



Wertpapierprospekt der Biofrontera AG



Wertpapierprospekt

für die Zulassung zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf

von

**3.205.403 auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien)
(gesamtes Grundkapital)**

- jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Stückaktie und
mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2006 –

WKN: 604611

International Securities Identification Number (ISIN): DE0006046113

Börsenkürzel: B8F

und

**bis zu 1.240.066 auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) aus
dem bedingten Kapital I, das zur Sicherung der Wandlungsrechte aus der am 24. August
2005 begebenen Wandelschuldverschreibung 2005/2010 dient,**

- jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Stückaktie und mit voller
Gewinnanteilberechtigung ab dem Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen -

der

Biofrontera AG

Leverkusen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS	1
Biofrontera	1
Börsenzulassung.....	5
Ausgewählte konsolidierte Finanzangaben und Geschäftsinformationen	7
Zusammenfassung der Risikofaktoren.....	8
RISIKOFAKTOREN	12
Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit.....	12
Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum.....	26
Risiken im Zusammenhang mit dem Börsenhandel und der Aktionärsstruktur	28
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	31
Verantwortlichkeit für den Inhalt des Prospekts.....	31
Abschlussprüfer	31
Gegenstand des Prospekts	31
Billigung des Prospekts.....	31
Zukunftsgerichtete Aussagen	31
Einsichtnahme in Unterlagen.....	32
Hinweis zu Quellen der Markt- und Zahlenangaben	33
Hinweis zu Währungs- und Finanzangaben	33
BÖRSENZULASSUNG	34
Börsenzulassung.....	34
Gründe für die Börsenzulassung.....	34
Interessen Beteiligter an der Börsenzulassung.....	34
Allgemeine und besondere Angaben über die Aktien	35
Marktschutzvereinbarungen/Veräußerungsbeschränkungen (Lock-up).....	36
Designated Sponsor.....	37
Kosten der Börsenzulassung.....	37
DIVIDENDENPOLITIK, ERGEBNIS UND DIVIDENDE JE AKTIE	38

KAPITALAUSSTATTUNG UND LIQUIDITÄT	40
Erklärung zum Geschäftskapital	41
DARSTELLUNG DER GESCHÄFTS- UND FINANZLAGE	44
Ausgewählte Finanzdaten und Geschäftsinformationen	45
Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze.....	46
Ergebnisse der Geschäftstätigkeit	50
Konsolidierte Kapitalflussrechnung.....	56
Liquidität und Finanzierungsquellen.....	58
Konzernbilanz	59
Anlagevermögen	59
Investitionen	60
GESCHÄFTSTÄTIGKEIT	61
Überblick	61
Hintergrund	62
Unternehmensstrategie	63
Wesentliche Stärken	65
Medikamentenpipeline	66
Forschungsexpertise	77
Marketing und Vertrieb	78
Markt und Wettbewerb	80
Geistiges Eigentum	81
Kooperationen und Partnerschaften	89
AUFSICHTSRECHTLICHES UMFELD	95
Staatliche Regulierung und Produktzulassungen in Europa und den USA	95
Präklinische Studien, klinische Prüfung und Zulassung des Arzneimittels	95
Voraussetzungen der Arzneimittelzulassung in Europa	97
Zentralisiertes und dezentralisiertes Zulassungsverfahren/Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	97
Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Generika	98

Besonderheiten der Arzneimittel für seltene Leiden („orphan-drug-status“)	99
Schutz der Zulassungsunterlagen und exklusives Vermarktungsrecht im Rahmen der Zulassung	100
Arzneimittelzulassung in den USA	100
Vereinfachtes Zulassungsverfahren für bekannte Wirkstoffe in den USA	101
Fast-Track-Status im US-Zulassungsverfahren	102
Orphan-drug-Status in den USA	102
WESENTLICHE VERTRÄGE	103
Kauf der BF-200 ALA Schutzrechte mit Know-how von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, CH	103
Kaufverträge mit der Universität Heidelberg und Herrn Dr. Hans Peter Deigner „Sphingomyelinasehemmer“	103
Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg	104
Servicevertrag mit Bayer HealthCare AG über die Alternativsynthese von α -FMH	105
Herstellungs- und Liefervertrag mit Lindopharm GmbH	106
Versuchs-, Herstellungs- und Lieferbeziehung mit der Wülfing Pharma GmbH	107
Rahmenvertrag über die Herstellung und den Bezug von 5-Aminolävulinsäure mit der Biosynth AG, Gstaad (Schweiz)	108
Service- und Studienleistungen für andere Pharmaunternehmen	109
Verträge über klinische Studien mit Focus Clinical Drug Development GmbH	111
Kauf- und Lizenzvertrag mit Janos Kollonitsch bezüglich α -FMH	111
Know-How and Cooperation Agreement mit Edward Reich bezüglich α -FMH	112
ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER BIOFRONTERA	114
Gründung, Firma, Sitz, Geschäftsjahr und Dauer der Gesellschaft	114
Unternehmensgegenstand	114
Aktionärsstruktur	115
Bekanntmachungen, Zahl- und Hinterlegungsstelle	115
Konzernstruktur	116
Grundbesitz, Geschäftsräume	118
Rechtsstreitigkeiten	118

Versicherungen.....	119
ORGANE, MANAGEMENT UND MITARBEITER DER GESELLSCHAFT	121
Überblick	121
Vorstand	122
Aufsichtsrat.....	126
Oberes Management	132
Hauptversammlung	134
Corporate Governance	135
Mitarbeiter	136
ANGABEN ÜBER DAS KAPITAL DER GESELLSCHAFT	137
Grundkapital und Aktien.....	137
Entwicklung des Grundkapitals	137
Genehmigtes Kapital.....	141
Bedingtes Kapital	142
Wandelschuldverschreibung 2005/2010	143
Mitarbeiterbeteiligungsprogramme	152
Stille Beteiligungen	152
Allgemeine Bestimmungen zur Erhöhung des Grundkapitals	154
Allgemeine Bestimmungen über aktienrechtliche Bezugsrechte	155
Anzeige- und Veröffentlichungspflichten für Anteilsbesitz und besondere Rechtsgeschäfte	155
Pflichtangebote und Squeeze-Out.....	156
GESCHÄFTE UND RECHTSBEZIEHUNGEN MIT NAHE STEHENDEN UND VERBUNDENEN PERSONEN	157
Gesellschafterdarlehen.....	157
Aufsichtsrat.....	158
Vorstand	159
Konzerninterne Dienstleistungsverträge und Unternehmensverträge.....	160
BESTEUERUNG IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND	165

Besteuerung der Gesellschaft	165
Besteuerung der Aktionäre	166
Sonstige Steuern	172
FINANZTEIL.....	F-1
GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG	
ZUM 31. DEZEMBER 2005	F-3
GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG	
ZUM 31. DEZEMBER 2004	F-43
GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG	
ZUM 31. DEZEMBER 2003	F-81
GEPRÜFTER JAHRESABSCHLUSS (HGB) DER BIOFRONTERA AG	
ZUM 31. DEZEMBER 2005	F-119
UNGEPRÜFTER KONZERN-ZWISCHENABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG	
ZUM 30. JUNI 2006	F-135
GESCHÄFTSGANG UND AUSBLICK	G-1
Produktentwicklung	G-1
Auftragsforschung	G-1
Marketing und Vertrieb	G-2
Finanzen, Controlling.....	G-2
GLOSSAR.....	G-3
Allgemeines Glossar.....	G-3
Branchenbezogenes Glossar.....	G-5
Unterschriften	G-11

ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

Die folgende Zusammenfassung ist als Einleitung zu diesem Prospekt zu verstehen und ist in Zusammenhang mit den weiteren Informationen in diesem Prospekt, insbesondere den Abschnitten „Risikofaktoren“, „Darstellung der Geschäfts- und Finanzlage“ und „Geschäftstätigkeit“ zu lesen. Anleger sollten jede Entscheidung zum Kauf von Aktien der Biofrontera AG auf eine Prüfung des gesamten Prospekts stützen. Ein Glossar mit den in diesem Prospekt verwandten Fachbegriffen und Abkürzungen befindet sich am Ende des Prospekts. Für den Fall, dass vor einem Gericht außerhalb der Bundesrepublik Deutschland Ansprüche aufgrund der in diesem Prospekt enthaltenen Informationen geltend gemacht werden, könnte der als Kläger auftretende Anleger nach den jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums die Kosten für die Übersetzung des Prospekts vor Prozessbeginn zu tragen haben. Die Gesellschaft und die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank, die die Verantwortung für diese Zusammenfassung übernehmen und von denen ihr Erlass ausgeht, können haftbar gemacht werden, jedoch nur für den Fall, dass die Zusammenfassung irreführend, unrichtig oder widersprüchlich ist, wenn sie zusammen mit den anderen Teilen des Prospekts gelesen wird.

