

Biofrontera – Mehrwerte schaffen.

Geschäftsbericht 2018



Inhalt

Biofrontera AG Geschäftsbericht 2018

Kennzahlen und Highlights 2018	Seite 3
Biofrontera – Mehrwerte schaffen.	Seite 4
Brief an die Aktionäre	Seite 12
Investor Relations	Seite 14
Corporate Governance	Seite 18
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2018	Seite 20
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2018	Seite 25
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2018	Seite 54
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2018	Seite 56
Eigenkapitalveränderungsrechnung 2018	Seite 57
Konzern-Kapitalflussrechnung für 2018	Seite 58
Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018	Seite 59
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Seite 93

Kennzahlen und Highlights 2018

Die Biofrontera AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung und den Vertrieb dermatologischer Medikamente und medizinischer Kosmetika spezialisiert ist.

Das Leverkusener Unternehmen mit weltweit rund 150 Mitarbeitern entwickelt und vertreibt innovative Produkte zur Heilung, zum Schutz und zur Pflege der Haut. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz[®], ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Ameluz[®] wird seit 2012 in der EU und seit Mai 2016 in den USA vermarktet.

Darüber hinaus vertreibt das Unternehmen die Dermokosmetikserie Belixos[®], eine Spezialpflege für geschädigte oder erkrankte Haut. Biofrontera ist das erste deutsche gründergeführte pharmazeutische Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Hermann Lübbert gegründet und ist an der Frankfurter Börse (Prime Standard) und an der US-amerikanischen NASDAQ gelistet.

	Ergebnis und Entwicklung 2018	Prognose 2019
Umsatz	21,1 Mio. EUR	35 bis 40 Mio. EUR
	gegenüber 12,0 Mio. EUR in 2017	
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-18,5 Mio. EUR	-7 bis -9 Mio. EUR
	gegenüber -13,9 Mio. EUR in 2017	
Ergebnis vor Ertragsteuern	-19,3 Mio. EUR	-9 bis -11 Mio. EUR
	gegenüber -16,1 Mio. EUR in 2017	

Listing an der US-Börse NASDAQ im Februar 2018 in Verbindung mit einer Kapitalerhöhung

Erhalt der Zulassung für Ameluz[®] in Kombination mit Tageslicht-PDT durch die Europäische Kommission im März 2018

Patientenrekrutierung für eine Phase III-Studie mit Ameluz[®] zur Behandlung von superfiziellen Basalzellkarzinomen in den USA im September 2018

Durchführung einer Phase III-Studie mit Ameluz[®] zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf und Nacken (erfolgreicher Abschluss Anfang 2019)

Nachhaltige Strategie

Bei Biofrontera ist Nachhaltigkeit integraler Bestandteil der Geschäftstätigkeit. Denn die Verbesserung der Gesundheit steht im Zentrum unseres Geschäftsmodells. Nur durch die konsequente Umsetzung einer langfristigen und klar definierten Konzernstrategie können wir diesem Anspruch auch gerecht werden.

2018 konnten wir weitere Meilensteine unserer Strategie erfolgreich umsetzen und so nachhaltige Mehrwerte schaffen.

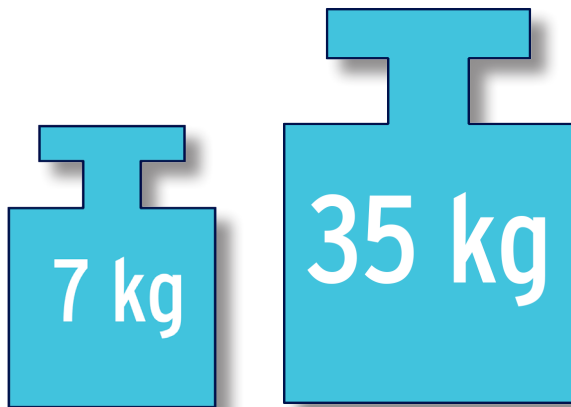
Mehrwerte für die Patienten, denen wir mit der Tageslicht-PDT eine weitere Anwendungsmöglichkeit unseres Medikamentes erschlossen haben. Und mit der wir unserem Ziel, die Photodynamische Therapie mit Ameluz® allen Patienten mit Feldkanzerisierungen und Aktinischen Keratosen zugänglich zu machen, wieder einen Schritt nähergekommen sind. Da die Tageslicht-PDT in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird, haben seit 2018 noch mehr Menschen Zugang zu dieser hocheffektiven Behandlungsoption.

Mehrwerte schaffen wir auch für unsere Kunden, die Dermatologen, indem wir mit dem Wechsel unseres Wirkstoffherstellers und der Vergrößerung unserer Produktionschargen von 7 kg auf 35 kg in 2018 die Versorgungssicherheit und Qualität unseres Medikaments langfristig sichergestellt haben. Beides Projekte mit hohen regulatorischen Anforderungen der Zulassungsbehörden EMA und FDA, an denen wir zwei Jahre lang intensiv gearbeitet haben. Die Skalierung des Herstellungsprozesses führt zu einer deutlichen Verbesserung unserer Bruttomarge.

Und natürlich Mehrwerte für unsere Anleger, indem wir durch eigene Vertriebsstrukturen und Effizienzsteigerungsmaßnahmen unser wirtschaftliches Potenzial erhöhen konnten. 2018 haben wir unseren Vertrieb in den USA weiter ausgebaut. Die strategische Entscheidung, Ameluz® in unserem größten Absatzmarkt selbst zu vermarkten, erlaubt es uns, schnell und effizient auf Marktgegebenheiten zu reagieren und damit die größtmögliche Marktdurchdringung zu erreichen.



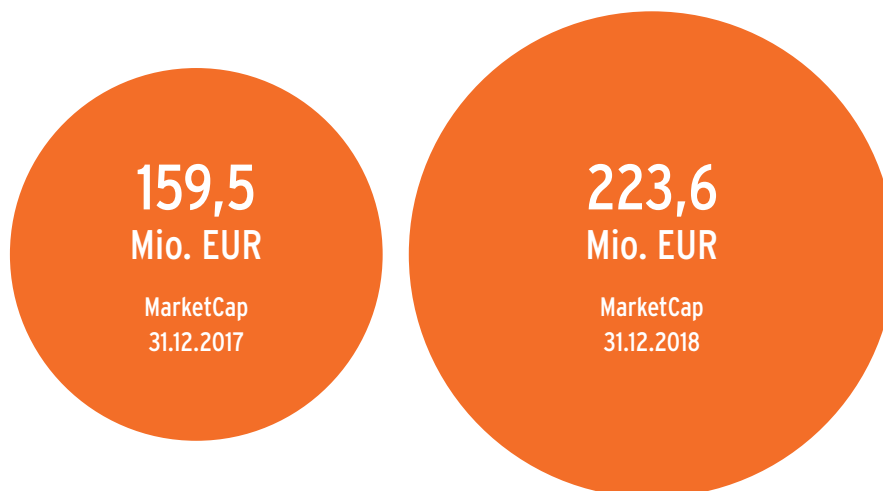
Batch Upscaling 2018



UNTERNEHMENSFINANZIERUNG: NASDAQ LISTING

Anfang des Jahres haben wir durch eine Kapitalerhöhung in Verbindung mit dem Listing an der NASDAQ unsere Finanzierungsbedingungen verbessert und uns Zugang zum weltweit wichtigsten und größten Kapitalmarkt verschafft. Der Gang an die NASDAQ war für uns aber vor allem ein wesentlicher strategischer Schritt: Das Listing erhöht die Sichtbarkeit bei unseren Kunden, den amerikanischen Dermatologen, stärkt unsere Glaubwürdigkeit und unterstützt somit unsere Vertriebs- und Marketingaktivitäten. Von der erhöhten Transparenz, die mit den strengen Veröffentlichungspflichten der SEC einhergeht, profitieren außerdem alle unsere Aktionäre. Im Zuge des Nasdaq-Listings verzeichnete der Aktienkurs einen rasanten Anstieg von 4,29 EUR am 10. Januar 2018 (Xetra-Schlusskurs am Tag vor Veröffentlichung der Notierungsabsicht) auf 6,25 EUR am 19. Februar 2018 (Xetra-Schlusskurs am Tag der Eintragung der neuen Aktien in das Unternehmensregister). Obwohl im Laufe des Jahres eine Korrektur eingetreten ist, liegt unser Aktienkurs stabil weit oberhalb des Kurses vor dem Listing.

Entwicklung der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG



Verantwortung

Ärzte und Patienten sollen Ameluz® vertrauen können. Daher stehen Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement für uns an oberster Stelle. Als mittelständisches Unternehmen müssen wir die gleichen hohen Qualitätsstandards wie ein Pharmariese erfüllen.

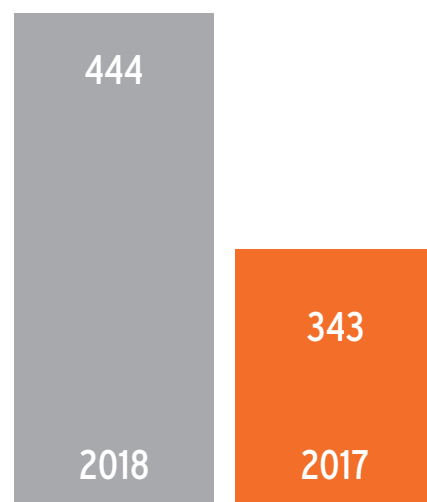
Die Mitarbeiterqualifizierung ist eine der tragenden Säulen eines funktionierenden Qualitätsmanagements. Neue Mitarbeiter werden bei Biofrontera im Rahmen eines umfangreichen Onboardingprozesses mit den Standard Operating Procedures (SOP) vertraut gemacht. Sie erhalten ein Training für unser Qualitätsmanagementsystem, das auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (GMP), der guten klinischen Praxis (GCP) und der guten Lagerungs- und Transport-Praxis (GDP) aufgebaut ist.

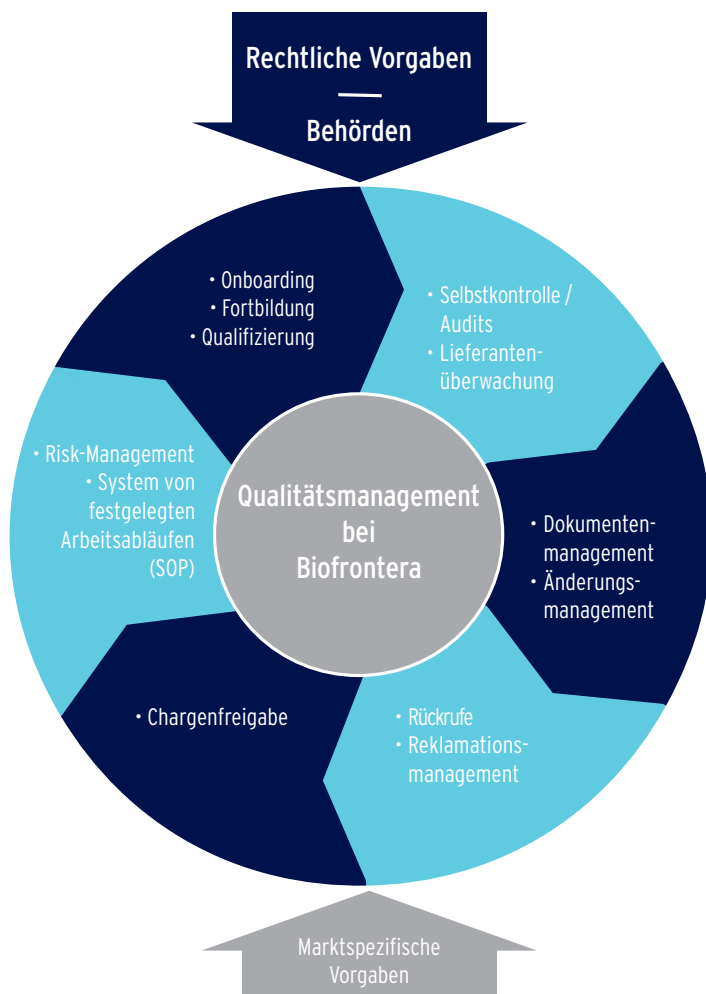
Die SOPs beschreiben detailliert die Verfahrensabläufe bei der Herstellung und dem Umgang mit unserem Medikament sowie bei allen qualitätsrelevanten Vorgängen im Unternehmen, die strengen ethischen und behördlichen Standards unterliegen. Unsere Abteilung für Qualitätssicherung kontrolliert anhand eines jährlichen Überprüfungsplans sämtliche Abläufe unserer eigenen Abteilungen sowie unserer Auftragshersteller und Auftragsforschungsinstitute in internen und externen Audits und erbringt die notwendigen Nachweise für die jeweiligen Behörden. Unsere Dokumentationssysteme helfen uns dabei, Abweichungen sofort erkennen und auf sie kontrolliert reagieren zu können.



Kontinuierliche Verbesserung der Qualitätsmanagementprozesse

SOPs: gültige vorgeschriebene und kontrollierte Arbeitsabläufe





Qualitätsmanagement 2018 / 2017



REGULATORISCHE ERFORDERNISSE: ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGSRICHTLINIE

Am 9. Februar 2019 ist die Arzneimittelfälschungsrichtlinie in Europa in Kraft getreten. Seitdem dürfen nur verschreibungspflichtige Arzneimittel in Umlauf gebracht werden, die bestimmte Sicherheitsmerkmale erfüllen. Da ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nun vor Abgabe an den Patienten einer Echtheitsprüfung unterzogen werden muss, benötigt jede Medikamentenpackung ihre eigene Seriennummer. Was sich einfach anhört, ist in Wirklichkeit ein sehr aufwändiger Prozess. Um sicherzustellen, dass jede Seriennummer nur einmal vergeben wird, bedarf es eines ständigen Austausches von Daten mit dem Lohnhersteller sowie einer geeigneten Software zur Randomisierung der Seriennummern. Die Seriennummern müssen in die nationalen Serialisierungsdatenbanken übertragen werden, an die auch die Apotheken und der Großhandel angeschlossen sind. Bei der Abgabe scannt der Apotheker die Packung und erhält vom System die Rückmeldung, ob es sich um ein originales oder gefälschtes Produkt handelt.

Die Umsetzung der Richtlinie war für uns eine große Herausforderung. Da die Vorschriften auf jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel gleichermaßen anzuwenden sind, bedeutet das für ein kleines Unternehmen wie uns in Relation gesehen sogar noch einen höheren Aufwand als für große Pharmafirmen. Bereits 2017 haben wir mit einem Team aus mehreren Abteilungen, darunter IT, Qualitätsmanagement und Logistik mit der Umsetzung begonnen, um allen Anforderungen der neuen Richtlinie gerecht zu werden.

Während wir das System in Europa weitgehend etabliert haben, müssen wir in den USA noch viel Implementierungsarbeit leisten. Denn auch dort werden sich die regulatorischen Erfordernisse beim Thema Arzneimittelsicherheit durch das DSCSA-Gesetz bis 2021 weiter verschärfen.

Wertschätzung

Unsere hoch qualifizierten und engagierten Mitarbeiter sind eine entscheidende Voraussetzung für unseren Erfolg. Wir bieten ihnen ein kollegiales Umfeld, in dem sie vertrauensvoll arbeiten und ihre Fähigkeiten weiterentwickeln können.

Die Zufriedenheit unserer Mitarbeiter ist ausschlaggebend dafür, ob es uns gelingt, sie langfristig an unser Unternehmen zu binden. Wir bieten ihnen daher vielfältige Möglichkeiten zur fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung. Neben internen und externen Weiterbildungsmaßnahmen innerhalb der Fachbereiche und fachübergreifenden Themen wie Regulatorik und Datenschutz besuchen unsere Mitarbeiter regelmäßig Fachkonferenzen und -seminare. Im Geschäftsjahr 2018 wurden u.a. 13 Fortbildungsveranstaltungen des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller besucht, bei denen unsere Mitarbeiter beispielsweise über Arzneimittelsicherheit, das Heilmittelwerbegesetz und geänderte regulatorische Voraussetzungen informiert wurden.

Wir legen großen Wert auf die Vereinbarkeit von beruflicher Entwicklung und persönlicher Lebensplanung und die Förderung der Chancengleichheit innerhalb unseres Unternehmens. Bereits seit mehreren Jahren bieten wir unseren Mitarbeitern ein Vertrauensarbeitszeitmodell und seit 2019 eine firmenweite Mobile Office Policy, die den Mitarbeitern flexibles Arbeiten ermöglicht. Teilzeit- und Homeoffice-Modelle ermöglichen die reibungslose Wiedereingliederung nach der Elternzeit und erleichtern die Vereinbarkeit von Beruf und Familie.



MITARBEITERENTWICKLUNG: AUFBAU VERTRIEB, REGULATORY UND KUNDENSERVICE

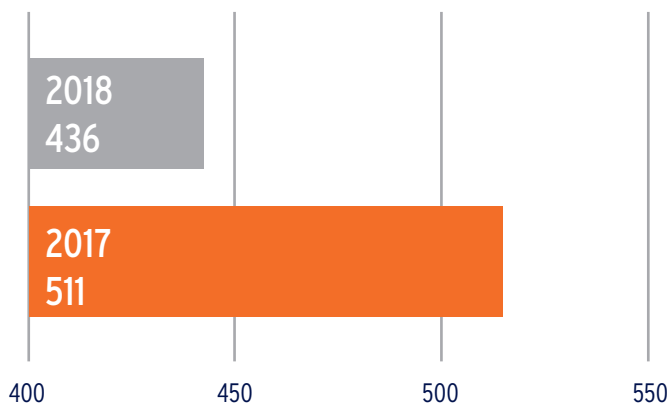
2018 ist die Zahl unserer Mitarbeiter deutlich, um 28% von 123 auf 157 Mitarbeiter, gestiegen. Damit haben wir eine Mitarbeiterstärke erreicht, die den in der nahen Zukunft zu meisternden Herausforderungen angemessen ist. In erster Linie haben wir die Abteilungen Vertrieb, Regulatory und Kundenservice verstärkt. Im Mai haben wir ein Vertriebsteam in Großbritannien aufgebaut und vertreiben Ameluz® nun - nach Deutschland, Spanien und den USA - in vier Ländern in eigener Regie.

Im Regulatory-Bereich kommen mit jeder Zulassungserweiterung neue regulatorische Erfordernisse auf uns zu. Als Zulassungshalter sind wir verpflichtet, in jedem Land, in dem Ameluz® vertrieben wird, die entsprechenden Vorgaben zu erfüllen. Das reicht von der Änderung einer Adresse, die bei der Behörde angezeigt werden muss, über behördlich vorgeschriebene Änderungen im Text auf der Verpackung oder in der Produktinformation bis hin zu Indikationserweiterungen wie etwa Basalzellkarzinom oder Tageslicht-PDT. Unser Regulatory Affairs Team ist dafür verantwortlich, all diese Prozesse mit den Zulassungsbehörden zu koordinieren.

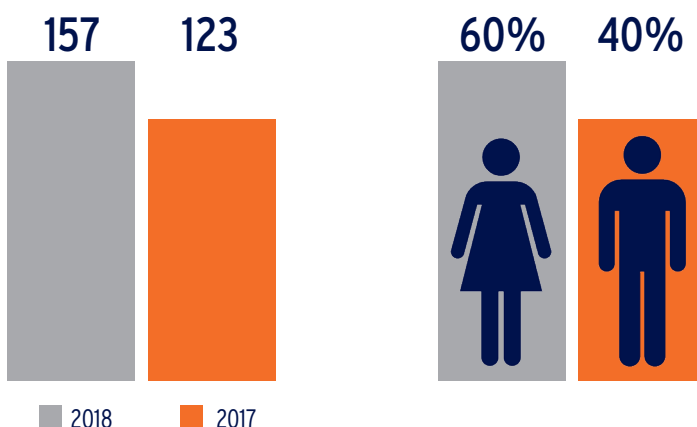
In den USA haben wir in den Aufbau von Strukturen investiert, um die Ärzte in der Abrechnung ihrer Leistung zu unterstützen. Kundenorientierung und ein hohes Verständnis für die Bedürfnisse der Dermatologen sind ausschlaggebend für deren Zufriedenheit und tragen maßgeblich zum Erfolg von Ameluz® in den USA bei. Die gute Arbeit unserer Kundenbetreuer in 2018 wurde Anfang 2019 mit dem renommierten Silber Stevie® Award für hervorragenden Kundenservice ausgezeichnet.



Ausgaben für Fort- und Weiterbildung in EUR pro Kopf



Mitarbeiter



Zukunft

Wir haben viel geschafft in der Vergangenheit und sind stolz darauf, dass wir unsere teils sehr ambitionierten Ziele weitgehend erreichen konnten. Doch unser Blick ist nach vorne gerichtet, denn wir wollen das große Potenzial, das in unserem Medikament Ameluz® und in der Nanoemulsion liegt, voll ausschöpfen.

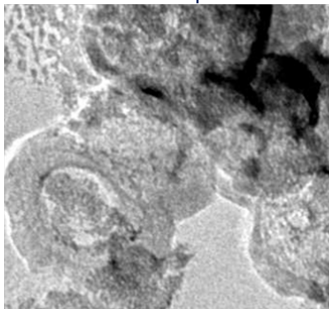
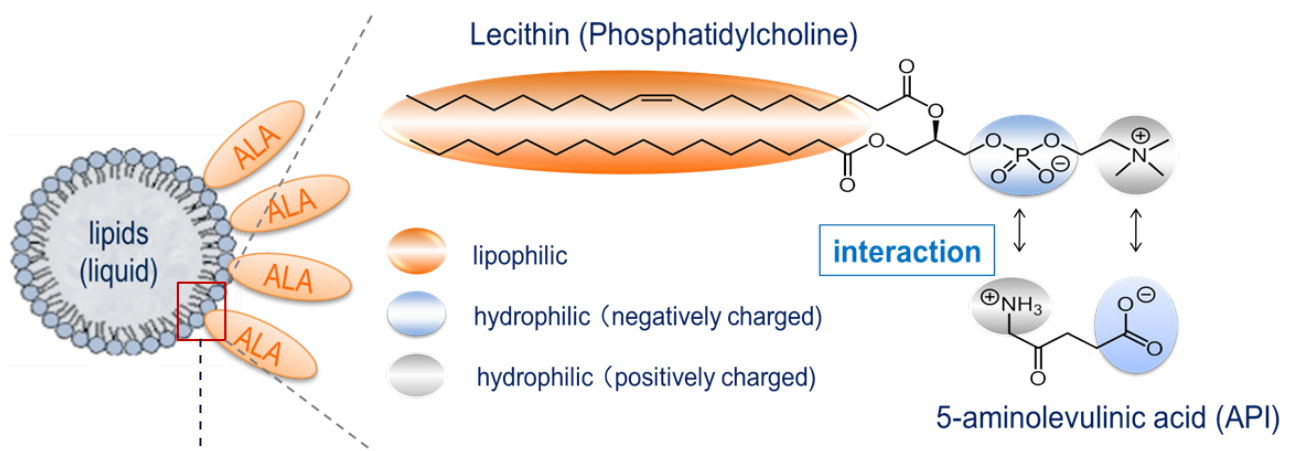
In den letzten Jahren haben wir die strategische Marktposition unseres Produkts Schritt für Schritt optimiert. Die ständige Weiterentwicklung und Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten unseres Medikaments Ameluz® sind entscheidend für unser zukünftiges Wachstum. Allein der Markt für Aktinische Keratosen wird in der EU mit über 2 Millionen Verschreibungen und in den USA mit über 12 Millionen Verschreibungen pro Jahr beziffert. Jedoch beträgt der Anteil der PDT-Behandlungen an allen Verschreibungen in der EU derzeit lediglich 5%, in den USA sogar nur 3%.

Unser Ziel ist es, die Attraktivität der PDT für Ärzte und Patienten immer weiter zu erhöhen und dadurch unseren Umsatz signifikant zu steigern. Wenn Dermatologen in den USA beispielsweise zukünftig nur ein Prozent der AK-Patienten mit Ameluz® anstelle von Kryotherapie behandeln würden, wären das bereits deutlich über 30 Mio. US-Dollar mehr an Umsatz für Ameluz®. Mit den neuen Abrechnungscodes in den USA und der Einführung der Tageslicht-PDT in Europa haben wir wichtige Meilensteine auf dem Weg zu profitabilem Wachstum bereits erfolgreich abgeschlossen.

Doch die Behandlungsmöglichkeiten mit der PDT beschränken sich nicht allein auf hellen Hautkrebs. In der Literatur wird auch eine Wirkung beispielsweise bei Akne, Wundheilung, Warzen und Gebärmutterhalskrebs diskutiert. Hier sehen wir für die Zukunft große Potenziale, die wir zumindest teilweise heben wollen.



Hoffnungsträger Nanoemulsion



Großes Potenzial liegt auch in unserer proprietären und patentierten Nanoemulsions-Technologie. Sie bietet die Möglichkeit, verschiedene Wirksubstanzen zu stabilisieren und eignet sich daher perfekt als Formulierungsgrundlage für neue Medikamente. Die einzigartige verbesserte Hautpenetration könnte dabei zusätzlich zu erhöhter klinischer Wirksamkeit führen, wie dies bei Ameluz® der Fall ist.

WEITERENTWICKLUNGEN 2018: ZWEI PHASE-III-STUDIEN

2018 haben wir zwei weitere Phase III-Studien auf den Weg gebracht. Eine davon konnten wir im ersten Quartal 2019 bereits abschließen. Sie wurde an 6 klinischen Zentren in Deutschland durchgeführt. Ziel der Studie ist es, den Patienten die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen auf dem ganzen Körper zu ermöglichen. Nach Auswertung der Ergebnisse planen wir im dritten Quartal 2019 die Einreichung des Zulassungsantrages.

Die zweite Phase III-Studie wird an 12 klinischen Zentren in den USA durchgeführt. Die Patientenrekrutierung wurde im September 2018 begonnen. Die Studie dient der Untersuchung von Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Lampe für superfizielle Basalzellkarzinome. In Europa haben wir für diese Indikation bereits die Zulassung. Von einer weiteren Zulassung in USA erwarten wir uns eine erhebliche Ausweitung unserer Marktchancen. Ärzten und Patienten stünde dann auch in USA für das superfizielle Basalzellkarzinom eine hochwirksame Behandlungsoption mit gutem kosmetischem Ergebnis zur Verfügung.

Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das Jahr 2018 war geprägt von großen operativen Erfolgen, insbesondere durch die Zulassung der Tageslicht-PDT in der EU sowie der Zustimmung der European Medicines Agency (EMA) und der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zu unserem neuen Wirkstoff-Hersteller sowie zur Produktion von größeren Herstellungsladungen. In den USA wurden wesentliche Verbesserungen bei der Erstattung von Ameluz® erzielt. Wir konnten unsere (reinen) Produktumsätze im Jahr 2018 nahezu verdoppeln, wobei der Umsatz insgesamt bei über 21 Mio. Euro lag; ein Zuwachs von 76% im Vergleich zum Vorjahr. Durch die Notierung unserer Aktie an der Nasdaq wurden die Sichtbarkeit und Glaubwürdigkeit unseres Unternehmens in den USA erhöht.

In den USA – mit über 70% der Umsätze unser größter Markt – haben unser Vertriebsteam und der medizinische Außendienst die geplante Größe weitgehend erreicht und sind voll funktionsfähig. Hierdurch und aufgrund des wachsenden Bekanntheitsgrades unserer klinischen Daten und der verbesserten Erstattung sind unsere Umsätze in diesem Markt in 2018 um 136% gewachsen, und wir erwarten ein kontinuierliches Wachstum in den kommenden Jahren. Zur weiteren Verbesserung unserer mittelfristigen Wachstumschancen im amerikanischen Markt führen wir derzeit eine Phase III-Studie mit Ameluz® zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) durch. Im September 2018 haben wir mit der Patientenrekrutierung begonnen und erwarten im ersten Halbjahr 2020 die ersten Studienergebnisse. Bei einer erfolgreichen FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC durch photodynamische Therapie (PDT). Patienten und Ärzte könnten somit auch bei BCC von einer effizienten Behandlungsoption mit exzellentem kosmetischem Ergebnis profitieren.

Auch in Europa konnten wir 2018 eine deutliche Umsatzsteigerung von 41% erzielen. Durch die Zulassung von Ameluz® in Kombination mit Tageslicht-PDT im März 2018 wurde die Positionierung der PDT zur Behandlung der Aktinischen Keratose (AK) deutlich verbessert. Bei Anwendung mit Tageslicht-PDT wird Ameluz® in Deutschland nun von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. So konnten wir insbesondere in unserem EU-weit größten Absatzmarkt einen Wachstumsimpuls setzen und unseren PDT-Marktanteil wieder auf über 60% ausbauen. Die Tageslicht-PDT hat einen besonders positiven Effekt in den traditionell eher absatzschwachen Sommermonaten, der bereits 2018 zu beobachten war.

Weitere Impulse für Ameluz® erwarten wir von einer bereits abgeschlossenen Phase III Studie, bei der die Effektivität der Ameluz®-PDT zur Behandlung aktinischer Keratosen an Extremitäten, Rumpf und Nacken untersucht wurde. Die erst kürzlich veröffentlichten Ergebnisse sollen genutzt werden, um die EMA- und FDA-Zulassungen von Ameluz® auf die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen am ganzen Körper auszuweiten.

Zu Beginn des Jahres 2018 erfolgte das Listing unserer Aktie an der Nasdaq, was unserem Unternehmen bereits deutliche Vorteile gebracht hat. Die Notierung an einer US-amerikanischen Börse ist besonders im Hinblick auf unsere Präsenz im Pharmamarkt in den USA von großer Bedeutung. Die Reputation eines Nasdaq-gelisteten Unternehmens mit den strengen Publikationspflichten der SEC verhilft uns zu einer soliden Glaubwürdigkeit nicht nur am Kapitalmarkt, sondern auch bei den amerikanischen Dermatologen. Daneben hat der Kapitalzufluss den Ausbau unserer Vertriebs- und Marketingaktivitäten ermöglicht und unser Unternehmen strategisch einen enormen Schritt vorangebracht. Im Zuge des Nasdaq-Listings verzeichnete der Aktienkurs einen rasanten Anstieg von EUR 4,29 am 10. Januar 2018 (Xetra-Schlusskurs am Tag vor Veröffentlichung der Notierungsabsicht) auf EUR 6,25 am 19. Februar 2018 (Xetra-Schlusskurs am Tag der Eintragung der neuen Aktien in das Unternehmensregister). Obwohl im Laufe des Jahres eine Korrektur eingetreten ist, liegt unser Aktienkurs stabil weit oberhalb des Kurses vor dem Listing.

Im März 2018 wurden wir über ein beabsichtigtes Erwerbsangebot der Deutschen Balaton AG zum Erwerb von bis zu knapp unter 30% der Aktien der Biofrontera AG informiert (ab 30% muss nach deutschem Recht ein obligatorisches Pflichtangebot für das gesamte Unternehmen erfolgen). Nachdem dieses Angebot zunächst nicht von der BaFin genehmigt wurde, machte die Deutsche Balaton Biotech AG im Mai 2018 den Aktionären der Biofrontera AG ein gleichlautendes Angebot. In diesem Kontext wurden Forderungen von Seiten der Bieterin formuliert, die aus unserer Sicht eine weitere erfolgreiche Entwicklung der Biofrontera empfindlich gestört hätten. Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben dies in ihren Stellungnahmen ausführlich erläutert. Wir möchten uns in diesem Zusammenhang nochmals bei unseren Mitarbeitern, die das Angebot in einer eigenen Stellungnahme einstimmig abgelehnt haben, für ihre Unterstützung und ihr Vertrauen bedanken. Gerade die Anstrengungen, Leidenschaft und Kreativität unserer Belegschaft haben die großen Erfolge des Unternehmens erst ermöglicht. Wir sehen großes Wachstumspotenzial in der Biofrontera, welches durch eine nachhaltige Unternehmensstrategie ausgeschöpft werden kann, und sind daher sehr dankbar, dass auch Sie als Aktionärinnen und Aktionäre unsere Unternehmensführung und -strategie durch die Ablehnung des Angebots klar bestätigt haben.

Seit über 10 Jahren erweitern und verbessern wir durch unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten die Behandlungsoptionen für hellen Hautkrebs. Mittlerweile setzen wir Standards in der photodynamischen Therapie und erweitern kontinuierlich unser Therapieangebot rund um Ameluz®. Infolge unserer Vertriebsanstrengungen in den letzten zwei Jahren werden wir im Markt nun als junges pharmazeutisches Unternehmen immer sichtbarer.

