

Biofrontera AG | Jahresfinanzbericht 2012 nach HGB

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht 2012

Der vorliegende Bericht für das Geschäftsjahr 2012, aufgestellt nach DRS 15, der über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns berichtet, beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt). Dieser besteht aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und vier 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH.

Alle Gesellschaften sind am Hemmelrather Weg 201 in 51377 Leverkusen ansässig. Die Dachgesellschaft firmierte zunächst unter Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG, bevor mit Eintragung in das Handelsregister zum 27. November 2003 die Umfirmierung zu Biofrontera AG wirksam wurde. Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und sichert die notwendige Finanzierung der Gruppe.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit Wirkung zum 1. Januar 2002 durch die Ausgründung wesentlicher Unternehmensteile der Biofrontera Pharmaceuticals AG entstanden. Das Geschäftsjahr, das bisher am 1. Juli begann und am 30. Juni eines jeden Jahres endete, wurde durch ein Rumpfgeschäftsjahr und einen Abschluss zum 31. Dezember 2012 an die Abschlussdaten der anderen Konzerngesellschaften angepasst. Die Biofrontera Bioscience übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Gruppe und ist Inhaber von Patenten und der Zulassung von Ameluz®.

Die Biofrontera Pharma GmbH ist am 21. Dezember 2005 nach dem Verkauf des operativen Geschäftsbetriebs durch Umfirmierung der Biofrontera Discovery GmbH und Sitzverlegung von Heidelberg nach Leverkusen entstanden. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100 %ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die weitere Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung der Biofrontera nicht ausreichend finanziert werden können. Hierzu wurden die beiden Projekte BF-derm1 und BF-1 der Biofrontera Bioscience GmbH durch die Biofrontera AG mit Kauf- und Übertragungsverträgen vom 31.12.2012 abgekauft und in die beiden Tochterfirmen im Rahmen einer Gesellschaftereinlage mit Einbringungsverträgen vom 31.12.2012 eingebracht. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt nunmehr in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungskandidaten wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von den normalen Konzernfinanzen abgekoppelt werden kann.

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Strategie

Das strategische Ziel der **Biofrontera Gruppe** ist eine Positionierung der Gesellschaft als Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie. Aktivitätsschwerpunkte sind der Vertrieb des in Europa zugelassenen Medikaments Ameluz®, dessen Weiterentwicklung für andere Krankheitsgebiete und die Zulassung in weiteren Ländern, insbesondere den USA. Der Vertrieb in Deutschland wurde durch eine eigene Vertriebsstruktur übernommen, in verschiedenen anderen europäischen Ländern wurden Vertriebslizenzen vergeben. Biofronteras eigene Vertriebsstruktur in Deutschland wurde so ausgestattet, dass das Unternehmen seit 2012 zu den 15 Pharmaunternehmen mit den meisten Außendienstbesuchen bei deutschen Dermatologen gehört.

Damit wurde die zunächst ausschließlich forschungsorientierte Biofrontera erfolgreich zu einem dermatologischen Spezialpharmaunternehmen mit im Branchenvergleich ungewöhnlich hoher Forschungs- und Entwicklungskompetenz umgebaut.

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte 2012 einen Umsatz von 3.431 TEUR. Diese Umsätze resultieren aus dem Verkauf unserer Produkte in Deutschland in Höhe von TEUR 1.350 sowie den Umsätzen von Lizenzen und Vertriebspartnern in Höhe von TEUR 2.081. Der Umsatz liegt unter den Erwartungen, da die PDT-Lampe erst gegen Jahresende zugelassen wurde und in 2012 für den deutschen Vertrieb noch keine Geräte zur Verfügung standen. Auch die Markteinführungen in einigen der von unseren Lizenzpartnern bearbeiteten europäischen Märkten konnten in 2012 noch nicht oder erst spät erfolgen, da zunächst die Preise mit den lokalen Krankenkassen vereinbart werden müssen. Dieser Prozess kann in verschiedenen Ländern längere Zeit in Anspruch nehmen.

Vertrieb

In Deutschland wird Ameluz[®] durch einen eigenen Außendienst, in weiteren europäischen Ländern mit der Hilfe von Vermarktungspartnern beworben und vertrieben. Am 1. Februar 2012 konnte die Markteinführung in Deutschland wie geplant erfolgen. Das neue Medikament wird durch einen eigenen Außendienst mit 10 Mitarbeitern beworben und vertrieben. Die Dermatologen wurden über die Eigenschaften von Ameluz[®] informiert und in der Durchführung der photodynamischen Therapie geschult. Das neue Medikament ist in Deutschland zu einem Apothekenabgabepreis von knapp unter EUR 200,- erhältlich. Die Belieferung öffentlicher Apotheken erfolgt über den Pharmagroßhandel, Klinikapotheken werden direkt beliefert. Neben den regelmäßigen Außendienstbesuchen bei Dermatologen hat Biofrontera Ameluz[®] seit der Markteinführung an allen wesentlichen dermatologischen Kongressen in Deutschland vorgestellt. Die Resonanz der Dermatologen war außergewöhnlich positiv und die Umsätze begannen in den ersten Monaten den Erwartungen entsprechend und stiegen insbesondere nach der Sommerpause steil an.

Innerhalb weniger Monate wurde Ameluz[®] in Deutschland auf Basis öffentlich zugänglicher Verkaufszahlen, die Pharmaverkäufe vom Großhandel an die öffentlichen Apotheken beinhalten, zum Marktführer und überflügelte den bisherigen Goldstandard Metvix[®]. Seit dem Herbst 2012 belief sich der Marktanteil von Ameluz[®] auf Tubenbasis auf etwa 60%, wobei die verbleibenden 40% auf die Konkurrenzprodukten Metvix[®] und Alacare[®] entfallen. Trotzdem besetzt Ameluz[®] damit bisher nur einen kleinen Teil des Marktes, da nach Einschätzung von Biofrontera nur etwa 2 % der Patienten mit Fertigarzneimitteln für die photodynamische Therapie (PDT) behandelt werden. Die PDT erzielt mit großem Abstand die höchsten Heilungsraten. Die Komplexität der Therapie und der damit verbundene Zeitaufwand für die Arztpraxis verhindern bisher jedoch eine bessere Durchdringung des Marktes. Hinsichtlich des Einsatzes von Fertigarzneimitteln und der Marktausweitung muss Biofrontera in der Zukunft mit Marketing- und Vertriebsmaßnahmen ansetzen.

Für mehrere weitere europäische Länder hat Biofrontera Partnerschaften mit anderen Pharmaunternehmen geschlossen. Regionale Lizenzverträge wurden bisher für in Spanien, Dänemark, Norwegen, Schweden, Benelux, Österreich, Ungarn, Tschechische Republik, Slowakei, Slowenien, die Vereinigten Königreiche und Malta abgeschlossen. Die jeweiligen Vertriebspartner sind Spezialisten für diese Märkte und ihre lokalen Besonderheiten, inklusive der Vergütung durch die örtlichen Krankenkassen. Alle Verträge wurden so abgeschlossen, dass die regionalen Partner Ameluz[®] bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes, der Höhe eines eventuellen Downpayments und den durch Biofrontera erfüllten Aufgaben variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis zwischen 30% und 80% der Nettoumsätze. Im Durchschnitt erhält Biofrontera etwa die Hälfte der mit Ameluz[®] in diesen Ländern erzielten Umsätze.

Im September startete unser Lizenzpartner Desitin die Vermarktung von Ameluz[®] in Skandinavien. Im Oktober folgte dann Bipharm mit der Vermarktung in Holland, gefolgt von England, Schottland, Wales und Österreich im November. Der Zeitpunkt

der Markteinführung wird erheblich beeinflusst von den lokalen Voraussetzungen für eine Erstattung durch die Krankenkassen. In einigen Ländern muss noch auf den Abschluss der jeweiligen Verfahren gewartet werden.

Im November 2012 wurde Biofrontera's PDT-Lampe BF-RhodoLED® europaweit als Medizinprodukt zugelassen. Da die Nachfrage bis zum heutigen Tag erheblich größer war als die anfängliche Produktionskapazität, mussten die ersten Lampen dort eingesetzt werden, wo bisher am wenigsten andere PDT-Lampen verfügbar sind. Daher wurden bis Ende 2012 die meisten der verfügbaren PDT-Lampen nach Österreich geliefert.

Das Vorkommen der aktinischen Keratose verdoppelt sich weltweit etwa alle 10 Jahre, ohne dass ein Ende dieser Entwicklung abzusehen ist. Da sich 10-15% der Keratosen innerhalb von 10 Jahren in möglicherweise tödlich verlaufende Stachelzellkarzinome weiterentwickeln, gilt die aktinische Keratose als behandlungspflichtige Indikation. Bereits heute sind aktinische Keratosen der dritthäufigste Grund für den Besuch eines Hautarztes. In Europa treten jedes Jahr etwa 5 Millionen neue Fälle von aktinischer Keratose auf. Daher sind neue, effektive Behandlungsmethoden wichtig und lassen das Potential für weltweite jährliche Umsätze in Höhe von mehreren hundert Millionen Euro erwarten.