Biofrontera

Allgemeine Informationen zu Biofrontera und ihrer Geschäftstätigkeit

Biofrontera ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Leverkusen, das sich auf die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Die Produkte des Unternehmens befinden sich noch in der Entwicklungsphase. Die erste Markteinführung wird für Ende 2008 erwartet. Biofrontera wurde im August 1997 mit dem Ziel gegründet, Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie zu erbringen, und nahm im Februar 1998 ihre operative Geschäftstätigkeit in Leverkusen auf. Seitdem hat sich die Gesellschaft fast ausschließlich über externe Quellen finanziert. Zu diesem Zweck hat die Gesellschaft in mehreren Finanzierungsrunden insgesamt ca. EUR 27,4 Mio. von Risikokapitalgebern und ca. EUR 8,0 Mio. von öffentlichen Förderstellen erhalten. Im August 2005 hat Biofrontera zusätzlich eine Wandelanleihe über EUR 20 Mio. bei institutionellen Investoren platziert.

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 14. Juli 2006 eine Kapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts von EUR 2.540.132 um bis zu EUR 1.900.000 auf bis zu EUR 4.400.132 beschlossen, deren teilweise Durchführung im Umfang von 665.271 neuen Aktien am 25. Oktober 2006 im Handelsregister eingetragen wurde. Die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank hat die 665.271 neuen Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gezeichnet. Nachdem das vom 30. Juni 2006 bis zum 5. Juli 2006 gelaufene öffentliche Angebot in Deutschland und die Privatplatzierung im europäischen Ausland nicht auf die erhoffte Nachfrage gestoßen war, wurden 443.514 neue Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 bei Investoren im Rahmen einer Privatplatzierung in Deutschland und im europäischen Ausland zum Platzierungspreis von EUR 15,00 je Aktie platziert. Diesen Investoren wurde die Option eingeräumt, zwischen dem 15. Dezember 2006 und dem 15. Januar 2007 für je zwei gezeichnete neue Aktien eine zusätzliche Aktie zu einem Preis von EUR 15,00 je Aktie zu erwerben. Zur Bedienung dieser den Investoren eingeräumten Option hat die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank die verbleibenden 221.757 Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 zum geringsten Ausgabepreis von EUR 1,00 je Aktie gezeichnet. Bei Ausübung der Option werden diese Aktien an die berechtigten Investoren zum Platzierungspreis von Euro 15,00 abgegeben. Soweit die Investoren ihre Optionsrechte nicht ausüben, ist die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank bis zum 2. März 2007 verpflichtet, die verbleibenden Aktien auf Weisung der Gesellschaft zu verwerten. Nach Ablauf dieser Frist ist die DZ BANK AG Deutsche

Zentral-Genossenschaftsbank frei, die verbleibenden Aktien zu verwerten. Die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank ist verpflichtet, den Unterschiedsbetrag zwischen Platzierungspreis bzw. Veräußerungserlös und Ausgabebetrag abzüglich Kosten und Provision an die Gesellschaft abzuführen.

Biofrontera begann ihre Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der biopharmazeutischen Grundlagenforschung und der Erbringung damit zusammenhängender Dienstleistungen. Heute liegt der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit von Biofrontera bei weitgehendem Verzicht auf Grundlagenforschung in der Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten. Mit BF-200 ALA, das für die Behandlung der aktinischen Keratose, einer ersten, noch nicht metastasierenden Stufe von Hautkrebs, eingesetzt werden soll, und BF-derm1, das zur Therapie von Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) verwendet werden soll, verfügt Biofrontera über zwei Produktkandidaten, die sich in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befinden. BF-200 ALA befindet sich am Beginn einer Phase IIb/III-Studie, BF-derm1 im dritten Teil einer adaptiven klinischen Phase II-Studie. Der Produktkandidat BF-37, der für die Behandlung atopischer Dermatitis (Neurodermitis) eingesetzt werden soll, steht vor der klinischen Phase II. Der Wirkstoff BF-1, der für die Migräne-Prophylaxe entwickelt werden soll, befindet sich in der präklinischen Entwicklung.

Daneben verfügt Biofrontera über Spezialwissen auf dem Gebiet der Charakterisierung der pharmakologischen Eigenschaften von Wirksubstanzen. Diese Fähigkeiten werden in der eigenen Entwicklung, aber auch zur Erbringung von pharmakologischen Dienstleistungen genutzt.

Biofrontera beabsichtigt, neben der Entwicklung eines Medikamentenportfolios und der Erbringung von Forschungsdienstleistungen einen eigenen Vertrieb für die von ihr entwickelten Arzneimittel in ausgewählten europäischen Ländern aufzubauen. In weiteren Ländern soll – soweit möglich – der Vertrieb der Produkte von Biofrontera über Kooperationspartner erfolgen, an die das jeweilige Produkt auslizenzieren werden soll.

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft. Ihre Tochtergesellschaft Biofrontera Bioscience GmbH betreibt die Lizenzierung, Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel der Biofrontera-Gruppe und erbringt Forschungsdienstleistungen. Die Tochtergesellschaft Biofrontera Pharma GmbH soll in Zukunft die noch aufzubauenden Marketing- und Vertriebsaktivitäten der Biofrontera-Gruppe betreiben. Biofrontera erzielte im Geschäftsjahr 2005 einen Konzernumsatz von TEUR 391 (gegenüber TEUR 212 einschließlich der aufgegebenen Geschäftsbereiche bzw. TEUR 173 bereinigt um die aufgegebenen Geschäftsbereiche im Geschäftsjahr 2004) bei einem Jahresfehlbetrag von TEUR 2.579 (gegenüber TEUR 5.121 im Geschäftsjahr 2004).

Biofronteras wesentliche Stärken

Klar definiertes Geschäftsmodell

Biofronteras Geschäftsmodell konzentriert sich vor allem auf den dermatologischen Markt, für den neue Arzneimittel entwickelt und vertrieben werden sollen. Diese Ausrichtung auf einen eher kleinen Pharmamarkt macht nach Auffassung der Gesellschaft das Ziel erreichbar, in ausgewählten europäischen Ländern eigene leistungsfähige Vertriebsstrukturen aufzubauen, diesen Aufbau soweit erforderlich über weitere Fremd- oder Eigenmittelaufnahme zu finanzieren und so mit den Produkten eine möglichst hohe Wertschöpfung zu erzielen.

Mehrere klinische Produktkandidaten

Biofrontera verfügt über ein Entwicklungsportfolio bestehend aus drei klinischen Produktkandidaten und einem fortgeschrittenen präklinischen Projekt und kann auf diese Weise die mit der Entwicklung von Arzneimitteln verbundenen Risiken streuen.

Ausgewogenheit und Qualität der Pipeline

Biofronteras Pipeline zeichnet sich nach Ansicht der Gesellschaft zum einen durch die Ausgewogenheit der Entwicklungsrisiken sowie zum anderen durch die Möglichkeit aus, mit ihren Produktkandidaten aus dem dermatologischen Bereich eigene Vertriebsstrukturen in Europa aufzubauen. Mit BF-200 ALA verfügt Biofrontera nach Auffassung der Gesellschaft über einen Produktkandidaten mit geringen Entwicklungsrisiken und guten Marktchancen. Darüber hinaus zielt Biofrontera mit BF-200 ALA auf einen Markt ab, in dem sie aufgrund der zunehmenden Sensibilität gegenüber aktinischer Keratose als früher Form des Hautkrebs mit steigenden Patientenzahlen rechnet und der gleichzeitig aufgrund einer überschaubaren Zahl behandelnder Ärzte auch von einer kleinen Vertriebsorganisation bedient werden kann. Mit den Produktkandidaten BF-derm1 und BF-37 hat Biofrontera zwei weitere Projekte, deren Risiken und Marktpotenziale leichter einschätzbar sind als die völlig neuer Wirksubstanzen.

Management mit umfangreichen Branchenkenntnissen

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Hermann Lübbert und der Leiter der Entwicklung und Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH Dr. Reinhold Gahlmann haben beide mehrjährige wissenschaftliche Erfahrung und waren in führenden Positionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Prof. Lübbert hat das Unternehmen im Jahre 1997 gegründet und seitdem Biofrontera durch ein schwieriges Umfeld geführt. Er ist verantwortlich für die derzeitige Positionierung von Biofrontera als spezialisiertes Pharma-Unternehmen. Werner Pehlemann ergänzt als Finanzvorstand seit 2005 das Management der Gesellschaft um bank- und betriebswirtschaftliche Expertise.

Biofronteras Strategie

Biofronteras Ziel ist es, sich von einem so genannten „Biotech-Unternehmen“ zu einem spezialisierten Pharmaunternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln im Bereich der Haut- und Entzündungskrankheiten mit einer eigenen Vertriebsstruktur zu entwickeln. Biofronteras Strategie ist insbesondere durch die folgenden Punkte gekennzeichnet:

Konzentration auf Indikationen im Bereich Dermatologie

Im Rahmen ihrer Strategie zur Umwandlung in ein spezialisiertes Pharmaunternehmen konzentriert sich Biofrontera auf die Entwicklung von Arzneimitteln für die Behandlung von Indikationen mit geringerer erwarteter Wettbewerbsintensität, insbesondere im Bereich Dermatologie. Für Produkte und Entwicklungen, die sich nicht in diesen Schwerpunktbereich einfügen, sowie für den Vertrieb außerhalb Europas sollen in der Regel Lizenzen vergeben werden (Auslizenzierung).