Viele Hürden haben wir bereits genommen: Meilensteine wie die Erteilung einer spezifischen Abrechnungsziffer für Ameluz® oder auch die Besserstellung der PDT in der ärztlichen Abrechnung im Vergleich zur Kryotherapie in den USA sind Beispiele hierfür. Dort wo wir Ameluz® selbst vermarkten, haben wir mittlerweile schlagkräftige Vertriebsstrukturen etabliert, durch die wir den Bekanntheitsgrad der Marke Ameluz® mittels einer erhöhten Marktdurchdringung steigern konnten.

Biofrontera verfolgt eine klar umrissene Konzernstrategie, die in den vergangenen Jahren Schritt für Schritt erfolgreich umgesetzt wurde. Auch in der Zukunft werden wir diesen von uns vorgezeichneten Weg konsequent weitergehen. Wir möchten uns dafür bedanken, dass Sie an die Biofrontera, an unser Produkt Ameluz®, aber auch an die Menschen hinter dieser Unternehmung glauben und uns das Vertrauen schenken, dass wir in Ihrem Sinne agieren und den Wert des Unternehmens nachhaltig steigern werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Christoph Dünwald



Thomas Schaffer

Vorstand der Biofrontera AG

Investor Relations

Die Aktien der Biofrontera AG, Leverkusen, werden seit dem 03. Juni 2014 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt. Bereits seit 2006 sind die Aktien im Regelmärkte Markt der Düsseldorfer Börse und seit 2012 im Regelmärkte Markt der Frankfurter Börse gelistet. Seit Februar 2018 werden Biofrontera-Aktien zudem in Form von ADSs (American Depositary Shares) an der amerikanischen Wertpapierbörse NASDAQ gehandelt.

Eckdaten zu Aktien, ADS und anderen Finanzinstrumenten

Eckdaten der Namensaktien (ohne Nennwert)	
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 31.12.2018	44.632.674
Grundkapital	EUR 44.632.674
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
52-Wochen Hoch* (19.03.2018)	EUR 7,19
52-Wochen Tief* (02.01.2018)	EUR 4,16
Marktkapitalisierung zum 31.12.2018	EUR 223.609.697
Durchschn. tägliches Handelsvolumen XETRA (52 Wochen zum 31.12.2018)	89.448 Aktien/Tag

*Kursdaten basierend auf XETRA Schlusskurs

Eckdaten der ADS	
Börse	NASDAQ
CUSIP	09075G105
ADS ISIN	US09075G1058
Ratio	1 ADS : 2 ORDs
Symbol	BFRA
Depotbank	BNY Mellon
Weiterer Handelsplatz	Stuttgart
WKN	A2JEEX
Symbol	BFRA

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022	
Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 31.12.2018	2.403.700 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro, seit 3.3.2018 4,75 Euro

Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie

Der deutsche Aktienmarkt bewegte sich im Jahr 2018 in einem schwierigen und stark volatilen Umfeld. Nach einem positiven Jahresauftakt nahm die Unsicherheit an den Märkten speziell in der zweiten Jahreshälfte deutlich zu und führte zu spürbaren Kursverlusten. Die turbulente Jahresschlussphase war geprägt von Konjunktur- und Zinsängsten sowie dem Etatstreit in den USA und damit verbundenen deutlichen Kursverlusten unter starken Schwankungen.

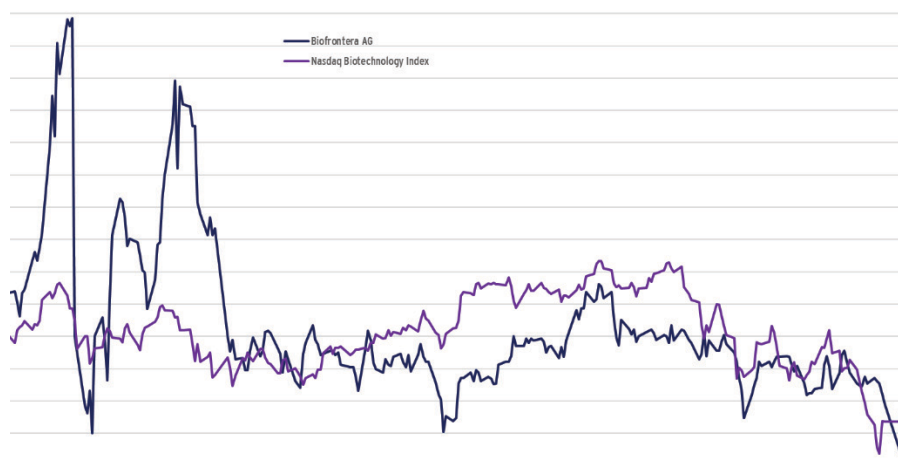
Daneben wurde der Kurs der Biofrontera-Aktie wesentlich von individuellen Unternehmensnachrichten beeinflusst. Zu Jahresbeginn verzeichnete die Aktie einen rasanten Anstieg von 62,3% innerhalb eines Monats und erreichte bereits am 1. Februar 2018 ein erstes Hoch bei 6,41 EUR. Dies geschah vor dem Hintergrund des angekündigten Listings an der US-amerikanischen Nasdaq bzw. der damit verbundenen Kapitalerhöhung über 6.000.000 neue Aktien sowie der Erfolgversprechenden Nachrichten in Bezug auf die Tageslicht-PDT, für die der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein positives Votum gegenüber der Zulassungsbehörde EMA erteilt hatte.

Nach starken Kursschwankungen in der Angebotsphase, vor allem getrieben von substantiellen Kursverlusten bei stark steigender Volatilität an den US-Börsen – der Dow Jones musste am 6. Februar 2018 mit über 1100 Punkten Verlust den nach Punkten höchsten Tagesverlust in seiner Geschichte hinnehmen – setzte die Aktie ab dem 14. Februar 2018, dem ersten Handelstag an der Nasdaq, zu einem weiteren Höhenflug an. Innerhalb eines Monats erreichte sie am 13. März 2018 ihren Jahreshöchststand von 7,19 EUR. Dabei profitierte sie unter anderem von der Erteilung der Zulassungserweiterung für die Tageslicht-PDT durch die Europäische Kommission Anfang März und der in der Nachbeobachtungszeit der Phase-III-Studie nachgewiesenen überlegenen Wirksamkeit von Ameluz® gegenüber dem Vergleichsmedikament.

In der Folge kam es zu einer Konsolidierung des Aktienkurses, bevor die Aktie Ende Juni Kursverluste hinnehmen musste. Davon konnte sie sich aufgrund positiver Unternehmensnachrichten aber schnell wieder erholen und stand am 29. August 2018 wieder bei 6,41 EUR. So konnten beispielsweise im Juli 2018 eine Verdoppelung der Produktumsätze im ersten Halbjahr und im August der Abschluss eines 5-Jahresvertrages mit dem US-Veteranen-Ministerium vermeldet werden.

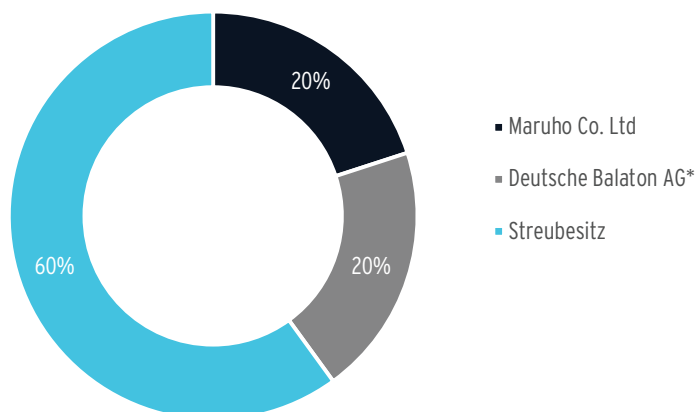
Im letzten Quartal folgte der Aktienkurs den Marktgegebenheiten und war trotz erfreulicher unternehmensinterner Entwicklungen wie den sehr guten Ergebnissen mit der Tageslicht-PDT in Europa, weiteren Fortschritten bei den Einsatzmöglichkeiten von Ameluz® durch den Abschluss bzw. Start von Patientenrekrutierungen für zwei Phase-III-Studien und einer Prognoseanhebung in Folge der insgesamt starken Umsatzentwicklung, hohen Schwankungen ausgesetzt. Am 27. Dezember 2018 erreichte die Aktie mit 4,88 EUR ihren tiefsten Stand im zweiten Halbjahr. Am letzten Handelstag erholte sich der Kurs noch einmal leicht und beendete das Jahr bei 5,01 EUR. Die Biofrontera-Aktie erzielte damit ein ordentliches Kursplus von 20,7% im Vergleich zum Vorjahresschluss (4,15 EUR). Nach Abschluss des Geschäftsjahres war die weitere Kursentwicklung überdurchschnittlich positiv. Im Januar knackte die Aktie bereits wieder die 6,00-Euro-Marke, bevor sie im Anschluss knapp darunter konsolidierte.

Kurschart



Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2018, basierend auf den jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen, stellt sich wie folgt dar:



Investor-Relations-Arbeit

Biofrontera legt großen Wert auf den aktiven, umfassenden und kontinuierlichen Austausch mit Investoren und Analysten. Ziel ist es, zu jeder Zeit verlässlich, offen und zeitnah über das Unternehmen zu informieren.

Roadshows und Konferenzen bieten dem Biofrontera Management die Möglichkeit umfassender und persönlicher Gespräche mit institutionellen Anlegern (sowohl Eigenkapitalinvestoren als auch Fremdkapitalgebern) und Analysten. Im Geschäftsjahr 2018 wurden solche Gespräche an vielen Tagen unter anderem in Kapitalmarktzentren in den USA und wichtigen Städten Europas geführt. Biofrontera nahm im Jahr 2018 vor allem an international ausgerichteten, Healthcare-Sektor orientierten Konferenzen teil, war aber auch auf Veranstaltungen vertreten, die einen spezifischeren Schwerpunkt hatten.

Neben den Quartalsmitteilungen zum ersten und dritten Quartal sowie dem Halbjahresfinanzbericht informierte Biofrontera die Investoren, Analysten und weitere interessierte Kapitalmarktteilnehmer in 8 Presse- und 39 IR-Mitteilungen. In Telefonkonferenzen kommentierte der Vorstand die veröffentlichten Konzernergebnisse und berichtete über wesentliche Entwicklungen und aktuelle Maßnahmen. Die jährliche Analystenkonferenz wurde im Rahmen des Eigenkapitalforums in Frankfurt am 26. November 2018 abgehalten.

Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG fand am 11. Juli 2018 in Leverkusen statt. Dort waren insgesamt 63 Prozent des zu diesem Zeitpunkt 44.506.980 Aktien umfassenden stimmberechtigten Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Damit hat sich die Präsenz gegenüber dem Vorjahr stark verbessert. In ihren Vorträgen betonten die Vorstände die zügig ansteigenden Vertriebs- sowie regulatorische Erfolge des Unternehmens in Europa und in den USA sowie die durch den Börsengang an die NASDAQ erhöhte Sichtbarkeit des Unternehmens in den USA. Die Aktionäre stimmten allen aufgeführten Tagesordnungspunkten des Unternehmens, einschließlich der Wahl von Herrn Eyring zum neuen Mitglied des Aufsichtsrats, mit deutlicher Mehrheit zu. Die vorher eingereichten Ergänzungsverlangen der Deutschen Balaton AG lehnten die Aktionäre sämtlich mit sehr großer Mehrheit ab.

Am 29. Januar 2018 hat Biofrontera eine Kapitalerhöhung aus dem von der Hauptversammlung am 24.05.2017 geschaffenen genehmigten Kapital beschlossen. Diese wurde im Februar 2018 im Zusammenhang mit einem Listing am NASDAQ Capital Market in den USA durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde um 6.000.000 EUR im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 6.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals in Höhe von je 1,00 EUR („Neue Aktien“) erhöht. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht, vorbehaltlich des Ausschlusses von Spitzenbeträgen, gewährt. Die Neuen Aktien dienten zudem als Grundlage für die Schaffung von in den USA öffentlich angebotenen ADS. Jeweils ein ADS verbrieft zwei Stammaktien der Gesellschaft. ADS wurden in den USA Anlegern unter dem Vorbehalt des Bezugsrechts der Aktionäre auf die Neuen Aktien zum Erwerb angeboten. Insgesamt wurden 1.300.483 ADS platziert, einschließlich der vollständigen Ausübung der Mehrzuteilungsoption. Der Bezugspreis für die Neuen Aktien wurde

am 9. Februar 2018 auf 4,00 EUR je Aktie festgelegt. Die Nettoerlöse der Kapitalmaßnahme betragen 21,6 Mio. EUR. Seit dem 14. Februar 2018 sind die Anteilsscheine der Biofrontera am NASDAQ Capital Market in den USA gelistet. Alle Stammaktien der Biofrontera AG sind sowohl an deutschen Börsen als auch als ADS an der NASDAQ uneingeschränkt handelbar.

Im März 2018 hat die Gesellschaft die vorzeitige Rückzahlung der Wandelanleihe 2016/21 zum 30.04.2018 bekannt gegeben.

Im Mai 2017 hat die Biofrontera AG ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. EUR mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossen. Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung und wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr verlängert. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden.

Analysten-Coverage

Biofrontera wird von folgenden Analysten begleitet:

Broker	Analyst
The Benchmark Company, LLC	Bruce D. Jackson
Dawson James	Robert Wasserman
Lake Street Capital Markets	Thomas Flaten
sc-consult GmbH	Dipl. Kfm. Holger Steffen

Konferenzen

Datum	Konferenz
08.-11.01.2018	JP Morgan 36th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
15.05.2018	Frühjahrskonferenz (Frankfurt)
13.09.2018	Lake Street Capital Markets 2018 Best Ideas Growth (BIG) Conference (New York)
24.-27.09.2018	Baader Investment Conference (München)
01.-03.10.2018	Cantor Fitzgerald 2018 Global Healthcare Conference (New York)
29.-30.10.2018	Dawson James Securities 4th Annual Small Cap Growth Stock Conference (Jupiter)
26.11.2018	Eigenkapitalforum (Frankfurt)
29.11.2018	The Benchmark Company Discovery One on One Conference (Chicago)
04.-06.12.2018	11th Annual LD Micro Main Event (Bel-Air)

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB (Corporate Governance Bericht) für das Geschäftsjahr 2018

I. Angabe gem. §§ 289 f Abs. 2 Ziffer 1, 315d HGB (Entsprechenserklärung)

Vorstand und Aufsichtsrat haben im Dezember 2018 folgende Entsprechenserklärung abgegeben:

Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG (Gesellschaft) zum Deutschen Corporate Governance Kodex gem. § 161 AktG

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG sind gem. § 161 AktG verpflichtet, jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ („Kodex“) entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht („**Entsprechenserklärung**“). Die Entsprechenserklärung ist den Aktionären dauerhaft zugänglich zu machen. Vorstand und Aufsichtsrat geben folgende Entsprechenserklärung ab:

Die Biofrontera AG hat seit Abgabe ihrer jährlichen Entsprechenserklärung im Dezember 2017 sowie deren unterjähriger Ergänzung im April 2018 den Empfehlungen des Kodex in der dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen und wird dem Kodex in der Fassung vom 7. Februar 2017 mit folgenden Ausnahmen entsprechen:

Selbstbehalt bei der D&O-Versicherung (Ziffer 3.8 Abs. 3)

Für die Gesellschaft besteht eine D&O-Versicherung, die keinen Selbstbehalt für Aufsichtsratsmitglieder vorsieht. Nach Ansicht der Gesellschaft bedarf es eines solchen Selbstbehalts nicht, um die Motivation und das Verantwortungsbewusstsein der Aufsichtsratsmitglieder sicherzustellen. Ein Selbstbehalt würde aber voraussichtlich dem Bestreben der Gesellschaft zuwiderlaufen, für ihren Aufsichtsrat herausragende Persönlichkeiten aus dem In- und Ausland zu gewinnen. Der Aufsichtsrat wurde zudem von der gesetzlichen Neureglung zum Selbstbehalt im Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) ausdrücklich ausgenommen (§ 116 AktG).

Festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat (Ziffer 5.4.1)

Im Rahmen seiner Diversity-Ziele soll der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat festlegen. Die Festlegung einer Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer erscheint aus heutiger Sicht im Falle der Gesellschaft aber nicht angemessen. Denn eine zeitliche Dauer, die eine allgemeine Höchstgrenze für die Amtsdauer festlegt, kann nach Auffassung des Aufsichtsrats abstrakt nicht sinnvoll bestimmt werden. Stattdessen ist in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Dauer der bisherigen Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat einer ordnungsgemäßen und unbefangenen Wahrnehmung des Mandates entgegenstehen könnte.

Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.6)

Die Höhe der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt. Der Vorsitzende erhält das Doppelte, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der einem einfachen Mitglied zu gewährenden Vergütung. Bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder wird die Mitgliedschaft in Ausschüssen nicht berücksichtigt. Angesichts der engen Abstimmung im sechsköpfigen Aufsichtsrat erscheint eine Differenzierung der Aufsichtsratsvergütung nach der Mitgliedschaft in Ausschüssen derzeit nicht erforderlich, zumal die Mitglieder durch die Mitgliedschaft in den verschiedenen Ausschüssen bei einer Gesamtbetrachtung grundsätzlich mit gleicher Intensität in Anspruch genommen werden.

Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)

Finanzberichte, Halbjahresberichte und Zwischenmitteilungen werden binnen der gesetzlichen Fristen veröffentlicht.

Leverkusen, im Dezember 2018



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorstand der Biofrontera AG



Thomas Schaffer



Christoph Dünwald



Dr. Ulrich Granzer
Aufsichtsratsvorsitzender

II. Corporate Governance Bericht

Der aktuelle Corporate Governance Bericht ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ abrufbar.

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2018



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das Geschäftsjahr 2018 war für die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wiederum ein sehr erfolgreiches Jahr. Nachdem das Jahr 2017 ganz im Zeichen des Ausbaus unserer Vertriebsaktivitäten in den USA stand, konnten wir im Jahr 2018 erstmals die Umsatzmarke von 20 Mio. Euro im Konzern überschreiten. Und das haben wir sehr dynamisch getan: In den USA konnten die Umsätze um rund 136% gesteigert werden und in Europa um rund 41%. Insbesondere die Geschäfte in den USA als unser wichtigster Absatzmarkt haben sich damit sehr erfreulich entwickelt. Den Mitarbeitern der Biofrontera-Gruppe und dem Management ist hierfür nach Auffassung des Aufsichtsrates eine besondere Anerkennung auszusprechen. Sie haben es geschafft, als kleines deutsches Unternehmen in relativ kurzer Zeit eine schlagkräftige und erfolgreiche eigene Vertriebsorganisation in den USA aufzubauen.

Auch im Bereich der Indikationserweiterungen für Ameluz® sind wir erneut gut vorangekommen. Unter anderem hat die Europäische Kommission im März 2018 die Zulassung für Ameluz® in Kombination mit der photodynamischen Tageslichttherapie (Tageslicht-PDT) erteilt, so dass künftig eine Nutzung von Ameluz® ohne besondere Lampen als Lichtquellen möglich sein wird. Die Zulassung für die Tageslicht-PDT hat das Marktpotenzial für Ameluz® in Europa deutlich erhöht und den Erstattungsstatus des Medikaments in Deutschland verbessert.

Im Februar 2018 hat die Biofrontera AG einen ganz besonderen Meilenstein geschafft: Das Listing an der US-Börse Nasdaq bei gleichzeitiger Platzierung einer Kapitalerhöhung. Damit wurde die finanzielle Grundlage für eine weitere erfolgreiche Entwicklung der Gesellschaft gelegt.

Überwachung und Beratung

Der Aufsichtsrat hat die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (Kodex) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns. Der Aufsichtsrat kontrollierte im Berichtsjahr die vom Vorstand entfaltenen Tätigkeiten und erörterte mit ihm zukunftsgerichtete Geschäftsentscheidungen und -planungen.

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend Bericht. Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen fortlaufend über die aktuelle Unternehmensentwicklung informiert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Vorstandsberichte erörterte der Aufsichtsrat in seinen Beratungen ausführlich die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens. Hinzu kam der regelmäßige Informations- und Gedankenaustausch zwischen dem Vorsitzenden des Vorstands und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats. Insbesondere bei Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen waren, wurde der Aufsichtsrat eingebunden. Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat vor allem auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie deren Wirtschaftlichkeit. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem überprüft, in welchem Maße die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden.

Soweit für Entscheidungen des Vorstands die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab mit für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Die Zustimmung wurde sodann nach Beratung in den Sitzungen des Aufsichtsrats oder mittels Entscheidungen im Umlaufverfahren oder in Telefonkonferenzen erteilt.

Beratungen und Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte sich Aufsichtsrat im Berichtsjahr in sechs Sitzungen. Zudem fasste er Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

Der Vorstand berichtete dem Aufsichtsrat in der Telefonkonferenz vom 01. März 2018 über die aktuellen Umsatzentwicklungen in den Einzelmärkten. Der Aufsichtsrat erörterte und verabschiedete die Unternehmensziele für das Jahr 2018 und stimmte sich mit dem Vorstand über den weiteren Planungsprozess ab.

Bei der Sitzung vom 25. April 2018 handelte es sich um die Bilanzsitzung. Der Abschlussprüfer berichtete über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2017. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2017, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2017 war damit festgestellt. Der Vorstand berichtete über die erfolgreich im Februar 2018 durchgeführte Kapitalerhöhung und über die aktualisierte Finanzvorschau für 2018. Der Vorstand berichtete weiter über die aktuelle Umsatz- und Markt-Entwicklung sowie über die Fortschritte im Bereich Forschung und Entwicklung. Der Nominierungsausschuss und der Personalausschuss des Aufsichtsrates haben über die Ergebnisse ihrer Sitzungen berichtet. Es wurde eine geänderte Besetzung der Ausschüsse des Aufsichtsrats beschlossen. Dabei wurde auch beschlossen, den R&D & Market Access Ausschuss aufzulösen, da es dieses Ausschusses nach Auffassung des Aufsichtsrates nicht mehr bedarf. Ferner erörterten der Aufsichtsrat und der Vorstand die Ankündigungen eines freiwilligen Erwerbsangebotes in Bezug auf Aktien der Biofrontera AG zunächst durch die Deutsche Balaton AG und nachfolgend durch die Deutsche Balaton Biotech AG (die Deutsche Balaton AG, die Deutsche Balaton Biotech AG sowie mit dieser gemeinsam handelnde Personen werden nachfolgend als „**Deutsche Balaton-Gruppe**“ bezeichnet).

In der Telefonkonferenz vom 04. Juli 2018 ließ sich der Aufsichtsrat über aktuelle Entwicklungen in Erstattungsfragen in den USA sowie über Produktionsfragen berichten.

In der Sitzung vom 10. Juli 2018 berichtete der Vorstand über die vorläufigen Halbjahresergebnisse, die aktuelle Absatzentwicklung sowie über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Forschung, Entwicklung und Zulassung. Erörtert wurde zudem der Rechtsstreit in den USA mit dem Konkurrenten DUSA Pharmaceuticals. Ferner berichtete der Vorstand über die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe und zum öffentlichen Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG für Aktien der Biofrontera AG.

Der Vorstand berichtete in der Telefonkonferenz vom 25. September 2018 zunächst über die aktuelle Geschäftsentwicklung. Ein Schwerpunkt lag hier wiederum auf der Umsatzentwicklung und bei den Vertriebsaktivitäten sowie bei der Weiterentwicklung des Anwendungsbereichs von Ameluz®. Die Rechtsstreitigkeiten mit der DUSA Pharmaceuticals und der Deutsche Balaton-Gruppe wurden erörtert.

Der Vorstand berichtete in der Sitzung vom 14. Dezember 2018 ausführlich über die Geschäftsentwicklung in den ersten neun Monaten 2018 und gab einen Ausblick auf das Jahresergebnis 2019. Der Vorstand berichtete zudem über die aktuellen Entwicklungen in den Bereichen Vertrieb, Forschung & Entwicklung sowie Regulatorik. Der Aufsichtsrat befasste sich ferner mit der Budgetplanung für 2019, die genehmigt wurde. Ferner wurden die Unternehmensziele für 2019 festgelegt. Die Rechtsstreitigkeiten mit der DUSA Pharmaceuticals und der Deutsche Balaton-Gruppe wurden erneut erörtert. Die Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG wurde verabschiedet.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Derzeit hat der Aufsichtsrat einen Prüfungsausschuss, einen Nominierungsausschuss und einen Personalausschuss gebildet. Der Aufsichtsrat bestellt jeweils ein Aufsichtsratsmitglied zum Ausschussvorsitzenden. Der Aufsichtsratsvorsitzende soll nach der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats zugleich Vorsitzender der Ausschüsse sein, die die Vorstandsverträge behandeln und die Aufsichtsratssitzungen vorbereiten. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte er nicht innehaben. Diese Vorgaben wurden bei der Besetzung berücksichtigt. Die Ausschussvorsitzenden berichten an den Aufsichtsrat über die Arbeit der Ausschüsse.

An den Ausschusssitzungen im Jahr 2018 nahmen stets alle Ausschussmitglieder teil.

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs, also auch im Falle der Biofrontera Aktiengesellschaft, ist der Vorschlag des Aufsichtsrats zur Wahl des Abschlussprüfers auf die Empfehlung des Prüfungsausschusses zu stützen. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs muss zudem mindestens ein Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung oder Abschlussprüfung

verfügen und Mitglied des Prüfungsausschusses sein. Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Hansjörg Plaggemars. Herr Plaggemars ist im März 2019 als Mitglied des Aufsichtsrats abberufen worden und damit auch aus dem Prüfungsausschuss ausgeschieden (vgl. hierzu unten den Abschnitt: „Gerichtliche Abberufung eines Aufsichtsratsmitglieds“). Seit dem 28. März 2019 gehört Herr Reinhold Eyring dem Prüfungsausschuss als drittes Mitglied an. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte einmal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 25. April 2018.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Anders als in der Vergangenheit sind dem Plenum aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen, so dass der Personalausschuss insoweit nur noch vorbereitend tätig wird. Dem Personalausschuss gehörten derzeit folgende Personen an: Jürgen Baumann, John Borer und Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte am 25. April 2018. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2017 sowie die Ausgabe von Optionen an Vorstandsmitglieder.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten. Dem Nominierungsausschuss gehören derzeit an: John Borer, Dr. Ulrich Granzer und Reinhard Eyring (seit dem 25. April 2018). Herr Dr. Granzer hat den Vorsitz inne. Bis zum 25. April 2018 gehörte Herr Hansjörg Plaggemars dem Nominierungsausschuss anstelle von Herrn Eyring an. Der Ausschuss tagte am 25. April 2018. Dabei wurde entschieden, der ordentlichen Hauptversammlung 2018 vorzuschlagen, Herrn Eyring in den Aufsichtsrat zu wählen, der dem Aufsichtsrat zunächst auf Grund gerichtlicher Bestellung angehörte.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2018

Aufsichtsratsmitglieder	Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen	Teilnahme	Anwesenheit
Jürgen Baumann	8	8	100%
John Borer	9	9	100%
Reinhard Eyring	7	5	71%
Dr. Ulrich Granzer	8	8	100%
Hansjörg Plaggemars	7	7	100%
Kevin Weber	6	5	83%

Herr Weber war verhindert, an der Telefonkonferenz vom 01. März 2018 teilzunehmen. Herr Eyring war auf Grund eines beruflichen Auslandsaufenthalts verhindert, an der kurzfristig angesetzten Telefonkonferenz vom 04. Juli 2018 sowie an der Sitzung vom 10. Juli 2018 teilzunehmen.

Jahres- und Konzernabschluss 2018

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 11. Juli 2018 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2018 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2018 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

Der Konzernabschluss wurde auf der Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt.

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 25. April 2018 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers erörtert. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. In der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage wurden die Abschlussunterlagen in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen des Aufsichtsrats wurden vom Vorstand und Abschlussprüfer umfassend beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

Der Aufsichtsrat nahm die Prüfungsberichte sowie den Jahres- und Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dessen Ergebnis der Prüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft ist damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 25. April 2018 ebenso wie die Erklärung zu Unternehmensführung verabschiedet.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Herr Michael Gottschalk betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2018 als auftragsverantwortlicher Wirtschaftsprüfer.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ sowie in der Erklärung zu Unternehmensführung dargestellt. Dort sind auch Einzelheiten zu den Zielen des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung und zum Stand der Umsetzung mitgeteilt.

Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

Gemäß der Empfehlung des Deutschen Corporate Governance Kodex soll über aufgetretene Interessenkonflikte und deren Behandlung im Bericht des Aufsichtsrats informiert werden. Die Biofrontera AG hat insoweit keine Abweichung erklärt.

Herr John Borer ist leitender Mitarbeiter, nicht aber Gesellschafter, der The Benchmark Company, LLC. The Benchmark Company, LLC hat die Biofrontera AG im Rahmen des US-Börsengangs Anfang 2018 neben zwei weiteren Investmentbanken begleitet. An Abstimmungen hinsichtlich der Frage der Beauftragung von The Benchmark Company, LLC, die allesamt in 2017 erfolgt sind, hat sich Herr Borer nicht beteiligt. In 2018 ist es nicht zu Vorgängen in Bezug auf die The Benchmark Company, LLC, gekommen, die einen Interessenkonflikt hätten begründen können.

Herr Hansjörg Plaggemars war bis zum 13. April 2018 Vorstand der DELPHI Unternehmensberatung AG (nachfolgend „DELPHI“). Die DELPHI ist ein Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe. Sie hält die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG. Nach eigenen Angaben erzielte Herr Plaggemars im Jahr 2018 und erzielt nach wie vor seine wesentlichen Einnahmen aus Tätigkeiten für Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe. Der Aufsichtsrat behandelte, wie dargestellt, im Berichtsjahr Rechtsstreitigkeiten zwischen der Biofrontera AG einerseits und der Deutsche Balaton-Gruppe andererseits. Zudem erörterte der Aufsichtsrat die Ankündigungen der Deutsche Balaton AG und der Deutsche Balaton Biotech AG, ein freiwilliges Erwerbsangebot für Aktien der Biofrontera AG abzugeben. Nachfolgend befasste sich der Aufsichtsrat mit dem freiwilligen Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG für Aktien der Biofrontera AG.

Herr Plaggemars hat an Abschnitten von Sitzungen des Aufsichtsrats bzw. Telefonkonferenzen, in denen über die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe sowie über das Erwerbsangebot und dessen Ankündigungen beraten

wurde, nicht teilgenommen. Informationsaustausch und Meinungsbildung im Aufsichtsrat erfolgten ohne seine Anwesenheit. Beschlüsse hat der Aufsichtsrat in Bezug auf die Rechtsstreitigkeiten mit der Deutsche Balaton-Gruppe nicht gefasst. Soweit der Aufsichtsrat gehalten war, zum Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG und zu dessen Änderung Stellungnahmen gem. § 27 WpÜG abzugeben, beteiligte sich Herr Plaggemars an den Abstimmungen über die Verabschiedung der Stellungnahmen im nachfolgenden Umlaufverfahren. In den Stellungnahmen wurde allerdings offengelegt, dass Herr Plaggemars zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Stellungnahmen für Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe tätig war. Zudem wurde in den Stellungnahmen das Abstimmungsergebnis der Beschlussfassungen im Aufsichtsrat mitgeteilt. Dadurch war jeder Leser der Stellungnahmen in der Lage, in Ansehung dieser mitgeteilten Inhalte das Beschlussergebnis zu würdigen.

Der Aufsichtsrat beabsichtigt auch in Zukunft bei vergleichbaren Sachlagen so zu verfahren, dass einem Interessenkonflikt unterliegende Mitglieder an Informationsaustausch und Beratungen im Aufsichtsrates nicht teilnehmen. Dies gilt für die Teilnahme an Abstimmungen des Aufsichtsrats grundsätzlich in gleicher Weise.