Biofrontera vertreibt bereits seit einigen Jahren das medizinische Kosmetikum Belixos®, das im Herbst 2009 am deutschen Markt eingeführt wurde. Neben der Vermarktung über Apotheken kann Belixos® auch über einen von Biofrontera betriebenen Internetshop bezogen werden. Die Vermarktung von Belixos® in den arabischen Ländern Nordafrikas und des Mittleren Ostens hat das Unternehmen Itrom Trading Drug Store, Dubai, übernommen. Durch die Belixos®-Serie soll langfristig ein Basisgeschäft geschaffen werden, das unabhängig ist von den Unwägbarkeiten und Risiken sowie den zeitlichen Befristungen des Geschäfts mit innovativen, patentgeschützten Pharmazeutika. Obwohl die Etablierung einer neuen medizinischen Kosmetik-Marke mühsam ist und, insbesondere ohne ein erhebliches Marketingbudget, nur sehr langsam vorstättengeht, kann sie dem Unternehmen langfristig eine konstante Umsatzbasis schaffen. Die Vermarktungsbemühungen für Belixos® wurden aufgrund der Ressourcenbündelung für die Ameluz®-Einführung zwischenzeitlich nahezu gestoppt. In 2013 sollen hier neue Akzente gesetzt und die Belixos®-Serie ausgebaut werden.

Produkte

Ameluz® und BF-RhodoLED®

Ameluz® 78 mg/g g Gel („für die, die das Licht lieben“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA genehmigte Produktinformation benennt gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten. Bei der Behandlung dringt der Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure (ALA) unterstützt durch eine innovative Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wo er zunächst insbesondere in Tumorzellen in eine zweite Substanz umgewandelt wird. Diese zweite Substanz, das Protoporphyrin IX, dient als Photosensibilisator, da es durch eine etwa 10- bis 15-minütige Beleuchtung mit starkem Rotlicht angeregt werden kann. Das dergestalt angeregte Molekül bewirkt die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff, die über Oxidationsprozesse ein Absterben der Tumorzellen verursachen. Die beiden für die Zulassung benötigten Phase III-Studien haben die Wirksamkeit des neuen Medikaments eindrucksvoll gezeigt. Zwischen 85 und 96% der mit Ameluz® behandelten und mit LED-Lampen (s.u.) beleuchteten Patienten waren nach der Behandlung von allen Keratosen befreit, was bei dem Vergleichspräparat Metvix® mit den gleichen Lampen nur bei 68% der Patienten der Fall war. Bei schwer behandelbaren Keratosen auf dem Schädel zeigte sich die

Überlegenheit von BF-200 ALA besonders deutlich. Im Mittel aller Lampen wurden hier mit BF-200 ALA 70% der Patienten von allen Keratosen befreit, mit Metvix® nur 40%. Auch die Rezidivrate nach 12 Monaten war bei Ameluz® etwas besser als bei Metvix®. Für keine andere Behandlungsform der aktinischen Keratosen wurden in kontrollierten Phase III-Studien vergleichbar hohe Heilungsraten beschrieben.

Neben der hervorragenden Wirksamkeit der PDT soll das kosmetische Ergebnis Erwähnung finden, das bei großflächiger Anwendung dieser Therapieform erreicht wird. Hier verschwinden nicht nur die sichtbaren Keratosen, sondern auch die gesunde Haut sieht nach der Behandlung besser aus, da die PDT in der Lederhaut die Kollagensynthese anregt, was die Haut anschließend frischer und jünger erscheinen lässt.

Da eines der diesem Produkt zugrunde liegenden Patente 2004 von der Firma ASAT Applied Science and Technology AG in Zug, Schweiz, erworben wurde, war Biofrontera noch zur Zahlung von TEUR 1.000 drei Monate nach der Zulassungserteilung verpflichtet. Diese Verpflichtung wurde 2012 erfüllt. Umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für Ameluz® nicht leisten. Damit bestehen für Ameluz® keine weiteren Zahlungsverpflichtungen.

Aufgrund des in den Phase III-Studien erkennbaren deutlichen Einflusses unterschiedlicher Typen von PDT-Lampen hat sich Biofrontera entschlossen, eine eigene PDT-Lampe zu entwickeln, die gegenüber allen bisher verfügbaren PDT-Lampen deutliche Vorteile haben sollte. Die in den klinischen Studien besonders effektiven LED-Lampen strahlen Licht nur bei der Wellenlänge ab, bei der der Photosensibilisator angeregt wird. Breitlichtlampen decken einen größeren Wellenlängenbereich ab. In Biofronteras Phase III-Studien wurden diese Lampentypen erstmals in einer kontrollierten klinischen Studie mit einander verglichen, mit dem Ergebnis, dass LED-Lampen zu erheblich höheren Heilungsraten führten. Biofrontera's daraufhin selbst entwickelte LED-Lampe wurde im November 2012 als Medizinprodukt unter dem Namen BF-RhodoLED® zugelassen. Medizinprodukte dürfen nach ihrer Zulassung in der gesamten EU verkauft werden. Im Vergleich zu anderen PDT-Lampen wurde bei der BF-RhodoLED® nicht nur das hocheffektive LED-Licht bei der optimalen Wellenlänge eingesetzt, sondern Möglichkeiten zur patientengerechten Regulierung der Bestrahlung eingebaut. Hiermit kann das Behandlungspersonal auf Schmerzen reagieren, die viele Patienten während der photodynamischen Therapie empfinden.

Belixos®

Die Belixos® Serie besteht aus der Kombination pflanzlicher Wirkstoffe in einer eigens für diese Serie entwickelten Biokolloid-Formulierung. Im Oktober 2009 wurde als erstes Produkt der Wirkkosmetikserie die Belixos® Creme zunächst nur über einen Internet-Shop in den Markt eingeführt, seit dem Aufbau der Logistik für Ameluz® können jedoch auch allen deutschen Apotheken Belixos® über ihren Großhandel beziehen.

Belixos® enthält die in einem aufwändigen und besonders schonenden Verfahren gewonnenen wertvollen Inhaltsstoffe der schon seit Jahrhunderten von nordamerikanischen Indianern verwendeten Heilpflanze *Mahonia aquifolium*. Ergänzt durch die antibakteriellen Eigenschaften von grünem Tee und die lindernde Wirkung der Kamille entsteht eine einzigartige Aktivstoffkombination, die sich durch die neuartige Zusammensetzung von Belixos® auf Kolloidbasis besonders schnell und gleichmäßig in der oberen Hautschicht verteilen kann.

Diese Eigenschaft verleiht dem Produkt eine einzigartige Kombination aus einer pflegenden und einer regenerierenden Wirkung, die bei Personen, die unter Juckreiz oder chronischen Erkrankungen wie Neurodermitis und Schuppenflechte leiden, die Notwendigkeit einer medikamentösen und mit Nebenwirkungen behafteten Therapie senken soll. Die solide wissenschaftliche Basis und die spezifische Kombination hochwertiger pflanzlicher Inhaltsstoffe sollen neue Akzente im hart umkämpften Markt der Wirkkosmetika setzen.

Die Vermarktung von Belixos® in den arabischen Ländern Nordafrikas und des Mittleren Ostens hat das Unternehmen Itrom Trading Drug Store, Dubai, seit 2010 übernommen.

Forschung und Entwicklung

Biofrontera hat sich 2012 mit ihren personellen und finanziellen Ressourcen insbesondere auf die Erfüllung der Auflagen der Zulassungsbehörde, die Vermarktung und Verpartnerung von Ameluz® (Entwicklungsname BF-200 ALA) sowie die Zulassung der PDT-Lampe BF-RhodoLED® konzentriert. Für Ameluz® wurden daher in 2012 keine klinischen Studien durchgeführt. Basierend auf einem Beratungsgespräch mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurde jedoch die Entwicklungsstrategie für die Zulassung in den USA sowie die Indikation Basalzellkarzinom vorbereitet. Diese Strategie wurde im März 2013 im Rahmen einer Pressemeldung (http://www.biofrontera.com/BFMedia/Dokumente_BF/PR_12032013_DE.pdf) und einer Telefonkonferenz den Aktionären vorgestellt.

Die beiden im Folgenden genannten Produkte aus Biofronteras Entwicklungspipeline wurden in 2012 nicht weiter verfolgt. Auch in der näheren Zukunft ist es sinnvoller, die vorhandenen Ressourcen in Ameluz® zu investieren. Daher wurden die unten beschriebenen Umstrukturierungen vorgenommen.

BF-derm1

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Eine bereits abgeschlossene, Placebo-kontrollierte Phase IIa Studie mit BF-derm 1 hat gezeigt, dass bei diesen schwer kranken Patienten sowohl die Symptome der Urtikaria als auch die Einnahme ermüdender Antihistaminika deutlich gesenkt wurden. Schwere Nebenwirkungen traten nicht auf.

Die klinische Entwicklung bis zum Markteintritt wird voraussichtlich Kosten in Höhe von ca. 14 Mio. Euro verursachen. Aus finanziellen Gründen wurde die Weiterentwicklung dieses Produkts zurück gestellt. Derzeit gibt es Gespräche mit Investoren, die die Kosten der Weiterentwicklung dieses Projekts möglicherweise tragen werden. In diesem Zusammenhang wurden nach einer marktüblichen Bewertung alle Rechte auf BF-derm1 in die neue Tochter Biofrontera Development GmbH übertragen. Dieser Vorgang wurde durch einen Verkauf an die Muttergesellschaft eingeleitet, die dann das Produkt in Form einer Sacheinlage in die neue GmbH eingebracht hat. Der hierbei zugrunde gelegte Wert betrug EUR 1.863.612,00. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotenzial von BF-derm1 oberhalb von 300 Mio. Euro pro Jahr.