Risikominimierung

Um die mit der Entwicklung von Arzneimitteln verbundenen Risiken möglichst gering zu halten, konzentriert sich Biofrontera auf die Weiterentwicklung bereits zugelassener Arz-

neimittel oder solcher Produkte, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der Entwicklung und (klinischen) Prüfung (zumeist in der klinischen Phase I oder II) befinden und mithin bereits verschiedene Testphasen durchlaufen haben. Dabei bemüht sich Biofrontera darum, ihre Entwicklungsprojekte so auszuwählen, dass die betreffenden Medikamentenkandidaten mit einer hohen Wahrscheinlichkeit erfolgreich an den Markt gelangen werden.

„Search and Development“-Ansatz

Biofrontera plant, neue Produkte künftig weitgehend unter Verzicht auf eigene Grundlagenforschung zu entwickeln. Soweit eine ausreichende Finanzierung neben der Entwicklung der vorhandenen Produktkandidaten gesichert ist, sollen neue Produkte auf dem Markt identifiziert und gegebenenfalls einlizenziert oder auf andere Weise erworben werden und von Biofrontera durch die klinische Entwicklung und das Marktzulassungsverfahren begleitet und für eine spätere Vermarktung tauglich gemacht werden. Hierfür plant Biofrontera wie bisher auch in Zukunft, wo erforderlich oder zweckdienlich, mit erfahrenen Partnern bzw. Lizenznehmern zusammenzuarbeiten.

Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur

Biofrontera strebt den Aufbau einer eigenen spezialisierten Vertriebsstruktur in bestimmten westeuropäischen Ländern zunächst für den Bereich Dermatologie an, die eine gezielte Ansprache ausgewählter und spezialisierter dermatologischer Kliniken und niedergelassener Dermatologen ermöglichen soll. Da die Gesellschaft davon ausgeht, dass ihr erstes Produkt im Jahr 2008 zur Vertriebsreife gelangt, hat sie mit der Vorbereitung des Aufbaus eines eigenen Marketing- und Vertriebskonzepts für diese westeuropäischen Länder begonnen, dessen Umsetzung über weitere Fremd- oder Eigenmittelaufnahme finanziert werden soll. Für den Vertrieb in Ländern außerhalb Europas sollen die Produkte von Biofrontera an geeigneten Entwicklungszeitpunkten an Lizenznehmer auslizenziert werden.

Schlanke Strukturen

Biofrontera plant, ihre Strategie der Umwandlung in ein spezialisiertes Pharmaunternehmen auch in Zukunft durch effiziente und schlanke organisatorische und operative Strukturen umzusetzen. Dazu gehört zum einen der weitgehende Verzicht auf Grundlagenforschung, zum anderen der Verzicht auf eine eigene Produktion. Dies bietet nach Auffassung der Gesellschaft Kostenvorteile und erlaubt eine effiziente Personalführung.

Weitere wesentliche Angaben betreffend die Biofrontera AG

Vorstand	Mitglieder des Vorstands sind Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert (bestellt bis 2010) und Herr Werner Pehlemann (bestellt bis 2007).
Aufsichtsrat	Mitglieder des Aufsichtsrats sind Herr Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Herr Prof. Dr. Bernd Wetzel, Herr Richard Gabriel, Herr Dr. Ulrich Granzer, Herr Dr. Jason Loveridge und Herr Dr. Andreas Kretschmer. Die Aufsichtsratsmitglieder sind bestellt bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über ihre Entlassung für das Geschäftsjahr 2010 entscheidet. Herr Dr. David Raymond Ebsworth wurde als Ersatzmitglied für Herrn Prof.

	Dr. Abshagen gewählt.
Grundkapital	EUR 3.205.403,00, eingeteilt in 3.205.403 nennwertlose, auf den Namen lautende Stammaktien (Stückaktien).
Gegenwärtiger Abschlussprüfer	Ernst & Young AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, Stuttgart, Niederlassung Köln.
Hauptaktionäre	Nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 und Börsenzulassung der Aktien wird das Grundkapital der Gesellschaft zu rund 30,09% von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, zu rund 5,73% von der Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs Gesellschaft mbH & Co. KGaA, zu rund 14,20% von der DNAPrint genomics, Inc., zu rund 12,58% von dem Mitglied des Vorstands Prof. Dr. Hermann Lübbert, zu rund 8,47% von der SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH, zu rund 5,08% von der LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG und zu rund 23,85% von den übrigen Aktionären gehalten. In diesen 23,85% sind auch 221.757 Aktien (rund 6,92% des Grundkapitals) enthalten, die von der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank gehalten werden und die ausschließlich der Bedienung der den Investoren gewährten Option, für je zwei gezeichnete neue Aktien im Zeitraum vom 15. Dezember 2006 bis zum 15. Januar 2007 eine weitere Aktie zum Preis von EUR 15,00 zu erwerben, dienen.
Mitarbeiter	Zum 30. Juni 2006 beschäftigte die Gesellschaft 6 Mitarbeiter (inklusive der Mitglieder des Vorstands) und die Biofrontera-Gruppe 20 Mitarbeiter (inklusive der Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsführer der Tochtergesellschaften).
Börsenzulassung	
Zulassungsantragssteller	Biofrontera AG, DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank, Frankfurt am Main
Börsenzulassung	Die Zulassung sämtlicher Aktien der Gesellschaft, einschließlich der neuen Aktien aus der von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 14. Juli 2006 beschlossenen Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen sowie von bis zu 1.240.066 Aktien der Gesellschaft aus dem bedingten Kapital I, zum Börsenhandel im geregelten Markt der Börse Düsseldorf wurde am 24. Oktober 2006 beantragt. Der Zulassungsbeschluss wird voraussichtlich am 27. Oktober 2006 ergehen.
Notierungsaufnahme	Die Notierungsaufnahme wird voraussichtlich am 30. Oktober 2006 erfolgen.
Verbriefung	Die Aktien der Gesellschaft sind in Globalurkunden verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG hinterlegt sind.
Marktschutzvereinbarung/Veräußerungsbeschränkung	Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs Gesellschaft mbH & Co. KGaA, DNAPrint genomics, Inc., Prof. Dr. Hermann Lübbert, SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH,

ungen (Lock-up)

TRE Holding AG, PRICAP Venture Partners AG, Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Richard Gabriel, Monica Tamborini und Le-Venture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG sowie Prof. Dr. Detlef Riesner, die zusammen 50,88% des Grundkapitals halten, haben sich gegenüber der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank unwiderruflich verpflichtet, unter Beachtung der einschlägigen Regelungen des nationalen Aktienrechts innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten ab dem Datum der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank keine Aktien börslich oder außerbörslich, direkt oder indirekt zur Veräußerung innerhalb dieses Zeitraums anzubieten, zu veräußern, dieses anzukündigen oder sonstige Maßnahmen zu ergreifen, die einer Veräußerung wirtschaftlich entsprechen. Die Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG hat sich für 929.389 Aktien (das entspricht ca. 28,99% des Grundkapitals der Gesellschaft) der von ihr insgesamt gehaltenen 964.389 Aktien (das entspricht 30,09% des Grundkapitals der Gesellschaft) ebenfalls einer gleichlautenden Verpflichtung unterworfen. Darüber hinaus haben sich diese Aktionäre gegenüber der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank unwiderruflich verpflichtet, unter Beachtung der einschlägigen Regelungen des nationalen Aktienrechts innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Datum der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank keine Wertpapierdarlehensvereinbarungen oder wirtschaftlich vergleichbare Geschäfte über Aktien der Gesellschaft einzugehen.

International Securities Identification Number (ISIN) DE 0006046113

Wertpapierkennnummer (WKN) 604611

Börsenkürzel B8F

Ausgewählte konsolidierte Finanzangaben und Geschäftsinformationen

Die nachstehend zusammengefassten Finanzdaten und Geschäftsinformationen sind den geprüften Konzernabschlüssen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 sowie dem ungeprüften Konzernzwischenabschluss für das am 30. Juni 2006 endende Halbjahr entnommen, die auf Grundlage der IFRS erstellt wurden und im Abschnitt „Finanzteil“ dieses Prospekts abgedruckt sind.

	Halbjahr endend zum 30. Juni		Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember			
	2006	2005	2005	2004 ¹⁾	2004 ²⁾	2003
(in TEUR - mit Ausnahme der Mitarbeiterzahl)						
- ungeprüft -						
Umsatzerlöse	108	141	391	173	212	962
Umsatzkosten	-90	-132	-353	-156	-172	-448
Forschungs- und Entwicklungskosten	-950 ³⁾	-104	-2.092	-574	-2.831	-2.391
Verwaltungskosten	-1.181 ⁴⁾	-804	-970	-1.724	-2.050	-2.462
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-2.113	-899	-3.024	-2.281	-4.841	-4.339
Anzahl Mitarbeiter (zum Stichtag, inkl. Organmitglieder)	20	18	17	33	40	59
Sachanlagen (zum Stichtag)	1.025	1.209	1.184	1.377	1.903	2.391
Immaterielle Vermögensgegenstände (zum Stichtag)	1.972	2.039	2.048	2.131	2.135	266
Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen (zum Stichtag)	30	2	242	1.998	1.999	794
Abschreibungen	265	262	553	502	616	661
Eigenkapital (zum Stichtag)	-1.895	-7.339	1.383	-6.230	-6.230	-3.089
Langfristige Verbindlichkeiten (zum Stichtag)	18.073	7.849	16.822	5.860	5.860	5.885
Kurzfristige Verbindlichkeiten (zum Stichtag)	2.300	3.583	1.075	5.310	5.617	2.000
Stille Beteiligungen (zum Stichtag) ⁵⁾	0	5.894	0	5.511	5.511	5.511
Effektivverschuldung (zum Stichtag) ⁶⁾	6.082	10.615	2.172	10.447	10.436	5.962

¹⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind (als Vorjahresvergleichszahlen des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005) die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen und unterscheiden sich daher von den im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen, siehe „Darstellung der Geschäfts- und Finanzlage - Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze - Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebenen Geschäftsbereiche“.

²⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind die tatsächlich im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen. Im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 wurde der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH), der am 22. April 2005 veräußert wurde, nicht als aufgegebenen Geschäftsbereich ausgewiesen.

³⁾ Der Anstieg gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 geht im Wesentlichen zurück auf die Entwicklung der chemischen Synthese und Studien für BF-derm 1 (TEUR 455) und Studien für BF-200 ALA (TEUR 239).

⁴⁾ Der Anstieg gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 geht im Wesentlichen zurück auf höhere Abschluss- und Prüfkosten, insbesondere für IFRS-Abschlüsse für die vergangenen drei Geschäftsjahre (TEUR 104) sowie eine Marktstudie für BF-200 ALA (TEUR 118).

⁵⁾ In den langfristigen Verbindlichkeiten enthalten.

⁶⁾ Fremdkapital abzüglich liquide Mittel abzüglich kurzfristige Forderungen.

Zusammenfassung der Risikofaktoren

Vor einer Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft sollten Anleger bestimmte Risiken sorgfältig abwägen. Der Eintritt eines oder mehrerer der nachfolgend dargestellten Risiken könnte nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit sowie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera haben. Der Wert der Aktien der Gesellschaft könnte aufgrund des Eintretens eines jeden dieser Risiken erheblich fallen, bis hin zu einem totalen Wertverlust. Zu diesen Risiken gehören:

Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit

Biofrontera ist wesentlich von dem Erfolg ihrer wichtigsten Produktkandidaten BF-200 ALA und BF-derm1 abhängig. Sollte es Biofrontera nicht gelingen, die klinische Entwicklung erfolgreich abzuschließen, einen wirtschaftlich vertretbaren Herstellungsprozess zu finden, die erforderlichen Genehmigungen der Zulassungsbehörden zu erhalten, die Produktkandidaten nach ihrer Zulassung auf dem Markt zu etablieren oder sollten die Marktpotenziale ihrer Produktkandidaten erheblich geringer sein als angenommen, so würde dies die zukünftigen Geschäftsaussichten erheblich negativ beeinflussen.

Die Produktkandidaten von Biofrontera werden möglicherweise nur mit erheblicher Verzögerung oder überhaupt nicht auf dem Markt eingeführt, da sie strengen und langwierigen Prüfungsverfahren, wie präklinischen und klinischen Studien, unterzogen werden, deren Ergebnisse ungewiss sind.

Biofrontera hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit noch keine Gewinne erzielt und wird möglicherweise niemals profitabel werden, was in letzter Konsequenz eine Insolvenz zur Folge haben kann und damit für ihre Aktionäre den Verlust des investierten Kapitals mit sich bringen würde. Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, die im August 2010 in Höhe von 120% des Nennbetrags fällig ist, soweit die Anleihegläubiger ihre Teilschuldverschreibungen nicht vor diesem Zeitpunkt in Aktien gewandelt haben. Die Rückzahlung kann nach Wahl der Gesellschaft in bar oder in Aktien erfolgen. Sollte die Gesellschaft zu diesem Zeitpunkt nicht zur Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung in der Lage sein und keine ausreichende Anzahl an Aktien für diese Rückzahlung zur Verfügung stellen können, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz der Gesellschaft führen.

Biofrontera wird in der Zukunft für die Umsetzung ihrer strategischen Ziele und die Produktentwicklung weiteren Finanzierungsbedarf haben, der möglicherweise nicht oder nicht zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen gedeckt werden kann.

Biofrontera verfügt nur über begrenzte Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und über keine eigenen Fertigungsanlagen. Biofrontera ist daher bei der Durchführung von Forschungsprojekten und präklinischen und klinischen Studien sowie bei der Herstellung ihrer Produktkandidaten auf Dritte angewiesen. Wenn die entsprechenden Dienstleister oder Kooperationspartner ihre Dienstleistungen bei der Entwicklung nicht auftragsgemäß erbringen oder die Lieferanten die Produktkandidaten von Biofrontera oder Komponenten davon nicht in ausreichender Qualität, nicht pünktlich, nicht in den vorgesehenen Mengen oder nicht zu wirtschaftlich sinnvollen Preisen herstellen und liefern können, könnte sich die klinische Entwicklung und die Vermarktung der Produktkandidaten von Biofrontera wesentlich verzögern oder vollständig scheitern.

Kooperationen mit anderen Unternehmen auf den Gebieten der Entwicklung und des Vertriebs könnten nicht zu den gewünschten Ergebnissen führen bzw. scheitern oder erst gar nicht zu Stande kommen.

Die Marktakzeptanz der Produktkandidaten von Biofrontera ist ungewiss.

Biofrontera hat bisher noch keine Produkte vertrieben und verfügt daher nicht über die Erfahrung, die für eine Vermarktung notwendig ist.

Biofrontera könnte im Wettbewerb mit konkurrierenden Unternehmen, die regelmäßig über größere personelle und finanzielle Ressourcen und gegebenenfalls für die Anwendungsgebiete der Produktkandidaten von Biofrontera bereits über am Markt etablierte Produkte verfügen oder solche entwickeln, unterliegen.

Sofern Zulassungen für Produktkandidaten erteilt werden, können diese auf bestimmte Formen der Anwendung oder auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt werden. Zudem ist es möglich, dass sich erst nach Erteilung einer Zulassung herausstellt, dass die entsprechenden Produkte den Sicherheitsanforderungen nicht genügen und es daher zu einem Stufenplanverfahren, einem Widerruf der Zulassung oder einem freiwilligen Vermarktungsstopp kommt. Auch dies könnte negative Einflüsse auf die Geschäftsentwicklung haben.

Biofrontera könnte es nicht gelingen, Rechte an neuen Substanzen oder Verfahren für neue Produktkandidaten zu erwerben.

Biofrontera könnte bereits bei ihren Produktkandidaten und bei künftigen Produkten kosten- und zeitintensiven sowie rufschädigenden Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die möglicherweise nicht durch Versicherungen in der benötigten Höhe gedeckt sind.

Der Erfolg von Biofrontera hängt maßgeblich von dem Gründer und Mitglied des Vorstands Prof. Lübbert sowie von einigen wenigen Führungskräften und Mitarbeitern im Forschungs- und Entwicklungsbereich ab.

Krankenversicherungen und sonstige relevante Entscheidungsträger im Gesundheitswesen könnten die Kosten, die aus einer Behandlung mit einem von Biofrontera entwickelten Medikament resultieren, nicht übernehmen bzw. erstatten. Patienten könnten daraufhin auf andere, erstattungsfähige oder preiswertere Medikamente zurückgreifen, weil sie eine hohe Zuzahlung oder vollständige Selbstzahlung scheuen.

Auf Grund von Preiskontrollen könnte Biofrontera keine angemessenen Preise für ihre Produkte erzielen.

Biofrontera muss ihre Kontroll-, Steuer- und Planungsinstrumente und ihr Risikomanagementsystem sowie die personelle Besetzung des Rechnungswesens und den Prozess der Jahresabschlusserstellung dem angestrebten und notwendigen Wachstum und den Anforderungen der geplanten Börsennotierung anpassen. Gelingt es Biofrontera nicht, mit diesen Anforderungen Schritt zu halten, könnte dies unter anderem zur Folge haben, dass Fehlentwicklungen nicht oder nicht rechtzeitig entdeckt werden und keine geeigneten Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

Biofrontera beschäftigt nur wenige Mitarbeiter und hat nicht alle Funktionen mit mehreren Mitarbeitern besetzt und ist in bestimmten Bereichen auf die Unterstützung externer Dritter angewiesen. Dies kann bei einem kurzfristigen Ausfall eines Mitarbeiters bzw. eines externen Dritten zu Beeinträchtigungen der Geschäftstätigkeit führen.

Ein möglicher Wegfall von Verlustvorträgen könnte zu steuerlichen Mehrbelastungen führen.

Die Biofrontera AG ist eine reine Holding-Gesellschaft, deren Liquiditätslage künftig von Ausschüttungen und ggfs. Ergebnisabführungen und dem Zugang zu Barmitteln ihrer Tochtergesellschaften abhängt und die ggfs. zum Verlustausgleich von Tochtergesellschaften verpflichtet ist.

Biofrontera hat in der Vergangenheit Fördermittel von öffentlichen Förderstellen in Höhe von insgesamt ca. EUR 8 Mio. erhalten. Diese sind zum Teil unter dem Vorbehalt von Verwertungsbeschränkungen und anderen Auflagen gewährt worden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verletzung von Auflagen geltend gemacht und Teile der gewährten Fördermittel zurückgefordert werden.

Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum

Sollte es Biofrontera nicht gelingen, ihre Produktkandidaten, Technologien und Verfahrensweisen durch Patente und sonstige Instrumente zum Schutz geistigen Eigentums zu schützen oder die damit verbundenen Rechte durchzusetzen, könnte dies negativen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera haben.