Gerichtliche Abberufung eines Aufsichtsratsmitglieds

Das zuständige Amtsgericht hat gem. § 103 Abs. 3 AktG auf Antrag des Aufsichtsrats ein Aufsichtsratsmitglied abberufen, wenn in dessen Person ein wichtiger Grund vorliegt. Der Aufsichtsrat hat im Januar 2019 beim Amtsgericht Köln den Antrag gestellt, Herrn Plaggemars als Mitglied des Aufsichtsrats der Biofrontera AG abberufen. Hintergrund ist, dass Herr Plaggemars in einem beim Landgericht Köln anhängigen Verfahren, in dem die DELPHI gem. § 142 Abs. 2 AktG die Bestellung eines Sonderprüfers gegenüber der Biofrontera AG beantragt hat, im November 2018 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat. Dieses gerichtliche Verfahren war im Januar 2018 von der DELPHI eingeleitet worden, als Herr Plaggemars noch Vorstandsmitglied der DELPHI war. Zur Abgabe einer Stellungnahme in dem Verfahren wäre der Aufsichtsrat als Organ gem. § 142 Abs. 5 AktG zuständig gewesen, nicht aber ein einzelnes Mitglied, so dass die Abgabe der Stellungnahme gegen die gesetzliche Kompetenzordnung verstößt. In der Stellungnahme hat Herr Plaggemars nach Überzeugung der restlichen Aufsichtsratsmitglieder zudem Informationen offengelegt, die dem Beratungsgeheimnis des Aufsichtsrats gem. § 116 AktG unterfallen und von denen so auch die DELPHI Kenntnis erlangt hat. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Plaggemars auf den Antrag des Aufsichtsrats hin als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22.03.2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26.03.2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss ist sofort wirksam. Allerdings kann binnen einem Monat Beschwerde erhoben werden, was erfolgt ist. Im Falle einer erfolgreichen Beschwerde würde Herr Plaggemars seine Stellung als Aufsichtsratsmitglied zurückerlangen.

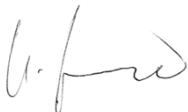
Weitere personelle Veränderungen im Aufsichtsrat

Herr Mark Reeth hat sein Amt als Mitglied des Aufsichtsrats mit Wirkung zum 31. Oktober 2017 niedergelegt. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Reinhard Eyring, wohnhaft in Kronberg, Taunus, Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Ashurst LLP in Frankfurt am Main gem. § 104 Abs. 1 und 2 AktG Anfang 2018 als Nachfolger von Herrn Reeth zum Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft bestellt. Die ordentliche Hauptversammlung vom 11. Juli 2018 hat Herrn Reinhard Eyring dann als Nachfolger für Herrn Reeth in den Aufsichtsrat gewählt, und zwar mit der Maßgabe, dass seine Amtszeit mit Beendigung derjenigen Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beschließt.

Abermals möchten wir Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihr Engagement und Vertrauen danken! Letztlich haben die von Ihnen zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel die Grundlage gebildet, dass sich Ihr Unternehmen bis heute so gut entwickeln und als Spezialist im Bereich der photodynamischen Therapie erfolgreich positionieren konnte.

Der Aufsichtsrat dankt auch dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biofrontera Aktiengesellschaft und des Biofrontera Konzerns für ihr hohes Engagement und für die herausragenden Leistungen im abgelaufenen Geschäftsjahr.

Leverkusen, 25. April 2019



Dr. Ulrich Granzer
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2018

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera-Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder „Biofrontera Gruppe“ genannt) besteht zum 31.12.2018 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, einer Zweigniederlassung in Spanien und fünf 100%igen Tochtergesellschaften, der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH, der Biofrontera Neuroscience GmbH und der Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA. Alle anderen Gesellschaften sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet neben der Führung, der strategischen Planung sowie der zentralen Steuerung und Überwachung auch die notwendige Finanzierung der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaber von Patenten und den Zulassungen von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA.

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

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 Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es die globale Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und gleichzeitig ein führendes Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu werden. Aktivitätsschwerpunkte sind derzeit der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit der Markteinführung im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland, seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch aufgrund der in diesem Markt besonders wichtigen Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung (2016), das Basalzellkarzinom (BCC) (2017) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT (2018) erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

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

Produkte

Auch in 2018 wurden weitere Meilensteine für eine erfolgreiche Zukunft von Biofrontera erreicht. Im März 2018 hat die Europäische Kommission die für den europäischen Markt wichtige Anwendung von Ameluz® in der Tageslicht-PDT genehmigt und ab April wurde diese aktiv beworben. Im September 2018 erfolgte diese Zulassung auch in der Schweiz.

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

Bereits nach zwei Jahren ist der wichtigste Markt für Ameluz® die USA. In 2018 wurden ca. 70% der Umsätze in den USA erwirtschaftet und dieser Anteil wird voraussichtlich weiter steigen. Deshalb ist es folgerichtig, dass sich das Augenmerk von Biofrontera zunehmend auf die USA richtet. Unter anderem darin begründet lag die Entscheidung, an einer Börse unseres größten Marktes auch als Unternehmen gelistet zu sein und damit unseren Bekanntheitsgrad und unsere Kreditwürdigkeit bei amerikanischen Kunden und Investoren zu stärken. Biofrontera hat deshalb im Februar 2018 die Aktien des Unternehmens an der Technologiebörse NASDAQ gelistet.

2018 war damit für Biofrontera wieder eine ganz entscheidende und erfolgreiche Periode, die von weiteren Wachstumsindikatoren geprägt wurde. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen Herausforderungen hat sich der Konzern auch personell verstärkt. Im Berichtszeitraum ist die Zahl der Mitarbeiter des Unternehmens von 123 auf 157 gewachsen, wobei 62 dieser Mitarbeiter bereits in den USA angestellt sind.

Ameluz®

Ameluz® 78 mg/g Gel („Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Im Rahmen der Phase III Entwicklung wurde die signifikant überlegene Wirkung gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zum potenziell tödlichen Stachelzellkarzinom besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine innovative Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung aller Keratosen eines Patienten im Vergleich zu dem direkten Konkurrenzprodukt.

In den zulassungsrelevanten Phase III-Studien zeigte Ameluz® exzellente Heilungsraten und eine deutliche und statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber dem parallel getesteten zugelassenen Vergleichspräparat. In der ersten Phase III-Studie wurden bei der Kombination mit einer LED-Lampe bei 87% der mit Ameluz® behandelten Patienten sämtliche Keratosen vollständig entfernt, bei Zählung einzelner Keratosen wurden sogar 96% komplett entfernt (alle hier angegebenen Werte sind ITT- (Intent to Treat) Werte). In der zweiten zulassungsrelevanten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von Ameluz® im Vergleich zur zugelassenen Standardmedikation getestet. Im Durchschnitt aller benutzten Lampen zeigte Ameluz® bei 78% der Patienten eine vollständige Heilung der aktinischen Keratosen, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt eine signifikant unterlegene Heilungsrate von 64% erreichte. Mit LED-Lampen stiegen die Heilungsraten auf 85% für Ameluz® und 68% für das Konkurrenzprodukt. Das Nebenwirkungsprofil war bei beiden Präparaten sehr ähnlich und geprägt von lokalen Schmerzen während der 10-minütigen Beleuchtung und Sonnenbrand-ähnlichen Hautveränderungen in den ersten Tagen nach der PDT.

Da die Zulassung in USA eine Kombination von Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt und in der EU CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2018 turnusmäßig erneuert. In Vorbereitung der USA-Zulassung wurde eine Phase III-Studie mit der Kombination von Ameluz® und der selbst entwickelten PDT-Lampe BF-RhodoLED® durchgeführt. Mit dieser Kombination wurden sogar 91% der Patienten vollständig von Keratosen befreit, bei Zählung der Einzelläsionen waren nach der Behandlung 94% (99,1% der milden und 91,7% der moderaten Läsionen) vollständig entfernt.

Da bei dieser Studie weltweit erstmalig bei einer Phase III-Studie zur PDT das Medikament großflächig aufgetragen wurde (Feldtherapie), konnte das kosmetische Ergebnis bestimmt werden, ohne dabei das Verschwinden der keratotischen Läsionen zu berücksichtigen. Alle getesteten Parameter der Hautalterung verbesserten sich durch die Therapie signifikant. Eine bereits direkt nach der PDT beobachtete Verbesserung der UV-induzierten Hautalterung bei den mit Ameluz® behandelten Patienten entwickelte sich während der gesamten Nachbeobachtungszeit weiter. Vor der PDT zeigten nur 14,8% der Patienten keine Beeinträchtigung der Hautoberfläche. Während zwölf Wochen nach der letzten PDT 63% der Patienten bereits von solchen kosmetischen Beeinträchtigungen befreit waren, stieg dieser Anteil nach einem Jahr auf 72,2% an. Ähnliches wurde auch für Pigmentstörungen beobachtet. Vor der PDT trat bei 59,3% der Patienten eine Hyperpigmentierung, bei 46,3% eine Hypopigmentierung und bei 48,1% eine unregelmäßige Pigmentierung auf. Zwölf Wochen nach der Ameluz®-PDT sanken diese Anteile zunächst auf 42,6%, 29,6% und 29,6% und verringerten sich während eines Jahres auf 24,1%, 11,1% und 18,5%. Diese Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass der durch die photodynamische Therapie mit Ameluz® erzielte Hautverjüngungseffekt nachhaltig ist und die durch die Therapie angestoßenen Reparaturprozesse über mindestens 12 Monate weiter aktiv bleiben.

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

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

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

Die aktinische Keratose ist als behandlungspflichtige Präkanzerose eingestuft und die internationalen Behandlungsrichtlinien listen die photodynamische Therapie als Goldstandard bei der Entfernung von aktinischen Keratosen, insbesondere bei Patienten mit ausgedehnten keratotischen Flächen („Feldkanzerisierungen“). Neueste Zahlen belegen, dass sich die AK zu einer Volkskrankheit entwickelt und allein in Deutschland bis zu 8 Millionen Menschen betroffen sind, mit deutlich steigender Tendenz. Risikofaktoren sind v. a. starke Sonnen- bzw. UV-Strahlenbelastung sowie ein höheres Alter: Bei den über 60-Jährigen sollen in mehr als 40 % aktinische Keratosen nachweisbar sein, ab dem 75. Lebensjahr sogar in über 50 %. In den USA wurden sogar 58 Millionen an der AK erkrankte Menschen geschätzt. Insbesondere subklinische und milde aktinische Keratosen können sich zu lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinomen weiterentwickeln, was bei den betroffenen Läsionen im Durchschnitt innerhalb von zwei Jahren geschieht. Die zunehmende Ernsthaftigkeit, die Mediziner daher der aktinischen Keratose entgegenbringen, wird illustriert durch die Anerkennung der aktinischen Keratose als Berufskrankheit, die in Deutschland im Sommer 2013 erfolgt ist. Seither müssen die Berufsgenossenschaften lebenslang für die Behandlungskosten von Patienten aufkommen, die längere Zeit überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vergütungsmodi hierfür wurden im März 2016 festgelegt, die PDT ist dabei als Behandlungsmethode berücksichtigt und kann zur Behandlung der berufsbedingten AK eingesetzt und abgerechnet werden.

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

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

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

Die Summe der Produktvorteile von Ameluz® im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings, der Anwenderfreundlichkeit und des Hautverjüngungseffekts sowie die hohen Heilungs- und vergleichsweise geringen Rezidivraten der PDT bei der Behandlung von aktinischen Keratosen führt zu der Erwartung, dass in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption noch deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen rücken wird. Hierzu wird auch die in 2017 erfolgte Indikationserweiterung auf das Basalzellkarzinom beitragen, da insbesondere in Großbritannien und Spanien die überwiegende Mehrzahl der PDTs für diese Indikation durchgeführt wird.

Für die Erweiterung der europäischen Zulassung um die Indikation BCC hat Biofrontera eine Phase III-Studie durchgeführt. BCCs sind die häufigsten infiltrierend wachsenden Tumore beim Menschen und machen ca. 50-80% aller 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 insbesondere in USA meist praktizierte chirurgische Entfernung kann zu deutlich sichtbaren

Vernarbungen führen, während die Behandlung mit der PDT, die besonders bei noch dünnen BCCs eine Alternative darstellt, zu exzellenten kosmetischen Resultaten führt. In der pivotalen Phase III-Studie wurden insgesamt 278 Patienten behandelt. Die Studie stand unter der klinischen Leitung von Prof. Dr. Colin Morton (Großbritannien) und Prof. Dr. Markus Szeimies (Deutschland) und wurde an 27 klinischen Studienzentren in England und Deutschland durchgeführt. In der klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Ameluz® mit der von Metvix® verglichen, einem in der EU zur Behandlung von BCC bereits zugelassenen Medikament. Eingeschlossen in die Studie wurden nicht-aggressive (superfizielle und noduläre) BCCs mit einer Dicke von bis zu 2 mm. Seit Januar 2016 liegen die Ergebnisse der Studie vor und bestätigen die positiven Erwartungen des Unternehmens. Ameluz® erreichte die vollständige Beseitigung aller BCC eines Patienten in 93,4% der Fälle, Metvix® in 91,8%. Stärkere Unterschiede gab es bei dickeren BCCs. So wurden mit Ameluz® 89,3% der nodulären Karzinome vollständig entfernt, mit Metvix® nur 78,6%. Nach 12 Monaten waren die Rezidivraten für Metvix® höher als diejenigen für Ameluz®.

Gestützt auf die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie hatte Biofrontera im Juli 2016 die Zulassung für die Behandlung von BCC mit Ameluz® bei der europäischen Zulassungsbehörde beantragt, die im Januar 2017 durch die Europäische Kommission erteilt wurde.

Die Tageslicht-PDT bietet die Möglichkeit, auch gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland die PDT mit Erstattung anzubieten und direkt mit den vom Patienten selbst aufgetragenen topischen Medikamenten zu konkurrieren. Um die Zulassung hierfür zu erhalten, wurden zwischen Juni und September 2016 in einer klinischen Phase III-Studie aktinische Keratose-Patienten durch PDT bei Tageslicht mit Ameluz® im Vergleich zu Metvix® behandelt. Die vergleichende, randomisierte, Beobachter-blinde multizentrische Studie wurde in 7 Studienzentren in Spanien und Deutschland mit insgesamt 52 Patienten durchgeführt. Der klinische Endpunkt der Studie war die Gesamt-Heilungsrate aller Läsionen auf jeder Behandlungsseite 12 Wochen nach der Behandlung. Der sekundäre klinische Endpunkt beinhaltete die Bestimmung der Medikamentensicherheit sowie zusätzliche Wirksamkeits-Parameter. Die gemeinsame Leitung der Studie lag bei Dr. Susana Puig, Forschungsdirektor am Biomedizinischen Forschungsinstitut August Pi I Sunyer und Professor an der Universität von Barcelona als Hauptuntersuchungsleiterin in Spanien, und bei Professor Dr. Thomas Dirschka, Gründer der privaten Dermatologiepraxis CentroDerm als Hauptuntersuchungsleiter in Deutschland. Alle Patienten hatten jeweils 3 bis 9 milde bis moderate aktinische Keratosen (Olsen Grad 1 und 2) auf jedem von zwei vergleichbaren Behandlungsarealen auf dem Gesicht und/oder der Kopfhaut. Die Wahl des Medikaments für die jeweilige Behandlungsseite war zufällig. Der letzte Patient hat im Dezember 2016 die klinische Phase der Studie abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie belegten die regulatorisch relevante nicht-Unterlegenheit von Ameluz® gegenüber Metvix®. Alle relevanten sekundären Endpunkte ergaben vergleichbare oder höhere Heilungsraten für Ameluz® als für Metvix®.

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

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Es wird erwartet, dass die signifikant überlegene Wirksamkeit 1 Jahr nach der Behandlung gegenüber Metvix® die Marktdurchdringung von Ameluz® erleichtern wird.

BF-RhodoLED®

BF-RhodoLED® ist eine Rotlichtlampe für die PDT, deren LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm abgeben. Licht bei dieser Wellenlänge, das für die Beleuchtung bei der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Arzneimitteln optimal geeignet ist, ist rot, aber noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die BF-RhodoLED® kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. In der europäischen Version können Lichtenergie und Gebläseleistung während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen zu reagieren. Keine andere Lampe am Markt bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. BF-RhodoLED® ist seit November 2012 CE-zertifiziert und wird in der gesamten EU vertrieben. Für den Vertrieb in USA wurde die Endmontage der PDT-Lampe in die Räume der Biofrontera verlagert und wird seit Juli 2016 von Biofrontera selbst durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden.

Belixos®

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

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

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

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

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

belixos® Protect ist eine moderne, speziell für sonnengeschädigte Haut entwickelte Tagespflege mit hautregenerierenden Eigenschaften durch hochkonzentriertes Niacinamid, das die Haut glättet und die Reparatur von Hautschäden unterstützt. Schutz vor weiterer lichtbedingter Hautalterung und Hyperpigmentierung bietet der enthaltene UVA- und UVB-Breitbandschutz mit LSF 15.

Belixos®-Produkte werden nach strengen Qualitäts- und Umweltauflagen hergestellt. Sie sind frei von Paraffinen, Parabenen, Ethylalkohol, tierischen Produkten, Farb- und dermatologisch bedenklichen Duftstoffen. Die Verträglichkeit wurde vom unabhängigen Institut ‚Dermatest‘ mit „sehr gut“ bewertet. Belixos® ist in ausgewählten Apotheken, dermatologischen Instituten sowie über den Onlinehändler Amazon erhältlich.

Vertrieb und Märkte

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb in den USA erfolgt über eine eigene Tochtergesellschaft, die Biofrontera Inc., die im März 2015 zu diesem Zweck gegründet wurde. Alle wichtigen Schlüsselpositionen in den USA konnten vor Ort besetzt werden und der Aufbau der Vertriebsstrukturen konnte im Berichtsjahr weiter vorangetrieben werden. Mittlerweile ist unser US Vertriebsteam auf knapp vierzig Mitarbeiter angewachsen. Unterstützt wird unser Vertrieb von sechs wissenschaftlichen Beratern, unserem Market Access und Managed Markets Team sowie einem Customer Service Team. Seit Ausbietung haben wir Ameluz® im Wert von über 20 Millionen Euro in den USA verkauft und das Produkt damit im Markt etabliert.

Deutschland und Europa

Mit der zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Das Medikament ist in diesen Ländern zu Apothekenabgabepreisen zwischen 150 EUR bis ca. 220 EUR pro 2g-Tube erhältlich.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und in Großbritannien (seit Mai 2018) durch einen eigenen Außendienst beworben. In weiteren europäischen Ländern wird mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben: Dänemark, Schweden, Norwegen Österreich, Schweiz und Liechtenstein sowie Israel. In diesen Ländern bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von den Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen

Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis deutlich und liegt zwischen 35% und 55% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung mit eigenen Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, wobei diese für klinische Studien, aber auch für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; Monitoring, Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Mitarbeiterzahl der Biofrontera Bioscience GmbH stieg von 13 in 2017 auf 18 Mitarbeitern im Berichtsjahr an.

Forschungskooperation

Im Juli 2016 hat das Unternehmen mit der Maruho Co., Ltd. („Maruho“), einem auf Dermatologie spezialisierten japanischen Pharmaunternehmen, eine Forschungskooperation vereinbart, in der Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Ameluz® wurde mit einer ähnlichen Strategie entwickelt. Durch die Nanoemulsions-Technologie wurde die Wirksubstanz stabilisiert und die Hautpenetration verbessert, was zu einer erhöhten klinischen Wirksamkeit führte. Im Rahmen der am 31. März 2018 abgeschlossenen Phase 1 der Kooperation haben Biofrontera und Maruho mögliche Formulierungen für verschiedene andere generische Wirkstoffe getestet. Stabile Verbindungen wurden für einige, aber nicht für alle getesteten Wirkstoffe und Kombinationen entwickelt. Maruho hat alle Kosten getragen, die für Forschung und Entwicklung im Rahmen von Phase 1 der Kooperation angefallen sind. Die Unternehmen haben vereinbart, dass das im Rahmen von Phase 1 neu entwickelte geistige Eigentum (Intellectual Property oder „IP“) gemeinschaftliches Eigentum von Biofrontera und Maruho und das zuvor bereits vorhandene IP, was insbesondere Biofronteras patentierte Nanoemulsion einschließt, im Eigentum der jeweiligen Gesellschaft verblieben ist. Damit kann zwar Biofrontera die Forschungsergebnisse unabhängig von Maruho nutzen, umgekehrt wäre dies jedoch nur mit einer zusätzlich abzuschließenden Lizenzvereinbarung für die Nanoemulsionstechnologie möglich.

Patent- und Markenentwicklung

Das Unternehmen pflegt weltweit über vier verschiedene, firmeneigene Patentfamilien und ein deutsches Gebrauchsmuster. Zusätzlich verfolgt Biofrontera Patentfamilien, die in Zusammenarbeit mit Maruho im Rahmen eines Partnerschaftsvertrags, der im März 2018 auslief, entstanden sind. Die Patente des Konzerns werden in der Biofrontera Bioscience GmbH gehalten.

Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere Technologien im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, Nanoemulsionen mit 5-Aminolävulinsäure, ein Patent für Migräneprophylaxe und ein Patent bezüglich PDT:

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in der EU (für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, die Schweiz und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Kompositionspatente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Wir haben Patentanmeldungen eingereicht, die in Brasilien, den Vereinigten Arabischen Emiraten und den USA ausstehend sind. Das Patent in Indien und die Patentanmeldungen in Paraguay und Uruguay wurden 2018 eingestellt.

Nanoemulsionen mit 5-Aminolävulinsäure

Für unsere Technologie in Bezug auf die Nanoemulsion von 5 Aminolävulinsäure haben wir Kompositionspatente in Australien, Kanada, der EU (für Deutschland und die Schweiz), Israel und den USA erhalten.

Der Schutz für diese Patentfamilie, die die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, beschreibt, läuft am 12. November 2019 aus. Anschließend können wir uns nicht mehr auf diese Patentfamilie verlassen, um zu verhindern, dass Wettbewerber den in Ameluz® verwendeten Wirkstoff mit einer Nanoemulsion kopieren, herstellen oder verkaufen. Die zusätzliche Patentanmeldung für die für Ameluz® entwickelte spezifische Nanoemulsion würde den Schutz bis zum 21. Dezember 2027 verlängern. Dieses zusätzliche Patent wurde in vielen Ländern, jedoch noch nicht in den USA, erteilt. Es ist daher möglich, dass es in USA nie erteilt wird. Das Risiko des künftigen generischen Wettbewerbs wird jedoch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurde bereits eine weitere Patentanmeldung in 2018 eingereicht.

Migräneprophylaxe BF-1

Für unsere Technologie, die sich auf Derivate von 4- (Thio- oder Selenoxanthen-9-yliden) -piperidin oder Acridin und seine Verwendung als selektiver 5-HT_{2B}-Rezeptorantagonist bezieht, haben wir Kompositionspatente in Australien, Kanada, China, USA, der Europäischen Union (für Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, die Niederlande, Spanien, Schweden, die Schweiz, die Türkei und das Vereinigte Königreich), Indien, Japan, Russland, Südafrika, Südkorea und den USA erhalten. Diese Patente beziehen sich auf unseren Produktkandidaten zur Entwicklung in der Migräneprophylaxe BF-1. Da es nicht möglich sein wird, diesen Wirkstoff vor dem Ablaufdatum des Patents auf den Markt zu bringen, haben wir das Patent 2018 fallen gelassen.

Stattdessen haben wir eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung durch die World Intellectual Property Organization eingereicht. In der EU haben nationale Phasen begonnen. Das US-Patent wurde erteilt und gilt bis Januar 2034.

Photodynamische Therapie

Eine neue Patent Cooperation Treaty (PCT) - Anmeldung „Improved photodynamic therapy“ wurde am 23. August 2018 beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht. Die Anmeldung wurde unter dem amtlichen Aktenzeichen PCT/EP2018/072823 registriert. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglied des PCT waren (inklusive der USA), wurden in der Anmeldung aufgeführt.

Gebrauchsmuster

Darüber hinaus haben wir ein (deutsches) Gebrauchsmuster für unsere Technologie für pharmazeutische und / oder kosmetische Zusammensetzungen zur Behandlung der Haut angemeldet. Das Gebrauchsmuster gilt für einen Zeitraum von max. zehn Jahre nach Einreichung des Antrags und läuft somit am 9. April 2020 aus.

Personalien

Vorstand

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

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Prof. Dr. Hermann Lübbert	Deutsch	63	Vorsitz	2000	31.10.2020
Christoph Dünwald	Deutsch	51	Vertrieb & Marketing	2016	30.11.2020
Thomas Schaffer	Deutsch	56	Finanzen	2013	30.11.2020

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, die nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein muss. Es besteht außerdem eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme am Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2018 waren 157 (Vorjahr: 123) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig. Hierbei betrug die Zahl der Mitarbeiter in der Biofrontera AG 31 (Vorjahr: 23), in der Biofrontera Bioscience GmbH 18 (Vorjahr: 13) und in der Biofrontera Pharma GmbH inklusive der spanischen Niederlassung 49 (Vorjahr: 39). In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt. In der Biofrontera Inc. waren 62 (Vorjahr: 48) Mitarbeiter beschäftigt. Das Wachstum der Mitarbeiterzahl des Biofrontera Konzerns ist vor allem auf den weiteren Ausbau der Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten zurückzuführen.

Um im Wettbewerb die Mitarbeiter auch zukünftig nicht zu benachteiligen, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, attraktive und marktgerechte Vergütungsleistungen anzubieten. Eine Komponente davon ist die aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung im Rahmen eines Mitarbeiteroptionsprogramms.

Aufsichtsrat

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

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	58	Vorsitz	12.05.2006	2021
Jürgen Baumann	Deutsch	64	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
John Borer	USA	61	Mitglied	31.05.2016	2021
Reinhard Eyring **)	Deutsch	60	Mitglied	07.02.2018	2021
Hansjörg Plaggemars *)	USA	48	Mitglied	31.05.2016	2021
Kevin Weber	USA	60	Mitglied	31.05.2016	2021

* Hansjörg Plaggemars wurde zum 22.03.2019 vom Amtsgericht Köln von seiner Position als Aufsichtsrat der Biofrontera AG abberufen.

** Herr Reinhold Eyring wurde zunächst am 07.02.2018 als Nachfolger von Mark Reeth in den Aufsichtsrat bestellt und anschließend in der ordentlichen Hauptversammlung vom 11.07.2018 bestätigt.

Steuerungssystem

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

Die Kennzahlen werden auf monatlicher Basis ermittelt, während die Budgetplanung des laufenden Geschäftsjahres vierteljährlich überarbeitet und aktualisiert wird. Darüber hinaus wird einmal im Jahr eine mittelfristige, abdeckende Planung erstellt. Eine eingehende Kostenanalyse erfolgt auf fortlaufender Basis.

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

Hinsichtlich der operativen Unternehmensleistung dienen die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie zunehmend das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit als finanzielle Steuerungsgrößen.

Im Rahmen des internen Reportings ist der Umsatz die zentrale Steuerungsgröße, die nach Regionen berichtet wird. Die Umsatzerlöse beinhalten auf konsolidierter Basis die Verkäufe sowohl an Großhändler als auch an Ärzte und Kliniken, Verkäufe an unsere Lizenzpartner, als auch Umsätze aus Forschungsverträgen.

Das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit, wird aufgrund der steigenden Umsatzerlöse von 12.025 TEUR in 2017 auf 21.107 TEUR in 2018, zunehmend als relevante Steuerungsgröße verwendet. Es misst die operative Ertragskraft des Unternehmens unabhängig von der Finanzstruktur und lokaler Besteuerung, wodurch die Kennzahl zum internationalen Vergleich mit anderen Firmen herangezogen werden kann.

Zusätzlich wird die Entwicklung der Liquidität als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht. Liquidität wird definiert als die Summe des Bestandes an Barmitteln und Guthaben auf Bankkonten und ist beschrieben als Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente.

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

Im Bereich nicht-finanzielle Kennzahlen dienen vor allem die Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter als Steuerungsgrößen. Dieses Steuerungssystem wird auf konsolidierter Basis verwendet, so dass die gesamte Gruppe entsprechend einheitlicher Systematiken gesteuert wird.

Die Mitarbeiter von Biofrontera sind ein wichtiger Erfolgsfaktor und stellen somit eine zentrale Steuerungsgröße dar. Beim Personal wird vor allem Wert auf die Qualifikation und das notwendige Knowhow der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelegt, um die gesetzten Ziele im operativen und administrativen Bereich zu erreichen. Daher messen wir die jährlichen Ausgaben für Aus- und Weiterbildung sowie die Anzahl der Schulungen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau.

Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unserer Zulassungen ist essentiell zur Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera und spiegelt sich u.a. in den Forschungs- und Entwicklungskosten wider. Damit stellen sowohl Zulassungserweiterungen als auch die Anzahl an externen und internen Audits wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen des Unternehmens dar.

Wirtschaftsbericht für das Geschäftsjahr 2018

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Wie schon im letzten Geschäftsjahr ist es Biofrontera in 2018 erneut gelungen, die Produktumsätze nahezu zu verdoppeln. Das verdeutlicht das enorme Potential, das sich für Ameluz® und unsere Rotlicht-LED Leuchte, BF-RhodoLED®, weiterhin ergibt. Zum ersten Mal konnten wir weltweit über 100.000 Tuben unseres Medikaments in einem Jahr zu verkaufen.

Ein Hauptfokus unserer Arbeit in 2018 in den USA war, die erfolgreiche und richtige Erstattung von Ameluz® zu gewährleisten. Da Ameluz® als sogenanntes „buy-and-bill“ Medikament direkt vom Arzt eingekauft wird, verbleibt das Erstattungsrisiko und auch die zusätzliche Arbeit mit der Erstattung beim Arzt. Das reduzierte zunächst die Bereitschaft, sich mit größeren Mengen des neuen Medikaments zu bevorraten. Der im Januar 2017 von Biofrontera beantragte individuelle Erstattungscode (J-Code) für Ameluz® wurde nach den normalen Antragsfristen im Januar 2018 erteilt. Damit hat Biofrontera eine weitere Hürde für die normalisierte Erstattung von Ameluz® genommen. Allerdings müssen die jeweiligen zuständigen Behörden und Versicherungen ihre Systeme zur reibungslosen Erstattung aktualisieren und das benötigt ebenfalls Zeit. Im dritten Quartal hatten wir vorübergehend mit einer fehlerhaften Einschränkung der Erstattung für Ameluz® zu kämpfen. Diese Einschränkung wurde allerdings rückwirkend zum 1. Juli 2018 durch unser Einwirken bei der zuständigen Behörde, dem Center for Medicare and Medicaid Services (CMS), korrigiert. Als letzte Hürde für eine problemlose Erstattung unseres Medikaments war die Veröffentlichung des durchschnittlichen Verkaufspreises zu nehmen. Seit Ausbietung hat Biofrontera zwar jedes Quartal diesen Durchschnittspreis der zuständigen Behörde (CMS) mitgeteilt, die Veröffentlichung erfolgte allerdings erstmalig im Januar 2019. Wir gehen deshalb davon aus, dass nun die wesentlichen Probleme mit der Erstattung endlich gelöst sind.

Profitiert haben unsere Kunden von der Anhebung der Erstattung für die geleistete Arbeit des Arztes in Zusammenhang mit der PDT Behandlung. Diese Erstattung, die sogenannten CPT Codes, wurden deutlich angehoben und die für den Arzt relevanten Codes liegen nun über der Erstattung für die Kryotherapie, der bislang bevorzugten Behandlungsmethode von aktinischen Keratosen in den USA. Diese bessere Vergütung wird uns helfen, die PDT als Behandlungsmethode besser im Markt zu positionieren.

Nach zwei Jahren auf dem amerikanischen Markt haben wir zum 1. Oktober 2018 erstmalig den Preis für Ameluz® im Rahmen der Inflation angehoben. Die Preiserhöhung wurde insgesamt von unseren Kunden akzeptiert, führte allerdings zu einer gewissen außerordentlichen Bevorratung bei einigen Ärzten und damit zu erhöhten Verkäufen im September 2018.

Wir schätzen, dass der Marktanteil von Ameluz® im Segment der PDT-Medikamente in den USA inzwischen bei ca. 18% liegt (Vorjahr: ca. 8%) und gehen davon aus, unseren Marktanteil in Zukunft weiter erhöhen zu können.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil von Ameluz® im Segment der von öffentlichen deutschen Apotheken abgegebenen PDT-Medikamente bei ca. 66% in 2018, im Vergleich zu ca. 59% im Vorjahr. Durch die Einführung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten wieder als starker Marktführer im PDT-Markt etablieren. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Interessant ist vor allem, dass Ameluz® bei Verschreibung für die Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen endlich erstattet wird. So hat sich die Anzahl der Patienten, die Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, in 2018 vervielfacht. Biofrontera hat das genutzt, um sich im deutschen Dermatologie Markt neu aufzustellen. Wir haben in Marketing und Vertrieb investiert und konnten die Verschreibungen für Ameluz® in Deutschland im letzten Jahr um ca. 50% erhöhen.

