundlage für die Erteilung der Zulassung für diese Therapieform im März 2018. Im August 2017 hat die FDA schriftlich den mit Biofrontera bei einem formellen Treffen vereinbarten Zulassungsweg für die Behandlung des Basalzellkarzinoms mit Ameluz[®] bestätigt. Inzwischen haben wir uns mit der FDA weitgehend über das Protokoll für die Phase III Studie für das Basalzellkarzinom geeinigt und planen im September mit der Patientenrekrutierung zu beginnen.

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

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“) eine Forschungskooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Im Rahmen der am 31. März 2018 abgeschlossenen Phase 1 der Kooperation haben Biofrontera und Maruho mögliche Formulierungen für verschiedene Markengenerika in Europa getestet. Stabile Verbindungen wurden für einige, aber nicht für alle getesteten Wirkstoffe und Kombinationen entwickelt. Maruho hat alle Kosten getragen, die für Forschung und Entwicklung im Rahmen von Phase 1 der Kooperation angefallen sind. Beide Unternehmen teilen das Verständnis, dass das im Rahmen von Phase 1 neu entwickelte IP gemeinschaftliches Eigentum von Biofrontera und Maruho und das zuvor bereits vorhandene IP, insbesondere Biofronteras patentierte Nanoemulsion, im Eigentum der jeweiligen Gesellschaft verblieben ist. Biofrontera und Maruho haben bislang noch keine verbindliche Vereinbarung über Vermarktungsrechte getroffen und erwägen derzeit, ihre Forschungskooperation auf Grundlage eines neuen Vertrags weiterzuführen. Über die Einzelheiten und den Zeitpunkt eines solchen neuen Vertrags wurde bislang allerdings noch nicht gesprochen.

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

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

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

Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2018 umfasst nach den Vorschriften des § 115 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) i. v. mit § 117 WpHG einen verkürzten Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht und eine den Vorgaben des § 264. Abs. 2 S.3, § 289 Abs. 1 S. 5 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

Der verkürzte Konzernzwischenabschluss zum 30.06.2018 der Biofrontera AG wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Er enthält somit nicht sämtliche für einen Konzernabschluss vorgeschriebenen Informationen und Angaben und sollte daher im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Schätzungen abweichen. Die im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2018 erzielten Ergebnisse lassen keine Vorhersagen über die Entwicklung des weiteren Geschäftsverlaufs zu.

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden mit Ausnahme der im Folgenden beschriebenen neuen bzw. geänderten IFRS Standards und Interpretationen, die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2017 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Zum 01. Januar 2018 wurden IFRS 9 (Financial Instruments) und IFRS 15 (Revenue from Contracts with Customers) erstmals angewendet.

Aus der erstmaligen Anwendung des IFRS 15 ergaben sich bis auf die erweiterten Angabepflichten keine Effekte.

IFRS 9 beinhaltet überarbeitete Vorgaben zur Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten, einschließlich Impairmentregelungen, ergänzt die Regelungen zum Hedge-Accounting und erfordert umfangreichere Offenlegungspflichten.

Aus der Anwendung von IFRS 9 ergaben sich die folgenden Auswirkungen auf die Klassifizierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten:

Sämtliche finanzielle Vermögenswerte wurden nach IAS 39 in Höhe 13.215 TEUR der Kategorie Kredite und Forderungen zugeordnet. Nach IFRS 9 wurden diese der Kategorie „Halten“ zugeordnet und werden unverändert zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Die sonstigen Schulden nach IAS 39 in Höhe von 13.614 TEUR werden nun nach IFRS 9 der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten“ zugeordnet. Die nach IAS 39 erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzschulden in Höhe von 552 TEUR, werden nach IFRS 9 der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ zugeordnet.

Zur verlässlichen und relevanteren Darstellung werden die abgegrenzten Schulden nicht mehr unter den Rückstellungen, sondern unter den jeweiligen Verbindlichkeiten ausgewiesen, wenn sie einen deutlich geringeren Grad der Unsicherheit aufweisen. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend erfolgsneutral umgegliedert.

Zu den übrigen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden verweisen wir in diesem Zusammenhang auch auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2017.

Die Zwischenberichterstattung zum 30. Juni 2018 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf das Produkt Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 31. August 2018 zur Veröffentlichung freigegeben.

Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Wandelschuldverschreibung 2017/2022

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung beschlossen, die in Höhe von 5,0 Mio. Euro im Januar 2017 vollständig platziert wurde. Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe betrug 3,50 Euro, ab 1.4.2017 4,00 Euro und ab 1.1.2018 5,00 Euro. Am 15.03.2018 wurde der Wandlungspreis gem. § 12 der Anleihebedingungen auf 4,75 Euro angepasst. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022. Zum 30.06.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.390.900 Euro in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2018 wurden aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm insgesamt 72.500 Optionen gewandelt. Der gebuchte Aufwand beträgt im Berichtszeitraum 5 TEUR (Vorjahreszeitraum: 26 TEUR).