Dritte könnten die gewerblichen Schutzrechte von Biofrontera angreifen oder verletzen.

Die Entwicklungsprojekte der Biofrontera können gewerbliche Schutzrechte Dritter verletzen und Biofrontera könnte trotz bestehender eigener Schutzrechte von Schutzrechten Dritter abhängen. Biofrontera könnte daher gezwungen sein, für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Produktkandidaten Lizenzen von Dritten – mit dem daraus resultierenden finanziellen Aufwand – zu erwerben.

Es besteht das Risiko, dass Biofrontera von Dritten erworbene Schutzrechte von nicht oder nicht vollständig Berechtigten erworben hat. In solchen Fällen ist ein gutgläubiger Erwerb nicht möglich und es besteht die Gefahr, dass die tatsächlich Berechtigten Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche geltend machen, die im schlimmsten Fall dazu führen können, dass Biofrontera die den erworbenen Schutzrechten zugrunde liegenden Entwicklungen gar nicht oder nur gegen erhebliche Schadensersatz- und/oder Lizenzzahlungen nutzen kann. Zusätzlich können daraus umfangreiche Rechtsstreitigkeiten mit erheblichem zeitlichen und finanziellen Aufwand resultieren, deren Ausgang nicht kalkulierbar ist.

Risiken im Zusammenhang mit dem Börsenhandel und der Aktionärsstruktur

Für die Aktien der Gesellschaft gibt es bisher keinen Markt. In Anbetracht des geringen Streubesitzes wird sich voraussichtlich auch nach der Börseneinführung nur ein begrenzt aktiver und liquider Handel entwickeln.

Der Kurs und das Handelsvolumen der Aktien könnten starken Schwankungen unterliegen.

Die Altaktionäre bzw. bestimmte Inhaber der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 nach Wandlung könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben bzw. erlangen.

Durch die Wandlung der im August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 und die hieraus resultierende Ausgabe neuer Aktien werden die Aktionäre in ihrer Beteiligungsquote und möglicherweise im Wert ihrer Beteiligung verwässert. Durch die Ausübung der den Investoren im Zusammenhang mit der Privatplatzierung der Aktien aus

der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gewährten Option bzw. durch die Verwertung der der Erfüllung dieser Option dienenden 221.757 Aktien durch die DZ BANK im Falle der Nichtausübung dieser Option werden die Aktionäre im Wert ihrer Beteiligung verwässert, sofern der Ausübungs- bzw. Verwertungspreis unter dem Börsenkurs liegt.

Der Kurs der Aktie kann durch zukünftige Verkäufe negativ beeinflusst werden.

RISIKOFAKTOREN

Potenzielle Anleger sollten vor einer Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft die nachfolgend dargestellten spezifischen Risikofaktoren, verbunden mit den anderen in diesem Prospekt enthaltenen Informationen, sorgfältig lesen und eingehend prüfen. Der Eintritt eines oder mehrerer der nachfolgend dargestellten Risiken könnte nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit sowie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera haben. Der Wert der Aktien der Gesellschaft könnte aufgrund des Eintretens eines jeden dieser Risiken erheblich fallen, bis hin zu einem totalen Wertverlust. Weitere, bisher unbekannte Risiken könnten den Geschäftsbetrieb der Biofrontera ebenfalls beeinträchtigen. Die Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken dargestellt werden, stellt keine Aussage im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts, die Tragweite der Konsequenzen eines Eintritts oder die Auswirkungen für die Geschäftstätigkeit und/oder für die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera dar.

Dieser Prospekt enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Erwartungen der Geschäftsleitung beruhen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen und Prognosen sind naturgemäß mit erheblichen Unsicherheiten behaftet, was mit dem Risiko einhergeht, dass die darauf basierenden Entscheidungen sich im Nachhinein als unvorteilhaft erweisen. Die von Biofrontera tatsächlich erzielten Ergebnisse sowie die Entwicklungen der Geschäftstätigkeit und der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage könnten wesentlich von jenen abweichen, die aufgrund dieser zukunftsgerichteten Aussagen erwartet werden.

Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit

Biofrontera ist wesentlich von dem Erfolg ihrer wichtigsten Produktkandidaten BF-200 ALA und BF-derm1 abhängig. Sollte es Biofrontera nicht gelingen, die klinische Entwicklung erfolgreich abzuschließen, einen wirtschaftlich vertretbaren Herstellungsprozess zu finden, die erforderlichen Genehmigungen der Zulassungsbehörden zu erhalten, die Produktkandidaten nach ihrer Zulassung auf dem Markt zu etablieren oder sollten die Marktpotenziale ihrer Produktkandidaten erheblich geringer sein als angenommen, so würde dies die zukünftigen Geschäftsaussichten erheblich negativ beeinflussen.

BF-200 ALA, das für die Behandlung der aktinischen Keratose, einer ersten, noch nicht metastasierenden Stufe von Hautkrebs, verwendet werden soll, ist der am weitesten entwickelte Produktkandidat von Biofrontera. Die Gesellschaft geht von einer Markteinführung dieses Produktkandidaten im vierten Quartal 2008 aus. Der von seinem Entwicklungsstadium her an zweiter Stelle stehende Produktkandidat BF-derm1 soll bei der Behandlung Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria eingesetzt werden. Die Entwicklung dieser beiden Produktkandidaten, aber auch der übrigen Produktkandidaten, die sich bis auf den Produktkandidaten BF-37 noch in der präklinischen Phase bzw. frühen Forschungsphase befinden, war und ist für Biofrontera mit erheblichem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Dazu gehören gegebenenfalls auch die Kosten für den Erwerb (Einlizenzierung) von Wirkstoffen oder Formulierungen; so stehen beispielsweise für den Erwerb des Wirkstoffs 5-Aminolävulinsäure (ALA) nach Stellung des Zulassungsantrags und nach der Medikamentenzulassung noch zwei Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 3 Mio. aus. BF-200 ALA und BF-derm1 befinden sich inzwischen zwar in fortgeschrittenen Phasen der klinischen Entwicklung (BF-200 ALA: Beginn Phase IIb/III; BF-derm1: Phase II). Gleichwohl besteht derzeit noch Ungewissheit, ob Biofrontera jemals in der Lage sein wird, BF-200 ALA und/oder BF-derm1 an den Markt zu bringen und mit diesen Produktkandidaten Umsätze zu erzielen. Dies hängt von verschiedenen Faktoren ab. Hierzu zählen u.a. der erfolgreiche Abschluss der klinischen Studien, die Entwicklung eines wirtschaftlich sinnvollen Herstellungsverfahrens und die Erteilung der für das jeweilige Produkt erforderlichen behördlichen Genehmigungen durch die zuständigen Behör-

den wie z.B. die amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, nachfolgend „FDA“), die Europäische Zulassungsbehörde (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder European Medicine Agency, nachfolgend „EMA“) und nationale Zulassungsbehörden.

Die Gesellschaft plant, die Durchführung der klinischen Phase III für die Produktkandidaten BF-derm1, BF-37 und BF-1 über Lizenzverträge, welche die jeweiligen Partner zum Vertrieb außerhalb Europas berechtigen, zu finanzieren. Sollte es nicht möglich sein, solche Lizenzverträge zeitnah nach Abschluss der klinischen Phase II abzuschließen, könnte sich die Weiterentwicklung dieser Produktkandidaten verzögern. Werden keine Lizenzpartner gefunden, kann dies dazu führen, dass die Gesellschaft die Weiterentwicklung des betreffenden Produktkandidaten aufgeben muss, und daher die bislang in die Entwicklung dieses Produktkandidaten geflossenen Mittel endgültig verloren sind. Wenn die Produktkandidaten Marktreife erlangt haben, bedarf es darüber hinaus noch der Akzeptanz als Medikamente durch die behandelnden Ärzte, die Krankenversicherungen und die sonstigen Einrichtungen, die medizinische Kosten einer Behandlung mit den betreffenden Medikamenten übernehmen bzw. erstatten.

Für den Produktkandidaten BF-derm1 lässt Biofrontera bei der Bayer HealthCare AG nach einem alternativen Syntheseverfahren für den Wirkstoff α -FMH forschen, da das bekannte Verfahren aufwendig und in Deutschland aus Umweltschutzgründen nicht mehr zulässig ist. Sollte es der Bayer HealthCare AG nicht gelingen, ein entsprechendes Syntheseverfahren zu finden, wäre Biofrontera gegebenenfalls nicht in der Lage, BF-derm1 zu kostengünstigen Bedingungen zu produzieren und konkurrenzfähig zu vermarkten.

Sollten die Markteinführungen der sich in der klinischen Phase IIb/III bzw. II befindlichen Produktkandidaten nicht zu den vorgesehenen Zeitpunkten gelingen, die Zulassungen erheblich verzögert werden oder das Marktpotenzial geringer sein als erwartet, hätte dies erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit von Biofrontera, die sich in diesem Fall auf die Entwicklung ihrer weiteren Produktkandidaten, die sich – bis auf BF-37 – alle noch in sehr frühen Phasen der Medikamentenentwicklung befinden, konzentrieren oder die Rechte an in der Entwicklung fortgeschrittenen Produktkandidaten anderer Unternehmen erwerben müsste, was mit erheblichem Kostenaufwand verbunden wäre. Des Weiteren könnte es Biofrontera möglicherweise niemals gelingen, Umsätze mit BF-200 ALA, BF-derm1 oder anderen Produktkandidaten zu erzielen. Möglicherweise wird Biofrontera aufgrund dieser Umstände niemals oder nicht dauerhaft in der Lage sein, profitabel zu arbeiten.