Auch in Spanien hat die Zulassung der Tageslicht-PDT für außerordentliches Wachstum gesorgt. Nach einem fast 18-monatigen Zulassungs- und Erstattungsprozess hat uns die spanische Behörde die Genehmigung erteilt, Ameluz® nun auch für das Basalzellkarzinom (BCC) zu vermarkten (in Deutschland konnten wir dies seit Anfang 2017 tun). Allerdings mussten wir dafür eine Reduzierung unseres Verkaufspreises um 27% ab dem 1.7.2018 in Spanien akzeptieren. Wir müssen diesen Margenverlust nun also durch Mengenzuwachs ausgleichen und sind optimistisch, dies mit unserer sehr effizienten Organisation leisten zu können.

Das Ergebnis vor Ertragsteuern des Biofrontera Konzerns betrug im Geschäftsjahr 2018 -19.269 TEUR nach -16.102 TEUR im Vorjahr. Die Umsatzsteigerung hat sich in 2018 insbesondere aufgrund erhöhter Rechts- und Beratungskosten sowie dem weiteren Aufbau der Vertriebsstruktur in den USA noch nicht positiv auf das Geschäftsergebnis ausgewirkt. Neben dem erfolgreichen Aufbau des Personalbestands lag der Fokus in 2018 weiterhin auch auf der Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter.

Im handelsrechtlichen Einzelabschluss weist die Biofrontera AG einen Jahresfehlbetrag in Höhe von -9.072 TEUR (Vorjahr: - 3.995 TEUR) aus. Der höhere Jahresfehlbetrag ist insbesondere auf die deutlich gestiegenen Rechts- und Beratungskosten in Zusammenhang mit dem Patentrechtsstreit in den USA zurückzuführen.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Zum 31. Dezember 2018 hat sich der Konsolidierungskreis des Biofrontera-Konzerns im Vergleich zum 31. Dezember 2017 nicht verändert. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 beinhaltet neben der Biofrontera AG die Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, Biofrontera Neuroscience GmbH und Biofrontera Inc.

Ertragslage des Konzerns

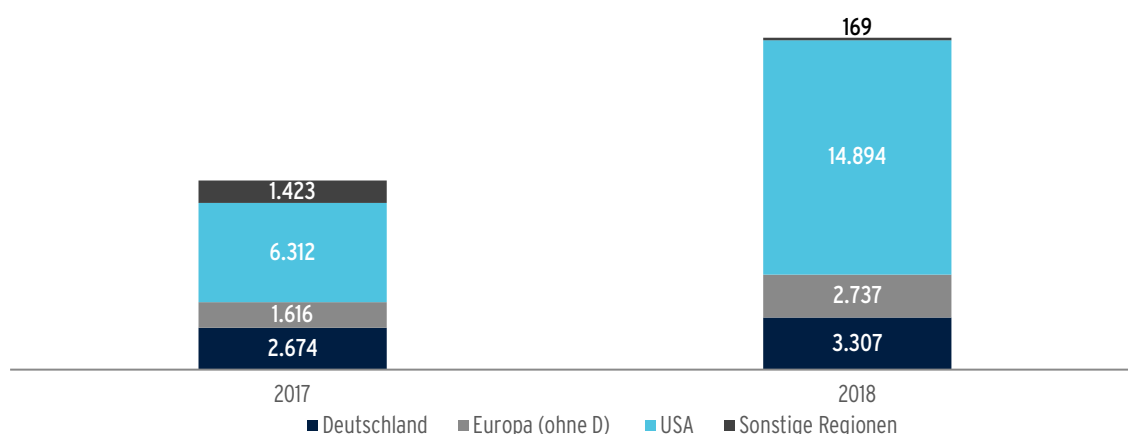
TEUR	2018	2017
Umsatzerlöse	21.107	12.025
Bruttoergebnis vom Umsatz	16.656	10.310
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.427	-4.225
Allgemeine Verwaltungskosten	-12.963	-3.097
Vertriebskosten	-17.744	-16.922
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-18.478	-13.934
Zinsaufwendungen	-1.784	-1.133
Zinserträge	24	38
Sonstige Aufwendungen	-332	-1.333
Sonstige Erträge	1.301	260
Ergebnis vor Ertragsteuern	-19.269	-16.102
Ertragsteuern	10.391	0
Ergebnis nach Ertragsteuern	-8.878	-16.102

Umsatz

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2018 insgesamt Umsätze in Höhe von 21.107 TEUR, eine Steigerung von 76% gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 12.025 TEUR). Die Umsätze aus Produktverkäufen haben sich gegenüber dem Vorjahr nahezu verdoppelt (20.938 TEUR; Vorjahr: 10.602 TEUR). Die Umsätze in den USA entwickelten sich im Geschäftsjahr 2018 weiterhin sehr positiv. Dort konnten die Umsätze um 136% oder 8.582 TEUR auf insgesamt 14.894 TEUR gesteigert werden (im Vorjahr: 6.312 TEUR). Der weitere Aufbau unserer Vertriebsstrukturen sowie Verbesserungen bei der Erstattung der PDT für Dermatologen in USA waren ursächlich für dieses Wachstum. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 634 TEUR oder 24% auf 3.307 TEUR verbessert werden. In anderen europäischen Ländern erhöhten sich die Umsätze um 69% auf 2.737 TEUR (im Vorjahr: 1.616 TEUR). Die Umsatzsteigerung in Europa ist insbesondere auf die Einführung der im März zugelassenen Tageslicht-PDT zurückzuführen. Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 169 TEUR (im Vorjahr: 1.423 TEUR), wobei diese hauptsächlich auf Umsätzen aus der Entwicklungskooperation mit Maruho beruhen.

in TEUR

Regionale Umsatzaufteilung

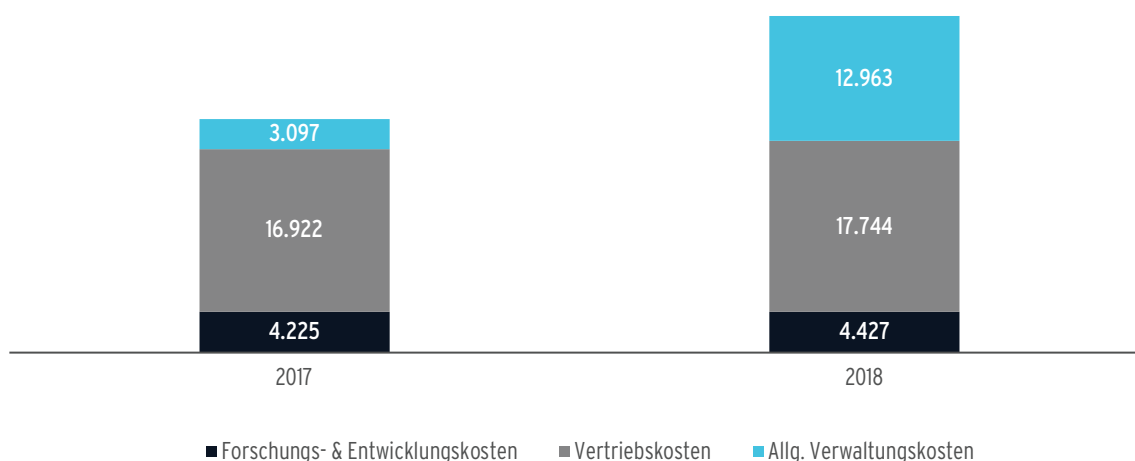


Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 6.346 TEUR im Berichtsjahr 2018 auf 16.656 TEUR gegenüber 10.310 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge reduzierte sich von 86% in 2017 auf 79% im Geschäftsjahr 2018. Die in den Umsatzkosten enthaltenen Einmalkosten für die Einführung größerer Produktionslose sowie die Reduzierung der Umsätze aus Sonstigen Regionen hatten einen negativen Effekt auf die Bruttomarge.

in TEUR

Betriebliche Aufwendungen



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen auf dem Niveau des Vorjahres und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben deutlich unter der ursprünglichen Prognose von 6 bis 7 Mio. EUR für 2018. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass geringere Kosten für klinische Studien anfielen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 12.963 TEUR und erhöhten sich damit um 9.866 TEUR auf 12.963 TEUR (Vorjahr: 3.097 TEUR), insbesondere aufgrund gestiegener Rechts- und Beratungskosten. Darüber hinaus erhöhten sich die Kosten der Verwaltung in den USA.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 17.744 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (16.922 TEUR) nur leicht erhöht. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen. Die gesteigerten Vertriebstätigkeiten in den USA spiegeln sich sowohl in den Vertriebskosten als auch den Verwaltungskosten der USA wider.

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

Die Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 insgesamt 35.134 TEUR. Das entspricht einem Anstieg von 10.890 TEUR oder 45% gegenüber dem Vorjahr (24.244 TEUR). Durch den unerwartet hohen Anstieg der allgemeinen Verwaltungskosten - insbesondere bedingt durch die hohen Rechts- und Beratungskosten - lag das Ergebnis aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit mit -18.478 TEUR (Vorjahr: -13.934 TEUR) trotz des deutlich gestiegenen Bruttoergebnisses vom Umsatz unter dem Niveau des Vorjahres.

Zinsaufwendungen

Die Zinsaufwendungen erhöhten sich im Wesentlichen aus den Zinsaufwendungen der in 2017 platzierten Wandelanleihe 2017/2022 sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens um 651 TEUR und betragen 1.784 TEUR (Vorjahr: 1.133 TEUR).

Sonstige Erträge und Aufwendungen

Diese Position beinhaltet hauptsächlich Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen.

Ertragssteuern

Gegenüber dem Vorjahr (0 TEUR) sind im Geschäftsjahr 2018 Ertragssteuern in Höhe von 10.391 TEUR ausgewiesen, die im Wesentlichen auf den erstmaligen Ansatz von aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge zurückzuführen sind. Diese betreffen insbesondere die zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH. Die Tochtergesellschaft hat im zweiten Halbjahr 2018 aufgrund des gestiegenen Geschäftsvolumens bereits Gewinne erwirtschaftet und es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Vermögenslage des Konzerns

TEUR	31.12.2018	31.12.2017
Langfristige Vermögenswerte	11.546	1.394
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	23.642	13.215
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	3.945	5.238
Summe Aktiva	39.133	19.847
Eigenkapital	16.356	3.381
Langfristige Verbindlichkeiten	15.007	12.355
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.000	1.810
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	5.770	2.301
Summe Passiva	39.133	19.847

Langfristige Vermögenswerte

Der Anstieg der langfristigen Vermögenswerte ist insbesondere auf den erstmaligen Ansatz von aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH zurückzuführen. Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 10.400 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Der Anstieg der kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte spiegelt die Liquidität in Höhe von 19.451 TEUR (Vorjahr: 11.083 TEUR) wider. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen 3.397 TEUR zum 31. Dezember 2018 im Vergleich zu 1.561 TEUR im Geschäftsjahr 2017. Der Anstieg im Berichtsjahr 2018 ist den erhöhten Umsätzen aus Produktverkäufen geschuldet.

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen in Höhe von 3.177 TEUR (Vorjahr: 3.733 TEUR).

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 16.356 TEUR aus. Das Eigenkapital erhöhte sich insbesondere aus der Ausgabe von neuen Aktien im Februar 2018 mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR sowie aus den Zuführungen in die Kapitalrücklage aus den Wandlungen von Mitarbeiteroptionen in Höhe von 433 TEUR und aus der Ausübung von Wandlungsrechten aus den Wandelschuldverschreibungen 2016/2021 und 2017/2022 in Höhe von 77 TEUR.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (13.462 TEUR; Vorjahr: 12.355 TEUR) sowie langfristige Rückstellungen (1.545 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR). Für das Prozesskostenrisiko in Zusammenhang mit dem Patentrechtsstreit in den USA wurden in 2018 insgesamt 3.184 TEUR zurückgestellt. Hiervon werden 1.545 TEUR unter den langfristigen Rückstellungen sowie TEUR 1.639 unter den kurzfristigen Rückstellungen ausgewiesen.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten liegen mit 2.000 TEUR (Vorjahr: 1.811 TEUR) knapp über dem Niveau des Vorjahres.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 5.770 TEUR (Vorjahr: 2.301 TEUR) und enthalten insbesondere die zuvor genannten kurzfristigen Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 1.639 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Finanzlage des Konzerns

Das Kapitalmanagement des Unternehmens überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der AG. Ziel ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand des Konzerns stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichende Liquidität zur Verfügung steht.

TEUR	2018	2017
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-13.434	-13.119
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-511	-375
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.274	9.451
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.451	11.083
Langfristige Finanzschulden	13.462	12.355
Kurzfristige Finanzschulden	165	170
Nettoliquidität	5.824	-1.442

Der Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit betrug -13.434 TEUR und blieb damit nahezu unverändert auf dem Niveau des Vorjahres.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit verringerte sich um 136 TEUR auf -511 TEUR.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 22.274 TEUR (Vorjahr 9.451 TEUR) und resultiert insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR.

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich insbesondere aus der Einzahlung aus der Kapitalerhöhung im Februar 2018 und betragen zum 31. Dezember 2018 19.451 TEUR (Vorjahr: 11.083 TEUR). Aus heutiger Sicht steht der Gesellschaft ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Die langfristigen Verbindlichkeiten haben eine Laufzeit bis 2022 und setzen sich zusammen aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der European Investment Bank.

Das EIB Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung und wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr verlängert. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2018	2017
Umsatzerlöse	3.019	2.598
Sonstige betriebliche Erträge	897	45
Materialaufwand	-2.899	-2.502
Personalaufwand	-3.028	-2.429
Abschreibungen	-31	-36
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.030	-2.761
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2.676	2.282
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.676	-1.191
Sonstige Steuern	-1	-1
Jahresfehlbetrag	-9.073	-3.995

Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse beinhalten im Wesentlichen die Erlöse aus den Serviceleistungen innerhalb des Konzerns. Der Materialaufwand ist analog zu den höheren Umsatzerlösen gestiegen.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Geschäftstätigkeit wurde zusätzliches Personal eingestellt und verursachte im Berichtsjahr höhere Personalaufwendungen.

Der Anstieg der betrieblichen Aufwendungen um 5.269 TEUR ist insbesondere durch gestiegene Rechts- und Beratungskosten bedingt. Der Anstieg der Zinsen und ähnlichen Erträge ist der weiteren Darlehensgewährung an Konzernunternehmen geschuldet. Die Zinsaufwendungen erhöhten sich insbesondere aufgrund des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2018	31. Dezember 2017
Anlagevermögen	32.270	32.283
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	80.605	67.838
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	16.147	8.113
Übrige Aktiva	367	426
Summe Aktiva	129.389	108.661
Eigenkapital	110.408	94.491
Rückstellungen	4.732	744
Anleihen	2.595	2.745
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	10.990	10.380
Übrige Verbindlichkeiten	664	301
Summe Passiva	129.389	108.661

Das Anlagevermögen betrifft unverändert zum Vorjahr nahezu ausschließlich die Anteile an verbundenen Unternehmen.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen erhöhten sich durch die weitere Verfügungstellung von Finanzmitteln an Tochtergesellschaften.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten erhöhten sich von 8.113 TEUR auf 16.147 TEUR insbesondere aus der Kapitalerhöhung im Februar 2018. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2018 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 110.408 TEUR (Vorjahr: 94.491 TEUR).

Der Anstieg der Rückstellungen resultiert im Wesentlichen aus der Bildung von Prozesskostenrückstellungen in Höhe von 3.489 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Die Anleihen enthalten die Wandelschuldverschreibung 2017/22. Der Rückgang resultiert aus den ausgeübten Wandlungen sowie der vorzeitigen Rückzahlung der Wandelanleihe 2016/21. Die Erhöhung der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten resultiert aus den am Ende der Laufzeit zu zahlenden Zinsen des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Beurteilung der Finanzlage

Durch die Liquiditätszuflüsse im Rahmen der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung, durch den Zufluss einer weiteren Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR aus dem EIB-Darlehen stehen der Gesellschaft ausreichend Finanzmittel zur Verfügung, um die Geschäftstätigkeit weiter zu finanzieren.

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Der Biofrontera Konzern zeigte im Berichtsjahr 2018 eine solide Finanzleistung. Die detaillierten Vergleiche von prognostizierten Zielen und Ergebnissen sind untenstehender Tabelle zu entnehmen:

Kennzahlen	Prognose 2018	Revidierte Prognose 2018	Zielerreichung zum 31.12.2018
Konzernumsatz	16 bis 20 Mio. EUR	19 bis 22 Mio. EUR	21 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	6 bis 7 Mio. EUR		4 Mio. EUR
Allgemeine Verwaltungskosten	7 bis 8 Mio. EUR		13 Mio. EUR
Vertriebskosten	18 bis 20 Mio. EUR		18 Mio. EUR
Ergebnis vor Ertragsteuern	-15 bis -16 Mio. EUR		-19 Mio. EUR
Ergebnis nach Ertragsteuern	-15 bis -16 Mio. EUR	-8 bis -10 Mio. EUR	-9 Mio. EUR

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Das Geschäftsjahr 2018 war ein außergewöhnlich erfolgreiches Jahr für Biofrontera. Insbesondere das starke Umsatzwachstum in USA hat zum erfolgreichen Verlauf beigetragen. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU hat sich positiv auf das Umsatzwachstum in Europa ausgewirkt. Insgesamt konnte dadurch das ursprünglich prognostizierte Umsatzziel für 2018 nicht nur erreicht, sondern mit über 21 Mio. EUR deutlich übertroffen werden.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben deutlich unter der ursprünglichen Prognose. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass geringere Kosten für klinische Studien anfielen.

Die Allgemeinen Verwaltungskosten fielen höher aus als prognostiziert. Dies ist auf steigende Kosten für Rechtsberatung vor allem aufgrund der Rechtstreitigkeiten mit dem Mitbewerber Dusa Pharmaceuticals in den USA, aber auch aufgrund der Klagen der Deutschen Balaton, zurückzuführen.

In 2018 hat Biofrontera weiter in die Marketing- und Vertriebsaktivitäten in der EU und in USA investiert und wie geplant zusätzliche Mitarbeiter eingestellt, wobei das Mitarbeiterwachstum deutlich langsamer verlief als im Vorjahr. Die Vertriebskosten lagen im Geschäftsjahr 2018 im Rahmen der Prognose.

Per ad hoc-Mitteilung vom 10.10.2018 gab das Unternehmen eine revidierte Prognose für den Umsatz sowie das Konzernergebnis nach Steuern 2018 bekannt. Die Anpassung berücksichtigte eine Ergebnisbelastung aus der Bildung von Rückstellungen für zukünftig anfallende Prozesskosten, welche die geschätzten Kosten für Rechtstreitigkeiten mit Dusa Pharmaceuticals und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhaltet.

Eine Verbesserung des Konzernergebnisses nach Steuern ergibt sich aus den zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH. Die Tochtergesellschaft hat im zweiten Halbjahr 2018 aufgrund des gestiegenen Geschäftsvolumens bereits Gewinne erwirtschaftet. Es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften wird und damit auch ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen kann. Das Konzernergebnis nach Steuern lag mit -9 Mio. EUR im Rahmen der revidierten Prognose.

Das hinter den Erwartungen gebliebene Ergebnis im handelsrechtlichen Einzelabschluss der Biofrontera AG ist maßgeblich auf die gestiegenen Kosten für Rechtsberatung zurückzuführen.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Die Gesundheitsausgaben weltweit werden weiter wachsen. Die Menschen werden durch die verbesserte medizinische Versorgung immer älter, damit nimmt der Anteil der alternden Bevölkerung stetig zu. Zudem spielen – meistens chronische – Zivilisations- und Alterskrankheiten eine zunehmende Rolle, viele davon auch bedingt durch einen veränderten Lifestyle. Das stark wachsende Auftreten von sonneninduziertem hellem Hautkrebs, sowie die dazugehörige medizinische Behandlung und Prophylaxe sind Folgen davon. Hier sieht sich das Unternehmen mit der PDT sowohl in Europa als auch den USA hervorragend positioniert.

Die Vertriebsstruktur in der US-Tochtergesellschaft ist weitestgehend komplett. Die Eliminierung der Abrechnungsproblematik für Ärzte in den USA, unserem wichtigsten Absatzmarkt, sowie die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU sollten einen positiven Einfluss auf den Geschäftsverlauf im Geschäftsjahr 2019 haben. Biofrontera wird weiterhin auf den wichtigsten amerikanischen Dermatologie-Kongressen präsent sein und sich um eine breite Berichterstattung bei den Ärzten und in der Bevölkerung über den weißen Hautkrebs und Ameluz® bemühen. In Europa erwarten wir einen deutlichen Wachstumsschub durch die wachsende Akzeptanz der Tageslicht-PDT.

Die vereinbarten bzw. derzeit verhandelten Kooperationen mit der Maruho Co. Ltd., Japan, werden dem Unternehmen darüber hinaus sowohl wirtschaftliche als auch strategische Vorteile bieten.

Die untenstehende Tabelle fasst die Unternehmens-Prognose für das Geschäftsjahr 2019 ohne Berücksichtigung des Erwerbs der Cutanea Life Sciences, Inc. zusammen:

Kennzahlen	Prognose 2019
Konzernumsatz	35 bis 40 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	5 bis 7 Mio. EUR
Allgemeine Verwaltungskosten	10 bis 12 Mio. EUR
Vertriebskosten	20 bis 22 Mio. EUR
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-7 bis -9 Mio. EUR
Ergebnis vor Ertragsteuern	-9 bis -11 Mio. EUR

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Das Unternehmen erwartet für das Geschäftsjahr 2019 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von etwa 35 bis 40 Mio. EUR. Trotz der positiven Entwicklung der Rahmenbedingungen ist das Absatzwachstum nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Umsatzerlösen ergibt.

Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Biofrontera Gruppe in 2019 ein Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit von ca. -7 bis -9 Mio. EUR und ein Ergebnis vor Ertragsteuern von ca. -9 bis -11 Mio. EUR erzielen. Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab. Im Jahresverlauf erwarten wir das Erreichen des operativen Break-Even im 4. Quartal.

Aus heutiger Sicht steht der Gesellschaft auch unter Berücksichtigung der Anfang 2019 erfolgten weiteren Inanspruchnahme einer weiteren Tranche des EIB-Darlehens in Höhe von 5 Mio. EUR ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Um weiterhin das Unternehmenswachstum adäquat forcieren und unterstützen zu können, erwartet Biofrontera in 2019 weiterhin einen leichten Anstieg der Mitarbeiteranzahl.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir in 2019 weiterhin einen Jahresfehlbetrag, der aber deutlich geringer als in 2018 ausfallen wird.

Geplante Regulatorische Fortschritte

Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie zur Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC hat bereits im September 2018 begonnen. Wir erwarten den Abschluss der Rekrutierung bis zum ersten Halbjahr 2020. Die Phase III-Studie für

aktinische Keratosen am Rumpf und den Extremitäten wurde im ersten Quartal 2019 abgeschlossen. Erste Ergebnisse, sowie einen Antrag auf Zulassungserweiterung werden im Laufe des Jahres 2019 erwartet.

Prognose weiterer finanzwirtschaftlicher Kennzahlen

Biofrontera wird auch weiter in die Indikationserweiterungen von Ameluz investieren. Darüber hinaus werden wie auch in der Vergangenheit erhebliche Kosten für die Aufrechterhaltung der bestehenden Zulassungen anfallen. Insgesamt erwartet Biofrontera Forschungs- und Entwicklungskosten von ca. 5 bis 7 Mio. EUR.

Vertriebs- und Marketingkosten stellen den mit Abstand größten operativen Kostenblock dar. Wir erwarten im Jahr 2019 einen weiteren leichten Anstieg dieser Kosten, vor allem aufgrund der im Laufe des letzten Jahres eingestellten Mitarbeiter, die in 2019 ganzjährig kostenwirksam sein werden. Darüber hinaus werden wir punktuell die Anzahl der Mitarbeiter weiter erhöhen sowie verstärkt in Kongresse und Marketingmaßnahmen investieren. Wir erwarten, dass die Vertriebskosten insgesamt ca. 20 bis 22 Mio. EUR betragen werden.

Die Verwaltungskosten werden gegenüber 2018 bei weitgehend unverändert gegenüber dem Vorjahr bleiben und etwa 9 bis 11 Mio. EUR betragen.

Kooperation mit Maruho und Akquisition von Cutanea Life Sciences, Inc.

Aus der im März 2019 vereinbarten Forschungsk Kooperation mit Maruho werden Umsätze und Entwicklungskosten von unter 1,0 Mio. EUR erwartet.

Die Auswirkungen des Erwerbs der Cutanea Life Sciences sind in die Prognose für den Biofrontera Konzern noch nicht eingeflossen. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass in 2019 daraus keine negativen Effekte auf das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit und auch keine negativen Auswirkungen auf die Liquiditätssituation der Biofrontera-Gruppe entstehen. Aus dem Verkauf der neuen Produkte Aktipak® und XepiTM werden Umsätze im mittleren einstelligen Millionenbereich erwartet, die in der o.a. Prognose nicht enthalten sind. In 2019 zusätzlich anfallende Marketingkosten für die Kommerzialisierung der im Rahmen der Cutanea-Akquisition erworbenen Produkte werden von Maruho vorfinanziert und werden sich daher in 2019 nicht auf die Gesamt-Vertriebskosten auswirken.

Risiko- und Chancenbericht

Jede Branche hat ihre Besonderheiten, aus denen sich spezifische Risiken ergeben. Besonders die Gesundheitsindustrie befindet sich im ständigen Wandel, wobei die hervorgehenden Risiken und Chancen von verschiedensten Einflüssen geprägt werden.

Als international tätiges biopharmazeutisches Unternehmen ist der Biofrontera-Konzern einer Vielzahl von Risiken aus dem unternehmerischen Handeln ausgesetzt, welche ein Erreichen der gesetzten Ziele wesentlich beeinflussen können. Abweichungen vom Plan sind als Chancen (positive Abweichungen) und Risiken (negative Abweichung) zu verstehen.

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden Risikomanagementsystem. Das Risikomanagementsystem des Biofrontera-Konzerns 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 Risiken und Chancen 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 beinhaltet die Identifikation von Risiken, die zu einer dauerhaften oder wesentlichen Beeinträchtigung der Vermögens-, Finanz und Ertragslage des Unternehmens führen können, die verantwortungsbewusste Analyse und Überwachung dieser Risiken sowie das Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen. Dazu bedarf es festgelegter Grundsätze, Organisationsstrukturen sowie Mess- und Überwachungsprozesse, die gezielt auf die Tätigkeiten der Biofrontera-Gruppe ausgerichtet sind.

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2018 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für MedizinproduktHersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

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. Der Vorstand nimmt dabei eine übergreifende Zuständigkeit wahr. Die aufeinander abgestimmten Teilsysteme liegen in der Verantwortung der Fachbereiche. Über alle Hierarchieebenen hinweg werden Chancen und Risiken regelmäßig identifiziert und evaluiert. 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 das Team 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 und zu bewerten.

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 und dessen Dokumentation. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass innerhalb der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen im Sinne potenzieller Chancen oder Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Maßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der relevanten Steuerungsgrößen und Geschäftsprozesse. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Der Rechnungslegungsprozess des Konzerns sowie 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 sind detaillierte interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess integriert. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Geschäftsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

Ziel des internen Kontrollsystems 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. Dabei umfasst das interne Kontrollsystem 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.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Geschäftsstrategie der Biofrontera AG basiert zu einem wesentlichen Anteil darauf, die derzeitigen Produkte, insbesondere das Medikament Ameluz®, nachhaltig an den relevanten Absatzmärkten zu etablieren. Um Marktpotentiale ausschöpfen zu können, ist es notwendig die bestehenden Zulassungen in den USA und Europa zu erhalten und diese zu erweitern. Ergänzend wird eine Verbreiterung der Produktpipeline angestrebt. Durch eine geeignete Patentstrategie soll der Schutz unseres geistigen Eigentums gesichert werden. Voraussetzung der Zielerreichung ist die Sicherstellung der nachhaltigen Profitabilität und ausreichenden Liquiditätsausstattung.

Risiken können dabei in Zielabweichungen in Form des Eintretens negativer Entwicklungen, der nicht ausreichenden Realisierung angestrebter und bereits erkannter Chancen, bzw. Potentiale oder einer fehlenden Wahrnehmung sich ergebender neuer Chancen bestehen. Das Risikomanagement der Biofrontera trägt dem durch eine kontinuierliche Analyse relevanter Einflussfaktoren Rechnung.

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

Liquiditätsrisiken können sich aus der derzeit noch bestehenden Verlustsituation des Unternehmens und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen weiteren Geschäftsentwicklung ergeben oder darin bestehen, aufgrund einer unzureichenden Liquiditätsausstattung Marktpotentiale nicht entsprechend der Geschäftsstrategie der Biofrontera ausschöpfen zu können.

In diesem Zusammenhang könnte der Fortbestand der Gesellschaft von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber abhängen. Der Zugang zum Kapitalmarkt und die Akzeptanz von Investoren sind daher von großer Bedeutung für das Unternehmen, das auch in Zukunft auf die weitere Zuführung von notwendigem Eigenkapital durch den Kapitalmarkt angewiesen sein könnte.

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Ausgabe der nachrangigen Wandelteilschuldverschreibungen im Januar 2017, der Inanspruchnahme mehrerer Tranchen in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank, vor allem aber durch die Erlöse aus der im Februar 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung.

Allerdings besteht weiterhin das Risiko, dass die Profitabilität der Biofrontera nicht oder nicht nachhaltig erreicht werden kann und das Eigenfinanzierungspotential damit nicht ausreichend wäre. Der Vorstand geht auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollten sich diese validen Einschätzungen wider Erwarten nicht realisieren, so würde hieraus eine Bestandsgefährdung erwachsen.

Biofrontera gleicht dieses Risiko mit einer langfristigen Kapitalmarktstrategie aus. Darüber hinaus werden mögliche Risiken im Rahmen unserer kurz-, mittel- und langfristigen Liquiditätsplanung regelmäßig ermittelt und bewertet, um gegebenenfalls rechtzeitig Maßnahmen zur Zielerreichung ergreifen zu können. Damit die Zahlungssicherheit jederzeit sichergestellt werden kann, werden liquide Mittel bereitgehalten, um konzernweit sämtliche geplanten Zahlungsverpflichtungen zur jeweiligen Fälligkeit erfüllen zu können. Die Höhe dieser Liquiditätsreserve wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf den aktuellen Gegebenheiten angepasst.

Am 25. März 2019 gaben wir bekannt, dass wir über unsere Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC Cutanea Life Sciences, Inc. von Maruho Co. Ltd. erworben haben. Es besteht das Risiko, dass die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. nicht erfolgreich sein wird. Dies könnte unsere Fähigkeit neue Produkte und Produktkandidaten zu entwickeln und zu vermarkten sowie unsere Liquidität negativ beeinflussen. Dies könnte außerdem unsere laufenden Kosten erhöhen und die Aufmerksamkeit des Managements zu sehr in Anspruch nehmen. Das Unternehmen lenkt diesem Risiko durch konsequentes Projektmanagement und ständiger Überwachung der Integrierung von Cutanea Life Sciences, Inc. entgegen.

Zulassungen

Einschränkungen der bestehenden Zulassungen in Europa und den USA würden die Fähigkeit zur Vermarktung der Produkte der Gesellschaft in Frage stellen. Es besteht außerdem das Risiko, dass strategisch relevante Zulassungserweiterungen nicht, verzögert oder nur eingeschränkt genehmigt werden und hierdurch die Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Mitbewerbern beeinträchtigt werden könnte.

Die Gesellschaft kompensiert diese Risiken durch die konsequente Einhaltung regulatorischer Anforderungen und ein effektives Qualitätsmanagementsystem.

Entwicklung

Ein weiteres Risiko des Unternehmens besteht im Rahmen von Entwicklungsprozessen von Produkten oder Indikationsausweitungen. Es gibt keine Garantie dafür, dass nach dem Ende des Entwicklungsprozesses eines Projekts - durchschnittlich 6 bis 10 Jahre - ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Durch ausbleibende Erfolge in einzelnen Studienphasen, beispielsweise beim Studiendesign, der Patientenrekrutierung, möglichen Qualitätsmängeln oder der Dokumentation der Studienergebnisse können Studien kostenintensiver verlaufen als geplant, verzögert werden oder sogar vollständig zum Stillstand kommen. Investierte Mittel könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse wieder erwirtschaftet werden.

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

Produktportfolio

Das Unternehmen hat zurzeit nur ein zugelassenes Arzneimittel, Ameluz®, welches es in Europa und den USA vertreibt. Hierbei besteht das Risiko, dass Ameluz® nicht ausreichend oder nicht nachhaltig am Markt etabliert werden kann.