BF-1

BF-1 soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine erste Verabreichung an Probanden ist bereits erfolgt, um die Aufnahme (Bioverfügbarkeit), Stabilität im Blut (Pharmakokinetik) und die Verstoffwechslung zu untersuchen. Die von Biofrontera patentierte Substanz hemmt hochpotent und -selektiv den 5-HT_{2B} Rezeptor, der auf den Blutgefäßen in den Hirnhäuten liegt. Migräneschmerz beruht auf einer Gefäßerweiterung und sterilen Entzündung der Hirnhäute, die durch dauerhafte Aktivierung des 5-HT_{2B} Rezeptors hervorgerufen wird. Einige andere, bereits klinisch verwendete Medikamente blockieren ebenfalls diesen Rezeptor, ihr Einsatz in der Migräneprophylaxe ist aufgrund von Nebenwirkungen jedoch nur eingeschränkt möglich. Solche Nebenwirkungen werden bei BF-1 auf Basis der bis heute vorliegenden klinischen Daten nicht erwartet.

Die prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und des hohen medizinischen Bedarfs für bessere Prävention sehen wir für BF-1 ein Umsatzpotential von jährlich über 800 Mio. Euro.

Um auch hier die Weiterentwicklung voran zu treiben und eine externe Finanzierung zu erleichtern, wurde BF-1 ebenfalls in eine neue Tochter der Biofrontera AG übertragen, um die Finanzierung der noch sehr hohen klinischen Kosten zu ermöglichen. Die Grundlage bildete ebenfalls eine marktübliche Bewertung des Medikamentenkandidaten, zu der dieser von der Mutterge-

sellschaft gekauft und als Sacheinlage in die neu geschaffene Biofrontera Neuroscience GmbH eingebracht wurde. Der zugrunde gelegte Wert betrug EUR 4.697.698,22.

Patententwicklung seit Ende 2011

Biofrontera verfügt über ein breites Patentportfolio, durch das ihre Produkte vor der Konkurrenz geschützt werden. Im Jahr 2011 wurde die Erteilung wichtiger Kernpatente voran getrieben, während andere Patentanmeldungen fallen gelassen wurden, die für die dermatologische Ausrichtung des Unternehmens nicht mehr relevant sind. Im Einzelnen ergaben sich folgende Änderungen des Portfolios:

PCT-Anmeldung „Nanoemulsion“

- Die relevanten Anteile der PCT-Anmeldung „Nanoemulsion“ (PCT/EP2007/011404), die in 2009 gestartet wurde, wurden in China und Mexiko im März und in Neuseeland und Singapur im Mai 2012 erteilt.
- Im Januar wurde in den USA und im August 2012 in Kanada Prüfantrag gestellt. Für die entsprechenden Anmeldungen in den USA, Russland, Weißrussland, Australien, Chile und der Ukraine wurden in 2012 ergangene Amtsbescheide fristgerecht beantwortet.

Hautirritationen & Hauterkrankungen

- Für die Patentanmeldung „Pharmazeutische und/oder kosmetische Zusammensetzung zur Behandlung der Haut“ in den USA ergingen im Mai und im August 2012 Amtsbescheide, die fristgerecht beantwortet wurde.

Personalien

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2012 waren 34 (31.12.2011: 27) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 13 (31.12.2011: 11), in der Biofrontera Bioscience GmbH 6 (31.12.2011: 4) und in der Biofrontera Pharma GmbH 15 (31.12.2011: 12).

Vorstand

Der Vorstand besteht aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorsitz) und Herrn Werner Pehlemann (Finanzen). Die Gehälter der Vorstandsmitglieder bestehen aus einer Festvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird. Darüber hinaus ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen und es besteht eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme an dem Aktienoptionsprogramm des Unternehmens. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung.

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im abgelaufenen Geschäftsjahr und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2012 teilten sich wie folgt auf:

Prof. Dr. Hermann Lübbert	- Gehalt/Tantieme	417 TEUR (i.Vj. 356 TEUR)
	- Aktienoptionen	105.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 121.150 € (i.Vj. 65.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 57.150 €)
Werner Pehlemann	- Gehalt/Tantieme	278 TEUR (i.Vj. 262 TEUR)
	- Aktienoptionen	65.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 76.200 € (i.Vj. 40.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 36.200 €)

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

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

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

Aufsichtsrat

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. Mai 2011 wurden als Mitglieder des Aufsichtsrates für fünf Jahre bestellt:

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Experte für Marketing und Vertrieb im Pharmabereich, wohnhaft in Monheim
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater, wohnhaft in Biberach/Riss
Dr. Ulrich Granzer	Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in Krailling bei München
Ulrike Kluge	Geschäftsführerin der klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln

Andreas Fritsch Geschäftsführender Gesellschafter der Finance System GmbH & Co. KG, München sowie Geschäftsführer der Patenthandel Portfoliofonds I Verwaltungs GmbH, Pullach, der Pharma Invest I Verwaltungs GmbH, Pullach, der Via Vadis Controlling GmbH, München und geschäftsführender Gesellschafter der Fritsch & Fritsch GbR, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München

Alfred Neimke Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz, wohnhaft in Zürich, Schweiz

Alle Aufsichtsratsmitglieder haben diese Tätigkeit im gesamten Geschäftsjahr 2012 ausgeübt.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG, zum 31. Dezember 2012 betrug 16.143.168,00 Euro. Es war eingeteilt in 16.143.168 Namensaktien im Nennwert von je Euro 1,00.

Am 31. Dezember 2011 hatte das Grundkapital Euro 11.240.486,00 betragen und wurde im Verlauf des Jahres 2012 um EUR 4.902.682,00, eingeteilt in 4.902.682 Namensaktien, erhöht (s. Abschnitt „Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen“). 2006 sind die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt worden. Im August 2012 wurde die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt auf Antrag der Gesellschaft ebenfalls erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt.

Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2012 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31. Dez. 2012 EUR
Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland	2.017.896
Davon sind Herrn Dr. Carsten Maschmeyer 2.017.896 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Alternative Strategic Investments GmbH, Frankfurt zuzurechnen	
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland	1.009.806
Davon sind Herrn Prof. Dr. Abshagen 976.056 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG zuzurechnen, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern Herr Prof. Dr. Abshagen gehört.	
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	981.438
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	646.010
Streubesitz	11.488.018
	16.143.168

Investitionen

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2012 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von weiteren Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototypen der LED-Leuchte (TEUR 75; Vorjahr TEUR 278).

Gewinn- und Verlustrechnung

Die Forschungs- und Entwicklungskosten des Konzerns blieben im Geschäftsjahr mit TEUR 1.349 nahezu unverändert auf dem niedrigen Niveau des Vorjahres von TEUR 1.401. Die niedrigen Aufwendungen beruhen darauf, dass auch im vergangenen Geschäftsjahr keine klinischen Studien durchgeführt wurden und lediglich Kosten durch die Erfüllung der bei der Zulassung von Ameluz® erteilten Auflagen der EMA entstanden sind.

Die allgemeinen Verwaltungskosten in Höhe von TEUR 4.092 sind, bedingt durch die weiterhin zunehmende Vertriebstätigkeit für Ameluz®, im Vergleich zum Vorjahr (TEUR 3.043) um TEUR 1.049 gestiegen.

Der negative Saldo der sonstigen Erträge bzw. Aufwendungen des Finanzergebnisses hat sich im Konzern um TEUR 1.266 verringert. Im Geschäftsjahr 2012 beinhalteten die Aufwendungen im Finanzergebnis die Effektivzinsanteile aus den Aufzinsungen der Finanzschulden aus der Wandelschuldverschreibung, der Optionsanleihe 2009/2017 und der Optionsanleihe 2011/2017 (TEUR 1.484; Vj. TEUR 1.813). Die Zinszahlungen für das Kalenderjahr 2011 aus den Optionsanleihen erfolgten im Januar 2012. Die Zinszahlung der Wandelschuldverschreibung wurde mit der Kündigung der Wandelschuldverschreibung im Mai 2012 ausbezahlt. Die nächste Zinszahlung der Optionsanleihe 2009/2017 für 2012 erfolgte noch im Dezember 2012. Aus der vorzeitigen Kündigung der Wandelschuldverschreibung und der damit verbundenen Auflösung des Agios resultiert auch im Wesentlichen der Ertrag im Finanzergebnis in Höhe von TEUR 815. Die sonstigen Erträge betragen im Geschäftsjahr 2012 TEUR 104 und sind im Vergleich zum Geschäftsjahr 2011 um TEUR 1.546 gesunken. Dies beruht im Wesentlichen auf einem Einmaleffekt im Geschäftsjahr 2011.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG

Ergänzend zu den Ausführungen zum Biofrontera Konzern stellt sich die Lage wie folgt dar:

Der Jahresüberschuss der Biofrontera AG hat sich im Geschäftsjahr 2012 von einem Jahresüberschuss von TEUR 2.437 auf TEUR 719 verringert. Aufgrund von Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2012 ist das bilanzielle Eigenkapital der Biofrontera AG nach HGB auf TEUR 44.000 gestiegen. Wesentliche Vermögenswerte sind die Beteiligungsbuchwerte an der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH und den im Dezember 2012 neu gegründeten 100 %igen Töchtern Biofrontera Development GmbH und Biofrontera Neuroscience GmbH, die zu den Anschaffungskosten der eingebrachten Produkte (TEUR 6.561) sowie dem Gründungskapital (TEUR 52) bilanziert werden.

Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus müssen nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen dieselben an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, innerhalb der kommenden 5 Jahre bis zu 839.500 Bezugsrechte an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar.

Am 24. November 2010 wurden 106.400 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 1,91 EUR ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 2,48 EUR ausgegeben. Am 23. März 2012 und am 11. Mai 2012 (dritte Tranche) wurden weitere 65.000 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je 3,30 EUR bzw. 51.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 4,09 EUR ausgegeben.