Die Produktkandidaten von Biofrontera werden möglicherweise nur mit erheblicher Verzögerung oder überhaupt nicht auf dem Markt eingeführt, da sie strengen und langwierigen Prüfungsverfahren, wie präklinischen und klinischen Studien, unterzogen werden, deren Ergebnisse ungewiss sind.

Neben BF-200 ALA und BF-derm1 und BF-37, das bei der Behandlung von atopischer Dermatitis, auch Neurodermitis genannt, eingesetzt werden soll, und vor der klinischen Phase II steht, befindet sich mit BF-1, das in der prophylaktischen Migränetherapie eingesetzt werden soll, ein Produktkandidat in der präklinischen Entwicklungsphase. Bislang hat Biofrontera für keinen ihrer Produktkandidaten die klinische Entwicklung vollständig abgeschlossen. Für sämtliche Produktkandidaten gilt, dass eine Marktzulassung nur dann möglich ist, wenn die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktkandidaten durch geeignete und sorgfältig kontrollierte präklinische und klinische Studien nachgewiesen werden. Hierbei ist die Anzahl solcher präklinischen und klinischen Studien von der Art des Medikaments, der Indikation für die es eingesetzt werden soll, den präklinischen und klinischen Ergebnissen und den auf das spezifische Medikament anwendbaren Vorschriften abhängig. Hinsichtlich sämtlicher Produktkandidaten besteht auch grundsätzlich die Möglichkeit,

dass die Zulassungsbehörde zusätzliche klinische Studien der Phase III verlangt. Bei dem Produktkandidaten BF-derm1 ist es im Zusammenhang mit toxikologischen Untersuchungen am Hund zu Todesfällen bei einer erheblichen Anzahl getesteter Hunde gekommen. Obwohl dies bei anderen Spezies (unter anderem auch bei Affen) auch bei höheren Dosierungen nicht aufgetreten ist und den anderen, bisher erhobenen toxikologischen Daten widerspricht, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die zuständigen Behörden weitere aufwendige Sicherheitsstudien verlangen oder eine Zulassung des Produktkandidaten verweigern. Sämtliche vorgenannten Studien sind mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden und ihre Ergebnisse sind ungewiss und haben einen unmittelbaren Einfluss auf die Vermarktungsfähigkeit des Produktkandidaten. Ferner liefern die Ergebnisse der präklinischen und der frühen klinischen Studien keinen genauen Aufschluss über die Ergebnisse, die in späteren Phasen klinischer Studien gewonnen werden, wodurch der Zeit- und Kostenaufwand bis zum endgültigen Abschluss der Studien auf sehr hohem Niveau erhalten bleibt.

Biofrontera geht für die Entwicklung eines neuen Medikaments einschließlich der Durchführung der klinischen Studien von einer Dauer von durchschnittlich zehn bis 15 Jahren aus. Nach Angaben der European Federation of Pharmaceutical Industries scheitern ca. 90% der Entwicklungen neuer Medikamente in der klinischen Entwicklung. Nach einer im Jahr 2003 veröffentlichten Untersuchung der Pharmaceutical Research and Manufacturers of America liegt diese Zahl bei ca. 80%, wobei gemäß dieser Untersuchung überhaupt nur einer von tausend Produktkandidaten in das Stadium der klinischen Studien gelangt (Boston Consulting Group (2001) A Revolution in R&D; Peter Van Osta (2006) Drug Discovery and Development and the Human Cytome Project, veröffentlicht unter <http://ourworld.compuserve.com/homepages/pvosta/hcpphrm.htm>). Auch die von Biofrontera entwickelten Produktkandidaten können in der präklinischen oder klinischen Entwicklung scheitern, wodurch eine Markteinführung verhindert würde.

Die Dauer der gegenwärtig durchgeführten klinischen Studien lässt sich nicht zuverlässig vorhersehen. Ferner ist nicht zuverlässig vorhersehbar, ob diese überhaupt abgeschlossen werden können. Dasselbe gilt für zukünftige klinische Studien aktueller und neuer Produktkandidaten. Die erfolgreiche und rechtzeitige Durchführung der klinischen Studien hängt zudem von einer Vielzahl einzelner Faktoren ab, wie z.B. einer ausreichenden Anzahl teilnahmebereiter und geeigneter Patienten in der Umgebung der klinischen Einrichtungen, der tatsächlichen Teilnahme dieser Patienten bis zum Abschluss der Studie, der Art und Weise des Versuchsprotokolls, der Auswahlkriterien für die jeweilige Studie, der Anzahl der erforderlichen Patienten für die betreffende Studie, der Fähigkeit, Wissenschaftler mit der erforderlichen Kompetenz einzubinden, der eventuellen Durchführung konkurrierender klinischer Studien sowie der Verfügbarkeit einer angemessenen Probandenversicherung.

Insbesondere in Bezug auf die klinischen Studien für Medikamente für selten vorkommende Krankheitsbilder wie BF-derm1 können auch andere Unternehmen mit teilweise erheblich größeren finanziellen und personellen Ressourcen zu denselben Indikationen ebenfalls klinische Studien durchführen, wodurch die Zahl der für Studienzwecke zur Verfügung stehenden Patienten durch solche anderen Studien schon gebunden sein kann. Dadurch könnten sich der Abschluss von Studien, die Zulassungsverfahren und der Markteintritt erheblich verzögern.

Die bisher durchgeführten klinischen Studien, bei denen BF-200 ALA für die subkutane Behandlung von aktinischer Keratose verwendet wurde, wurden auf Basis einer begrenzten Anzahl von Patienten durchgeführt. Gleiches gilt für die bisher durchgeführten klinischen Studien für die Produktkandidaten BF-derm1 und BF-37. Die auf diese Weise gewonnenen Ergebnisse geben weniger Aufschluss über die Marktzulassungsfähigkeit als Studien, die auf einer größeren Anzahl von Patienten basieren.

Eine behördliche Zulassung durch die FDA, die europäischen oder weitere Zulassungsbehörden ist Voraussetzung für die Vermarktung eines Medikaments in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union oder weiteren Ländern. Das Zulassungsverfahren ist mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden und seine Dauer kaum zu prognostizieren. Bisher hat Biofrontera keinen Zulassungsantrag für einen ihrer Produktkandidaten gestellt. Auf Grund mangelnder Erfahrungen auf diesem Gebiet und angespannter personeller Ressourcen könnte Biofrontera nicht in der Lage sein, diese Zulassungsverfahren effizient und erfolgreich durchzuführen.

Biofrontera könnte daher oder aus anderen derzeit nicht vorhersehbaren Gründen die Zulassung für ihre Produktkandidaten nicht zu den geplanten Zeitpunkten oder möglicherweise überhaupt nicht erhalten. Der Zeitraum, den ein solches Zulassungsverfahren in Anspruch nimmt, hängt insbesondere von der Art des Medikaments ab. Ferner arbeiten die verschiedenen Zulassungsbehörden der verschiedenen Staaten in unterschiedlicher Weise, mit unterschiedlichsten Zulassungsanforderungen und mit unterschiedlichem Zeitaufwand. Hinzu kommen zahlreiche weitere Faktoren, die überwiegend außerhalb des Einflussbereichs von Biofrontera als Antragsteller liegen und insoweit schwierig zu kalkulieren sind. Die Zulassung durch die Zulassungsbehörde eines Staates hat keine Wirkung auf die Zulassung durch die Behörden eines anderen Staates. Zudem können sich die Zulassungsanforderungen ändern, was zu einer verzögerten Zulassungserteilung oder einer Versagung der Zulassung führen könnte.

Biofrontera hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit noch keine Gewinne erzielt und wird möglicherweise niemals profitabel werden, was in letzter Konsequenz eine Insolvenz zur Folge haben kann und damit für ihre Aktionäre den Verlust des investierten Kapitals mit sich bringen würde. Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, die im August 2010 in Höhe von 120% des Nennbetrags fällig ist, soweit die Anleihegläubiger ihre Teilschuldverschreibungen nicht vor diesem Zeitpunkt in Aktien gewandelt haben. Die Rückzahlung kann nach Wahl der Gesellschaft in bar oder in Aktien erfolgen. Sollte die Gesellschaft zu diesem Zeitpunkt nicht zur Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung in der Lage sein und keine ausreichende Anzahl an Aktien für diese Rückzahlung zur Verfügung stellen können, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz der Gesellschaft führen.