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. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR ausgegeben. Am 28. November 2017 wurden weitere 300.500 Optionen (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis von je 3,33 EUR ausgegeben. Am 07. Mai 2018 wurden 180.000 Optionen (5. Tranche) zu einem Ausübungspreis von je 5,73 EUR ausgegeben. Insgesamt 94.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 30.06.2018 noch 449.984 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 125 TEUR (Vorjahreszeitraum: 56 TEUR).

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 13 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die erste Tranche beträgt nun 2,25 EUR, für die zweite Tranche 3,04 EUR, für die dritte Tranche 3,78 EUR und für die vierte Tranche 3,09 EUR.

Aktien / Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis pro Aktie errechnet sich nach IAS 33 („earnings per share“) mittels Division des Konzernergebnisses durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der während des Jahres ausstehenden Aktien.

	30. Juni 2018	30. Juni 2017
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	43.661.206	37.730.066
Jahresfehlbetrag in TEUR	-7.684,9	-8.736,6
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	-0,18	-0,23

Angaben zu IFRS 15

Umsatzerlöse	01.01.-30.06.2018			01.01.-30.06.2017		
	Produktver- käufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produktver- käufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	1.184	0	0	1.103	0	0
Europa	1.211	0	0	732	0	0
USA	6.443	0	0	2.386	0	0
Sonstige Regionen	0	91	40	0	785	0
Gesamt	8.838	91	40	4.221	785	0

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten 6 Monaten des Geschäftsjahres 2018 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 58 Tausend EUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 0). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 81 Tausend EUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 0).

Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Basierend auf den bei den Bewertungstechniken verwendeten Inputfaktoren werden die beizulegenden Zeitwerte in unterschiedliche Stufen in der Fair Value Hierarchie eingeordnet:

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

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

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

Biofrontera verfügt ausschließlich über Finanzinstrumente der Stufen 1 und 3. Während des ersten Halbjahres 2018 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen und kurzfristigen Finanzschulden zur Stufe 1 (12,0 Mio. EUR; 31.12.17: 11,9 Mio. EUR und Stufe 3 (Performance Komponente des EIB Darlehens (1,0 Mio. EUR, 31.12.17 0,6 Mio EUR).

Die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten lassen sich in Bewertungskategorien mit den folgenden Buchwerten untergliedern:

Finanzielle Vermögenswerte (TEUR)	Fair Value zum 30.06.2018	Buchwert zum 30.06.2018	Fair Value zum 31.12.2017	Buchwert zum 31.12.2017
Kategorie Halten				
Flüssige Mittel	26.251	26.251	11.083	11.083
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.023	2.023	1.561	1.561
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	892	892	571	571
Gesamt	29.166	29.166	13.215	13.215

Finanzielle Verbindlichkeiten (TEUR)	Fair Value zum 30.06.2018	Buchwert zum 30.06.2018	Fair Value zum 31.12.2017	Buchwert zum 31.12.2017
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Finanzschulden	169	169	171	171
Kurzfristige Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistun-	1.244	1.244	1.620	1.620
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	53	53	20	20
Finanzschulden langfristig	11.993	11.993	11.803	11.803
	13.459	13.459	13.614	13.614
Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert				
Finanzschulden langfristig	1.030	1.030	552	552
Gesamt	14.489	14.489	14.166	14.166

Mitglieder des Aufsichtsrats

Es ergab sich im ersten Halbjahr 2018 eine Veränderung zu folgendem Mitglied des Aufsichtsrates: Herr Reinhard Eyring wurde vom Amtsgericht Köln als Nachfolger des zum 31.10.2017 zurückgetretenen Mark Reeth zum Mitglied des Aufsichtsrats bis zur ordentlichen Hauptversammlung 2018 bestellt. In der am 11. Juli 2018 abgehaltenen Hauptversammlung wurde Herr Eyring sodann bis zum Ablauf derjenigen Hauptversammlung, in den Aufsichtsrat gewählt, die über die Entlastung für das am 31.12.2020 endende Geschäftsjahr beschließt.

Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Die Biofrontera AG hat mit der Maruho Co., Ltd im Juli 2016 eine Forschungskoooperation („Collaboration and Partnership Agreement“) vereinbart. Im Rahmen der Phase 1 der Kooperation haben Biofrontera und Maruho mögliche Formulierungen für verschiedene Markengenerika in Europa getestet. Nach den Bestimmungen der Vereinbarung führte Biofrontera im Rahmen einer Forschungsdienstleistung die erforderlichen Arbeiten zur explorativen Erforschung dieser Produktkandidaten durch. Die damit verbundenen Kosten trug Maruho.