Wesentliche Entwicklungen

Um die für den Einstieg in die Vermarktungsphase benötigten finanziellen Ressourcen zu sichern, hat die Biofrontera AG zum Anfang des Geschäftsjahres zwei Kapitalmaßnahmen durchgeführt, die die Liquidität um brutto T€ 12.947 erhöhten. Aus diesen Mitteln wurde dann im Mai 2012 die noch ausstehende Wandelschuldverschreibung in Höhe von T€ 4.076 zurückgezahlt, wodurch die Verbindlichkeiten der Gesellschaft deutlich reduziert wurden.

Im April 2012 wurde die noch bestehende Zahlungsverpflichtung gegenüber der Firma ASAT Applied Science and Technology AG in Zug, Schweiz, in Höhe von T€ 1.000 erfüllt. Umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für Ameluz® nicht leisten. Damit bestehen für Ameluz® keine weiteren Zahlungsverpflichtungen.

Im Februar wurde der Vertrieb von Ameluz® in Deutschland mit eigenem Vertrieb gestartet. Im Lauf des Jahres wurden verschiedene regionale Vertriebslizenzen an Marketingpartner ausgegeben. In Skandinavien, Holland, Österreich, England, Schottland und Wales wurde der Vertrieb bereits gestartet. In einigen anderen Ländern konnte noch die Markteinführung noch nicht erfolgen, da dort die Antworten auf die Anträge zur Erstattung durch die lokalen Krankenkassen noch ausstehen.

Um auch die Vermarktung von Ameluz® in den USA vorzubereiten, wurde im Sommer 2012 ein Beratungsgespräch mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geführt.

Am 31. August 2012 hat die Biofrontera AG von der Frankfurter Wertpapierbörse die Zulassung zum Handel ihrer Aktien im Regulierten Markt Frankfurt erhalten. Die Aktien waren bereits seit 2006 im Regulierten Markt der Börse Düsseldorf gelistet.

Im November des Geschäftsjahres erhielt das Unternehmen die Zulassung für die PDT-Bestrahlungseinheit RhodoLED® als Medizinprodukt.

Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen

Der Vorstand ist aufgrund der Regelungen in der Satzung befugt, bei Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen des von der Hauptversammlung beschlossenen bedingten und genehmigten Kapitals Aktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen auszugeben. Am 3. Februar 2012 hat Vorstand und Aufsichtsrat beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um € 500.000,00 durch Ausgabe von 500.000 Aktien unter Ausschluss des Bezugsrechtes auszugeben. Am 2. März desselben Jahres haben Vorstand und Aufsichtsrat von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, das Grundkapital um weitere € 4.402.682 durch Ausgabe von 4.402.682 Aktien zu erhöhen. Diese Erhöhung wurde unter Einbeziehung des Bezugsrechtes durchgeführt.

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

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

Der Dienstvertrag des Vorstandsvorsitzenden enthält eine Entschädigungsvereinbarung in Gestalt eines Sonderkündigungsrechts u.a. für den Fall eines Übernahmeangebots im Sinne des WpÜG. Erfolgt die Beendigung der Vorstandstätigkeit infolge dieses Sonderkündigungsrechts, beträgt die Abfindung 150 % des Abfindungs-Caps.

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

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

Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Schluss des Geschäftsjahres

Im Januar 2013 hat die europäische Zulassungsbehörde EMA die Lagerungsfähigkeit von Ameluz® im ungeöffneten Zustand auf bis zu drei Jahre und im geöffneten Zustand auf bis zu drei Monate erhöht. Außerdem entfällt eine Warnung vor dem Einfrieren des Produkts.

Im Februar 2013 wurde mit PHA FARMED Consultancy s.p. ein Vertriebsvertrag für Slowenien abgeschlossen.

Im März 2013 hat Biofrontera seine weitere Entwicklungsstrategie und die damit verbundenen klinischen Studien in einer Telefonkonferenz den Aktionären erläutert.

Der Vorstand der Biofrontera AG hat am 22. März 2013 mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, das Grundkapital der Biofrontera gegen Bareinlagen um EUR 1.610.000,00 durch Ausgabe von 1.610.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen („Neue Aktien“). Die Neuen Aktien wurden der Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zum Gesamtausgabebetrag von EUR 7.534.800,00 angeboten und von dieser am 22. März 2013 vollständig gezeichnet. Die Maruho Deutschland GmbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Maruho Co.,Ltd. (Maruho), ein in Osaka, Japan, ansässiges Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb verschreibungspflichtiger dermatologischer Medikamente spezialisiert hat.

Am 25. März 2013 hat Herr Dr. Carsten Maschmeyer die Biofrontera AG informiert, dass er über seine Investmentgesellschaften durch Zukauf an der Börse seinen Anteil von 12,5% auf 15,1% (2.437.618 Aktien) erhöht hat (siehe Pflichtveröffentlichung gem. § 26 WpHG). Dr. Maschmeyer hat ferner mitgeteilt, dass er noch überzeugter von einer sehr guten Geschäftsentwicklung von Biofrontera sei, als vor einem Jahr, und er deshalb die im vergangenen Jahr gezeichneten Aktien auch über die im April 2014 endende Sperrfrist hinaus langfristig zu halten beabsichtigt. Dies gelte auch für die seitdem zugekauften Aktien.

Risikomanagementsystem

Das Chancen- und Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe gilt in gleichem Maße für die Biofrontera AG. Die Biofrontera AG steuert aufgrund ihrer Holding-Funktion alle rechtlich selbständigen Einheiten innerhalb des Biofrontera Konzerns. Daher ist eine gruppenweit einheitliche Einschätzung der Chancen und Risiken innerhalb des Konzerns notwendig.

Das primäre Ziel der Biofrontera Gruppe ist, nachhaltig zu wachsen und damit einhergehend den Unternehmenswert stetig zu steigern. Das Risikomanagement trägt wesentlich dazu bei, dieses Ziel zu erreichen. Risikomanagement bei Biofrontera bedeutet: die Identifikation von Risiken, die zu einer dauerhaften oder wesentlichen Beeinträchtigung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens führen können, die verantwortungsbewusste Analyse und Überwachung dieser Risiken sowie

das Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen. Dazu bedarf es festgelegter Grundsätze, Organisationsstrukturen sowie Mess- und Überwachungsprozesse, die gezielt auf die Tätigkeiten der Biofrontera Gruppe ausgerichtet sind.

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus den Risiken für die Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2012 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für MedizinproduktHersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt und die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, in dieses System einbezogen.

Chancen- und Risikomanagement bei Biofrontera

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

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

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

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

Der Rechnungslegungsprozess der Biofrontera AG verfolgt die Abbildung der korrekten und vollständigen Zahlen und Angaben in den Instrumenten der externen Rechnungslegung (Buchführung, Jahres- und Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Konzernlagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse beinhalten auch das Risikomanagementsystem sowie interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Vertriebsaktivitäten wurde das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem für die im Geschäftsjahr 2012 neu begründeten Prozesse unterjährig aufgebaut und unterliegt einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

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

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

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

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

Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

Neben den allgemeinen Unternehmensrisiken wie z.B. der Marktentwicklung oder des Wettbewerbsverhaltens sieht sich die Biofrontera Gruppe im Speziellen den für Pharma- und Biotechnologieunternehmen branchenüblichen Risiken ausgesetzt.

Für forschende Unternehmen der Pharmabranche gibt es trotz eines sorgfältig geplanten und wissenschaftlich fundierten Vorgehens keine Garantie, dass am Ende einer durchschnittlich sechs- bis zehnjährigen Entwicklung ein marktzugelassenes Medikament steht. Durch ausbleibende Erfolge in den einzelnen Entwicklungsstadien kann es zu zusätzlichen Kosten, Verzögerungen im Projektablauf oder gar einem endgültigen Abbruch des Projektes kommen. Dadurch besteht das Risiko, die eingesetzten Mittel nur teilweise oder überhaupt nicht durch Umsätze wieder generieren zu können.

Biofrontera hat diesen Prozess bereits einmal erfolgreich durchlaufen und begegnet diesem in ihrem Tätigkeitsgebiet nicht vermeidbaren Risiko erstens durch die sorgfältige Auswahl von Projekten mit vergleichsweise guter Erfolgchance, zweitens durch zeitnahe Projektberichterstattung im Rahmen der wöchentlich stattfindenden Management-Board-Sitzungen und drittens durch Beratung durch den Aufsichtsrat. Hierdurch können die Risiken einzelner Projekte zeitnah beurteilt und durch kurzfristige, gezielte Maßnahmen bis hin zum Abbruch eines Projekts minimiert werden. Das Risiko einzelner Projekte wird durch den Aufbau eines Projektportfolios aufgefangen.

Ein Risiko des Pharmasektors beruht auf Kostensenkungsmaßnahmen der Gesundheitssysteme, die die Profitabilität des Verkaufs eines Medikaments einschränken oder sogar unwirtschaftlich werden lassen können. Biofrontera richtet ein besonderes Augenmerk auf erzwungene Preisreduktionen oder Zwangsrabatte in verschiedenen europäischen Ländern.

Aufgrund des für Technologieunternehmen schwierigen Finanzumfeldes ist es zunehmend schwerer geworden, das für die Entwicklung ihrer Produkte benötigte Kapital zu erhalten. Mit den nach der Kapitalmaßnahme im März 2013 vorhandenen finanziellen Ressourcen ist es überwiegend wahrscheinlich, dass die Biofrontera-Gruppe bis zum break-even finanziert ist.