Biofrontera wurde im Jahr 1997 gegründet und hat im Jahr 1998 mit der Forschungsarbeit für eigene Produktkandidaten begonnen. Seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit im Jahr 1998 hat Biofrontera ausschließlich Verluste erwirtschaftet. Der Jahresfehlbetrag von Biofrontera betrug TEUR 4.737 in dem am 31. Dezember 2003 endenden Geschäftsjahr, TEUR 5.121 in dem am 31. Dezember 2004 endenden Geschäftsjahr und TEUR 2.579 in dem am 31. Dezember 2005 endenden Geschäftsjahr. Im Halbjahr endend zum 30. Juni 2006 erwirtschaftete Biofrontera einen Fehlbetrag in Höhe von TEUR 3.922. Die entstandenen Verluste resultieren in erster Linie aus den Aufwendungen für Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie aus allgemeinen Verwaltungskosten. Wegen höherer Kosten in den späteren Entwicklungsstadien und der zusätzlichen Kosten, die mit dem Aufbau einer Vertriebsorganisation verbunden sind, erwartet die Gesellschaft auf kurze Sicht einen erheblichen Kostenanstieg. Die Profitabilität von Biofrontera setzt daher erhebliche Umsätze voraus, welche jedoch u.a. auf Grund der mit dem erfolgreichen Abschluss der klinischen Studien, der Marktzulassung und der Marktakzeptanz verbundenen Risiken und Unwägbarkeiten ausbleiben könnten.

Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, die im August 2010 in Höhe von 120% des Nennbetrags fällig ist. Für den Fall, dass mindestens 50% der ausgegebenen Aktien der Gesellschaft bei Endfälligkeit der Wandelschuldverschreibungen (26. August 2010) an einer Börse notieren, ist die Gesellschaft berechtigt, die Wandel-

schuldverschreibungen insgesamt, aber nicht teilweise durch Lieferung von Aktien zurückzuzahlen („**Aktienrückzahlungsoption**“). Bei der Berechnung der Anzahl der zu liefernden Aktien ist der gewichtete rechnerische Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft in den letzten fünf Handelstagen vor dem Tag der Bekanntmachung über die Ausübung der Aktienrückzahlungsoption zugrunde zu legen. Sollte die Gesellschaft, beispielsweise auf Grund eines zu niedrigen Aktienkurses, nicht über ausreichend Aktien aus bedingtem oder genehmigtem Kapital verfügen und sich die benötigte Anzahl Aktien nicht beispielsweise durch eine Kapitalerhöhung beschaffen können und sollte die Gesellschaft zu diesem Zeitpunkt nicht über die nötigen Eigenmittel verfügen und nicht in der Lage sein, den Rückzahlungsbetrag zu refinanzieren, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz der Gesellschaft führen.

Der Zeitpunkt, ab dem Biofrontera profitabel wirtschaften wird, ist auf Grund der zahlreichen Einflussfaktoren auf die Produktentwicklung nicht vorhersehbar. Es ist zudem ungewiss, ob Biofrontera jemals profitabel wirtschaften wird. So lange Biofrontera nicht profitabel wirtschaftet, und wahrscheinlich auch über diesen Zeitpunkt hinaus, ist sie auf zusätzliche Eigen- und/oder Fremdmittel angewiesen, was den Fortbestand ihrer Geschäftstätigkeit vom Zugang zu solchen Mitteln abhängig macht. Sollte es Biofrontera nicht gelingen, zu adäquaten Konditionen neue Eigen- und/oder Fremdmittel aufzunehmen, könnte dies zu einer Insolvenz der Gesellschaft führen. In diesem Fall wäre mit einem Totalverlust des von den Aktionären investierten Kapitals zu rechnen.

Biofrontera wird in der Zukunft für die Umsetzung ihrer strategischen Ziele und die Produktentwicklung weiteren Finanzierungsbedarf haben, der möglicherweise nicht oder nicht zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen gedeckt werden kann.

Biofrontera erzielt gegenwärtig nur geringfügige Umsatzerlöse und war in der Vergangenheit nicht in der Lage, den Finanzierungsbedarf aus ihrer operativen Geschäftstätigkeit zu decken. Sie war daher auf externe Finanzierungsquellen angewiesen. Dies wird auch in absehbarer Zukunft so bleiben. Zur Finanzierung ihrer operativen Geschäftstätigkeit wird Biofrontera den Emissionserlös aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 sowie ihre gegenwärtig verfügbaren liquiden Mittel verwenden. Biofrontera wird zur Erreichung ihrer strategischen Ziele in der Zukunft weiteren Finanzierungsbedarf haben. Dies gilt insbesondere für die Identifizierung und den Erwerb neuer Produktkandidaten sowie die Phase III-Studien der derzeitigen Entwicklungsprojekte mit Ausnahme von BF-200 ALA. Insbesondere eine Verzögerung oder ein Scheitern der Entwicklung von BF-200 ALA würde erheblichen zusätzlichen Finanzierungsbedarf zur Folge haben. Daher plant die Gesellschaft, alle Entwicklungsprodukte außer BF-200 ALA nur bis zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit in Eigenregie zu entwickeln. Nach diesem Nachweis sollen Lizenznehmer gesucht werden, welche die Vertriebsrechte für bestimmte Regionen außerhalb Europas erwerben und damit die Weiterentwicklung des jeweiligen Produktkandidaten finanzieren sollen. Ob es möglich sein wird, solche Lizenzverträge abzuschließen oder anderenfalls eine gegebenenfalls erforderliche externe Finanzierung zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen zu beschaffen, ist ungewiss.

Für eine externe Finanzierung kommen sowohl die Aufnahme von Fremdkapital als auch die Beschaffung von Eigenkapital in Frage, insbesondere durch die Ausgabe neuer Aktien, was eine Verwässerung des Anteilsbesitzes der Aktionäre zur Folge hätte.

Gelingt es nicht, den Bedarf an finanziellen Mitteln zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen zu decken, würde dies einen negativen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit von Biofrontera haben. Gleiches gilt für den Fall, dass die Beschaffung der benötigten finanziellen Mittel insgesamt scheitert. Dies könnte unter anderem dazu führen, dass Biofrontera nicht mehr in der Lage ist, ihr Geschäft weiter auszubauen, oder gezwungen ist, die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Produktkandidaten einzuschränken oder zu beenden, oder sogar dazu, dass sie ihre Geschäftstätigkeit insgesamt einstellen muss.

Biofrontera verfügt nur über begrenzte Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und über keine eigenen Fertigungsanlagen. Biofrontera ist daher bei der Durchführung von Forschungsprojekten und präklinischer und klinischer Studien sowie bei der Herstellung ihrer Produktkandidaten auf Dritte angewiesen. Wenn die entsprechenden Dienstleister oder Kooperationspartner ihre Dienstleistungen bei der Entwicklung nicht auftragsgemäß erbringen oder die Lieferanten die Produktkandidaten von Biofrontera oder Komponenten davon nicht in ausreichender Qualität, nicht pünktlich, nicht in den vorgesehenen Mengen oder nicht zu wirtschaftlich sinnvollen Preisen herstellen und liefern können, könnte sich die klinische Entwicklung und die Vermarktung der Produktkandidaten von Biofrontera wesentlich verzögern oder vollständig scheitern.

Biofrontera bedient sich externer Dritter bei der Durchführung von Forschungsprojekten für ihre Produktkandidaten. So sucht die Bayer HealthCare AG für Biofrontera nach einem alternativen Syntheseverfahren für den Wirkstoff α -FMH für ihren Produktkandidaten BF-derm1. Die Ergebnisse dieser Forschungstätigkeit, deren Ausgang derzeit ungewiss ist, sind entscheidend für die Herstellung von BF-derm1 zu kostengünstigen Bedingungen.

Biofrontera ist bei der Durchführung von präklinischen und klinischen Studien auf Dritte, wie z. B. Auftragsforschungsinstitute, Toxikologieinstitute, Analytikunternehmen, angewiesen. Daher ist sie nicht unmittelbar selbst in der Lage, den zeitlichen Ablauf und die Mittel, die in ihre klinischen Studien investiert werden, zu kontrollieren bzw. zu beeinflussen. Die Dritten könnten ihre Verpflichtungen gegenüber Biofrontera nicht zufrieden stellend erfüllen, indem sie z.B. anwendbare Studienprotokolle und andere Vorschriften missachten. Dies könnte sich nachteilig auf die Entwicklung der Produktkandidaten auswirken und deren Marktzulassung verzögern oder verhindern.

Biofrontera besitzt und betreibt derzeit keine eigenen Produktionseinrichtungen. Daher ist Biofrontera bei der Produktion sämtlicher Produktkandidaten auf Dritte angewiesen und von diesen abhängig.

Diese Abhängigkeit birgt Risiken, da im Falle der Beendigung der zugrunde liegenden vertraglichen Beziehungen nicht sichergestellt ist, ob mit einem anderen Unternehmen ein entsprechender Vertrag zu wirtschaftlich adäquaten Konditionen abgeschlossen werden kann oder überhaupt ein anderes Unternehmen mit der Erbringung der benötigten Leistung beauftragt werden kann. In jedem Fall würde eine Beendigung der Vertragsbeziehung zu – möglicherweise erheblichen – Verzögerungen bei der Entwicklung und Zulassung bzw. Herstellung des jeweiligen Produktkandidaten führen.