Aus dieser Entwicklungskooperation wurden im ersten Halbjahr 2018 Umsätze in Höhe von 91 TEUR (Vorjahreszeitraum: 785 TEUR) erzielt. Es bestanden keine Forderungen gegenüber Maruho zum 30.06.2018 (31.12.2017: 124 TEUR).

Die Kooperation wurde zum 31.03.2018 beendet. Biofrontera und Maruho erwägen derzeit, ihre Forschungskoooperation auf Grundlage eines neuen Vertrags weiterzuführen. Über die Einzelheiten und den Zeitpunkt eines solchen neuen Vertrags wurde bislang noch nicht gesprochen.

Im ersten Halbjahr 2018 ergaben sich über den vorstehend genannten Sachverhalt keine weiteren wesentlichen berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

Wesentliche Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung sind nach Ende der Berichtsperiode eingetroffen:

Am 12. Juli reichte Biofrontera Inc., eine 100%-Tochter der Biofrontera AG, eine Klage wegen unlauteren Wettbewerbs und Marktmanipulationen gegen DUSA Pharmaceuticals, Inc. ("DUSA") beim Orange County Superior Court im US-Bundesstaat Kalifornien ein (siehe Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“ ab Seite 18).

Am 26. Juli gab das Unternehmen bekannt, dass die Patientenrekrutierung für eine weitere Phase-III-Studie mit Ameluz® abgeschlossen wurde. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED® - Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken untersucht. Der Abschluss der Patientenrekrutierung stellt einen wichtigen Meilenstein zur Erreichung der Anwendungsausweitung für Ameluz® dar. Die Einreichung des Zulassungsantrags wird im dritten Quartal 2019 erwartet.

Die Deutsche Balaton AG hat am 07.08.2018 eine Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage sowie positive Beschlussfeststellungsklage in Bezug auf bestimmte Beschlüsse der Hauptversammlung der Gesellschaft vom 11.07.2018 erhoben (siehe Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“ ab Seite 18).

Am 9. August 2018 gab die Deutsche Balaton Biotech AG durch die letzte Wasserstandsmeldung nach § 23 Abs.1 Satz 1 und 2 WpÜG bekannt, dass Sie im Rahmen des am 28 Mai 2018 veröffentlichten und am 20. Juli 2018 geänderten freiwilligen Erwerbsangebots insgesamt 1.286.401 Aktien erworben habe. Die Bieterin und die mit der Bieterin gemeinsam handelnden Personen halten damit zusammen insgesamt 7.098.576 Biofrontera Aktien sowie 2.995 American Depositary Shares. Dies entspricht einem Anteil von rund 18,84 % des Grundkapitals und der Stimmrechte der Zielgesellschaft.

Am 16. August 2018 gab das Unternehmen bekannt einen Fünfjahresvertrag mit dem Veteranen-Ministeriums der USA (U.S. Department of Veterans Affairs - VA) über den Verkauf von Ameluz® in Kombination mit dem Medizinprodukt BF-RhodoLED® abgeschlossen hat. Dieser Vertrag ermöglicht es Biofrontera, Ameluz® für alle medizinischen Einrichtungen des VA und des US-Verteidigungsministeriums anzubieten. Es bestätigt die Wirksamkeit von Ameluz® und ermöglicht mehr Patienten eine effektive Behandlung.

Leverkusen, den 31. August 2018



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer
Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht:

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten, erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der Biofrontera AG für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis 30. Juni 2018, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

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

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

Düsseldorf, den 31. August 2018

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Prof. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk
Wirtschaftsprüfer

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Investor Relations

Thomas Schaffer

Pamela Keck

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

E-mail: ir@biofrontera.com

Konzept und Gestaltung

Instinctif Partners

www.instinctif.com

Finanz-/Konferenz- und Roadshowkalender

13. September 2018	Lake Street Capital Markets 2018 Best Ideas Growth (BIG) Conference, New York, NY
24. - 27. September 2018	Baader Investment Conference, München
29. -30. Oktober 2018	Dawson James Small Cap Growth Conference, Miami, FL
26.-28. November 2018	Analystenkonferenz 2018, Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt
29. November 2018	Benchmark Microcap Discovery Conference, Chicago, IL
16. November 2018	Zwischenmitteilung zum 3. Quartal 2018
4. - 6. Dezember 2018	LD Micro: Main Event, Los Angeles, CA

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com