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

Möglich sind auch Wettbewerbsnachteile gegenüber Wettbewerbern durch Vorteile im Hinblick auf das Indikationsspektrum von Konkurrenzprodukten.

Ein weiteres Risiko besteht darin, dass die eigene Produktpipeline nicht verbreitert werden kann, sowie Nachfolge- oder Ergänzungsprodukte nicht zur Marktreife gebracht werden können.

Biofrontera begegnet diesen Risiken durch eine permanente Marktbeobachtung im Hinblick auf Aktivitäten bekannter Wettbewerber oder dem Eintreten neuer Wettbewerber und führt umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zur Verbreiterung der Indikationsbasis durch. Darüber hinaus werden Kooperationsmöglichkeiten zur Erweiterung des Produktportfolios evaluiert.

Patentschutz

Das Unternehmen kann Patentschutzrisiken unterliegen. Bei erfolgreicher Vermarktung können die Gewinne dazu genutzt werden, weiterhin und nachhaltig in Forschung und Entwicklung zu investieren. Aufgrund der langen Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Markteinführung eines Produkts hat Biofrontera in der Regel nur wenige Jahre Zeit, um einen angemessenen Ertrag für seine geistige Leistung zu erwirtschaften. Läuft ein Patent aus oder kann ein Patent nicht erfolgreich verteidigt werden, ist in der Regel mit verstärktem Wettbewerb zu rechnen. Fehlende Patente können die Marktposition von Produkten der Gesellschaft gefährden und den Markteintritt von Wettbewerbern erleichtern. Um diese Risiken zu vermeiden, wird das Patentportfolio der Biofrontera kontinuierlich überprüft und die Patentstrategie angepasst. Weitere Angaben zu einzelnen Patenten sind im Abschnitt Patent- und Markenentwicklung dargestellt.

Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten.

Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtstreitigkeiten sind gesondert im Kapitel „Rechtstreitigkeiten“ aufgeführt.

Produkte und Produktverantwortung

Als internationales biopharmazeutisches Unternehmen unterliegt Biofrontera höchsten Anforderungen und den damit verbundenen Risiken in den Bereichen Qualität und Sicherheit. Mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken eines Produkts bewertet Biofrontera entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Das reicht von der Forschung und Entwicklung über Produktion, Vermarktung und Anwendung beim Kunden bis hin zur Entsorgung. Trotz umfassender Studien besteht die Möglichkeit des Auftretens von bisher unbekanntem und unerwarteten Nebenwirkungen durch Produkte von Biofrontera. Das Unternehmen kann einem Kostenrisiko durch Mängel in der Produktsicherheit unterliegen, sollte es beispielsweise zu einem freiwilligen oder durch rechtliche und behördliche Schritte begründeten Rückruf unserer Produkte kommen. Potenzielle Schadenersatzzahlungen in Verbindung mit den zuvor beschriebenen Risiken können das Ergebnis erheblich belasten. Diesen Risiken stehen im Unternehmen etablierte Prozesse im Bereich Pharmakovigilanz gegenüber und gewährleisten ein rasches Aufdecken von potenziellen Nebenwirkungen oder anderen produktbezogenen Problemen. Da bisher keine unbekanntem Nebenwirkungen des Medikaments aufgetreten sind, halten wir den Eintritt solcher Risiken für sehr unwahrscheinlich.

Sowohl regulatorische Anforderungen als auch darüberhinausgehende angewandte Standards werden durch verschiedenste im Unternehmen integrierte Prozesse gewährleistet. Den produktbezogenen Risiken des Unternehmens wird mit einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem entgegengewirkt. Mit der Ausrichtung nach Good Manufacturing Practice-Richtlinien (GMP) und denen in der Pharmabranche verpflichtenden Standard Operation Procedures (SOPs) werden bei Biofrontera die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Produkte und Prozesse sichergestellt. Dazu tragen regelmäßige interne Audits der Standards bei Lieferanten und Zulieferern bei. Ebenfalls erfolgen regelmäßige Überprüfungen und Inspektionen von behördlicher Seite.

Absatzmärkte

Biofrontera agiert auf regulierten Wettbewerbsmärkten. Die Absatz- und Umsatzziele der Gesellschaft könnten durch absatz- und umsatzwirksame Maßnahmen von Wettbewerbern hinsichtlich der Anwendungsfelder ihrer Produkte, der Preisstrategie oder der Vermarktungsstrategie, aber auch durch neue Produkte von Wettbewerbern gefährdet werden. Falls die Umsatzziele nicht erreicht werden, könnte dies zudem negative Auswirkungen hinsichtlich der Ergebnis- und Liquiditätsziele des Unternehmens haben.

Neuausrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen des Erstattungsverhaltens der Arzneimittelerstattungsträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition von Ameluz kann auch durch eine im

Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommenen Produktbeschaffenheit negativ beeinflusst werden.

Die Vertriebs- und Marketingorganisation der Biofrontera führt zur Vermeidung dieser Risiken eine intensive Marktbeobachtung und regelmäßige Marktanalysen durch. Die eingesetzten Marketinginstrumente und die Kommunikation mit unseren Kunden unterliegen dabei einer ständigen Weiterentwicklung um Chancen und Risiken erkennen zu können und die Wettbewerbsposition des Unternehmens zu stärken.

Beschaffung & Produktion

Als Arzneimittelhersteller ist das Unternehmen verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Beschaffung und Produktion seiner Produkte ausgesetzt. Biofrontera ist bei der Herstellung auf Zulieferer angewiesen, deren Austausch langwierige regulatorische Zulassungsprozesse mit sich bringen würde. Schwierigkeiten bezüglich Beschaffungspreisen, Qualität, Liefersicherheit oder Menge bei oder mit diesen Zulieferern können die Umsatz- und Ergebnisziele der Gesellschaft beeinträchtigen. Durch den Aufbau alternativer Zulieferer, der Änderung von Fertigungsgrößen sowie ein aktives Vertrags- und Bestandsmanagement versucht Biofrontera diese Abhängigkeiten zu minimieren und die Versorgung mit den benötigten Gütern und Dienstleistungen sicherzustellen.

Risiken, die mit der Herstellung, Abfüllung, Lagerung und dem Transport von Produkten verbunden sind, können Personen-, Sach- und Umweltschäden sowie die Verpflichtung zu Schadenersatzzahlungen zur Folge haben. Durch eigene Audit- und Monitorsysteme überzeugt sich Biofrontera regelmäßig vom ordnungsgemäßen Zustand der Fertigungen ihrer wichtigsten Lieferanten. Dadurch können Risiken und Schäden vermieden werden. Für die Eigenproduktion und Qualitätskontrolle der Lampe BF-RhodoLED® wurde eine eigene Fertigung aufgebaut, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu minimieren.

Währungsrisiken

Die Infolge der Internationalisierung des Unternehmens ist die Gesellschaft auf ihren Absatz- und Beschaffungsmärkten Währungsrisiken ausgesetzt. Die Wechselkursentwicklung kann hierbei sowohl eine positive als auch eine negative Auswirkung auf die Finanzergebnisse des Unternehmens haben.

Auch bei der Bewertung von Finanzinstrumenten können wechsellkursbedingte Risiken auftreten, die im Kapitel zur Berichtserstattung zu den von der Biofrontera eingesetzten Finanzinstrumenten näher beschrieben werden.

Die Entwicklung der Finanzmärkte wird kontinuierlich überwacht, um potenzielle Chancen und Risiken zu identifizieren und entsprechend reagieren zu können.

Externe Einflüsse und globale Risiken

Die durch Globalisierung und Digitalisierung zunehmende Integration der Weltwirtschaft kann im Rahmen gesamtwirtschaftlicher Entwicklungen die Zielerreichung der Biofrontera negativ beeinflussen. Zudem können politische Entwicklungen Einfluss auf die für Biofrontera relevanten Strukturen im jeweiligen Gesundheitssektor nehmen.

Am 23. Juni 2016 stimmten die Wähler in Großbritannien für den Austritt aus der Europäischen Union, der allgemein als Brexit bezeichnet wird. Am 29. März 2017 teilte das Land der Europäischen Union offiziell seine Absicht auszutreten mit. Da der regulatorische Rahmen für pharmazeutische Produkte im Vereinigten Königreich, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pharmazeutischen Produkten, klinische Studien, Marktzulassung, kommerzieller Vertrieb und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten umfasst, von Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union abgeleitet ist, könnte Brexit Einfluss auf das zukünftige regulatorische System haben, das für Produkte und die Zulassung von Produktkandidaten im Vereinigten Königreich gilt. Es bleibt abzuwarten, wie sich Brexit, wenn überhaupt, auf die regulatorischen Anforderungen an Produkte im Vereinigten Königreich auswirken wird. Aufgrund der unwesentlichen Höhe der Umsätze aus Produktverkäufen im Vereinigten Königreich, schätzt das Unternehmen dieses Risiko als sehr gering ein.

Diese Risiken können nicht durch Biofrontera beeinflusst werden. Die im Unternehmen implementierten Überwachungsprozesse und Standards, haben es Biofrontera in der Vergangenheit jedoch ermöglicht, stets angemessen und erfolgreich externe Effekte oder Risiken zu adaptieren.

Geschäftsstrategie

Aufgrund sich ändernden Rahmenbedingungen könnte die vom Unternehmen gewählte Strategie zur Gewährleistung der Umsatz-, Wachstums- und Profitabilitätsziele zukünftig nicht ausreichend zielführend sein. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wirkt das Management dem durch permanente Analysen gegenwärtig und möglicherweise zukünftig relevanter Einflussgrößen oder Entwicklungen entgegen, um bei Bedarf geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Mitarbeiter

Die Gewinnung von qualifizierten und engagierten Mitarbeitern ist eine entscheidende Voraussetzung für den Unternehmenserfolg. Eine hohe Fluktuationsrate könnte die Erreichung der Unternehmensziele und die Sicherung des Know-hows des Unternehmens gefährden. Um diesen Risiken zu entgegenzuwirken, Mitarbeiter zu motivieren und Schlüsselpersonen an das Unternehmen zu binden, bietet das Unternehmen deshalb eine wettbewerbsfähige Vergütung, die Teilnahme an Optionsprogrammen sowie umfangreiche Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten für Mitarbeiter an. Zudem verfolgt der Konzern eine auf personelle Vielfalt ausgerichtete Personalpolitik, um das gesamte Potenzial des Arbeitsmarktes auszuschöpfen. Bisher ist es Biofrontera immer gelungen, das notwendige qualifizierte Personal für das Unternehmen zu gewinnen. Deshalb hält die Gesellschaft dieses Risiko für gering.

Informationstechnologie und Datenschutz

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

Als pharmazeutisches Unternehmen ist Biofrontera zusätzlichen Risiken im Bereich Datenschutz ausgesetzt. Besonders im Bereich von klinischen Studien und bei Meldungen zur Arzneimittelsicherheit wird eine Vielzahl an personenbezogenen Daten generiert, die insbesondere im Rahmen der neuen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) geschützt werden müssen. Zuwiderhandlungen oder Verstöße gegen diese Verordnungen können zu empfindlichen Strafen gegen das Unternehmen führen. Diesen Risiken wirkt Biofrontera mit kontinuierlichen Datenschutzprozessen und Umsetzung von gesetzlichen Richtlinien entgegen.

Recht und Compliance

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

Weitere Informationen zu Rechtsstreitigkeiten sind gesondert im Kapitel „Rechtsstreitigkeiten“ aufgeführt.

Chancen

Das Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe umfasst neben der Identifikation von Risiken, auch Chancen, welche als positive Abweichungen von der Unternehmensplanung zu sehen sind.

Chancen sind vor allem in der Indikationsausweitung von Ameluz für BCC in den USA und Akne, der Ausschöpfung der Marktpotentiale, sowie der Forschungsk Kooperation mit Maruho zur Vorbereitung zur klinischen Entwicklung von Tacrolimus in Biofronteras Nanoemulsion zu sehen.

Am 19. März 2019 hat Biofrontera eine Vereinbarung zur Weiterführung der ausgelaufenen Forschungsk Kooperation mit Maruho im Bereich von Markengenerika (Branded Generics) abgeschlossen. Im Rahmen der nun vereinbarten neuen Projektphase, wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in

Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Nicht Gegenstand der Vereinbarung sind klinische Tests, die gegebenenfalls im Rahmen einer sich anschließenden Projektphase durchzuführen und Gegenstand einer weiteren Vereinbarung sein werden, über die sich die Parteien in Abhängigkeit von den Ergebnissen der neuen Projektphase zu gegebener Zeit abstimmen werden. Das bei Beginn der neuen Projektphase bestehende geistige Eigentum wird bei seinem jeweiligen Inhaber verbleiben; dies gilt insbesondere für Biofronteras Nanoemulsionstechnologie. Neues geistiges Eigentum und Ergebnisse der neuen Projektphase, einschließlich der Projektdokumentation, werden beiden Parteien zu gleichen Teilen gehören. Nach derzeitiger Planung werden im Rahmen der neuen Projektphase Forschungskosten von bis zu 1,1 Mio. EUR anfallen, die vollständig von Maruho getragen werden. Sollten die Kosten den derzeit budgetierten und von Maruho zu tragenden Betrag übersteigen, werden sich die Parteien über das weitere Vorgehen und die Kostentragung verständigen.

Zudem stehen Maruho und Biofrontera zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts in Verhandlungen über eine Kooperation bei der Forschung und Entwicklung von weiteren Indikationen von Ameluz® für die Behandlung von Akne. Maruho und Biofrontera haben hierzu ebenfalls am 19. März 2019 ein - allerdings noch unverbindliches - Eckpunktepapier unterzeichnet. Derzeit sind eine Proof of Concept-Studie und Maximal Use Pharmacokinetic-Studie beabsichtigt, deren Kosten von Maruho in einer noch festzulegenden Höhe getragen werden. Diesen Studien werden gegebenenfalls die für eine Zulassung weiterer Indikationen im US-amerikanischen Markt benötigten zusätzlichen klinischen Studien folgen. Nach dem Eckpunktepapier ist außerdem geplant, dass Biofrontera Maruho eine Lizenz für die Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens einräumen wird, wobei die Bedingungen noch zu verhandeln sind.

Weitere Chancen sieht Biofrontera in der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. Die Chancen bestehen darin effektiver im Wettbewerb zu bestehen, indem die Produkte und das Fachwissen von Cutanea Biofronteras bestehendes Kerngeschäft ergänzen. Durch die Erweiterung des US-Produktportfolios mit zwei bereits FDA-zugelassenen Medikamenten wurde eine Chance zum beschleunigten Unternehmenswachstum wahrgenommen.

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera AG durch ihre am 20. März 2019 neugegründete 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, USA, („Biofrontera“), eine Vereinbarung über den Erwerb aller Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc., USA („Cutanea“), mit Maruho geschlossen. Cutanea vertreibt in den USA die Produkte AKTIPAK®, ein verschreibungspflichtiges Gel zur Behandlung von Akne, sowie seit November 2018 Xepi™, eine verschreibungspflichtige Creme für die Behandlung von Impetigo. Ziel der Übernahme von Cutanea durch Biofrontera ist die effektive vertriebliche Nutzung der Potentiale von AKTIPAK® und Xepi™ in den USA, um dadurch die US-Marktpräsenz von Biofrontera zu stärken.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand der Biofrontera-Gruppe hält die Risiken insgesamt für kontrollierbar und sieht den Fortbestand des Unternehmens nicht gefährdet an. Der Vorstand vertraut der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems im Hinblick auf die positiven und negativen Veränderungen des Umfelds und die Erfordernisse des laufenden Geschäfts. Die Beurteilung stützt sich dabei auf verschiedene Faktoren, die im Folgenden zusammengefasst sind:

- Der Vorstand des Biofrontera-Konzerns hält das Unternehmen für gut positioniert, um sowohl Chancen nutzen, als auch eventuell eintretende widrige Ereignisse bewältigen zu können.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die im Berichtsjahr durchgeführte Kapitalerhöhung im Zuge des US-Börsengangs, der Bereitstellung der einer weiteren Tranche des EIB im Februar 2019 und dem erhöhten Umsatzwachstum hat sich die Liquiditätsausstattung gegenüber den Vorjahren wesentlich verbessert.
- Nachdem wir bereits in 2017 die Zulassung für BCC in Europa erhalten haben, konnte durch die im Berichtsjahr erhaltene Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz® in der EU die Marktposition weiter gestärkt werden. Eine weitere Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® erhoffen wir uns aus der kürzlich beendeten Studie für die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken. Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch, für die wir im September 2018 mit der Patientenrekrutierung begonnen haben.
- Im Berichtsjahr konnte die Vertriebsorganisation in den USA weiter ausgebaut werden. Hierdurch und durch die Verbesserung der Erstattungsmöglichkeiten der PDT mit Ameluz® konnte die Marktdurchdringung erheblich verbessert werden. So konnten im vergangenen Geschäftsjahr unsere Chancen besser genutzt und ein weiterhin starkes Umsatz- und Reputationswachstum erreicht werden.
- Im Hinblick auf die im folgenden Kapitel beschriebenen Rechtsstreitigkeiten sieht sich die Biofrontera gut positioniert. Für zukünftig anfallende Prozesskosten wurden im Berichtsjahr Rückstellungen gebildet, die die

geschätzten Kosten für Rechtsstreitigkeiten mit Dusa Pharmaceuticals Inc. und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis zu einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhalten.

Rechtsstreitigkeiten

Im März 2018 erhob DUSA Pharmaceuticals Inc. („DUSA“) beim District Court of Massachusetts Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA. Im Juli 2018 änderte DUSA seine Klage, um Ansprüche auf Unterschlagung von Geschäftsgeheimnissen, unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen sowie irreführende und unfaire Handelspraktiken hinzuzufügen.

Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich energisch gegen die Klagen verteidigen. Das Unternehmen kann nicht garantieren, dass es damit erfolgreich sein wird.

Einen von DUSA gestellten Antrag auf einstweilige Verfügung lehnte das Gericht weitgehend ab, ordnete Biofrontera jedoch an, keine Dokumente oder aus anderen Dokumenten entstandene Dokumente zu verwenden, die von DUSA stammen. Obwohl das Gericht eine vorläufige Feststellung getroffen hat, dass DUSA mit hinreichender Wahrscheinlichkeit die Oberhand über seine Nicht-Patentansprüche gewinnen wird, ist das Urteil des Gerichts nicht rechtskräftig und Biofrontera bestreitet die Vorwürfe von DUSA weiterhin energisch. Darüber hinaus reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) Anträge auf inter partes review ein, um die Patente für ungültig zu erklären. Das PTAB hat am 26. Februar 2019 Entscheidungen erlassen, wonach für einige Ansprüche eine hinreichende Erfolgsaussicht auf Nichtigkeitsargumente besteht, hat aber dennoch die Einreichung der Überprüfungsanträge abgelehnt, da das PTAB zu den restlichen Ansprüchen anderer Meinung war.

Der Biofrontera können erhebliche Kosten aus der Verteidigung ihrer Rechtsauffassung entstehen, da neben internen Ressourcen auch Rechtsanwälte in den USA zur Verteidigung mandatiert wurden. Die hieraus der Biofrontera entstehenden Kosten würden aufgrund der Gepflogenheiten des US-amerikanischen Rechtsraums bei einem positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden.

Im Juli 2018 hat Biofrontera Inc. vor dem California Superior Court Klage gegen DUSA Pharmaceuticals Inc. eingereicht. In dieser Klage von Biofrontera wird DUSA unlauterer Wettbewerb vorgeworfen, indem Ärzten ungesetzliche Mengen an Produktproben zur Verfügung gestellt und Vertriebspartner genutzt wurden, um die Produktpreise in unerlaubter Weise zu erhöhen. Die Klage von Biofrontera wirft DUSA darüber hinaus unlautere Geschäftspraktiken vor, indem DUSA gegenüber Dritten Erklärungen zur Verwendung ihrer Produkte außerhalb des zugelassenen Labels abgibt. Das Gericht hat die Klage zu unlauteren Geschäftspraktiken zugelassen. Biofrontera hat eine geänderte Klage mit zusätzlichen Anschuldigungen zur Abgabe von Produktproben und den Praktiken zur Preisgestaltung eingereicht. DUSA hat beantragt, die geänderte Beschwerde von Biofrontera abzuweisen, über den Antrag ist derzeit noch nicht entschieden.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebots der Beklagten für Biofrontera-Aktien, die darauf abzielten, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein. Der Antrag auf Abweisung wurde am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht und ist derzeit noch offen. Im Juni 2017 wurde dem Unternehmen eine Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage des Aktionärs Deutsche Balaton AG zugestellt, in der diese auf Nichtigkeit bestimmter Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung vom 24.05.2017 klagt. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen. Auf die Berufung der Deutsche Balaton AG hin hat das Oberlandesgericht Köln der Klage im November 2018 stattgegeben. Eine Überprüfung des Urteils durch den Bundesgerichtshof hat das Oberlandesgericht Köln im Urteil nicht zugelassen. Da die Gesellschaft das Urteil des Oberlandesgerichts Köln für fehlerhaft hält, hat sie Nichtzulassungsbeschwerde zum Bundesgerichtshof erhoben. Eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs ist noch nicht ergangen.

Die Deutsche Balaton AG hat einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und diesbezügliche Vorgänge untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde bereits ohne Anhörung der Gesellschaft im November 2017 vom Landgericht Köln abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton AG Beschwerde erhoben. Die Beschwerde liegt dem Oberlandesgericht Köln zur Entscheidung vor. Die Delphi Unternehmensberatung AG, die mittelbar die Mehrheit der Aktien der Deutsche Balaton AG hält, hat im Januar 2018 einen inhaltsgleichen Sonderprüfungsantrag beim Landgericht Köln eingereicht. Dieses Verfahren wurde bis zu einer Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln über die Beschwerde der Deutsche Balaton AG ruhend gestellt. Ein inhaltsgleicher Sonderprüfungsantrag war von der Delphi

Unternehmensberatung AG bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 24.05.2017 gestellt und abgelehnt worden. Die Gesellschaft hält die in den Sonderprüfungsanträgen erhobenen Vorwürfe für substanzlos, sie dienen aus Sicht der Gesellschaft einzig und allein dazu, Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG zu diskreditieren.

Die Deutsche Balaton AG hat Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen die ablehnenden Beschlüsse der Hauptversammlung vom 11.07.2018 zu den Beschlussvorschlägen unter Tagesordnungspunkt 8 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Zusammenarbeit mit dem (mittelbaren) Großaktionär Maruho Co. Ltd. und den mit diesem verbundenen Unternehmen), Tagesordnungspunkt 9 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co. Ltd. nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG), Tagesordnungspunkt 10 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Kapitalerhöhung Anfang 2018 sowie zum damit einhergehenden US-Listing) und Tagesordnungspunkt 11 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer, gegen das Aufsichtsratsmitglied Dr. John Borer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co., Ltd nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG wegen der Umstände der Kapitalerhöhung im Februar 2018 einhergehend mit dem US-Listing und der US-Aktienplatzierung) erhoben. In Bezug auf die vorgenannten Tagesordnungspunkte 8 bis 11 wurde zudem von der Deutsche Balaton AG positive Beschlussfeststellungsklage erhoben, wonach erkannt werden soll, dass die Hauptversammlung die Beschlüsse gem. den hierzu bekannt gemachten Beschlussvorschlägen gefasst hat. Ferner wurde zu Tagesordnungspunkt 4 (Wahlen zum Aufsichtsrat) positive Beschlussfeststellungsklage mit dem Antrag erhoben, festzustellen, dass Herr Mark Sippel als Nachfolger für Herrn Mark Reeth mit Wirkung ab Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung am 11.07.2018 in den Aufsichtsrat gewählt wurde. Gegen den in der Hauptversammlung insoweit gefassten ablehnenden Beschluss betreffend die Wahl von Herrn Sippel wurde Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage erhoben. Hinsichtlich der beiden letztgenannten Streitgegenstände wurde die Klage von der Deutsche Balaton AG zurückgenommen.

Vergütungsbericht

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, die nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein muss. Es besteht außerdem eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme am Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2018 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2018 teilen sich wie folgt auf:

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	366 TEUR	241 TEUR	264 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	80 TEUR	70 TEUR	50 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2018	94 TEUR	83 TEUR	0
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2017	0	0	0
Aktienoptionen (31.12.2018)	276.850	140.000	140.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2018)	423 TEUR	230 TEUR	230 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017)	236.850	125.000	90.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	299 TEUR	145 TEUR	112 TEUR
Davon in 2018 gewährt	80.000	50.000	50.000
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000

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

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

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen, und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Im Jahr 2010 wurden dem Vorsitzenden des Vorstands 35.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen, des Weiteren im Jahr 2011 dem Vorsitzenden des Vorstands 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen auf dieser Grundlage gewährt, in 2012 weitere 40.000 Optionen dem Vorsitzenden des Vorstands bzw. weitere 25.000 Optionen dem weiteren Vorstandsmitglied gewährt. Im Geschäftsjahr 2013 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 30.000 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 15.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2014 dem Vorstandsvorsitzenden 16.850 Optionen und dem weiteren Vorstandsmitglied 20.000 Optionen gewährt. Im Jahr 2015 wurden den Vorständen keine weiteren Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2016 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen, sowie im Geschäftsjahr 2017 dem Vorstandsvorsitzenden 70.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern 40.000 Optionen gewährt. Im Geschäftsjahr 2018 wurden dem Vorsitzenden des Vorstandes 80.000 Optionen und den weiteren Vorstandsmitgliedern jeweils 50.000 Optionen gewährt.

Die gewährten Optionen im Jahr 2010 sind im November 2016 und die im Jahr 2011 gewährten Optionen sind im September 2017 verfallen.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Börse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In den USA werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depository Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA an der US-amerikanischen Börse Nasdaq gehandelt. Ein ADS verbrieft dabei das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Aktionäre

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31.12.2018 auf Basis der Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre befinden sich im Konzernanhang unter Punkt 9. Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 5. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital.

Grundkapital

Die detaillierte Darstellung Grundkapitals zum 31.12.2018 befinden sich im Konzernanhang unter Punkt 9. Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 5. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital.

Bestehende Kapitalia

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 4.116.855 EUR durch Ausgabe von bis zu 4.116.855 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Die bedingte Kapitalerhöhung dient (i) der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen bzw. (ii) der Sicherung der Erfüllung von Wandlungsrechten und der Erfüllung von Wandlungspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen, die jeweils aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 von der Gesellschaft oder durch deren unmittelbare oder mittelbare Mehrheitsbeteiligungsgesellschaften (verbundene Unternehmen) in der Zeit bis zum 27. August 2020 begeben, vereinbart bzw. garantiert werden. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Finanzinstrumenten aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28. August 2015 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber bzw. Gläubiger der Finanzinstrumente, die von der Gesellschaft ausgegeben werden, von ihren Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder eine Options- bzw. Wandlungspflicht erfüllen. Die neuen Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, § 7 der Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des bedingten Kapitals und nach Ablauf sämtlicher Options- bzw. Wandlungsfristen zu ändern.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um 346.900 EUR durch Ausgabe von bis zu 346.900 auf den Namen lautende nennbetragslose Aktien (Stückaktien) bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Optionen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 bis zum 01. Juli 2015 gewährt werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der ausgegebenen Optionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Optionen keine eigenen Aktien oder einen Barausgleich gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Optionen entstehen, am Gewinn teil.

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

Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289f HGB und § 315d HGB einschließlich der Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Nach § 289f sowie § 315d HGB haben börsennotierte Aktiengesellschaften eine Erklärung zur Unternehmensführung abzugeben. Diese ist entweder in den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht aufzunehmen oder auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich zu machen. Die Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ im Zusammenhang mit dem Corporate Governance Bericht abrufbar.

Leverkusen, 25. April 2019
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bilanzeid

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 297 Absatz 2 Satz 4 HGB und § 315 Absatz 1 Satz 5 HGB

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns 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, den 25. April 2019
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer
Finanzvorstand



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Konzernabschluss zum 31.12.2018

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2018

Aktiva

TEUR		31. Dezember 2018	31. Dezember 2017
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	794	746
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	352	648
Latente Steuern	(8)	10.400	0
Summe langfristige Vermögenswerte		11.546	1.394
Kurzfristige Vermögenswerte			
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	3.397	1.561
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	794	571
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	19.451	11.083
Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		23.642	13.215
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe		1.098	1.516
Unfertige Erzeugnisse		320	485
Fertige Erzeugnisse und Waren		1.759	1.732
Summe Vorräte		3.177	3.733
Ertragsteuererstattungsansprüche	(6)	53	52
Sonstige Vermögenswerte	(5)	715	1.454
Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte		3.945	5.239
Summe kurzfristige Vermögenswerte		27.587	18.454
Summe Aktiva		39.133	19.848

Passiva

TEUR		31. Dezember 2018	31. Dezember 2017
Eigenkapital	(9)		
Gezeichnetes Kapital		44.632	38.417
Kapitalrücklage		117.109	100.769
Rücklage aus Währungsumrechnung		-2	700
Verlustvortrag		-136.505	-120.403
Ergebnis nach Ertragsteuern		-8.878	-16.102
Summe Eigenkapital		16.356	3.381
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(10)	13.462	12.355
Sonstige langfristige Rückstellungen	(12)	1.545	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten		15.007	12.355
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(11)	1.806	1.621
Finanzschulden	(10)	165	170
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		29	20
Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		2.000	1.811
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten			
Sonstige Rückstellungen	(12)	2.891	562
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(13)	2.879	1.739
Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		5.770	2.301
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		7.770	4.112
Summe Passiva		39.133	19.848

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2018 und 2017

TEUR		2018	2017
Umsatzerlöse	(15)	21.107	12.025
Umsatzkosten	(16)	-4.451	-1.715
Bruttoergebnis vom Umsatz		16.656	10.310
Betriebliche Aufwendungen			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(17)	-4.427	-4.225
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-12.963	-3.097
Vertriebskosten	(18)	-17.744	-16.922
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-18.478	-13.934
Übrige Zinsaufwendungen	(20)	-1.614	-1.048
Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung	(20)	-170	-85
Zinserträge	(20)	24	38
Sonstige Aufwendungen	(21)	-332	-1.333
Sonstige Erträge	(21)	1.301	260
Ergebnis vor Ertragsteuern		-19.269	-16.102
Ertragsteuern	(22)	10.391	0
Ergebnis nach Ertragsteuern		-8.878	-16.102
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden. Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe		-702	854
Sonstiges Ergebnis Gesamt		-702	854
Gesamtergebnis		-9.580	-15.248
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	(23)	-0,20	-0,42

Sowohl das Jahresergebnis als auch das Gesamtergebnis sind vollumfänglich den Anteilseignern der Biofrontera AG zuzurechnen.