Ausblick

Zur Unterstützung für den weiteren Ausbau des Vertriebs von Ameluz® wird Biofrontera die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation Basalzellkarzinom (BCC) anstreben und hierfür eine klinische Studie durchführen. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumoren beim Menschen und machen ca. 80% aller infiltrierenden weißen Hautkrebsformen aus. Etwa 30% aller Kaukasier entwickeln mindestens ein BCC in ihrem Leben, und das Auftreten steigt aufgrund zunehmender UV-Belastung weltweit rapide an. Die in Deutschland meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren Vernarbungen führen, während die Behandlung mit photodynamischer Therapie (PDT), die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, exzellente kosmetische Resultate erzeugt. Biofrontera wird in der geplanten Studie Ameluz® mit dem für BCC zugelassenen Konkurrenzprodukt Metvix® vergleichen. Schon bei den Zulassungsstudien für die Behandlung der aktinischen Keratose hat sich gezeigt, dass die Gesamtheilungsraten bei den mit Ameluz® behandelten Patienten signifikant höher ausfielen als bei Metvix®-Patienten. Der klinische Teil dieser Studie soll bis Mitte 2014 beendet sein.

Darüber hinaus geht Biofrontera für das Jahr 2013 von weiteren nationalen Markteinführungen von Ameluz® in Europa aus. Der hierbei wichtigste Markt ist wohl Spanien, in dem Allergan den Vertrieb übernommen hat. Sofort nach Erteilung des Erstattungsstatus soll der Vertrieb hier beginnen. Für die verbleibenden Länder in Europa soll eine Vertriebsstrategie mit weiteren Partnern ausgearbeitet werden.

Darüber hinaus wird Biofrontera den Blick über Europa hinaus werfen. In vielen Ländern (Türkei, Russland, Kanada, südamerikanische Länder, Australien/Neuseeland etc.) kann die Zulassung für Ameluz® auf der Basis der europäischen Zulassung beantragt werden. Biofrontera plant nicht, hier selber Zulassungskosten zu tragen, und möchte vielmehr mit Partnern in diesen Ländern zusammen arbeiten.

Für die USA wurde bereits der erste Schritt in Form eines Beratungsgesprächs mit der Zulassungsbehörde FDA unternommen. Für diesen Markt, den größten Pharmamarkt der Welt, wird Biofrontera in weitere Studien investieren, deren Durchführung von der FDA empfohlen wurde. Erstens soll eine Studie zur Bestimmung des allergisierenden Potentials (Sensibilisierung) von Ameluz® durchgeführt werden. Die bisherigen Phase III-Studien haben keine Hinweise auf ein solches Potential gezeigt. Zweitens wird eine "maximal-use" Studie zur Bestimmung der Pharmakokinetik der Aminolävulinsäure durchgeführt werden. Hierbei soll nach der Vorgabe der FDA eine ganze Tube Ameluz® auf stark AK-geschädigte Haut aufgetragen werden, um anschließend einen möglichen Anstieg und den nachfolgenden Rückgang der Aminolävulinsäure im Blut zu messen. Da ALA ohnehin im Blut vorkommt, sollte eine kurzfristige Erhöhung der Konzentration, die bei den bisherigen klinischen Studien gar nicht beobachtet werden konnte, unkritisch sein. Die dritte geplante Studie wird bei aktinischer Keratose (AK) erfolgen, wobei hier die Patienten in ganzen Feldern, etwa Stirn, Glatze, Wangen usw. behandelt werden. Bei dieser Studie wird Ameluz® mit Biofronteras als Medizinprodukt zugelassener PDT-Lampe BF-RhodoLED® kombiniert. Diese Studie soll die bestehenden Phase III-Studien, die mit einer Reihe verschiedener PDT-Lampen durchgeführt wurden, mit Daten von Biofronteras eigener Lampe ergänzen. Mit der Behandlung ganzer Felder sollen zudem zusätzliche Sicherheitsdaten erhoben und eine bessere Analyse der langfristigen Wirkung und des kosmetischen Ergebnisses ermöglicht werden.

Biofrontera erwartet für das Geschäftsjahr 2013 bei einem positiven Ergebnistrend einen Umsatz von etwa 6 Mio. EUR, und für 2014 von etwa 7 Mio. EUR, wobei es nach wie vor große Unwägbarkeiten in der Planung gibt, die durch die Zeitpunkte der inter-

nationalen Markteinführungen und die Geschwindigkeit der Marktdurchdringungen bedingt sind. Daher sind für 2014 das Absatzwachstum im europäischen Ausland nur sehr zurückhaltend und evtl. Downpayments für den amerikanischen Markt nicht berücksichtigt.

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

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben die nach § 289a HGB erforderliche Erklärung zur Unternehmensführung einschließlich der nach §161 AktG vorgeschriebenen Erklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Biofrontera AG zugänglich gemacht.

Leverkusen, den 08. April 2013

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Werner Pehlemann

Bilanz zum 31. Dezember 2012

AKTIVA

	31.12.2012	31.12.2011
	EUR	EUR
A. ANLAGEVERMÖGEN		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	9.709,20	10.217,95
II. Sachanlagen		
Betriebs- und Geschäftsausstattung	47.235,21	4.999,37
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	<u>23.784.856,28</u>	<u>17.171.546,06</u>
	<u>23.841.800,69</u>	<u>17.186.763,38</u>
B. UMLAUFVERMÖGEN		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	29.277.429,66	29.027.029,58
2. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>90.516,45</u>	<u>57.837,14</u>
	29.367.946,11	29.084.866,72
II. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	477.123,50	591.814,40
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	<u>3.205.286,47</u>	<u>539.137,35</u>
	<u>33.050.356,08</u>	<u>30.215.818,47</u>
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN		
	<u>2.088.368,41</u>	<u>2.721.668,39</u>
	<u>58.980.525,18</u>	<u>50.124.250,24</u>

PASSIVA

	31.12.2012	31.12.2011
	EUR	EUR
A. EIGENKAPITAL		
I. Gezeichnetes Kapital	16.143.168,00	11.240.486,00
II. Kapitalrücklage	61.406.803,31	53.298.586,11
III. Bilanzverlust	<u>-33.550.262,04</u>	<u>-34.269.134,42</u>
	43.999.709,27	30.269.937,69
B. RÜCKSTELLUNGEN		
1. Steuerrückstellungen	11.863,00	85.834,00
2. Sonstige Rückstellungen	<u>415.630,59</u>	<u>216.102,41</u>
	427.493,59	301.936,41
C. VERBINDLICHKEITEN		
1. Anleihen	13.941.118,00	18.832.558,00
- davon konvertibel EUR 13.645.300,00 (Vj. EUR 17.721.500,00)		
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	101.132,97	88.396,22
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 101.132,97 (Vorjahr: EUR 88.396,22)		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	511.071,35	631.421,92
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 511.071,35 (Vorjahr: EUR 631.421,92)		
- davon aus Steuern: EUR 32.562,78 (Vorjahr: EUR 25.025,50)		
	14.553.322,32	19.552.376,14
	<u>58.980.525,18</u>	<u>50.124.250,24</u>

Gewinn und Verlustrechnung zum 31. Dezember 2012

	EUR	2012 EUR	2011 EUR
1. Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 47,80 (Vorjahr: EUR 65,19)		1.257.098,33	3.960.982,12
2. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	-1.197.277,32		-982.352,67
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Alters- versorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung: EUR 10.101,38 (Vorjahr: EUR 10.102,48)	-75.599,18		-50.688,52
		-1.272.876,50	-1.033.041,19
3. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-11.947,94	-8.286,54
4. Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung EUR 44,31 (Vorjahr: EUR 58,00)		-1.359.919,18	-941.415,09
5. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 2.868.292,73 (Vorjahr: EUR 2.185.449,51)		3.751.935,85	2.208.536,18
6. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens		-13.388,88	-216.363,36
7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon aus der Aufzinsung: EUR 91,93 (Vorjahr: EUR 0,00)		-1.616.211,50	-1.532.424,93
8. <u>Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</u>		734.690,18	2.437.987,19
9. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-15.262,80		0,00
10. Sonstige Steuern	-555,00		-591,20
		-15.817,80	-591,20
11. <u>Jahresüberschuss</u>		718.872,38	2.437.395,99
12. Verlustvortrag		-34.269.134,42	-36.706.530,41
13. <u>Bilanzverlust</u>		-33.550.262,04	-34.269.134,42

ANHANG FÜR 2012

WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Der vorliegende Jahresabschluss 2012 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2012 bis zum 31. Dezember 2012. Der vorliegende Jahresabschluss wurde gemäß §§ 242 ff., 264 ff. HGB sowie den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

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

1. Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

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

2. Finanzanlagen

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

3. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

4. Wertpapiere

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

5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen. Zudem wird hierunter das aus der Ausgabe der Optionsanleihe I (2009/2017; Nominalbetrag TEUR 4.930) resultierende Disagio (2012: TEUR 1.198; 2011: TEUR 1.430) sowie aus der Ausgabe der Optionsanleihe II (2011/2016; Nominalbetrag TEUR 8.715) resultierende Disagio (2012: TEUR 858; 2011: TEUR 1.073) ausgewiesen. Aufgrund der vorzeitigen Kündigung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 im Mai 2012 wurde das damit verbundene Disagio im Berichtsjahr aufgelöst (2011: TEUR 193).

6. Latente Steuern

Das Wahlrecht zur Aktivierung latenter Steuern für die sich insgesamt ergebende Steuerentlastung (Aktivüberhang) wird nicht ausgeübt. Die Berechnung der latenten Steuern erfolgt zu einem Steuersatz in Höhe von Körperschaftsteuersatz von 15,83% (im Vorjahr 15,83%) und Gewerbeertragsteuersatz von 16,1% (im Vorjahr 16,1%).

7. Rückstellungen

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

8. Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

9. Währungsumrechnung

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

II. ANGABEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1. Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2012 ergibt sich aus dem im Appendix zu diesem Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

Der Zugang der immateriellen Vermögensgegenstände in Höhe von TEUR 6.561 resultiert aus dem Kaufvertrag vom 31. Dezember 2012 der beiden Produktkandidaten BF-derm-1 in Höhe von TEUR 1.864 und BF-1 in Höhe von TEUR 4.698 mit der Biofrontera Bioscience GmbH. Am selben Tag wurden diese beiden Produktkandidaten im Wege der Sacheinlage durch reine Zuzahlung in die beiden Tochterunternehmen Biofrontera Development GmbH i. H. von TEUR 1.864 und Biofrontera Neuroscience GmbH i. H. von TEUR 4.698 eingebracht.

Entsprechend resultiert eine Erhöhung der Beteiligungsbuchwerte der Biofrontera Development GmbH i. H. von TEUR 1.864 und der Biofrontera Neuroscience GmbH i. H. von TEUR 4.698.

Die Verbindlichkeiten aus dieser Kaufpreisschuld gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH von insgesamt TEUR 6.561 wurden zum 31. Dezember 2012 mit den Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH saldiert.

2. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 29.277 (Vorjahr: TEUR 29.027) ergeben sich nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den beiden Tochter-Gesellschaften. Die ausgewiesenen Forderungen beruhen insbesondere auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften vorgenommenen Dienstleistungen und auf der zur Verfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

3. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 37 (Vorjahr: TEUR 31), Zinsansprüche TEUR 25 (Vorjahr: TEUR 12) sowie Körperschaftsteuererstattungsansprüche in Höhe von TEUR 16 (Vorjahr: TEUR 8) Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

4. Sonstige Wertpapiere

Zum 31.12.2012 sind unter den sonstigen Wertpapieren eigene Optionsanleihen I (2011/2017) mit nominal TEUR 113 (Vorjahr: TEUR 0) sowie Optionsanleihen II (2011/2016) mit nominal TEUR 388 (Vorjahr: TEUR 702) ausgewiesen.

5. Latente Ertragsteueransprüche

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

Zum 31.12.2012 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 17.417 (Vorjahr: TEUR 18.211) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von TEUR 12.368 (Vorjahr: TEUR 13.479).

6. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital

Im Berichtszeitraum wurde zwei Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlage durchgeführt.

Aufgrund der durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10.05.2011 erteilten Ermächtigung (Genehmigtes Kapital II) wurde eine Erhöhung des Grundkapitals um 500.000,00 EUR durchgeführt und am 24.02.2012 in das Handelsregister eingetragen. Die Aktien wurden zu einem Ausgabebetrag von EUR 3,00 je Aktie ausgegeben. Ein Betrag in Höhe von TEUR 500 wurde dem gezeichneten Kapital und TEUR 1.000 der Kapitalrücklage zugeführt.

Eine weitere Kapitalerhöhung um EUR 4.402.682,00 wurde am 30.03.2012 in das Handelsregister eingetragen. Die Aktien wurden jeweils zu EUR 2,60 ausgegeben, so dass EUR 4.402.682,00 dem gezeichneten Kapital und EUR 7.044.291,20 der Kapitalrücklage zugeführt wurden. Dabei wurde die Erhöhung des Grundkapitals um 1.000.000,00 EUR aufgrund der durch Beschluss der Hauptversammlung vom 02.07.2010 erteilten Ermächtigung (Genehmigtes Kapital I) und die Erhöhung um 3.402.682,00 EUR aufgrund der durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10.05.2011 erteilten Ermächtigung (Genehmigtes Kapital II) durchgeführt.

Weiterhin wurde der Kapitalrücklage ein Betrag in Höhe von TEUR 64 (Vorjahr: TEUR 18) aus dem Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010 (erste, zweite und dritte Tranche) zugeführt.

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2012 beträgt TEUR 16.143 (Vorjahr: TEUR 11.240).

Das Grundkapital ist eingeteilt in 16.143.168 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2012 wie folgt gehalten:

	31.Dez.2012 EUR
Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland	2.017.896
Davon sind Herrn Dr. Carsten Maschmeyer 2.017.896 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Alternative Strategic Investments GmbH, Frankfurt zuzurechnen.	
Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland	1.009.806
Davon sind Herrn Prof. Dr. Abshagen 976.056 Stimmrechte nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co.KG über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG zuzurechnen, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern Herr Prof. Dr. Abshagen gehört.	
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	981.438
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	646.010
Streubesitz	11.488.018
	16.143.168

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3 % der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Diese Marke wird erreicht, wenn mindestens 484.295 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben ohne dem Unternehmen das mitzuteilen.

Zum 31. Dezember 2012 betrug das genehmigte Kapital II EUR 140.061,00 und das in der ordentlichen Hauptversammlung am 11.05.2012 neu geschaffene und am 30.05.2012 in das Handelsregister eingetragene genehmigte Kapital I EUR 5.500.000,00.

Folgende gemäß § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2012 bzw. im Aufstellungszeitraum ergeben:

11. April 2012	Die Lang & Schwarz Aktiengesellschaft, Düsseldorf, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft an der Biofrontera AG am 30.03.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% überschritten hat und zu diesem Tag 27,33 % beträgt. Dies entspricht 4.411.317 Stimmrechten. Davon sind der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft 27,33 % der gesamten Stimmrechte (4.411.317 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Von diesen werden der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft 27,29 % über die Lang & Schwarz Broker GmbH zugerechnet
05. April 2012	Die Alternative Strategic Investment GmbH , Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 05.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Alternative Strategic Investment GmbH an der Biofrontera AG am 04.04.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, überschritten hat und zu diesem Tag 12,50 % beträgt. Dies entspricht 2.017.896 Stimmrechten.
05. April 2012	Die Lang & Schwarz Broker GmbH, Düsseldorf , Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Broker GmbH an der Biofrontera AG am 30.03.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% überschritten hat und zu diesem Tag 27,29% beträgt. Dies entspricht 4.405.808 Stimmrechten. Die Lang & Schwarz Broker GmbH, Düsseldorf , Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Broker GmbH an der Biofrontera AG am 04.04.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% unterschritten hat und zu diesem Tag 0,00% beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten. Die Lang & Schwarz Aktiengesellschaft, Düsseldorf , Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft an der Biofrontera AG am 30.03.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% überschritten hat und zu diesem Tag 27,33 % beträgt. Dies entspricht 4.411.317 Stimmrechten. Davon sind der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft 27,33 % der gesamten Stimmrechte (4.411.317 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Lang & Schwarz Broker GmbH zuzurechnen. Die Lang & Schwarz Aktiengesellschaft, Düsseldorf , Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft an der Biofrontera AG am 04.04.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% unterschritten hat und zu diesem Tag 0,00% beträgt. Dies entspricht 0 Stimmrechten.

11. April 2012	Die Lang & Schwarz Aktiengesellschaft, Düsseldorf, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 04.04.2012 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft an der Biofrontera AG am 30.03.2012 die Schwellen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25% überschritten hat und zu diesem Tag 27,33 % beträgt. Dies entspricht 4.411.317 Stimmrechten. Davon sind der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft 27,33 % der gesamten Stimmrechte (4.411.317 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Von diesen werden der Lang & Schwarz Aktiengesellschaft 27,29 % über die Lang & Schwarz Broker GmbH zugerechnet.
Juni 2012	<p>Die Alternative Strategic Investment GmbH, Hannover, Deutschland hat der Biofrontera AG, Leverkusen, Deutschland am 05. April 2012 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 04. April 2012 die Schwellen von 3%, 5% und 10% der Stimmrechte überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 12,50% (2.017.896 Stimmrechtsaktien) betrug. Im Nachgang zu dieser Stimmrechtsmitteilung hat die Alternative Strategic Investment GmbH, Hannover, Deutschland gemäß § 27a WpHG zu den mit dem Erwerb verfolgten Zielen und der Herkunft der für den Erwerb verwendeten Mittel Folgendes mitgeteilt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der zur Überschreitung der Meldegrenze von 10% führende Erwerb von Stimmrechten der Biofrontera AG beruht auf einem langfristigen Interesse, das aus der Erwartung deutlicher Kurssteigerungen hervorgeht und nicht der Erzielung von kurzfristigen Handelsgewinnen dient. 2. Die Alternative Strategic Investment GmbH beabsichtigt nicht, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte der Biofrontera AG durch Erwerb oder auf sonstige Weise zu erlangen, ausgenommen im Falle von Handelsgeschäften im Rahmen der üblichen Geschäftstätigkeit. 3. Die Alternative Strategic Investment GmbH strebt nicht an, auf die Besetzung von Vorstand, Aufsichtsrat oder eines anderen Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorgans der Biofrontera AG Einfluss zu nehmen. 4. Die Alternative Strategic Investment GmbH strebt keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Biofrontera AG an, insbesondere auch nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung oder die Dividendenpolitik. 5. Der Erwerb der Stimmrechte wurde zu 100% aus Eigenmitteln finanziert. <p>Die MM Vermögensverwaltungs GmbH & Co KG, Hannover, Deutschland, die MM Geschäftsführungs GmbH, Hannover, Deutschland sowie Herr Dr. Carsten Maschmeyer, Deutschland, denen die Stimmrechte der Alternative Strategic Investment GmbH gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen sind, haben der Biofrontera AG am 12. April 2012 mitgeteilt, dass ihre Stimmrechtsanteile am 04. April 2012 die Schwellen von 3%, 5% und 10% der Stimmrechte überschritten haben und zu diesem Zeitpunkt 12,50% (2.017.896 Stimmrechtsaktien) betragen. Im Nachgang zu ihren Stimmrechtsmitteilungen teilten sie der Biofrontera AG mit, dass sie sich die vorstehende Mitteilung der Alternative Strategic Investment GmbH gemäß § 27a WpHG hinsichtlich der dortigen Punkte 1. bis 5. vollinhaltlich zu eigen machen und somit eine entsprechende Meldung nach § 27 a WpHG erstatten.</p>
06. September 2012	Die MM Geschäftsführungs GmbH , Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG mitgeteilt, dass sie die am 05.04.2012 gemäß § 21 Abs. 1 WpHG abgegebene Stimmrechtsmitteilung zurücknimmt. <u>Klarstellend:</u> Die Rücknahme bezieht sich nur auf die Stimmrechte der MM Geschäftsführungs GmbH; die übrigen mit der Meldung in Verbindung stehenden Stimmrechte sind von der Rücknahme nicht betroffen.
12. September 2012	Die MM Geschäftsführungs GmbH , Hannover, Deutschland, hat der Biofrontera AG mitgeteilt, dass sie die gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 05.04.2012 abgegebene Stimmrechtsmitteilung (Emitent Biofrontera AG, Leverkusen: betroffene Meldeschwellen 3%, 5% und 10%) zurücknimmt. Die Veröffentlichung der Meldung durch die Biofrontera AG erfolgte am 18.04.2012. <u>Klarstellend:</u> Die Rücknahme bezieht sich nur auf die Stimmrechte der MM Geschäftsführungs GmbH; die übrigen mit der Meldung in Verbindung stehenden Stimmrechte sind von der Rücknahme nicht betroffen.