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr 2018 und 2017

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs-Umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Saldo zum 01. Januar 2017	37.722.433	37.722	98.677	-154	-120.403	15.842
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	26.700	27	74	0	0	101
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	667.695	668	1.837	0	0	2.505
Währungsumrechnung	0	0	0	854	0	854
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	181	0	0	181
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-16.102	-16.102
Saldo zum 31. Dezember 2017	38.416.828	38.417	100.769	700	-136.505	3.381
Kapitalerhöhung	6.000.000	6.000	18.000	0	0	24.000
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	6.874	7	26	0	0	33
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	13.472	13	51	0	0	64
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	195.500	195	433	0	0	628
Währungsumrechnung	0	0	0	-702	0	-702
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-2.432	0	0	-2.432
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	262	0	0	262
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-8.878	-8.878
Saldo zum 31. Dezember 2018	44.632.674	44.632	117.109	-2	-145.383	16.356

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2018 und 2017

TEUR	01.01.-31.12.2018	01.01.-31.12.2017
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-19.269	-16.102
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-9	0
Finanzergebnis	1.784	1.094
Abschreibungen	754	884
Langfristige Rückstellungen	1.545	0
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	5	0
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-328	1.080
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-1.836	63
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-149	173
Vorräte	368	-86
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	185	-1.010
Rückstellungen	2.366	711
Sonstige Verbindlichkeiten	1.150	74
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-13.434	-13.119
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-513	-397
Erhaltene Zinsen	0	6
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	2	16
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	-511	-375
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	24.000	0
Eigenkapitalbeschaffungskosten	-1.768	-664
Einzahlungen aus Ausgabe Wandelanleihe 2017/2022	0	4.999
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	628	0
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehen	0	10.000
Einzahlung aus der Rückzahlung eigen gehaltener Optionsanleihen	0	1.590
Auszahlung für Kapitalbeschaffung EIB-Darlehen	0	-650
Gezahlte Zinsen	-536	-598
Rückzahlung Optionsanleihe 2009/2017	0	-5.226
Rückzahlung Wandelanleihe 2016/2021	-50	0
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.274	9.451
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und	8.329	-4.043
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	39	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	11.083	15.126
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(27)	11.083

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018

Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, und Biofrontera Neuroscience GmbH, alle mit Firmensitz am Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, sowie die spanische Zweigniederlassung Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España mit Firmensitz in Cornellá de Llobregat und die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Wakefield, Massachusetts, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Die Biofrontera AG ist die oberste Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 wurde durch den Vorstand am 25. April 2019 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2017 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2018 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung für Biofrontera	Auswirkungen
Änderung vom IFRS 2	Klassifizierung und Bewertung von Geschäftsvorfällen mit anteilsbasierter Vergütung	1. Januar 2018	Keine Auswirkungen
Änderung von IFRS 4	Anwendung von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ mit IFRS 4 „Versicherungsverträge“	1. Januar 2018	Keine Auswirkungen
IFRS 9	Finanzinstrumente	1. Januar 2018	Siehe nachstehend
IFRS 15	Erlöse aus Verträgen mit Kunden	1. Januar 2018	Siehe nachstehend
Änderung von IFRS 15	Datum des Inkrafttretens von IFRS 15	1. Januar 2018	Siehe nachstehend
Änderung von IFRS 15	Klarstellungen zu IFRS 15	1. Januar 2018	Siehe nachstehend
Änderung von IAS 40	Übertragungen von als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	1. Januar 2018	Keine Auswirkungen
IFRIC 22	Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen	1. Januar 2018	Keine Auswirkungen
Jährliche Verbesserungen der IFRS	Jährliche Verbesserungen der IFRS Zyklus 2014-2016 (IFRS 1 und IAS 28)	1. Januar 2018	Keine Auswirkungen

Erstanwendung von IFRS 9

Für das Geschäftsjahr 2018 hat Biofrontera erstmals den neuen Standard IFRS 9 „Finanzinstrumente“ angewendet. Der Standard ersetzt die bisherigen Regelungen des IAS 39 zum Ansatz und zur Bewertung von Finanzinstrumenten. Ausgewirkt haben sich die neuen Vorschriften bei Biofrontera wie folgt:

- Biofrontera hält finanzielle Vermögenswerte hauptsächlich in Form von Zahlungsmitteln, Zahlungsmitteläquivalenten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Die Vermögenswerte waren unter IAS 39 der Kategorie „Kredite und Forderungen“ zugewiesen. Nach den neuen Klassifizierungsvorschriften gehören sie der Kategorie „Halten zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet“ an. Das neue Wertminderungsmodell für Schuldinstrumente, das auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Form des vereinfachten Ansatzes Anwendung findet, führt teilweise zu einer früheren Erfassung von Wertminderungen. Bei Biofrontera ergaben sich hieraus zum 1.1.2018 keine Änderungen der Bewertung gegenüber 2017.
- Bei den finanziellen Verbindlichkeiten, die sich im Wesentlichen aus Bank- und Anleiheschulden sowie aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zusammensetzen, ergeben sich aus der Erstanwendung des neuen Standards keine Auswirkungen auf Ansatz und Bewertung. Das gilt insbesondere auch für das EIB-Darlehen, das für bilanzielle Zwecke weiterhin in die reine Darlehensverbindlichkeit und die als Derivat eingebettete Performance-Komponente aufgeteilt wird.
- Den neuen Regeln des IFRS 9 zum Hedge Accounting kommt bei Biofrontera keine Bedeutung zu, da die Gesellschaft keine Sicherungsbeziehungen designiert hat.

Biofrontera hat von dem Wahlrecht zur vereinfachten Erstanwendung des IFRS 9 Gebrauch gemacht. Dementsprechend sind die zum 31. Dezember 2017 gehaltenen Finanzinstrumente mit Wirkung vom 01. Januar 2018 wie nachstehend dargestellt neu klassifiziert worden. Auswirkungen auf die angewendeten Bewertungsmethoden und die Buchwerte ergaben sich nicht.

Überleitung der Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte TEUR	IAS 39 zum 31.12.2017		Anpassung wegen Neubewertung	IFRS 9 zum 01.01.2018	
	Buchwert	Bewertungs- kategorie		Buchwert	Bewertungs- kategorie
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.083	LaR	0	11.083	AC
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.561	LaR	0	1.561	AC
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	571	LaR	0	571	AC

LaR: Loans and Receivables (Kredite und Forderungen - zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)

AC: Amortized Cost (Halten - zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)

Überleitung der Wertminderungen auf finanzielle Vermögenswerte

Biofrontera ermittelt das Kreditrisiko von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen als wahrscheinlichkeitsgewichteten Betrag der erwarteten Mindereinzahlungen im Vergleich zu den vertraglichen Zahlungsansprüchen. Grundlage für die Schätzung der erwarteten Kreditverluste bilden neben individuellen Faktoren die allgemeinen Erfahrungen mit der Einziehung von Forderungen in der Vergangenheit. Die aus ihnen abgeleiteten, am Ausmaß der Überfälligkeit der Forderungen orientierten festen Wertberichtigungssätze passt die Gesellschaft bei signifikanten Änderungen der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen an. Aufgrund der Erfahrungen der Biofrontera in der Vergangenheit war keine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste zum 1.1.2018 zu bilden.

Zum 01.01.2018 hat Biofrontera unter Wesentlichkeitsgesichtspunkten auf die Erfassung von Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste verzichtet. Aufgrund der durchgängig guten Bonität der Kunden von Biofrontera und der relativ kurzen Laufzeit der Forderungen ist das Ausfallrisiko absolut gering. Alle Forderungen sind in der Vergangenheit innerhalb der vereinbarten Zahlungsfristen eingegangen.

Überleitung der Buchwerte der finanziellen Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten TEUR	IAS 39 zum 31.12.2017		Anpassung wegen Neubewertung	IFRS 9 zum 01.01.2018	
	Buchwert	Bewertungs- kategorie		Buchwert	Bewertungs- kategorie
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.621	FLAC	0	1.621	AC
Finanzschulden	11.973	FLAC	0	11.973	AC
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	20	FLAC	0	20	AC
Finanzschulden	552	FVTPL	0	552	FVTPL

FLAC: Financial Liabilities at Amortized Cost (sonstige Schulden zu fortgeführten Anschaffungskosten)

AC: Amortized Cost (finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführte Anschaffungskosten)

FVTPL: Fair Value Through Profit or Loss (Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert)

Erstanwendung von IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden

Zeitpunkt und Höhe der in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung auszuweisenden Umsatzerlöse sind seit dem Geschäftsjahr 2018 nach IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ zu bestimmen. Die Erlösrealisation folgt einem fünfstufigen Beurteilungsschema. Nach der Prüfung, ob ein wirksamer Vertrag mit einem Kunden vorliegt (Schritt 1), ist zu entscheiden, ob die Vereinbarung in separate Leistungsverpflichtungen aufzuteilen ist, die im Hinblick auf die Erfassung von Erlösen gesondert zu würdigen sind (Schritt 2). In diesem Fall ist die vom Unternehmen insgesamt erwartete Gegenleistung zu bestimmen (Schritt 3) und angemessen auf die identifizierten Leistungsverpflichtungen aufzuteilen (Schritt 4). Erlöse sind zu erfassen, wenn und soweit das Unternehmen eine vertragliche Leistungsverpflichtung erfüllt hat. Dazu ist dem Kunden die Verfügungsmacht über die vereinbarten Güter oder Dienstleistungen zu verschaffen.

Die Verfügungsmacht äußert sich in der Fähigkeit, über die Nutzung der Güter und Dienstleistungen zu bestimmen und sich den mit ihnen verbundenen Nutzen anzueignen. Sie kann zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen Zeitraum auf den Kunden übertragen werden. Die von Biofrontera in Kundenverträgen übernommenen Leistungsverpflichtungen werden nahezu ausnahmslos durch die Übertragung von Gütern und damit zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt.

Den neuen Standard zur Erlösrealisation hat Biofrontera erstmals zum 1. Januar 2018 nach der modifiziert retrospektiven Methode angewendet. Zu diesem Zweck sind die zum 1. Januar 2018 noch nicht vollständig erfüllten Kundenverträge so behandelt worden, als hätte IFRS 15 von Anfang an auf sie Anwendung gefunden. Vertragsänderungen und andere Sachverhalte, die bei der Erlösrealisation abweichend von der bisherigen Praxis behandelt werden, lagen nicht vor. Der Übergang auf die neuen Vorschriften zur Erlösrealisation führte dementsprechend zu keiner Anpassung der Gewinnrücklagen. Die Vorjahresvergleichsinformationen wurden nicht angepasst. Der neue Standard hat sich auch im Geschäftsjahr 2018 nicht auf die Konzernbilanz und Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung von Biofrontera ausgewirkt.

IFRS 15 kann zu Ausweisänderungen in der Bilanz führen. Vertragsvermögenswerte sind anzusetzen, wenn die Fälligkeit der Gegenleistung für eine erfüllte Leistungsverpflichtung nicht nur vom Zeitablauf abhängig ist. Zahlungen von Kunden für noch zu übertragende Güter oder Dienstleistungen sowie unbedingte Verpflichtungen von Kunden, vor der Übertragung von Gütern oder Dienstleistungen Zahlungen zu leisten, führen zum Ansatz einer Vertragsverbindlichkeit. Zum 1. Januar 2018 waren keine Vertragsvermögenswerte und Vertragsverbindlichkeiten anzusetzen. Die Umsatzerlöse des Geschäftsjahrs 2018 enthalten dementsprechend keine Beträge, für die am Tag der Erstanwendung als Vertragsverbindlichkeiten angesetzt waren. Umsatzerlöse aus in früheren Geschäftsjahren erfüllten Leistungsverpflichtungen waren ebenfalls nur in unwesentlicher Höhe zu erfassen.

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

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

Die folgenden vom IASB verabschiedeten Standards, Interpretationen und Änderungen des Regelwerks hat Biofrontera nicht vorzeitig angewendet bzw. beabsichtigt keine vorzeitige Anwendung:

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung für Biofrontera	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 3*	Definition eines Geschäftsbetriebs	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderung von IFRS 9	Vorfälligkeitsregelungen mit negativer Ausgleichsleistung	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
IFRS 16	Leasingverhältnisse	1. Januar 2019	Siehe nachstehend
Änderung von IAS 19	Planänderung, Plankürzung und Planabgeltung	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 28	Langfristige Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
IFRIC 23	Unsicherheiten bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
Jährliche Verbesserungen der IFRS	Jährliche Verbesserungen der IFRS Zyklus 2015-2017	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1, IAS 8*	Definition Wesentlichkeit	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen der Verweise auf das Rahmenkonzept*	Verweise auf das Rahmenkonzept	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
IFRS 17*	Versicherungsverträge	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

IFRS 16 Leasingverhältnisse

Für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen, ist mit IFRS 16 ein neuer Leasingstandard anzuwenden. Er sieht für Leasingnehmer abweichend von der bisherigen Regelung einen Ansatz der aus Leasingverträgen resultierenden Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten in der Bilanz vor. Die bisherige Unterscheidung zwischen grundsätzlich bilanzunwirksamen Operating-Leasingverhältnissen und bilanzwirksamen Finance-Leasingverhältnissen entfällt somit. Die zu passivierende Leasingverbindlichkeit ermittelt sich als Barwert der mit hoher Wahrscheinlichkeit an Leasingnehmer zu entrichtenden Zahlungen. Ihre Fortschreibung erfolgt nach der Effektivzinsmethode. Das im Gegenzug anzusetzende Nutzungsrecht an dem zugrunde liegenden Vermögenswert ist zu Beginn des Leasingverhältnisses mit seinen Anschaffungskosten anzusetzen. In ihre Ermittlung gehen neben den Leasingzahlungen etwaige anfängliche direkte Kosten des Leasingnehmers und Rückbaukosten ein. Vom Leasinggeber gewährte Anreizvergütungen sind abzuziehen. Das aktivierte Nutzungsrecht ist planmäßig abzuschreiben und bei entsprechenden Hinweisen auf eine Wertminderung zu prüfen. Die neuen Vorschriften für Leasinggeber entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Regelungen. Änderungen ergeben sich schließlich beim Ausweis von Leasingverhältnissen und bei der Berichterstattung im Anhang.

Die von Biofrontera als Leasingnehmer abgeschlossenen Leasingverträge betreffen im Wesentlichen für operative und administrative Zwecke genutzte Gebäude und Kraftfahrzeuge. Die Gesellschaft wird den neuen Rechnungslegungsstandard nach der modifiziert retrospektiven Methode auf Leasingverhältnisse anwenden, die am 1. Januar 2019 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Ausgenommen sind Leasingverhältnisse von geringerem Wert.

Die Buchwerte der anzusetzenden Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten werden so entwickelt, als wäre der neue Standard schon in der Vergangenheit angewendet worden. Künftige Leasingzahlungen sind mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz am Tag der Erstanwendung abzuzinsen. Abweichungen zwischen den erstmals zu erfassenden Buchwerten der Leasingnutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten verändern unter Berücksichtigung latenter Steuern die Rücklagen des Konzerns. Eine Anpassung der Vorjahreszahlen erfolgt nicht.

Biofrontera hat für Aufwendungen aus Leasingverhältnissen mit einer Restlaufzeit von nicht mehr als einem Jahr und aus Leasingverhältnissen mit geringem Wert entschieden, die Vereinfachung des IFRS 16.6 in Anspruch zu nehmen und die monatlichen Leasingraten unverändert im Vergleich zur Bilanzierung nach IAS 17 sofort erfolgswirksam zu behandeln. Das Management erwartet aus dem Übergang auf die neue Leasingbilanzierung nach aktueller Einschätzung in der Konzernbilanz

- eine Zunahme des langfristigen Vermögens durch die Aktivierung von Nutzungsrechten in Höhe von ca. TEUR 2.335;
- eine Zunahme der bilanziellen Schulden durch die Passivierung von Leasingverbindlichkeiten in Höhe von ca. TEUR 2.302;
- eine Abnahme des Verlustvortrags in Höhe von ca. TEUR 26.

Die tatsächlichen Auswirkungen können in einem mittleren einstelligen Prozentbereich höher oder niedriger ausfallen.

Auswirkungen auf die Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung sind in Gestalt höherer Abschreibungen (plus ca. TEUR 262) und höherer Zinsaufwendungen (plus ca. TEUR 25) zu erwarten. Im Gegenzug wird sich der in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen erfasste Leasingaufwand reduzieren.

Nicht berücksichtigt sind in den vorstehenden Angaben Leasingverhältnisse, die erst nach dem 1. Januar 2019 wirksam oder abgeschlossen werden.

Biofrontera wird die Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten nicht gesondert in der Bilanz ausweisen, sondern in Posten einbeziehen, die vergleichbare Vermögenswerte und Schulden beinhalten.

Von der Ausübung der vertraglichen Option bei den operating Lease Verträgen von Lampen (BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) wurde nur in untergeordnetem Umfang Gebrauch gemacht. Deswegen ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen aus der Erstanwendung des neuen Leasingstandards für die Biofrontera als Leasinggeber.

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
3. Biofrontera Development GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
4. Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%
5. Biofrontera Inc., Wakefield, Massachusetts, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100%

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2018 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

Die Tochtergesellschaften werden vom Zeitpunkt des Erwerbs an voll konsolidiert. Der Zeitpunkt des Erwerbs ist dabei der Zeitpunkt, zu dem die Muttergesellschaft die Beherrschung dieser Konzerngesellschaften erlangt hat. Die Tochterunternehmen werden solange in den Konzernabschluss einbezogen, bis die Beherrschung dieser Unternehmen nicht mehr vorliegt.

Alle konzerninternen Forderungen und Verbindlichkeiten sowie Erträge und Aufwendungen wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert. Zwischenergebnisse wurden eliminiert.

Anpassung von Vorjahreszahlen

Abgegrenzte Schulden, die in der Bilanz zum 31. Dezember 2017 unter dem Bilanzposten „Sonstige Rückstellungen“ ausgewiesen wurden, wurden in der Bilanz zum 31. Dezember 2018 umgegliedert in die Bilanzposten „Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen“ bzw. „Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten“. Da die ihnen zugrunde liegenden Sachverhalte im Verhältnis zu Rückstellungen deutlich niedrigere Schätzunsicherheiten aufweisen, ermöglicht diese Ausweisänderung eine zuverlässige und relevantere Information (IAS 8.14 (b)). Die Vorjahreswerte wurden entsprechend an den diesjährigen Ausweis angepasst. Im Ergebnis nahmen die nunmehr zum 31. Dezember 2017 ausgewiesenen „Sonstigen Rückstellungen“ insgesamt um 1.973 TEUR ab, während sich die Bilanzposten „Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen“ um 537 TEUR bzw. „Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten“ um 1.436 TEUR erhöhten.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2018: 1,1445 USD/EUR, Vorjahr: 1,2022 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2018: 1,1818 USD/EUR, Vorjahr: 1,1301 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (-702 TEUR, Vorjahr 854 TEUR).

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet. Gewinne und Verluste, die sich aus einer solchen Umrechnung ergeben, werden in Höhe von 650 TEUR, Vorjahr -1.291 TEUR erfolgswirksam erfasst.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

Hauptanwendungsbereiche für Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen liegen in der Bewertung von Rückstellungen, der Aktienoptionen, der Wandelschuldverschreibungen, dem EIB Darlehen sowie Ertragsteuern und in der Festlegung der Nutzungsdauern von langfristigen Vermögenswerten. Darüber hinaus werden Schätzungen im Rahmen der Fair Value Bewertungen nach IFRS 13 vorgenommen. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

Die Buchwerte der von Schätzungen betroffenen Posten sind den jeweiligen Erläuterungen der Posten im Konzernanhang zu entnehmen.

Sachanlagen

Sachanlagen werden gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert. Abschreibungen auf die Sachanlagen werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

- EDV-Geräte 3 Jahre, linear
- Betriebs- und Geschäftsausstattung 4 Jahre, linear
- Büro- und Laboreinrichtung 10 Jahre, linear
- Laborgeräte 13 Jahre, linear

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten zwischen 250 EUR und 1.000 EUR werden ab 01.01.2018 im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre vollständig abgeschrieben wird.

Immaterielle Vermögenswerte

Entgeltlich erworbene Software wird zu Anschaffungskosten angesetzt und über eine Nutzungsdauer von 3 Jahren linear abgeschrieben.

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Diese immateriellen Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 20 Jahren abgeschrieben.

Die immateriellen Vermögenswerte in Entwicklung betreffen die Weiterentwicklung der BF-RhodoLED®. Darüber hinaus werden keine Entwicklungskosten aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt sind.

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

Fremdkapitalkosten werden nicht als Bestandteil der Anschaffungskosten der erworbenen Vermögenswerte, sondern als Aufwand der Periode erfasst, in der sie anfallen, weil im Konzern keine wesentlichen qualifizierten Vermögenswerte im Sinne von IAS 23.5 vorhanden sind.

Wertminderungen von finanziellen Vermögenswerten

Biofrontera ermittelt das Kreditrisiko von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen als wahrscheinlichkeitsgewichteten Betrag der erwarteten Mindereinzahlungen im Vergleich zu den vertraglichen Zahlungsansprüchen. Grundlage für die Schätzung der erwarteten Kreditverluste bilden neben individuellen Faktoren die allgemeinen Erfahrungen mit der Einziehung von Forderungen in der Vergangenheit. Die aus ihnen abgeleiteten, am Ausmaß der Überfälligkeit der Forderungen orientierten festen Wertberichtigungssätze passt die Gesellschaft bei signifikanten Änderungen der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen an.

Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft langfristige materielle und immaterielle Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Ein möglicher Wertminderungsbedarf von zur Nutzung gehaltenen Vermögenswerten wird durch Vergleich seines Buchwertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows ermittelt. Eine zu erfassende Wertminderung bewertet Biofrontera mit dem Betrag, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen erzielbaren Betrag übersteigt.

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt keine derivativen Finanzinstrumente ein, mit Ausnahme des vom EIB Darlehen abgespaltenen eingebetteten Derivats (sog. Performance Komponente). Diese Finanzschulden wurden der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten“ zugeordnet. Die zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzschulden der Performance Komponente wird der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ zugeordnet. Aufgrund der kurzen Laufzeiten der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den beizulegenden Zeitwerten. Die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten sind der Kategorie „Halten“ zugeordnet. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode bewertet.

Vorräte

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Fertig- und unfertige Erzeugnisse werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf die Vorräte wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der Nettoveräußerungswert niedriger ist als der Buchwert.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am

Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks sowie Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs sowie kurzfristig verfügbare finanzielle Vermögenswerte. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert wieder. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden gebildet, soweit eine aus einem vergangenen Ereignis resultierende Verpflichtung gegenüber Dritten besteht, die zukünftig wahrscheinlich zu einem Vermögensabfluss führen wird und sich die Vermögensbelastung zuverlässig schätzen lässt.

Aktienoptionen

Aktienoptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der beizulegende Zeitwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem beizulegenden Zeitwert am Bilanzstichtag bewertet. Bei einem im Ausübungsfall bestehenden Wahlrecht der Biofrontera AG zum Barausgleich oder zum Ausgleich in Aktien, erfolgt entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 zunächst eine Erhöhung der Kapitalrücklage. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der beizulegende Zeitwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Wandelschuldverschreibungen

Die Wandelanleihen stellen ein sogenanntes zusammengesetztes Finanzinstrument („compound financial instrument“) dar, welches beim erstmaligen Ansatz in die Komponenten Fremdkapital (Anleihe) und Eigenkapital (Wandlungsrecht) aufzuteilen ist. Die Fremdkapitalkomponente (Anleihe) ist bei Vertragsschluss mit ihrem Fair Value anzusetzen. Der Fair Value ergibt sich hierbei durch Diskontierung der vertraglich festgelegten zukünftigen Zahlungen mit einem für eine vergleichbare Anleihe ohne Wandlungsrecht marktüblichen Zinssatz. In diesem Kontext ist zusätzlich das Ausfallrisiko des Emittenten zu berücksichtigen. Die Eigenkapitalkomponente (Wandlungsrecht) ist als Differenz zwischen dem Emissionserlös und dem Barwert der Verbindlichkeit zu ermitteln (Eigenkapitalderivat, Residualwertmethode).

Im Rahmen der Folgebilanzierung der Wandelanleihe wird wie folgt differenziert: Die Fremdkapitalkomponente wird zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Die Eigenkapitalkomponente unterliegt keiner Folgebewertung.

EIB Darlehen mit absplattungspflichtigem eingebettetem Derivat

Im Mai 2017 konnte ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. EUR mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossen werden. Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung und wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr verlängert. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungsstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine

sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

Das Darlehen wird zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet.

Bei der Performance Komponente handelt es sich um ein absplungspflichtiges eingebettetes Derivat, das zu jedem Stichtag zum Fair Value bewertet wird und in der Fair Value Hierarchiestufe 3 zu klassifizieren ist. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt (Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64 % an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die erste Tranche ermittelt. Diese wird dann mit einem Marktzinssatz auf den Bewertungsstichtag diskontiert.

Ertragsteuern

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen den Wertansätzen nach IFRS und dem steuerrechtlichen Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst - Ansprüche aus latenten Steuern nur insoweit wie es wahrscheinlich ist, dass steuerbare Gewinne zur Nutzung der Ansprüche zur Verfügung stehen. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Früher nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es aus aktueller Sicht wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten.

Latente Steuerverbindlichkeiten und latente Steueransprüche werden miteinander verrechnet, wenn ein Recht auf Aufrechnung besteht und sie von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

Laufende Steuern werden auf der Grundlage von steuerlichen Einkünften der Gesellschaft für die Periode berechnet. Es werden dabei die zum Bilanzstichtag gültigen Steuersätze der jeweiligen Gesellschaft zugrunde gelegt.

Ergebnis je Aktie

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

IFRS 15 Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst als Umsatzerlöse alle Erträge aus Produktverkäufen und der Einräumung von Lizenzen. Die abgeschlossenen Kundenaufträge umfassen jeweils nur eine Leistungsverpflichtung. Für die veräußerten Produkte und eingeräumten Lizenzen steht der Gesellschaft eine feste Gegenleistung zu. Soweit mit den Kunden Rücknahmeverpflichtungen für Verfallware vereinbart sind, erfasst Biofrontera Umsatzerlöse nur in der Höhe, der unter Berücksichtigung des Anteils der erfahrungsgemäß zurückzunehmenden Produkte höchstwahrscheinlich erzielbar sein wird. Zeitpunkt und Höhe der in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung auszuweisenden Umsatzerlöse bestimmen sich nach dem Ausmaß, in dem Biofrontera die Verfügungsmacht über die zu liefernden Produkte oder einzuräumenden Rechte auf die Kunden überträgt.

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser. In USA wird Ameluz® als sogenannte „buy and bill drug“ erstattet und daher direkt an Ärzte vertrieben.

Die Erlösrealisierung erfolgt zeitpunktbezogen mit Auslieferung der Produkte an die jeweiligen Kunden. In 2018 wurde darüber hinaus Umsatz durch Verrechnungen an Maruho Co. Ltd im Rahmen der vereinbarten Entwicklungszusammenarbeit erzielt.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED® sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht. Die Installationsleistung stellt eine reine Nebenleistung dar, weil die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. Es handelt sich hierbei um eine einheitliche Leistungsverpflichtung. In den USA werden Lampen teilweise den Ärzten gegen Gebühr für eine bis zu sechsmonatige Evaluierungsperiode zur Verfügung

gestellt, erst am Ende dieser Periode muss eine endgültige Kaufentscheidung getroffen werden. Die Gesellschaft erzielt Umsatzerlöse aus den monatlichen Gebühren während der Evaluierungsperiode und aus dem Verkauf von Lampen.

Belixos® wird über Amazon und über den Pharmagroßhandel vertrieben. Die Umsatzrealisierung erfolgt über Amazon nach Auslieferung und Zahlung durch den Kunden und über den Pharmagroßhandel nach Auslieferung. Die bei Verkäufen gewährten Rückgaberechte werden erfahrungsgemäß von den Kunden nur in unwesentlichem Umfang wahrgenommen.

Umsatzerlöse werden nach Abzug von umsatzabhängigen Steuern sowie von Erlösminderungen gebucht. Für erwartete Erlösminderungen, wie zum Beispiel Rabatte und Skonti werden zum Zeitpunkt der Umsatzrealisierung geschätzte Beträge entsprechend berücksichtigt. Die Zahlungsbedingungen für Ameluz® beinhalten kurzfristige Zahlungsziele mit der Möglichkeit des Skontoabzugs.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, Zahlungen an Drittparteien für Leistungen, die direkt der Umsatzerzielung oder Herstellung der Produkte zurechenbar sind, sowie direkt zurechenbare Personalaufwendungen und Abschreibungen sowie anteilige Gemeinkosten.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Entwicklung werden nach IAS 38 unter bestimmten Voraussetzungen als „Immaterielle Vermögenswerte“ bilanziert. Die Forschungskosten werden bei ihrer Entstehung als Aufwand gebucht. Die Entwicklungskosten werden unter bestimmten Voraussetzungen in Abhängigkeit von dem möglichen Ergebnis der Entwicklungsaktivitäten aktiviert.

Die Einschätzung dieses möglichen Ergebnisses erfordert wesentliche Annahmen durch die Geschäftsleitung. Nach Auffassung der Geschäftsleitung sind die gemäß IAS 38.57 „Immaterielle Vermögenswerte“ vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte aufgrund der Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Voraussetzungen für die Erweiterung der europäischen Zulassung und die Zulassung in den USA erfüllt sind und wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Sowohl für das inzwischen in Europa zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft werden daher die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode fasst, in der sie anfallen.

Die immateriellen Vermögenswerte in Entwicklung betreffen die Weiterentwicklung der BF-RhodoLED®, da hieraus ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Erläuterungen zur Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Berichtszeitraum resultieren im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software (5 TEUR; Vorjahr: 15 TEUR), Nutzungsrechten im Zusammenhang mit dem Prototyp der PDT-Lampe (10 TEUR; Vorjahr: 90 TEUR), aus der Aktivierung der Entwicklungskosten eines neuen Prototyps der PDT-Lampe (258 TEUR; Vorjahr: 9 TEUR) sowie weiteren Laborgeräten (115 TEUR; Vorjahr: 194 TEUR) und von weiterer Büro- und Geschäftsausstattung (125 TEUR; Vorjahr: 83 TEUR). Die Anlagenabgänge mit Anschaffungs-/Herstellungskosten in Höhe von insgesamt 5.336 TEUR (Vorjahr: 16 TEUR) resultieren im Wesentlichen aus den den immateriellen Vermögensgegenständen und betreffen insbesondere das jetzt vollständig abgeschriebene Nutzungsrecht hinsichtlich des Wirkstoffes ALA (Aminolävulinsäure) in Höhe von 5.068 TEUR und der Verschrottung und Ausmusterung von nicht mehr nutzbarem Inventar in Höhe von 255 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Entwicklung 2018

TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten						Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 18	Währungs umrechnung	Zugänge	Umbuch- ungen	Abgänge	31. Dez 18	01. Jan 18	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31. Dez 18	31. Dez 18	01. Jan 18
I. Sachanlagen													
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	4.089	5	240	0	230	4.104	3.343	1	194	229	3.309	795	746
II. Immaterielle Vermögenswerte													
1. Software und Lizenzen	458	0	5	0	17	446	428	0	16	17	427	21	30
2. Nutzungsrechte	6.188	0	10	-9	5.088	1.101	5.570	0	545	5.080	1.035	66	618
3. Immaterielle Vermögensgegenstände in Entwicklung	0	0	258	9	0	267	0	0	0	0	0	267	0
	6.646	0	273	0	5.105	1.814	5.998	0	561	5.097	1.462	352	648
	10.735	5	513	0	5.335	5.918	9.341	1	755	5.326	4.771	1.147	1.394

Entwicklung 2017

TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten						Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 17	Währungs umrechnung	Zugänge	Umbuch- ungen	Abgänge	31. Dez 17	01. Jan 17	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31. Dez 17	31. Dez 17	01. Jan 17
I. Sachanlagen													
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	3.834	-7	278	0	16	4.089	3.189	-2	167	11	3.343	746	645
II. Immaterielle Vermögenswerte													
1. Software und Lizenzen	444	-1	15	0	0	458	304	0	124	0	428	30	140
2. Nutzungsrechte	6.089	0	99	0	0	6.188	4.977	0	593	0	5.570	618	1.112
	6.533	-1	113	0	0	6.646	5.281	0	717	0	5.998	648	1.252
	10.367	-8	392	0	16	10.735	8.470	-2	884	11	9.341	1.394	1.897

2. Vorräte

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf 3.177 TEUR (Vorjahr: 3.732 TEUR). Die Vorräte umfassen die Fertigen Erzeugnisse, Unfertigen Erzeugnisse und Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe in den Vertriebsgesellschaften.

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorräte in Höhe von 187 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) vorgenommen.

3. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Ameluz®, der PDT-Lampe BF-RhodoLED® und des medizinischen Kosmetikprodukts Belixos®. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

4. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen geleistete Anzahlungen für Studien (614 TEUR; Vorjahr: 446 TEUR) und Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (164 TEUR; Vorjahr: 96 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Einzelwertberichtigung,

5. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (664 TEUR; Vorjahr: 1.393 TEUR). Im Vorjahr beinhaltete dieser Posten auch die abgegrenzten Kosten für Eigenkapitalbeschaffungsmaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Börseneinführung am NASDAQ Capital Market am 14. Februar 2018, mit den Kapitalrücklagen verrechnet wurden.

Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Einzelwertberichtigung.

6. Ertragssteuererstattungsansprüche

Hierbei handelt es sich um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (53 TEUR; Vorjahr: 52 TEUR).

7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 19.451 TEUR (Vorjahr: 11.083 TEUR). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen aufgrund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

8. Latente Steuern

Im Geschäftsjahr 2018 wurden erstmalig latente Steuern in Höhe von 10.486 TEUR insoweit auf Verlustvorträge aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betreffen die zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH. Die Tochtergesellschaft hat im zweiten Halbjahr 2018 aufgrund des gestiegenen Geschäftsvolumens bereits Gewinne erwirtschaftet und es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Weitere Verlustvorträge bei der Biofrontera AG in Höhe von 188 TEUR wurden insoweit aktiviert, als diesen in gleicher Höhe passive steuerliche Latenzen gegenüberstehen.