7. Steuerrückstellungen

Die Steuerrückstellungen betreffen die Gewerbesteuer in Höhe von TEUR 12 (Vorjahr: TEUR 51) und resultieren aus dem positiven Jahresergebnis im Geschäftsjahr 2012 der Biofrontera AG in Höhe von TEUR 735 vor Steuern. Trotz der Verlustvorträge aus den Vorjahren konnten die Verluste nicht unbeschränkt zum Ausgleich dieses Jahresüberschusses verwendet werden.

8. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 230 (Vorjahr: TEUR 28), Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 130 (Vorjahr: TEUR 130), Kosten des Jahresabschlusses und der Steuererklärungen in Höhe von TEUR 39 (Vorjahr: TEUR 43) sowie ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 15 (Vorjahr: TEUR 13) und Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 2 (Vorjahr: TEUR 1).

9. Verbindlichkeiten / Wandelschuldverschreibung und Optionsanleihen I und II

Die Biofrontera hatte im Jahr 2005 eine Wandelschuldverschreibung 2005/2012 mit einem rechnerischen Gesamtnennbetrag von EUR 20.000.000,00 emittiert. Nach Beschluss der Gläubigerversammlung vom 23. Juli 2009 wurden die Anleihebedingungen mit Wirkung vom 02. Juli 2009 geändert. Infolge der geänderten Bedingungen wurde damals der ursprüngliche Endfälligkeitstermin der Wandelschuldverschreibung (26. August 2010) auf den 02. Juli 2012 verschoben. Ferner wurde der Zinssatz mit Wirkung ab dem 26. August 2008 bis zum 25. August 2011 von 8% auf 0% herabgesetzt. Für den Zeitraum vom 26. August 2011 bis zum Ende der verlängerten Laufzeit waren Zinsen in Höhe von 8% zu zahlen. Am 03. Mai 2012 hat Biofrontera die Wandelanleihe vorzeitig gekündigt und alle noch ausstehenden Teilschuldverschreibungen einschließlich der aufgelaufenen Zinsen in Höhe von insgesamt EUR 4.319.866,18 zurück gezahlt. Aufgrund der Rückzahlung vor dem regulären Endfälligkeitstermin wurde die Liquidität der Gesellschaft durch eingespartes Agio und Zinsen um TEUR 849 entlastet.

Ferner wurde am 26. Juni 2009 die Platzierung der Optionsanleihe I (2009/2017) mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 die Optionsanleihe I mit einem Nominalbetrag von EUR 4.930.300,00 platziert. Die Rückzahlung erfolgt zu 106% des Nennwertes der Optionsanleihe I und die hieraus resultierende, unter den Anleihen ausgewiesene Verbindlichkeit beläuft sich auf EUR 5.226.118,00 (Vorjahr: EUR 5.226.118,00). Die sich aus dem Zeitraum vom 01. Januar 2011 bis 30. Dezember 2011 mit 6% p.a. verzinste Anleihe ergebenden Zinsverbindlichkeiten sind zum Zinsfälligkeitsdatum am 02.01.12 ausbezahlt worden. Im Geschäftsjahr 2012 entstanden Zinsverbindlichkeiten in Höhe von EUR 394.424,00, die am 31.12.2012 ausbezahlt wurden. Der aus der Begebung der Optionsanleihe I resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2012 mit einem Betrag in Höhe von EUR 1.197.694,60 (Vorjahr: EUR 1.429.506,52) ausgewiesen.

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

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

Aus den beiden Umtauschtransaktionen der Wandel-Teilschuldverschreibungen in die Optionsanleihe II im Juli und Dezember 2011 sowie durch den direkten Bezug aus der Emission wurden insgesamt nominal EUR 8.715.000,00 Options-Teilschuldverschreibungen der Optionsanleihe II emittiert. Der aus der Begebung der Optionsanleihe II (2011/2016) resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten wird zum 31.12.2012 mit einem Betrag in Höhe von EUR 858.386,10 (Vorjahr: EUR 1.072.982,73) ausgewiesen. Die sich hieraus ergebenden Zinsverbindlichkeiten für den Zeitraum vom 1. Januar 2012 bis 30. Dezember 2012 sind zum Zinsfälligkeitsdatum am 02.01.2013 in Höhe von EUR 435.750,00 (Vorjahr: EUR 194.877,08) ausbezahlt worden.

Alle weiteren Verbindlichkeiten haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr.

10. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus Management- und Verwaltungsleistungen, aus Leistungen im Bereich des Business Development und Öffentlichkeitsarbeit sowie für Tätigkeiten im Bereich des Finanz- und Rechnungswesens und der Qualitätssicherung zugunsten der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von insgesamt TEUR 1.138 (Vorjahr: TEUR 970). Zudem stellt die Biofrontera AG den beiden Gesellschaften ihr PC-Netzwerk zur Verfügung. Die Berechnung der Tätigkeiten erfolgt nach Maßgabe der jeweils zwischen den Parteien geschlossenen Dienstleistungsverträge.

11. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die Position beinhaltet im Wesentlichen Finanzierungskosten (TEUR 571; Vorjahr: TEUR 250), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 113; Vorjahr: TEUR 113), Rechts- und Beratungskosten (TEUR 111; Vorjahr: TEUR 171), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 101; Vorjahr: TEUR 48), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 88; Vorjahr: TEUR 71), Mietaufwendungen (TEUR 70; Vorjahr: TEUR 50), Leasingaufwendungen (TEUR 38; Vorjahr: TEUR 37), Beratungsleistungen bezüglich Pharmacovigilanz (TEUR 36; Vorjahr: TEUR 0) sowie Aufwendungen für Versicherungen (TEUR 23; Vorjahr: TEUR 29).

12. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Aufgrund der begrenzten Verlustverrechnung ab einem Gewerbeertrag von EUR 1.000.000,00 sowie der gewerbesteuerlichen Hinzurechnungen resultiert aus dem Geschäftsjahr 2012 eine Gewerbesteuerbelastung in Höhe von TEUR 12 sowie für nachzahlende Gewerbesteuer in Höhe TEUR 3.

13. Bilanzverlust

Der ausgewiesene Bilanzverlust in Höhe von TEUR 33.550 (Vorjahr: TEUR 34.269) enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 34.269 (Vorjahr: TEUR 36.706).

III. SONSTIGE ANGABEN

1. Mitarbeiter-Optionsprogramm 2010

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Darüber hinaus muss nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen diese an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein. Nachdem das von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 beschlossene Optionsprogramm nicht genutzt werden konnte, hat die Hauptversammlung daher am 2. Juli 2010 den Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 01. Juli 2015 bis zu 839.500 Bezugsrechte auf bis zu 839.500 auf den Namen lautende nennbetragslose Stückaktien der Biofrontera Aktiengesellschaft an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben. Weitere Bestimmungen hierzu wurden in der Einladung zur Hauptversammlung beschrieben und sind auf der Internetseite des Unternehmens einsehbar.

Am 24. November 2010 wurden 106.400 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von EUR 1,91 ausgegeben. Am 30. September und am 07. Oktober 2011 (zweite Tranche) wurden weitere 96.400 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis zu je EUR 2,48 ausgegeben. Weitere 65.000 Optionsrechte wurden am 23. März 2012 zu einem Ausübungspreis von je EUR 3,30 sowie 51.500 Optionsrechte am 11. Mai 2012 zu einem Ausübungspreis von je EUR 4,09 ausgegeben.

2. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen über zwei Kraftfahrzeuge, drei Kopiergeräte, einer Frankiermaschine sowie weitere sonstige finanzielle Verpflichtungen aus dem Vertrag mit einem Designated Sponsor, zwei Research Dienstleistungsverträgen und aus dem Mietvertrag der Geschäftsräume. Weiterhin wurde ein Leasingvertrag über eine Telefonanlage im März 2013 unterschrieben.

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt 6 Monate bzw. 15 Monate. Die Leasingverträge für die drei Kopiergeräte haben eine Restlaufzeit von 26 Monaten. Der Leasingvertrag für die Frankiermaschine läuft noch weitere 23 Monate. Die Restlaufzeit für den Vertrag mit dem Designated Sponsor hat zum Bilanzstichtag eine Restlaufzeit von zwei Monaten. Die Research Dienstleistungsverträge haben eine Restlaufzeit von vier, fünf bzw. sechs Monaten. Die Telefonanlage läuft über 60 Monate. Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag der Geschäftsräume beläuft sich auf 78 Monate.

Zum Bilanzstichtag bestand ein Finanzierungs-Leasingsverhältnis für einen von der Biofrontera AG geleasteten Server mit einem Buchwert vom TEUR 40 (Vorjahr TEUR 0). Der Vertrag hat eine Mindestlaufzeit von 60 Monaten bis zum 31.07.2017. Die Biofrontera AG muss den Leasinggegenstand zu einem festen Restwert TEUR 2 nach Andienung vom Leasinggeber erwerben, sofern dieser von seinem Andienungsrecht Gebrauch macht.

Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf TEUR 465 (davon TEUR 255 gegenüber verbundenen Unternehmen).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 9.000 vom 01.09.2012. Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 20.000 vom 31.05.2012.

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

3. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2012 wurden durchschnittlich dreizehn Mitarbeiter (Vorjahr: elf Mitarbeiter) beschäftigt.

4. Vorstand

Vorsitzender des Vorstandes im Berichtsjahr war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat einen Lehrstuhl an der Universität Bochum. Sein Vorstandsvertrag wurde im März 2010 für fünf Jahre verlängert.

Verantwortlich für das Vorstandsressort Finanzen war Herr Werner Pehlemann, dessen Vertrag vom 01. November 2011 bis zum 31. Oktober 2013 um weitere zwei Jahre verlängert wurde.

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

Die Vergütung der Mitglieder des Vorstands setzte sich im abgelaufenen Geschäftsjahr aus einem Gehalt und einer Tantieme sowie Aktienoptionen zusammen. Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr einschließlich Wert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung TEUR 892 (Vorjahr: TEUR 711). Davon entfielen auf

Prof. Dr. Hermann Lübbert	- Gehalt/Tantieme - Aktienoptionen	417 TEUR (i.Vj. 356 TEUR) 105.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 121.150 € (i.Vj. 65.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 57.150 €), davon in 2012 gewährt: 40.000 Optionen (Vorjahr: 30.000).
Werner Pehlemann	- Gehalt/Tantieme - Aktienoptionen	278 TEUR (i.Vj. 262 TEUR) 65.000 (beizulegender Zeitwert bei Gewährung 76.200 € (i.Vj. 40.000, beizulegender Zeitwert bei Gewährung: 36.200 €), davon in 2012 gewährt: 25.000 Optionen (Vorjahr: 20.000).

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

5. Aufsichtsrat

Zu den Mitgliedern des Aufsichtsrates waren im Geschäftsjahr 2012 bestellt:

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Experte für Marketing und Vertrieb im Pharmabereich, wohnhaft in Monheim
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Berater, wohnhaft in Biberach/Riss
Dr. Ulrich Granzer	Inhaber und Geschäftsführer der Granzer Regulatory Consulting & Services, wohnhaft in Krailling bei München
Ulrike Kluge	Geschäftsführerin der Klugeconcepts GmbH in Köln, wohnhaft in Köln
Andreas Fritsch	Geschäftsführender Gesellschafter der Finance System GmbH & Co. KG, München sowie Geschäftsführer der Patenthandel Portfoliofonds I Verwaltungs GmbH, Pullach, der Pharma Invest I Verwaltungs GmbH, Pullach, der Via Vadis Controlling GmbH, München und geschäftsführender Gesellschafter der Fritsch & Fritsch GbR, Seefeld, wohnhaft in Seefeld bei München
Alfred Neimke	Geschäftsführer der Kopernikus AG in Zürich, Schweiz, wohnhaft in Zürich, Schweiz

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Geschäftsjahr 2012 nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Jürgen Baumann	Mitglied des Aufsichtsrats der Riemser Arzneimittel AG, Greifswald, bis Oktober 2012
Ulrike Kluge	Beiratsmandat bei der TIMM Tech Transferstelle, Gießen

Im Geschäftsjahr 2012 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 113 (Vorjahr: TEUR 113).

Im Berichtszeitraum wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von Mitgliedern des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer und Frau Ulrike Kluge abgerufen. Diese Leistungen gingen über die normale Tätigkeit eines Aufsichtsrates hinaus. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Zulassungsantrages bei den Aufsichtsbehörden unterstützt. Die Beratungsleistungen betragen in 2012 insgesamt TEUR 0,4 (Vorjahreszeitraum: TEUR 0), die Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services betragen TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 3,2). Im Verlauf des Geschäftsjahres wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 50 (Vorjahr: TEUR 100) in Anspruch genommen. Frau Kluge berät das Unternehmen im Bereich Business Development. Die Beratungsleistungen betragen TEUR 20 (Vorjahreszeitraum: TEUR 29,7), die Verbindlichkeiten zum Jahresende gegenüber der Kluge Concepts GmbH betragen TEUR 3,8 (Vorjahr: TEUR 2,4). Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Die zu Grunde liegenden Beraterverträge sind unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt worden.

6. Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Bioscience GmbH. Bei dieser Gesellschaft wurde zum 31.12.2012 das Geschäftsjahr, das bisher vom 01.07. eines Jahres bis zum 30.06. des Folgejahres ging, auf das Kalenderjahr umgestellt. In diesem Zusammenhang wurde ein Jahresabschluss für das Rumpfgeschäftsjahr vom 01.07.2012 bis zum 31.12.2012 aufgestellt.

Bei der Biofrontera Bioscience GmbH besteht zum 31. Dezember 2012 ein nicht durch Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag in Höhe von TEUR -16.562 (zum 30.06.2012: TEUR -17.508). Der Jahresüberschuss für das Rumpfgeschäftsjahr 01.07.2012 bis 31.12.2012 beträgt TEUR 946 (im Geschäftsjahr 2011/2012 ein Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR -4.058).

7. Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH. Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH beträgt zum 31. Dezember 2012 TEUR -8.001 (Vorjahr: TEUR -5.953), und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2012 beträgt TEUR -2.048 (Vorjahr: TEUR -2.256).

8. Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Diese Gesellschaft wurde im Dezember 2012 gegründet. Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH. Durch eine Gesellschaftereinlage wurden am 31.12.2012 von der Biofrontera AG in diese Gesellschaft sämtliche Rechte an dem Produkt BF-derm1 eingebracht. Im Vorfeld hat die Biofrontera AG diese Rechte für EUR 1.863.612,00 von der Biofrontera Bioscience GmbH erworben.

Das Eigenkapital der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2012 beträgt TEUR 1.890 und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2012 beträgt TEUR -0,5.

9. Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Diese Gesellschaft wurde im Dezember 2012 gegründet. Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch eine Gesellschaftereinlage wurden am 31.12.2012 von der Biofrontera AG in diese Gesellschaft sämtliche Rechte an dem Produkt BF-1 eingebracht. Im Vorfeld hat die Biofrontera AG diese Rechte für EUR 4.697.698,22 von der Biofrontera Bioscience GmbH erworben.

Das Eigenkapital der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2012 beträgt TEUR 4.724 und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2012 beträgt TEUR -0,5

10. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2012 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) auf.

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

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

12. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angaben zum Abschlussprüferhonorar sind im Konzernabschluss zum 31.12.2012 der Biofrontera AG enthalten.

Leverkusen, 08. April 2013

Biofrontera AG



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert



gez. Werner Pehlemann

Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2012

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN				AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2012 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2012 EUR	1. Jan. 2012 EUR	Zuführungen EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2012 EUR	31. Dez. 2012 EUR	31. Dez. 2011 EUR
I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	81.266,80	6.567.010,22	6.570.529,68	77.747,34	71.048,85	6.208,75	9.219,46	68.038,14	9.709,20	10.217,95
II. SACHANLAGEN										
Betriebs- und Geschäftsausstattung	803.844,75	49.053,31	39.705,46	813.192,60	798.845,38	5.739,19	38.627,18	765.957,39	47.235,21	4.999,37
III. FINANZANLAGEN										
Anteile an verbundenen Unternehmen	17.171.546,06	6.613.310,22	0,00	23.784.856,28	0,00	0,00	0,00	0,00	23.784.856,28	17.171.546,06
	<u>18.056.657,61</u>	<u>13.229.373,75</u>	<u>6.610.235,14</u>	<u>24.675.796,22</u>	<u>869.894,23</u>	<u>11.947,94</u>	<u>47.846,64</u>	<u>833.995,53</u>	<u>23.841.800,69</u>	<u>17.186.763,38</u>

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Jahresabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang – unter Einbeziehung der Buchführung und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2012 bis 31.12.2012 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Gesellschaft abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 01.01.2012 bis 31.12.2012 den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Düsseldorf, den 08. April 2013

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

gez. Ulrich Diersch
Wirtschaftsprüfer

Bilanzeid

Erklärung der gesetzlichen Vertreter gem. § 37v WpHG

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

Leverkusen, 08. April 2013

Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Werner Pehlemann
Vorstand

Herausgeber

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen

Telefon: + 49 (0) 214 87 63 2 10

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com