Die nachfolgende Aufstellung erläutert die grundsätzlich bestehenden latenten Steuerforderungen aus steuerlichen Verlustvorträgen, wie sie sich im Konzern entwickelt haben:

TEUR	31.12.2018		31.12.2017	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	131.928	20.884	119.725	18.947
Gewerbeertragsteuer	118.548	19.703	107.962	17.949
Amerikanische Einkommensteuer	14.452	3.613	8.026	2.007
Gesamt		44.200		38.903

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. In den USA sind die steuerlichen Verlustvorträge bis zum 31.12.2017 jeweils 20 Jahre vortragsfähig, ab 01.01.2018 unbeschränkt abzugsfähig.

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen (33.526 TEUR; Vorjahr: 38.903 TEUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 782 TEUR (Vorjahr: 321TEUR) nicht bilanziert.

TEUR	31.12.2018		31.12.2017	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	10.674	0	0	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-87	0	0
- Sachanlagevermögen	0	0	0	0
- Finanzanlagen	0	0	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögensgegenstände	59	0	0	0
Langfristige Schulden				
- Rückstellungen	0	-82	0	0
Kurzfristige Schulden				
- Rückstellungen	0	-152	0	0
- Verbindlichkeiten und sonstiges	0	-12	0	0
Summe	10.733	-333	0	0
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-333	333	0	0
Bilanzausweis	10.400	0	0	0

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragssteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der geltende gerundete Ertragssteuersatz von 32,5% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird:

TEUR	31.12.2018	31.12.2017
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-19.269	-16.102
Erwartete Ertragssteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens	6.252	5.226
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	-685	586
Anpassung latenter Steuern aufgrund von Steuersätzen	0	-121
- aus temporären Differenzen	0	-1.014
- aus Verlustvorträgen		
Steuerermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	-100	-646
Veränderung von nicht bilanzierten aktiven latenten Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	-895	-194
- aus Verlustvorträgen	5.343	-4.161
Sonstige Effekte	475	323
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	10.390	0

9. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2018 44.632.674,00 EUR. Es bestand aus 44.632.674 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2017 hatte das Grundkapital 38.416.828,00 EUR betragen.

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

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 13. Februar 2018. Dort werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADS verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

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

Die von den Gesellschaften gehaltene Anteilswerte stellen sich zum 31. Dezember 2018 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	31.12.2018	31.12.2017
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	8.891.843	7.631.586
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • Deutsche Balaton Biotech AG • Prisma Equity AG 	8.935.384	3.400.907
Liechtensteinische Landesbank AG (LLB), Wien, Österreich (früher: Semper Constantia Invest GmbH)	-	1.165.212
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Deutschland Der Stimmrechtsanteil wird der Universal-Investment GmbH über die FEHO Vermögensverwaltungsgesellschaft mbH zugerechnet.	-	799.463
Streubesitz	26.805.447	25.419.660
Summe	44.632.674	38.416.828

Für den Fall, dass die Gesellschaft einen Jahresüberschuss erzielt, sind Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, den Jahresüberschuss, der nach Abzug der in die gesetzlichen Rücklagen einzustellenden Beträge und eines Verlustvortrags verbleibt, zum Teil oder ganz in die Gewinnrücklagen einzustellen. Die Einstellung eines größeren Teils als der Hälfte des Jahresüberschusses ist nicht zulässig, soweit die anderen Gewinnrücklagen nach der Einstellung die Hälfte des Grundkapitals übersteigen würden. Die Gewinnanteile der Aktionäre werden im Verhältnis ihrer Beteiligung am Grundkapital bemessen.

Genehmigtes/bedingtes Kapital

Das bedingte Kapital setzte sich aus drei Kapitalia zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2018 noch 4.116.855 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2018 noch 346.900 EUR aus und dient aussch. der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR dient aussch. der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

Wandelschuldverschreibung 16/21

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Den Aktionären wurde ein mittelbares Bezugsrecht auf die Teilschuldverschreibungen eingeräumt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 607:1 zum Bezugspreis von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung gewährt.

Der Wandlungspreis betrug anfänglich je Aktie 3,00 EUR, ab dem 1.1.2017 je Aktie 4,00 EUR und ab dem 1.1.2018 je Aktie 5,00 EUR. Im Geschäftsjahr 2018 wurden weitere Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 32.700 EUR (Vorjahr 106.800 EUR) in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Gemäß §12 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert.

Die Wandelanleihe 2016/2021 wurde aufgrund des nur noch geringen Volumens am 30. April 2018 in Höhe von 50.300 EUR zuzüglich aufgelaufener Zinsen vorzeitig zurückgezahlt.

Wandelschuldverschreibung 17/22

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert.

Der anfängliche Wandlungspreis der Anleihe beträgt 3,50 EUR, ab 1.4.2017 4,00 EUR und ab 1.1.2018 5,00 EUR. Gemäß §11 der Anleihebedingungen wurde der Wandlungspreis im März 2018 um 0,25 EUR auf 4,75 EUR reduziert. Die Schuldverschreibungen werden ab 1.2.2017 mit jährlich 6% auf den Nennbetrag verzinst. Die Rückzahlung der Anleihe, sofern nicht vorher gewandelt, erfolgt in bar am 1.1.2022.

Zum 31.12.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.403.700 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Das auf Grund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2018 noch 4.116.855 EUR aus.

Aktienoptionsprogramm 2010

Auf der ordentlichen Hauptversammlung am 2. Juli 2010 wurde der Hauptversammlung von Vorstand und Aufsichtsrat ein Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter vorgeschlagen und von dieser genehmigt. Hiernach sind Vorstand oder, sofern die Begünstigten Vorstandsmitglieder sind, der Aufsichtsrat berechtigt, bis zu 839.500 Aktienoptionen auszugeben, deren Ausübung an bestimmte Zielvorgaben gekoppelt ist.

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 839.500 EUR und eine Laufzeit von sechs Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 24.11.2016. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von 839.500 EUR durch Ausgabe von bis zu 839.500 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 EUR je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 30.07.2010 im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2010 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG.

Der Ausgabebetrag war der 24.11.2010. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung. 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. Am 02. September 2013 wurden weitere 179.500 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,37 EUR ausgegeben (vierte Tranche). Am 02. April 2014 wurden 159.350 Optionsrechte zu einem Ausübungspreis von je 3,43 EUR ausgegeben (fünfte Tranche).

Jedes gewährte Bezugsrecht berechtigt den Bezugsberechtigten nach Maßgabe dieser Optionsbedingungen zum Bezug je einer neuen, auf den Namen lautenden nennbetragslosen Aktie (Stückaktie) der Gesellschaft. Der Ausübungspreis entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft an den zehn Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag. Mindestausübungspreis ist jedoch der auf die einzelne Stückaktie entfallende anteilige Betrag des Grundkapitals der Gesellschaft (§ 9 Absatz 1 AktG).

Die gewährten Optionsrechte können erstmals nach Ablauf einer Sperrfrist ausgeübt werden. Die Sperrfrist beträgt vier Jahre nach dem jeweiligen Ausgabetag. Voraussetzung für die ganze oder teilweise Ausübung der Optionsrechte ist, dass folgendes Erfolgsziel erreicht wird:

Die Ausübung der Optionsrechte aus einer Tranche ist möglich, wenn der Kurs (nachfolgend „Referenzkurs“) der Aktie der Biofrontera Aktiengesellschaft zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausübungspreis um mindestens 20% übersteigt, wobei aber ein Mindestreferenzkurs von 5,00 EUR erreicht sein muss (nachfolgend „Mindestreferenzkurs“). Der Referenzkurs entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem 5. Börsentag (je einschließlich) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters. Der Mindestreferenzkurs wird in folgenden Fällen angepasst, um das genannte Erfolgsziel angemessen an geänderte Rahmenbedingungen anzugleichen:

- Im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln durch Ausgabe von Aktien wird der Mindestreferenzkurs in demselben Verhältnis herabgesetzt, wie neue Aktien auf alte Aktien ausgegeben werden. Erfolgt die Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln ohne Ausgabe neuer Aktien (§ 207 Absatz 2 Satz 2 AktG), bleibt der Mindestreferenzkurs unverändert.
- Im Falle einer Kapitalherabsetzung erfolgt keine Anpassung des Mindestreferenzkurses, sofern durch die Kapitalherabsetzung die Gesamtzahl der Aktien nicht verändert wird oder die Kapitalherabsetzung mit einer Kapitalrückzahlung oder einem entgeltlichen Erwerb eigener Aktien verbunden ist. Im Falle der Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien ohne Kapitalrückzahlung und im Falle einer Erhöhung der Anzahl der Aktien ohne Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

Die Ausübung der Optionsrechte ist auf folgende Zeiträume begrenzt (nachfolgend "Ausübungsfenster"), d.h. es werden nur solche Ausübungserklärungen berücksichtigt, die der Gesellschaft innerhalb eines Ausübungsfensters zugehen:

- a) am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung (ausschließlich),
- b) am 6. und den nächstfolgenden 14 Bankarbeitstagen nach dem Tag der Vorlage des Halbjahres- bzw. Quartalsberichtes bzw. einer Zwischenmitteilung der Biofrontera Aktiengesellschaft (ausschließlich),
- c) im Zeitraum zwischen dem 15. und 5. Bankarbeitstag vor Verfall der Optionsrechte des jeweiligen Verfalltages (ausschließlich).

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag (ausschließlich) ausgeübt werden.

Das Recht zur Ausübung der Optionen endet jeweils spätestens sechs Jahre nach dem ersten Ausgabetag. Das Recht zur Ausübung der ersten ausgegebenen Optionen endet somit am 24.11.2016. Soweit die Optionen bis zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeübt worden sind, verfallen sie ersatzlos. Bei der Bewertung der Mitarbeiteroptionen gehen wir von einer durchschnittlichen Haltedauer von 5 Jahren aus.

Ein Anspruch des Bezugsberechtigten auf Zahlung eines Barausgleichs bei Nichtausübung der Optionsrechte trotz Vorliegens der vorstehenden Ausübungsvoraussetzungen ist ausgeschlossen. Das Optionsrecht darf nur ausgeübt werden, solange sein Inhaber in einem ungekündigten Dienst- bzw. Anstellungsverhältnis mit der Gesellschaft oder einem mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen steht oder Mitglied des Vorstands der Gesellschaft oder der Geschäftsführung eines mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmens ist.

Im Falle der Ausübung eines Bezugsrechts ist die Gesellschaft im Einzelfall und generell berechtigt, nach ihrer Wahl - statt der Lieferung einer Stückaktie gegen Zahlung des Ausübungspreises - an den Bezugsberechtigten mit schuldbefreiender Wirkung einen Barausgleich zu zahlen. Der Barausgleich je Bezugsrecht entspricht dem Differenzbetrag zwischen dem Ausübungspreis je Aktie und dem Kurs der Aktie am Ausübungstag abzüglich anfallender Steuern und Abgaben.

Da es sich bei diesem Aktienoptionsprogramm um eine anteilsbasierte Vergütung mit Erfüllungswahlrecht beim Unternehmen handelt, hat das Unternehmen entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 bestimmt, die Transaktion gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.10-29). Daher wurde der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms im Gewährungszeitpunkt 24.11.2010 auf der Basis eines Binomialmodells mit einem Zeitwert von 0,57 EUR/Aktienoption ermittelt. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2010 bzw. in 2011 gewährten Optionen wurde eine Volatilität des Aktienkurses von 45,78% bzw. 51,3%, der in 2012 gewährten Optionen von 53,5% und 65%, sowie bei den in 2013 gewährten Optionen von 39,2% und den in 2014 gewährten Optionen von 32,3% (auf Basis einer Stichtagsvolatilität), gleichbleibend eine Dividendenrendite von 0%, ein risikoloser Zinssatz von 1,75% bzw. 1,21% und 0,9% und 0,82% in 2012 sowie 0,71% in 2013 und 0,68% in 2014 sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten von 20% unterstellt. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Aktienoptionen ausgegeben. Die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 endete am 01. Juli 2015.

Die Sperrfrist der ersten Tranche lief bis zum 24.11.2014, die Sperrfrist der zweiten Tranche bis zum 30.09.2015 bzw. 07.10.2015. Die Optionsrechte aus der ersten Tranche verfielen am 24.11.2016 und aus der 2. Tranche verfielen die Optionsrechte am 30.09. bzw. 07.10.2017, da die Ausübungsbedingungen nicht erfüllt waren.

Die Sperrfrist der dritten Tranche lief bis zum 23.03.2016 bzw. 11.05.2016. Mit Datum vom 05.03.2018 wurden 40.000 Optionen nach Erfüllung der Ausübungsbedingungen gewandelt. Weitere 32.500 Optionen wurden zum 02.05.2018 gewandelt. Die restlichen 19.000 Optionen aus dieser Tranche verfielen am 03.05.2018.

Die Sperrfrist der vierten Tranche endete am 02.09.2017. Aus diesen Tranchen wurden bis zum Bilanzstichtag 65.500 Optionen ausgeübt.

Die Sperrfrist der fünften Tranche endete am 02.04.2018. Hieraus wurden bis zum Bilanzstichtag 57.500 Optionen gewandelt. Insgesamt verfielen 153.750 (Vorjahr: 141.750) Optionsrechte aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Zum 31.12.2018 sind 137.850 (Vorjahr: 364.350) Optionsrechte ausübbar.

Im März 2018 wurden die Ausübungspreise gem. § 11 der Optionsbedingungen angepasst. Der Ausübungspreis für die dritte Tranche beträgt nun 3,02 EUR bzw. 3,81 EUR, für die vierte Tranche 3,093 EUR und für die fünfte Tranche 3,15 EUR.

Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 6 TEUR (Vorjahr: 42 TEUR).

Aktienoptionsprogramm 2010	31.12.2018	31.12.2017
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	364.350	439.500
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	19.000	4.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	195.500	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	12.000	70.650
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	137.850	364.350
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	137.850	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	3,093 - 3,15 EUR	3,26 -4,05 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	12 Monate	18 Monate

Das bedingte Kapital III zur Bedienung von Optionen aus diesem Programm beläuft sich danach auf 346.900 EUR.

Darüber hinaus wurde im Verlauf des Geschäftsjahres 2018 das Grundkapital aus Wandlungen von Optionen aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2010 um 195.500,00 EUR, eingeteilt in 195.500 Namensaktien, erhöht.

Aktienoptionsprogramm 2015

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

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 1.814.984 EUR und eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 27.08.2020. Hierzu wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von 1.814.984 EUR durch Ausgabe von bis zu 1.814.984 Stück auf den Namen lautenden nennbetragsloser Aktien (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 EUR je Stückaktie gemäß § 192 Abs. 1 Nr. 3 Aktiengesetz (AktG) beschlossen. Das bedingte Kapital wurde am 18.09.2015 im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717 eingetragen. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2015 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung.

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

Als wesentlicher Unterschied in den Konditionen des Aktienoptionsprogramms 2015 gegenüber dem Aktienoptionsprogramm 2010 ist insbesondere die Aufnahme des Erfolgsziels „Vergleich mit einem Referenzindex“ anstelle des Erfolgsziels „Erreichung eines Mindestreferenzkurses von 5,00 EUR“ anzusehen. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt der ersten Tranche am 18.04.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,00 EUR/Aktienoption ermittelt. Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wurde im Gewährungszeitpunkt 01.12.2016 auf der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,30 EUR/Aktienoption, im Gewährungszeitpunkt 28.04.2017 der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,50 EUR/Aktienoption, im Gewährungszeitpunkt 28.11.2017 der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 1,48 EUR/Aktienoption sowie im Gewährungszeitpunkt 07.05.2018 der Basis einer Monte-Carlo-Risikosimulation mit einem Zeitwert von 2,35 EUR/Aktienoption ermittelt. Bei der Bewertung des Zeitwertes der in 2016 gewährten Optionen wurde bei der 1. Tranche eine Volatilität des Aktienkurses von rund 50,6%, bei der 2. Tranche von rund 49,0%, bei der 3. Tranche von rund 47%, bei der 4. Tranche von rund 46% und bei der 5. Tranche von rund 47% (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr), eine Kursrendite von 2,31% bei der 1. Tranche (auf Basis von Tageskursen, annualisiert unter der Annahme von 250 Handelstagen pro Jahr) bzw. 7,00% bei der 2. Tranche, 7,5 % bei der 3. Tranche, 7,6% bei der 4. Tranche und 5. Tranche (auf Basis des Capital Asset Pricing Model (CAPM)) und insgesamt ein risikobehafteter Zinssatz von 5,92% bei der 1. Tranche bzw. 13,26% bei der 2. Tranche, 13,94 % bei der 3. Tranche, 14,05% bei der 4. Tranche und 14,03% bei der 5. Tranche sowie gleichbleibend eine jährliche Fluktuation der Anspruchsberechtigten bei beiden Tranchen von 12% bzw. 9% bei der 5. Tranche unterstellt.

Am 18. April 2016 wurden 425.000 Optionsrechte (erste Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je beziehender Aktie von 2,49 EUR ausgegeben. Am 01. Dezember 2016 wurden weitere 130.500 Optionsrechte (2. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,28 EUR ausgegeben. Am 28. April 2017 wurden weitere 329.000 Optionen (3. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 4,02 EUR und weitere 300.500 Optionen (4. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 3,33 EUR ausgegeben. Am 07. Mai 2018 wurden weitere 180.000 Optionen (5. Tranche) zu einem Ausübungspreis zu je 5,73 EUR ausgegeben.

Insgesamt 113.000 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 257 TEUR (Vorjahreszeitraum: 139 TEUR).

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

Aktienoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2018	31. Dezember 2017
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	1.143.500	548.000
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	180.000	629.500
Verfallen während des Berichtszeitraums	69.500	34.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erlöschen während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	1.254.000	1.143.500
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,25 - 5,73 EUR	2,49 - 4,02 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	50 Monate	60 Monate

Rücklagen

Die in der Bilanz ausgewiesenen Rücklagen umfassen die Kapitalrücklage und die Rücklagen aus der Währungsumrechnung und den Bilanzverlust. Zur detaillierten Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auch auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2018 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 2.432 TEUR in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen

Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

10. Finanzschulden

Die vertraglichen Zins- und Tilgungszahlungsverpflichtungen aus Wandelanleihen sowie dem EIB-Darlehen gliedern sich zum Bilanzstichtag wie folgt auf:

TEUR	31.12.2018				
	2019	2020	2021	2022	Gesamt
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>					
Rückzahlung				2.595	2.595
Zinszahlung	156	156	156	78	546
<u>EIB-Darlehen</u>					
Rückzahlung				10.000	10.000
Zinszahlung	405	433	461	5.039	6.338

TEUR	31.12.2017					
	2018	2019	2020	2021	2022	Gesamt
<u>Wandelanleihe 2016/2021:</u>						
Rückzahlung				83		83
Zinszahlung	5	5	5	5		20
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>						
Rückzahlung					2.662	2.662
Zinszahlung	160	160	160	160	80	720
<u>EIB-Darlehen</u>						
Rückzahlung					10.000	10.000
Zinszahlung	380	405	433	461	3.926	5.605

Wandelschuldverschreibung 16/21

Im November 2016 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2016/2021 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Laufzeit der Wandelanleihe 2016/2021 beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2020.

Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Januar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind jährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Januar 2018, zahlbar. Der Fair value der Wandelanleihe wurde im Rahmen der Erstbewertung unter Zugrundelegung eines Zinssatzes von 7,9% berechnet.

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

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

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

Zum 30.04.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 4.948.700,00 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §12 der Anleihebedingungen auf 4,75 EUR reduziert.

Die Wandelanleihe 2016/2021 wurde aufgrund des nur noch geringen ausstehenden Volumens von 50 TEUR am 30. April 2018 einschließlich aufgelaufener Zinsen vorzeitig zurückgezahlt.

Wandelschuldverschreibung 17/22

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer weiteren Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Die Laufzeit der Wandelanleihe 2017/2022 beginnt am Tag ihrer Erstausgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021.

Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind halbjährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, zahlbar. Der Fair value der Wandelanleihe wurde im Rahmen der Erstbewertung unter Zugrundelegung eines Zinssatzes von 7,6% berechnet.

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

Die Inhaber der Teilschuldverschreibungen haben während der Laufzeit das Recht, jede Teilschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Der anfängliche Wandlungspreis ist gestaffelt. Vom Beginn der Laufzeit bis zum 31. März 2017 beträgt der anfängliche Wandlungspreis 3,50 EUR je Aktie. Vom 1. April 2017 bis 31. Dezember 2017 beträgt der Wandlungspreis 4,00 EUR je Aktie. Vom 1. Januar 2018 beträgt der Wandlungspreis 5,00 EUR je Aktie. Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach §11 der Anleihebedingungen auf 4,75 EUR reduziert.

Die Gesellschaft ist berechtigt, am Ende der Laufzeit der Wandelanleihe anstelle einer Rückzahlung der Teilschuldverschreibungen Aktien zu liefern.

Zum 31.12.2018 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.403.700 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt.

Darlehen von der European Investment Bank

Die Basis-Verbindlichkeit sowie die Zinsverpflichtung werden zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Zum 31. Dezember 2018 beträgt der Buchwert der Basis-Verbindlichkeit auf dieser Grundlage 9.887 TEUR (Vorjahr: 9.138 TEUR).

Die Performance Komponente als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig abspaltungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zum Fair Value folgebewertet. Zum 31. Dezember 2018 beträgt die diskontierte Zinszahlung bzw. der Fair Value der Performance Komponente 1.080 TEUR (Vorjahr: 522 TEUR).

11. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1.805 TEUR; Vorjahr: 1.620 TEUR) haben sich gegenüber dem Vorjahr um 185 TEUR erhöht. Diese Position beinhaltet erstmalig abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 479 TEUR (Vorjahr: 360 TEUR.), die im Vorjahr unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen wurden. Der Vorjahresbetrag wurde entsprechend umgegliedert.

12. Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der kurz- und langfristigen sonstigen Rückstellungen stellt sich wie folgt dar:

Sonstige kurzfristige Rückstellungen

Biofrontera Gruppe TEUR					Umrechnungsdiff.	
	01.01.2018	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	lfd. Jahr	31.12.2018
Ausstehende Rechnungen	393	262	34	840	7	944
Abschluss- und Prüfungskosten	143	141	2	224	0	224
Rückstellung für Prozesskosten	0	0	0	1.696	0	1.696
Sonstige Rückstellungen	26	0	0	1	0	27
Summe Kurzfristige Rückstellungen	562	403	36	2.761	7	2.891

Sonstige langfristige Rückstellungen

Biofrontera Gruppe TEUR	01.01.2018	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umrechnungsdiff. Ifd. Jahr	31.12.2018
Rückstellung für Prozesskosten	0	0	0	1.545	0	1.545

Die sonstigen Rückstellungen betreffen unterschiedliche erkennbare Einzelrisiken und ungewisse Verpflichtungen. Die als kurzfristig eingestuft Rückstellungen werden voraussichtlich innerhalb des nachfolgenden Geschäftsjahres zu einem Abfluss wirtschaftlichen Nutzens führen, die langfristigen Rückstellungen voraussichtlich innerhalb von 2 Jahren.

Zur verlässlichen und relevanteren Darstellung werden die im Vorjahr abgegrenzten Schulden (1.973 TEUR) nicht mehr unter den Rückstellungen, sondern unter den jeweiligen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die in den Konzernabschluss der Biofrontera AG einbezogenen Unternehmen sehen sich mehreren angedrohten oder schwebenden Gerichtsverfahren ausgesetzt, deren Ausgang entweder nicht bestimmbar ist oder aufgrund der mit derartigen Gerichtsverfahren zusammenhängenden Unsicherheit nicht vorausgesagt werden kann. Für die gegenüber der Biofrontera geltend gemachten Ansprüche wurden nicht passiviert, da der Vorstand nicht davon ausgeht, dass Ansprüche durchsetzbar sind.

Für die schwebenden Verfahren in USA und Deutschland wurden in 2018 insgesamt Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 3.241 TEUR gebildet.

Im März 2018 erhob DUSA Pharmaceuticals Inc. beim District Court of Massachusetts Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA. Im Juli 2018 änderte DUSA seine Klage, um Ansprüche auf Unterschlagung von Geschäftsgeheimnissen, unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen sowie irreführende und unfaire Handelspraktiken hinzuzufügen.

Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich energisch gegen die Klagen verteidigen. Biofrontera kann nicht garantieren, dass sie damit erfolgreich sein werden.

Einen von Dusa gestellten Antrag auf einstweilige Verfügung lehnte das Gericht weitgehend ab, ordnete Biofrontera jedoch an, keine Dokumente oder aus anderen Dokumenten entstandene Dokumente zu verwenden, die von DUSA stammen. Obwohl das Gericht eine vorläufige Feststellung getroffen hat, dass DUSA mit hinreichender Wahrscheinlichkeit die Oberhand über seine Nicht-Patentansprüche gewinnen wird, ist das Urteil des Gerichts nicht rechtskräftig und Biofrontera bestreitet die Vorwürfe von DUSA weiterhin energisch. Darüber hinaus reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) Anträge auf inter partes review ein, um die Patente für ungültig zu erklären. Das PTAB hat am 26. Februar 2019 Entscheidungen erlassen, wonach für einige Ansprüche eine hinreichende Erfolgsaussicht auf Nichtigkeitsargumente besteht, hat aber dennoch die Einreichung der Überprüfungsanträge abgelehnt, da das PTAB zu den restlichen Ansprüchen anderer Meinung war.

Der Biofrontera können erhebliche Kosten aus der Verteidigung ihrer Rechtsauffassung entstehen, da neben internen Ressourcen auch Rechtsanwälte in den USA zur Verteidigung mandatiert wurden. Die hieraus der Biofrontera entstehenden Kosten würden aufgrund der Gepflogenheiten des US-amerikanischen Rechtsraums bei einem positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden.

13. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	31. Dezember 2018 TEUR	31. Dezember 2017 TEUR
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	2.099	1.162
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	315	263
Lohnsteuer	267	184
Lohn und Gehalt	141	89
Soziale Sicherheit	13	29
Sonstiges	44	12
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.879	1.739

14. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte (TEUR)	Fair Value zum 31.12.2018	Buchwert zum 31.12.2018	Fair Value zum 31.12.2017	Buchwert zum 31.12.2017	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2018	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2017
Kategorie Halten						
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.451	19.451	11.083	11.083	-10	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.397	3.397	1.561	1.561	1	-1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	794	794	571	571	0	-13
Finanzielle Forderungen und Vermögenswerte						
Gesamt	23.642	23.642	13.215	13.215	-9	-14

Finanzielle Verbindlichkeiten (TEUR)	Fair Value zum 31.12.2018	Buchwert zum 31.12.2018	Fair Value zum 31.12.2017	Buchwert zum 31.12.2017	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2018	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2017
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten						
Finanzschulden kurzfristig	165	165	170	170	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.805	1.805	1.621	1.621	-13	-48
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	29	29	20	20	0	0
Finanzschulden langfristig	12.382	12.382	11.803	11.803	0	32
Gesamt	14.382	14.382	13.614	13.614	-13	-16
Finanz. Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert						
Finanzschulden langfristig	1.080	1.080	552	552	528	-32
Gesamt	15.462	15.462	14.166	14.166	515	-16

Biofrontera erfasst Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und übrige finanzielle Verpflichtungen, die der Kategorie „Halten“ zuzurechnen sind, unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

Die Nettogewinne und - Verluste enthalten grundsätzlich Währungsumrechnungseffekte.

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

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

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

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

Biofrontera verfügt über Finanzinstrumente der Stufe 3. Während des Geschäftsjahres 2018 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen Finanzschulden zur Stufe 3 (Performance Komponente des EIB Darlehens) (1,1 Mio. EUR, 31.12.2017: 0,6 Mio.).

Grundsätze des Risikomanagements

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

Marktpreisrisiko: Das Zinsänderungsrisiko wird als unwesentlich angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Eine Ausnahme bildet die Performance Komponente, bei der allerdings eine Begrenzung auf 4% das Marktpreisrisiko mindert. Ein Cashflow Risiko besteht für die festverzinslichen Optionsanleihen nicht. Durch die Festverzinslichkeit können keine nachteiligen Veränderungen der Zinszahlungen eintreten. Da die Verbindlichkeiten nicht zum Fair Value, sondern zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert werden, besteht auch kein Fair Value Risiko. Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc.

Zum 31. Dezember 2018 hält Biofrontera keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind.

Fremdwährungsrisiko: Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entstehen durch die Geschäftsausweitung in USA in höherem Umfang als in der Vergangenheit und werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

Die finanziellen Vermögenswerte und Schulden in Fremdwährung belaufen sich im Saldo auf 27,0 Mio. EUR (Vorjahr 13,1 Mio. EUR). Bei einer wechselkursbedingten Wertänderung der finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten in Fremdwährung um 5% ergäbe sich eine Ergebnisänderung in der GuV-Position „Sonstige Aufwendungen und Erträge“ um 1,4 Mio. EUR (Vorjahr 0,7 Mio. EUR).

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Es wurden im Geschäftsjahr 2018 keine Einzelwertberichtigungen auf Sonstige Finanzielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahreszeitraum: 0 EUR); auch auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wurden im Geschäftsjahr 2018 keine Wertberichtigungen vorgenommen (Vorjahreszeitraum: 0 EUR). Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt.

Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die mangelnde Fähigkeit, bestehende oder zukünftig fällig werdende Zahlungsverpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Zur Gewährleistung der jederzeitigen Zahlungsfähigkeit und zur Vermeidung finanzieller Engpässe hat Biofrontera ein zentrales Liquiditätsmanagement etabliert, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung für alle Konzerngesellschaften erfolgt im Wesentlichen durch die Biofrontera AG.

Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt auf Basis einer kurz- und langfristigen Unternehmensplanung. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Um konzernweit sämtliche Zahlungsverpflichtungen bei Fälligkeit erfüllen zu können, hält Biofrontera eine Liquiditätsreserve, deren Höhe regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst wird. Aus dem im Jahr 2017 vereinbarten und mit EUR 10 Mio. valutierenden EIB-Darlehen hat die Gesellschaft im Februar 2019 eine weitere Tranche in Höhe von EUR 5 Mio. in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von EUR 5 Mio. kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden.

Aufgrund dieses Darlehens und weiterer erfolgreicher Kapitalmaßnahmen steht der Gesellschaft derzeit eine ausreichende Liquidität zur Verfügung.

Abhängig von der Geschäftsentwicklung, insbesondere von den Erfolgen bei der Erschließung des Marktpotenzials des Produkts Ameluz®, könnte die Gesellschaft mittelfristig auf die Zuführung weiterer Eigen- oder Fremdmittel von außen angewiesen sein, bis eine nachhaltige Finanzierung aus dem operativen Cashflow gewährleistet ist.

Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen.

Alle übrigen finanziellen Schulden sind kurzfristig und voraussichtlich innerhalb eines Jahres beglichen.

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2018

15. Umsatzerlöse

Umsatzerlöse TEUR	01.01.-31.12.2018			01.01.-31.12.2017		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	3.307	0	0	2.674	0	0
Europa	2.737	0	0	1.616	0	0
USA	14.894	0	0	6.312	0	0
Sonstige Regionen	0	129	40	0	1.423	0
Gesamt	20.938	129	40	10.602	1.423	0

Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen in den USA enthalten Umsätze aus Finance- und Operating Lease-Verträgen der BF-RhodoLED® Lampen.

Im Geschäftsjahr 2018 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 94 TEUR erzielt (Vorjahr: 0 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 240 TEUR erzielt (Vorjahr: 0 TEUR).

16. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2018 3.636 TEUR (Vorjahr: 1.498 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 6.534 TEUR im Berichtsjahr 2018 auf 16.656 TEUR gegenüber 10.310 TEUR im Vorjahreszeitraum.

17. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 4.427 TEUR (Vorjahr: 4.225 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

18. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 17.744 TEUR (Vorjahr 16.922 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

19. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2018 12.963 TEUR und erhöhten sich damit, um insgesamt 9.866 TEUR gegenüber dem Vorjahr insbesondere aufgrund gestiegener Rechts- und Beratungskosten (6.230 TEUR; Vorjahr: 183 TEUR). Darüber hinaus enthalten die Verwaltungskosten Finanzierungskosten in Höhe von 496 TEUR (Vorjahr: 583 TEUR).

20. Zinsaufwendungen und Erträge

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zum einem zusammen aus den mittels der Effektivzinsmethode berechneten sowie der laufenden Zinsaufwendungen der in 2016 und 2017 platzierten Wandelanleihen 2016/2021 und 2017/2011 (191 TEUR; Vorjahr: 189 TEUR) sowie des im Juli 2017 zur Verfügung gestellten EIB-Darlehens (1.593 TEUR; Vorjahr: 826 TEUR).

21. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die sonstigen Aufwendungen reduzierten sich im Geschäftsjahr 2018 um 1.000 TEUR auf 332 TEUR. Die sonstigen Erträge hingegen erhöhten sich um 1.042 TEUR (1.302 TEUR; Vorjahr: 260 TEUR). Diese Veränderungen beinhalten hauptsächlich Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen auf in US-Dollar ausgereichte Darlehen der Muttergesellschaft an die US-Tochter Biofrontera Inc.

22. Latente Steuern

Zum Bilanzstichtag wurden erstmalige aufgrund der derzeit in Deutschland vortragsfähigen körperschaftsteuerlichen und gewerbesteuerlichen Verlustvorträge und der zukünftig geplanten steuerlichen Gewinne der Biofrontera Pharma GmbH aktive latente Steuern aktiviert. Der Ertrag aus latenten Steuern beläuft sich auf 10.400 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Aus laufenden Ertragsteuern wurden 9 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) erfasst.

23. Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags der Biofrontera Gruppe sowie der während des Geschäftsjahres durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	31.12.2018	31.12.2017
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	43.695.794	38.076.087
Jahresfehlbetrag in TEUR	-8.878	-16.102
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,20	-0,42

24. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

Das sonstige Ergebnis enthält lediglich Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung des Ausländischen Geschäftsbetriebs in die Konzernwährung.

Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von 754 TEUR im Berichtsjahr 2018 bzw. in Höhe von 884 TEUR im Vorjahr sind in die folgenden Positionen der Gesamtergebnisrechnung einbezogen:

TEUR	31.12.2018	31.12.2017
Forschungs- und Entwicklungskosten	595	707
Allgemeine Verwaltungskosten	109	142
Umsatzkosten	15	17
Vertrieb	34	18
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	754	884

Personalaufwand

TEUR	31.12.2018	31.12.2017
Löhne und Gehälter	14.252	11.349
Soziale Abgaben	1.973	1.627
Kosten der Altersversorgung	191	66
Gesamt	16.416	13.042

25. Mitarbeiter

Im Jahr 2018 (2017) hatte die Biofrontera Gruppe weltweit **durchschnittlich** 141 (119) Mitarbeiter, von denen 122 (106) in Vollzeit beschäftigt waren, 29 (21) unserer Mitarbeiter führen einen akademischen Titel, 13 (15) unserer Mitarbeiter waren direkt oder indirekt mit der Produktion beschäftigt, 4 (2) Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung, 12 (10) Mitarbeiter waren mit klinischen und regulatorischen Aufgaben beschäftigt, weitere 70 (51) Mitarbeiter im Bereich Marketing und Verkauf und 42 (41)

unserer Mitarbeiter waren in den Bereichen Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal und Verwaltung beschäftigt. Von unseren 141 (119) Mitarbeitern, arbeiten 75 (69) in Deutschland, 56 (44) in den Vereinigten Staaten, 7 (6) in Spanien sowie 3 in Großbritannien, dies im Vergleich zu insgesamt 119 Mitarbeitern per 31. Dezember 2017, 74 Mitarbeitern per 31. Dezember 2016, insgesamt 52 Mitarbeitern per 31. Dezember 2015 und insgesamt 40 Mitarbeitern per 31. Dezember 2014. Keiner unserer Mitarbeiter unterliegt einem Tarifvertrag. Wir betrachten das Verhältnis zu unseren Mitarbeitern als gut.

26. Sonstige Angaben

Operating-Leasingverhältnisse: Die Konzerngesellschaften mieten Verwaltungs- und Forschungsräume sowie Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände im Rahmen von Operating-Leasingverträgen. Die künftigen Mindestverpflichtungen aus Leasingverträgen stellen sich wie folgt dar:

TEUR	2018	2017	2018	2017	2018	2017
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
Operating-Leasingverhältnisse						
Miete Geschäftsräume	629	516	2.798	1.780	1.196	1.188
KFZ-Leasing	420	395	342	390	0	0
Betriebs-u. Geschäftsausstattung	14	21	46	16	0	0

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im Berichtszeitraum 597 TEUR als Aufwand erfasst (Vorjahr: 516 TEUR).

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten sechs Monaten werden diese Verträge als Operating Lease bilanziert. Nach Ablauf von sechs Monaten hat der Kunde die Option, die Lampe entweder zurückzugeben oder zu erwerben. Der vereinbarte Kaufpreis kann dann sofort in Gänze oder über einen Zeitraum von weiteren 24 Monaten bezahlt werden. Bei einer Zahlung über weitere 24 Monate werden die Verträge als Financing Lease bilanziert. Im Geschäftsjahr 2018 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 94 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) erzielt. Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 240 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) erzielt. Die zukünftigen zu erwartenden Leasingeinnahmen stellen sich zum 31.12.2018 wie folgt dar:

TEUR	2018	2017	2018	2017	2018	2017
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
Operating-Leasingverhältnisse						
Operating Leasing BF-RhodoLED	15	38	0	0	0	0
Finance Lease						
Finance Lease BF-RhodoLED Zinsen	19	0	11	0	0	0
Finance Lease BF-RhodoLED Umsätze	121	0	72	0	0	0

27. Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung wird in Übereinstimmung mit IAS 7 dargestellt. Der Jahresfehlbetrag wird um Auswirkungen von nicht zahlungswirksamen Geschäftsvorfällen, Abgrenzungen oder Rückstellungen von vergangenen oder künftigen betrieblichen Ein- oder Auszahlungen sowie um Ertrags- und Aufwandsposten, die dem Investitions- oder Finanzierungsbereich zuzurechnen sind, berichtigt.

In der Konzern-Kapitalflussrechnung beinhalten die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente den Kassenbestand und Schecks sowie Bankguthaben und Geldeinlagen mit einer Fälligkeit bis zu drei Monaten. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 536 TEUR (Vorjahr: 598 TEUR). Die gezahlten Steuern betragen 9 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 24 TEUR (Vorjahr: 38 TEUR).

Die Veränderung der Finanzschulden setzt sich wie folgt zusammen:

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				31.12.2018
	31.12.2017	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
Wandelanleihe 2016/21	79	-50	-29	0	0
Wandelanleihe 2017/22	2.530	0	-35	0	2.495
EIB-Darlehen	9.746	0	693	528	10.967
Langfristige Finanzschulden	12.355	-50	629	528	13.462
Zinsen Wandelanleihe 2016/21	5	-6	1	0	0
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	80	-158	156	0	78
Zinsen EIB-Darlehen	86	-371	373	0	87
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	170	-535	530	0	165
Total Finanzverbindlichkeiten	12.525	-585	1.159	528	13.627

28. Mitglieder des Vorstands

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

Name	Nationalität	Alter	Position	Laufzeit
Prof. Dr. Hermann Lübbert	Deutsch	63	Vorsitz	31.10.2020
Thomas Schaffer	Deutsch	56	Finanzen	30.11.2020
Christoph Dünwald	Deutsch	51	Vertrieb & Marketing	30.11.2020

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert, CEO

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Lübbert ist Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG und Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Er studierte Biologie in seiner Geburtsstadt Köln und erhielt dort 1984 den Dokortitel.

Nach acht Jahren in der akademischen Forschung an der Universität Köln und dem California Institute of Technology (USA) habilitierte er sich 1994 an der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich. Seit 1998 leitet er den Lehrstuhl für Tierphysiologie an der Ruhr-Universität Bochum. Während einer 10-jährigen Tätigkeit bei der Sandoz und Novartis Pharma AG sammelte Prof. Lübbert Erfahrungen im Management einer global agierenden Forschungsorganisation. 1997 gründete er die Biofrontera und leitet seither das Unternehmen.

Thomas Schaffer, CFO

Thomas Schaffer begann seinen beruflichen Werdegang mit diversen Positionen im Finanzbereich und Controlling der Siemens Semiconductor. Im Geschäftsbereich Security & Chipcard ICs der Firma Siemens bekleidete er die Position des Vice President und CFO.

Im Anschluss daran war er vier Jahre als Geschäftsführer und CFO der Infineon Ventures GmbH tätig und setzte seine Karriere als Vice President und CFO der Specialty DRAM Division der Qimonda AG fort, wo er zusätzlich die Geschäftsführung der Qimonda Solar GmbH übernahm. Mit Anstellungen als CFO bei Heptagon Oy, Finnland/Schweiz, und Ubidyne Inc., Delaware, USA, erweiterte er seine große internationale Erfahrung. Seit Juni 2013 bekleidet Herr Schaffer die Position des CFO in der Biofrontera AG.

Christoph Dünwald, CCO

Christoph Dünwald begann seine berufliche Laufbahn bei der Bayer AG, wo er in 15 Jahren verschiedene Positionen im Marketing (USA und Spanien) und der strategischen Geschäftsführung in Deutschland und in Südostasien bekleidete.

In seiner letzten Position bei Bayer führte er als General Manager die Bayer Healthcare Diagnostics Division in Belgien und Luxemburg. Nach zwei Jahren als International Sales and Marketing Director in Spanien und England für die Corporacion Dermoestetica SA wechselte er im Jahr 2008 als Senior Commercial Director zum amerikanischen Pharmakonzern Allergan. Von 2009 bis 2015 leitete er die Medical Business Unit in Spanien und Portugal.

Seit 2016 ist Herr Dünwald bei Biofrontera für Marketing und Vertrieb sowie die Weiterentwicklung des US-Geschäfts verantwortlich.

Vorstandsvergütung

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	366 TEUR	241 TEUR	264 TEUR
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	366 TEUR	241 TEUR	242 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	80 TEUR	70 TEUR	50 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2017	76 TEUR	67 TEUR	48 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2018	94 TEUR	83 TEUR	0
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2017	0	0	0
Aktienoptionen (31.12.2018)	276.850	140.000	140.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2018)	423 TEUR	230 TEUR	230 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2017)	236.850	125.000	90.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2017)	299 TEUR	145 TEUR	112 TEUR
Davon in 2018 gewährt	80.000	50.000	50.000
Davon in 2017 gewährt	70.000	40.000	40.000

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

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

Thomas Schaffer Industrial Tracking Systems AG, Fürstenfeldbruck, Vorsitzender des Aufsichtsrats

29. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	58	Vorsitz	12.05.2006	2021
Werdegang	<p>Dr. Ulrich Granzer, Aufsichtsratsvorsitzender, ist Gründer und Eigentümer der Granzer Regulatory Consulting & Services und ist seit 2006 Mitglied des Aufsichtsrats. Zuvor war er Leiter Regulatory Affairs bei GlaxoSmithKline, sowie und Global Regulatory Centers BASF Pharma und VP Global Regulatory Affairs bei Bayer Pharma. Er ist ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung.</p> <p>Er hat einen Abschluss in Pharmazie der Philipps Universität Marburg und promovierte anschließend an der Universität Tübingen.</p>				
Jürgen Baumann	Deutsch	64	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
Werdegang	<p>Jürgen Baumann, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender, ist ein unabhängiger Unternehmensberater und war Vorsitzender des Aufsichtsrats seit 2007. Er bekleidete verschiedene Managementpositionen, unter anderem im Vorstand der Schwarz Pharma AG, wo er für den Vertrieb in Europa verantwortlich war.</p> <p>Herr Baumann hat einen Abschluss in Wirtschaftswissenschaften der Universität Wuppertal.</p>				
John Borer	U.S.A.	61	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	<p>Dr. John Borer ist Senior Managing Director und Leiter des Investmentbankings der Benchmark Company, LLC. Zuvor war er CEO und Leiter des Investment Bankings bei Rodman & Renshaw und hatte Managementpositionen bei Pacific Business Credit sowie Barclays American Business Credit. Er ist promovierter Jurist der Loyola Law School in Los Angeles.</p>				
Reinhard Eyring	Deutsch	60	Mitglied	07.02.2018	2021
Werdegang	<p>Reinhard Eyring ist Partner und leiter Deutschland bei Ashurst LLP. Zuvor war er 11 Jahre lang Partner bei Schürmann & Partner.</p> <p>Herr Eyring hat seit Jurastudium an der Universität Freiburg absolviert mit anschließendem Referenariat am Landgericht Frankfurt am Main.</p>				
HansJörg Plaggemars*	U.S.A.	48	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	<p>Hansjörg Plaggemars ist freier Unternehmensberater (Value Consult) sowie im Rahmen von Projekten derzeit Vorstand verschiedener Unternehmen, darunter z.B. Delphi Unternehmensberatung AG, Strawtec Group AG. Bis Ende Mai 2017 war er Vorstandsmitglied der Deutsche Balaton AG und zuvor Geschäftsführer und CFO der CoCreate Software GmbH, KAMPA AG, Unister Holdings und Müller Holdings. Herr Plaggemars ist unter anderem auch Mitglied des Aufsichtsrats der Ming Le Sports AG, Deutsche Balaton Immobilien I AG, Carus AG und der Youbisheng Green Paper AG.</p> <p>Er hat einen Abschluss in Betriebswirtschaftslehre der Universität Bamberg.</p>				
Kevin Weber	U.S.A.	60	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	<p>Kevin Weber ist Geschäftsführer der Skysis, LLC. Zuvor war er Vorstandsvorsitzende der Paraffin International Inc. Er hat umfangreiche Erfahrungen in Marketing sowie weltweiten Vermarktungsstrategien und hatte zuvor leitende Positionen bei Depomed, Hyperion Therapeutics und Medicis Pharmaceuticals inne. Kevin Weber ist auch Mitglied des Verwaltungsrats der Amerikanischen Akademie für Schmerzmanagement Stiftung und der Amerikanischen Vereinigung für Chronischen Schmerz.</p> <p>Er hat einen Abschluss in Management und Marketing der Western Michigan Universität.</p>				

*Hansjörg Plaggemars wurde zum 22.03.2019 vom Amtsgericht Köln von seiner Position als Aufsichtsrat der Biofrontera AG abberufen.

Aufsichtsratsvergütung

TEUR	Vergütung 2018	Vergütung 2017
Dr. Ulrich Granzer	30	30
Jürgen Baumann	23	23
John Borer	15	15
Reinhard Eyring	14	0
Hansjörg Plaggemars	15	15
Mark Reeth	-	12
Kevin Weber	15	15
Gesamt	112	110

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Hans-Jörg Plaggemars	Ming Le Sports AG ^{1,2}	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG ¹	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Carus AG ¹	Aufsichtsrat	Stellv. Vorsitz
	Deutsche Balaton Immobilien I AG ¹	Aufsichtsrat	Mitglied
	Alpha Cleantec AG ¹	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	Balaton Agro Invest AG ¹	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	MARNA Beteiligungen AG ^{1,2}	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	S&O Agrar AG i.I. ^{1,2}	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	Snowbird AG i.I. ^{1,2}	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	Strawtec Group AG ¹	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
Reinhard Eyring	Youbisheng Green Paper AG ^{1,2}	Vorstand	alleinige Vertretungsbefugnis
	OOC CTV Verwaltungs GmbH ¹	Geschäftsführung	alleinige Vertretungsbefugnis
Reinhard Eyring	DESTAG Deutsche Steinindustrie AG	Aufsichtsrat	Vorsitz

Wobei Fußnote 1 bedeutet: „Konzernmandat“ und Fußnote 2 „börsennotiert“.

Im Geschäftsjahr 2018 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 112 TEUR (Vorjahr: 110 TEUR). Bei den Vergütungen handelt es sich um kurzfristig fällige Leistungen im Sinne vom IAS 24.17 (a).

30. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Die Biofrontera AG hat mit der Maruho Co., Ltd im Juli 2016 eine Forschungs Kooperation („Collaboration and Partnership Agreement“) vereinbart, im Rahmen derer die Möglichkeiten zur gemeinsamen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten basierend auf Biofronteras proprietärer Nanoemulsions-Technologie erarbeitet werden sollen. Nach den Bestimmungen der Vereinbarung führt Biofrontera im Rahmen einer Forschungsdienstleistung die erforderlichen Arbeiten zur explorativen Erforschung dieser Produktkandidaten durch. Die damit verbundenen Kosten trägt Maruho. Die Kooperation wurde zum 31.03.2018 beendet.

Aus dieser Entwicklungskooperation wurden im Geschäftsjahr 2018 Umsätze in Höhe von 129 TEUR (Vorjahreszeitraum: 1.423 TEUR) erzielt. Die Forderungen gegenüber Maruho zum 31.12.2018 betragen 0 TEUR (31.12.2017: 124 TEUR).

The Benchmark Company, LLC, war im Rahmen des Börsengangs an der Nasdaq Exchange als Underwriter tätig und erhielt in dieser Eigenschaft Zeichnungsrabatte in Höhe von 257 TEUR sowie eine nicht verrechenbare Spesenpauschale von 102 TEUR. John Borer, der Mitglied unseres Aufsichtsrats ist, ist Senior Managing Director und Head of Investment Banking bei The Benchmark Company, LLC.

In 2017 wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2017 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 34 in Anspruch genommen. Es bestanden zum 31.12.2018 ebenso wie im Vorjahr keine Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services. Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt. In 2018 wurden keine Leistungen erbracht.

Im Geschäftsjahr 2018 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 28 und Tz. 29 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen. Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den dort genannten Kreis begrenzt. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf Vorstand und Aufsichtsrat beschränkt.

Im Rahmen der zu Grunde liegenden Holdingstruktur übernimmt die Biofrontera AG die Verwaltungs- und Steuerungsaufgaben. Die Biofrontera AG ist zudem für die Finanzierung der derzeit noch defizitären Geschäftsbereiche verantwortlich, da sie als börsennotiertes Unternehmen über den besten Zugang zum Kapitalmarkt verfügt.

Vor dem Hintergrund der engen Zusammenarbeit der Konzerngesellschaften wird eine interne Verrechnung durchgeführt, die jährlich den Bedürfnissen angepasst wird.

31. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 beträgt für:

	2018 TEUR	2017 TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	580	360
[davon für das Vorjahr]	[221]	[22]
Sonstige Bestätigungsleistungen	85	0
	665	360

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen neben der gesetzlichen Jahres- und Konzernabschlussprüfung der Biofrontera AG die prüferische Durchsicht des verkürzten Halbjahresabschlusses und Zwischenlageberichts sowie die Prüfung der Konzernabschlüsse nach PCAOB Standards.

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betrafen die Prüfung der Gewinnprognose sowie die Erteilung eines Comfortletter.

32. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Am 8. Januar 2019 gab Biofrontera bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und zuvor auch schon die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) die Anhebung der Chargengröße bei der Herstellung von Ameluz(R) von bisher 7 kg auf 35 kg genehmigt haben. Durch die Genehmigung der fünffachen Chargengröße wird eine sichere Versorgung mit Ameluz®, die der wachsenden Nachfrage in allen Regionen gerecht wird, sichergestellt.

Am 20. März 2019 hat die Biofrontera positive vorläufige Ergebnisse für den primären Endpunkt der klinischen Phase III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der konventionellen photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken bekanntgegeben. Die vorläufigen Ergebnisse des primären Endpunktes der Studie belegen die Überlegenheit von Ameluz® mit einer mittleren Läsionsheilungsrate von 86% im Vergleich zu Placebo mit 33% (p<0,0001). Diese Ergebnisse sollen die Grundlage bilden für Anträge auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie der U.S. Food and Drug Administration (FDA), die Biofrontera im Laufe des dritten Quartals 2019 einzureichen plant.

EIB Darlehen

Am 4. Februar 2019 hat die Biofrontera eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR des EIB-Loans in Anspruch genommen. Eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Verlängerung der Darlehensvereinbarung gezogen werden. Es stand ursprünglich bis Juli 2019 zur Verfügung und kann nunmehr bis Mai 2020 in Anspruch genommen werden.

Forschungskooperation mit Maruho

Am 19. März 2019 hat die Gesellschaft die Vereinbarung zur Weiterführung der Forschungskooperation mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan („Maruho“) im Bereich von Markengenerika unterzeichnet. Im Rahmen der neuen Projektphase wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten.

Zusätzlich hat das Unternehmen am 19. März 2019 ein unverbindliches Eckpunktepapier über eine Kooperation bei der Forschung und Entwicklung von weiteren Indikationen von Ameluz® für die Behandlung von moderater bis schwerer Akne, sowie die Verhandlung über die Lizenz für die Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens durch Maruho, unterzeichnet.

Veränderung im Aufsichtsrat

Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 22. März 2019 wurde Herr Hansjörg Plaggemars als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22. März 2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26. März 2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss ist sofort wirksam. Allerdings kann binnen einem Monat Beschwerde erhoben werden, was erfolgt ist. Im Falle einer erfolgreichen Beschwerde würde Herr Plaggemars seine Stellung als Aufsichtsratsmitglied zurückerlangen.

Unternehmenserwerb Cutanea Life Sciences, Inc.

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera Inc. durch ihre am 20. März 2019 neugegründete 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, USA, („Biofrontera“), eine Vereinbarung über die Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc., USA („Cutanea“), mit Maruho geschlossen. Cutanea vertreibt in den USA die Produkte AKTIPAK®, ein verschreibungspflichtiges Gel zur Behandlung von Akne, sowie seit November 2018 Xepi™, eine verschreibungspflichtige Creme für die Behandlung von Impetigo.

Ziel der Übernahme von Cutanea durch Biofrontera ist die effektive vertriebliche Nutzung der Potenziale von AKTIPAK® und Xepi™ in den USA, um dadurch die US-Marktpräsenz von Biofrontera zu stärken.

Biofrontera erwarb Cutanea für einen initialen Kaufpreis von 1,00 US-Dollar. Maruho wird einen Betrag von bis zu 7,3 Millionen US-Dollar als Start-up-Finanzierung für die neu gestalteten Geschäftsaktivitäten von Cutanea bereitstellen („Start-up Costs“). Ein Kaufpreis in Höhe der tatsächlich gezahlten Start-up Costs ist bis 2023 an Maruho zu zahlen.

Danach werden die Gewinne aus dem Verkauf der Cutanea-Produkte bis 2030 zu gleichen Teilen zwischen Maruho und Biofrontera aufgeteilt. Maruho hat sich ferner bereit erklärt, alle laufenden Kosten zu übernehmen, die in den ersten drei Monaten nach Abschluss der Transaktion anfallen können. Maruho wird Biofrontera und Cutanea außerdem von allen Verbindlichkeiten freistellen, die sich auf den Zeitraum vor dem Vertragsabschluss beziehen oder daraus resultieren.

Die Kaufpreisallokation zum Akquisitionszeitpunkt wurde begonnen, ist jedoch aufgrund des späten Erwerbszeitpunktes noch nicht abgeschlossen. Die Angaben zu dem erworbenen Vermögen und der übernommenen Schulden sowie der Eventualverbindlichkeiten liegen daher noch nicht vor.

Veröffentlichung eines freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebot der Maruho Deutschland GmbH

Am 1. April 2019 hat die Maruho Deutschland GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Maruho Co., Ltd. (zusammen „Maruho“), hat eine Mitteilung gem. § 10 WpÜG veröffentlicht. Demnach hat sie entschieden, den Aktionären der Biofrontera AG im Zuge eines freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebots in der Form eines Teilangebots anzubieten, insgesamt bis zu 4.322.530 ihrer auf den Namen lautenden nennwertlosen Stückaktien der Biofrontera AG gegen Zahlung einer Geldleistung von EUR 6,60 je Aktie zu erwerben. Der Vorstand der Biofrontera AG schätzt Maruho als strategisch orientierten langfristigen Partner. Die Biofrontera AG

arbeitet bereits seit vielen Jahren eng und vertrauensvoll mit Maruho zusammen. Maruho ist nicht nur einer der größten Einzelaktionäre der Biofrontera AG, sondern hat sich auch als verlässlicher Partner in Forschungs- und Entwicklungskooperationen erwiesen. Darüber hinaus hat Biofrontera erst vergangene Woche mit der Cutanea Life Sciences, Inc. das US-Geschäft von Maruho übernommen. Das mit dem angekündigten Erwerbsangebot zum Ausdruck gebrachte Interesse von Maruho an einem Ausbau der Kapitalbeteiligung wertet der Vorstand der Biofrontera AG als Bestätigung für seinen eingeschlagenen Weg, Biofrontera langfristig zu einem führenden Spezialisten in der Dermatologie weiterzuentwickeln.

Am 15. April 2019 hat Maruho die Hinweisbekanntmachung gemäß § 14 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 des WpÜG, sowie die Angebotsunterlage zum freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebot in Form eines Teilangebots (Barangebot) an die Aktionäre der Biofrontera AG, zum Erwerb von insgesamt bis zu 4.322.530 ihrer auf den Namen lautenden nennwertlosen Stückaktien der Biofrontera AG, veröffentlicht.


Am 10. April 2019 wurden wir von der Deutschen Balaton AG nach § 122 Abs. 1 AktG aufgefordert, eine außerordentliche Hauptversammlung zur Erörterung des freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebots der Maruho einzuberufen. Die außerordentliche Hauptversammlung wird am 15. Mai 2019 stattfinden.

Weitere berichtspflichtige Ereignisse nach dem Abschlussstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 25. April 2019



gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



gez. Thomas Schaffer
Finanzvorstand



gez. Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und Marketing

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2018, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht (nachfolgend: zusammengefasster Lagebericht) der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht), auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2018 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend stellen wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar. Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- ① Risiko für den Abschluss
- ② Prüferisches Vorgehen
- ③ Verweis auf zugehörige Angaben

Aktivierung steuerlicher Verlustvorträge

① Risiko für den Abschluss

In der Konzernbilanz der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2018 wird unter der Position „latente Steuern“ ein aktiver Saldo aus latenten Steueransprüchen in Höhe von TEUR 10.733 und latenten Steuerverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 333 ausgewiesen.

Die latenten Steueransprüche betreffen in Höhe von TEUR 10.486 zum 31. Dezember 2018 erstmals aktivierte steuerliche Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH, die im zweiten Halbjahr 2018 bereits Gewinne erwirtschaftet hat und die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG davon ausgehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Die weiteren latenten Steueransprüche in Deutschland und den USA wurden im Konzernabschluss mit Verweis der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG auf IAS 12.34 aufgrund bestehender Unsicherheiten im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne nur in Höhe bestehender passiver latenter Steuern angesetzt, so dass insgesamt latente Steueransprüche in Höhe von TEUR 33.526 nicht angesetzt wurden.

Die Beurteilung der Aktivierungsfähigkeit der latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen ist maßgeblich von Einschätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG abhängig und entsprechend mit hohen Schätzunsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der Bedeutung der Abbildung der latenten Steueransprüche im Konzernabschluss für die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung der Aktivierung beziehungsweise der nicht erfolgten Aktivierung latenter Steueransprüche aus Verlustvorträgen haben wir die Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne bei den jeweiligen Steuersubjekten kritisch gewürdigt. Hierzu haben wir zunächst die in der Vergangenheit erzielten steuerlichen Ergebnisse sowie die von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG vorgelegte Planung für das Geschäftsjahr 2019 analysiert und daraufhin gewürdigt, ob die Verlustvorträge aus Ereignissen in der Vergangenheit resultieren, die sich voraussichtlich nicht mehr wiederholen. Für die Biofrontera Pharma GmbH haben wir ferner die Einschätzung der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG, dass die positive Ergebnisentwicklung der Biofrontera Pharma GmbH in 2018 sowie im Planungszeitraum voraussichtlich nachhaltig ist, beurteilt. Hierzu haben wir unter anderem einen Abgleich der steuerlichen Ergebnisplanung der Biofrontera Pharma GmbH mit der von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG verabschiedeten und vom Aufsichtsrat gebilligten Planung des Biofrontera-Konzerns für das Geschäftsjahr 2019 sowie eine Abstimmung der Planungsfortschreibung mit aktuellen und erwarteten Gegebenheiten der relevanten Märkte und unserem Verständnis von dem wirtschaftlichen Umfeld des Biofrontera-Konzerns vorgenommen. Auf Basis der hierbei gewonnenen Erkenntnisse haben wir schließlich die Beurteilung der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die substantiellen Hinweise, die zur Aktivierung der Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH geführt haben, gewürdigt sowie die Ermittlung der steuerlichen Verlustvorträge sowie der latenten Steueransprüche nachvollzogen. Darüber hinaus haben wir die Einschätzung der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die bestehenden Unsicherheiten der Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne bei den übrigen Gesellschaften des Biofrontera Konzerns gewürdigt.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Biofrontera AG zu den Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Hinblick auf steuerliche Latenzen sind im Abschnitt „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - Ertragssteuern“ des Konzernanhangs, die Angaben zu den bestehenden steuerlichen Verlustvorträgen im Abschnitt „Erläuterungen zur Bilanz - 8. Latente Steuern“ des Konzernanhangs enthalten.

Bewertung einer Prozesskostenrückstellung

① Risiko für den Abschluss

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 weist unter den „sonstigen Rückstellungen“ Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von TEUR 3.241 aus. Hierin enthalten sind Rückstellungen in Höhe von TEUR 3.191 für geschätzte Prozesskosten der Biofrontera AG in Zusammenhang mit der im März 2018 durch die DUSA Pharmaceuticals Inc. beim District Court of Massachusetts erhobenen Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA.

Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich gegen die Klagen verteidigen.

Der Biofrontera können erhebliche Kosten aus der Verteidigung ihrer Rechtsauffassung entstehen, da neben internen Ressourcen auch Rechtsanwälte in den USA zur Verteidigung mandatiert wurden. Die hieraus der Biofrontera entstehenden Kosten würden aufgrund der Gepflogenheiten des US-amerikanischen Rechtsraums bei einem positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden und wurden daher zum 31. Dezember 2018 zurückgestellt.

Die Bewertung der Prozesskostenrückstellung basiert auf Einschätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG über die Höhe der Kosten des Rechtsstreits und über die Dauer des Gerichtsverfahrens und ist daher mit hohen Schätzunsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir unter anderem den von der Gesellschaft eingerichteten Prozess, der die Einschätzung der erwarteten Prozesskosten sowie die bilanzielle Darstellung der erwarteten Kosten des Rechtsstreits sicherstellt, beurteilt. Zusätzlich haben wir die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen zu Ansatz und Bewertung der für das Gerichtsverfahren gebildeten Rückstellung beurteilt. Hierzu haben wir die dem Rechtsstreit zugrundeliegenden Dokumente eingesehen und die uns unmittelbar übersendete Rechtsanwaltsbestätigung ausgewertet. Ferner haben wir Befragungen eines gesetzlichen Vertreters vorgenommen, um uns die aktuellen Entwicklungen und Gründe, die zu den entsprechenden Einschätzungen geführt haben, erläutern zu lassen. Zusätzlich haben wir zu den der Bilanzierung der Rückstellung zugrunde liegenden bedeutenden Annahmen eine schriftliche Stellungnahme der Gesellschaft eingeholt. Die Würdigung der Angaben zu dem Sachverhalt im Konzernanhang haben wir in unsere Prüfung einbezogen.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Biofrontera AG zu den Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Hinblick auf Rückstellungen und der Verwendung von Schätzungen sind im Abschnitt „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ des Konzernanhangs, die Angaben zu den Rückstellungen im Abschnitt „Erläuterungen zur Bilanz - 12 Rückstellungen“ des Konzernanhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht),
- die Versicherung nach § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB zum Konzernabschluss und die Versicherung nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum zusammengefassten Lagebericht
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und der inhaltlich geprüften Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Konzernabschlussprüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Bestandteilen des zusammengefassten Lageberichts oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 11. Juli 2018 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 9. Oktober 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Konzernabschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist WP/StB Michael Gottschalk.

Düsseldorf, den 25. April 2019

Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Prof. Dr. Thomas Senger
Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk
Wirtschaftsprüfer

Herausgeber

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com

Investor Relations

Thomas Schaffer

Pamela Keck

Telefon: + 49 (0) 214 87 63 2 92

E-mail: ir@biofrontera.com

Konzept und Gestaltung

Instinctif Partners

www.instinctif.com

Fotos

Shutterstock, Oatawa | Shutterstock, Monster Ztudio | Adobe Stock, @fizkes | Shutterstock, Oatawa (Titel, von links nach rechts)

Shutterstock, Oatawa (S. 4, unten)

Shutterstock, Artur. B (S. 5, oben)

Shutterstock, Monster Ztudio (S. 6, unten)

Adobe Stock, @fizkes (S. 8, unten)

Shutterstock, Alless (S. 9, unten)

Shutterstock, Oatawa (S. 10, unten)

Biofrontera:

2019 Stevie Winner (S. 9, oben)

Nanoemulsion (S. 11, oben)

U. Granzer (S. 20)

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com