Herstellung und Verpackung von Produktkandidaten bedürfen einer Genehmigung und unterliegen in Abhängigkeit von dem Herstellungsland länderspezifischen Produktherstellungsverfahren (good manufacturing practices, „GMP“). Die von Biofrontera beauftragten Lieferanten könnten den jeweiligen Herstellungsanforderungen, insbesondere den Anforderungen an die Produktionseinrichtungen und an den Produktionsprozess, welche einer behördlichen Prüfung unterliegen, nicht genügen. Sollten Verstöße gegen diese Regularien festgestellt werden, kann es bei dem betreffenden Lieferanten zu Einschränkungen der Produktion und letztendlich zu einem Produktionsabbruch und/oder zu einer Betriebsstilllegung durch die betreffende Behörde kommen. Dies und andere Umstände könnten Biofrontera zwingen, die relevanten klinischen Studien, die Produktion von Produktkandidaten und zugelassenen Produkten sowie die Vertriebstätigkeit abzubrechen oder nur unter Auferlegung bestimmter Beschränkungen fortzuführen. Hierzu kann auch eine erneute Prüfung des Herstellungsverfahrens gemäß den geltenden GMP-Anforderungen gehören, was mit einem erheblichen Zeit- und Kostenaufwand verbunden sein könnte und die Markteinführung eines Produktkandidaten verzögern oder gänzlich verhindern könnte.

Unregelmäßigkeiten im Rahmen der Zusammenarbeit mit Drittlieferanten oder der Verstoß gegen die GMP-Anforderungen oder andere Regularien und Pflichten durch die Lieferanten oder Biofrontera könnten durch die betreffenden Behörden Sanktionen auch gegen Biofrontera zur Folge haben. In Betracht kommen unter anderem Geldbußen und Geldstrafen, behördliche und gerichtliche Verfügungen, Schadensersatzforderungen, die Verzögerung, Versagung oder die Rücknahme der Vermarktungszulassungen, die Beendigung von Lizenzvereinbarungen, die Beschlagnahme oder der Rückruf von Produkten. Sollten solche Sanktionen gegen Biofrontera oder den Drittlieferanten verhängt oder der Vertrag mit dem Drittlieferanten beendet werden, würde dies zu erheblichen Verzögerungen bei der weiteren Entwicklung der Produktkandidaten und zu zusätzlichen Kosten führen und nach Markteinführung erhebliche Umsatzeinbußen verursachen.

Kooperationen mit anderen Unternehmen auf den Gebieten der Entwicklung und des Vertriebs könnten nicht zu den gewünschten Ergebnissen führen bzw. scheitern oder erst gar nicht zu Stande kommen.

Neben der eigenen Entwicklung von Produktkandidaten und dem Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation wird Biofrontera mit auf diesen Gebieten etablierten Unternehmen kooperieren müssen, die bereits über entsprechende Entwicklungs- und Vertriebsstrukturen verfügen. Die im Rahmen einer solchen Kooperation üblicherweise abzuschließenden Lizenz- und Entwicklungsverträge würden dazu führen, dass die Höhe der Umsätze von Biofrontera teilweise oder ganz von der Effizienz der Entwicklungs- und Vertriebsstrukturen Dritter abhängt, wobei Biofrontera grundsätzlich keine Einflussnahmemöglichkeit auf diese Entwicklungs- und Vertriebsstrukturen zukommen dürfte. Ferner wird Biofrontera aufgrund der Lizenz- und Entwicklungsverträge lediglich anteilig an dem mit ihren Produkten erwirtschafteten Umsatz beteiligt, und möglicherweise dazu verpflichtet sein, wichtige Rechte, insbesondere solche betreffend das geistige Eigentum, Markenrechte sowie Marketing- und Vertriebsrechte, aufzugeben. Sollte es dem Kooperationspartner nicht gelingen, einen Produktkandidaten zu entwickeln oder zu vermarkten, würden Einnahmen der Biofrontera aus Meilensteinzahlungen oder Lizenzgebühren ausbleiben. Kooperationspartner könnten entweder allein oder mit Dritten, bei denen es sich auch um Wettbewerber von Biofrontera handeln könnte, einen konkurrierenden Produktkandidaten entwickeln. Unternehmenszusammenschlüsse oder Änderungen der Geschäftsstrategie, ebenso wie finanzielle oder operative Schwierigkeiten eines der betreffenden Kooperationspartner könnten sich negativ auf die Bereitschaft und Fähigkeit des Kooperationspartners auswirken, seinen Verpflichtungen nachzukommen. Eine Beendigung der betreffenden Kooperationsvereinbarungen könnte zu einer Verzögerung der Entwicklungs- und Vertriebstätigkeit und zu einer Erhöhung der durch Biofrontera auf diesen Gebieten aufzuwendenden Kosten führen. Zudem ist es ungewiss, ob Biofrontera in der Lage sein wird, solche Kooperationen überhaupt bzw. zu wirtschaftlich sinnvollen Bedingungen einzugehen.

Die Marktakzeptanz der Produktkandidaten von Biofrontera ist ungewiss.

Der zukünftige Erfolg von Biofrontera hängt von einer ausreichenden Akzeptanz ihrer Produktkandidaten bei Patienten, Ärzten und sonstigen Entscheidungsträgern im Bereich des Gesundheitswesens ab und muss beim Patienten auf die Bereitschaft, privat zuzuzahlen, stoßen. Diese Akzeptanz wiederum, und damit einhergehend der kommerzielle Erfolg von BF-200 ALA, BF-derm1 und der sonstigen Produktkandidaten werden durch die klinische Wirksamkeit des betreffenden Produkts, die Sicherheit, die Kosteneffizienz, die Verabreichungsmethode, die Konkurrenz durch alternative Produkte und Behandlungsmethoden, die Berichterstattung über die betreffenden Produkte und deren Konkurrenten sowie von dem Erfolg und der Wirksamkeit des Marketings und des Vertriebs beeinflusst. Sollte es Biofrontera nicht gelingen, die Produktkandidaten erfolgreich im Markt zu platzieren, würde dies die mit den jeweiligen Produktkandidaten zu erreichenden Umsatzerlöse schmälern und daher die zukünftigen Ergebnisse negativ beeinflussen.

Biofrontera hat bisher noch keine Produkte vertrieben und verfügt daher nicht über die Erfahrung, die für eine Vermarktung notwendig ist.

Biofrontera verfügt derzeit noch nicht über eigene Marketing- und Vertriebskapazitäten. Der Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation erfordert möglicherweise die Beschaffung zusätzlicher finanzieller Mittel, die derzeit noch nicht gesichert ist, sowie die Gewinnung einer ausreichenden Anzahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Vertriebs- und Marketingmitarbeiter, die über Kontakte zu einer hinreichenden Anzahl von Ärzten mit entsprechendem Patientenstamm verfügen. Erfahrungsgemäß ist der Aufbau einer solchen Vertriebsstruktur im Arzneimittelbereich mit einem besonders hohen Kosten- und Zeitaufwand verbunden. Es ist ungewiss, ob Biofrontera in der Lage sein wird, eine effektive Vertriebs- und Marketingorganisation aufzubauen.

Sollte es nicht gelingen, eine effiziente eigene Vertriebsstruktur aufzubauen oder geeignete Kooperationspartner, die über die erforderlichen Entwicklungskompetenzen und eine entsprechende Vertriebsstruktur verfügen, für den Vertrieb und die Vermarktung der Produkte und Produktkandidaten zu finden, hätte dies negative Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera.

Biofrontera plant, ihre eigenen Vertriebsaktivitäten auf Europa zu konzentrieren und in anderen Märkten in Kooperation mit Vertriebspartnern zu vertreiben. Falls es Biofrontera nicht gelingt, eigene Vertriebs- und Marketingkapazitäten aufzubauen oder geeignete Kooperationspartner für die Vermarktung der Produktionskandidaten zu finden, ist es möglich, dass Biofrontera mit diesen keine oder keine ausreichenden Umsätze erzielen oder nicht oder nicht dauerhaft profitabel sein wird.

Biofrontera könnte im Wettbewerb mit konkurrierenden Unternehmen, die regelmäßig über größere personelle und finanzielle Ressourcen und gegebenenfalls für die Anwendungsgebiete der Produktkandidaten von Biofrontera bereits über am Markt etablierte Produkte verfügen oder solche entwickeln, unterliegen.

Unternehmen, die auf den Gebieten der Entwicklung oder Vermarktung neuer Medikamente tätig sind, unterliegen einem intensiven Wettbewerb. Sämtliche Produktkandidaten von Biofrontera konkurrieren mit am Markt bereits etablierten Produkten von Unternehmen, die diese weiter entwickeln bzw. neue Medikamente in denselben Indikationen entwickeln. Sämtliche Produktkandidaten von Biofrontera werden sich sowohl gegen die sich bereits auf dem Markt befindlichen als auch zukünftig noch zu entwickelnde konkurrierende Medikamente behaupten müssen.

Große und spezialisierte Pharma- und Biotechnologieunternehmen verfügen regelmäßig über erheblich größere Finanz-, Produktions-, Marketing- und Entwicklungsressourcen und sind daher in der Lage, neue Produkte schnell am Markt einzuführen und flächendeckend zu vertreiben, unvorhergesehene Entwicklungen besser abzufedern und schneller und flexibler zu reagieren und verfügen über breiteres Know-how und sind insbesondere in der Lage, eine anhaltende Verlustsituation durch eine entsprechende Finanzausstattung oder ein größeres Produktportfolio zu überstehen.

Sollten sich die bereits vorhandenen, die weiter entwickelten oder die neuen Produkte der konkurrierenden Unternehmen als bessere und/oder preiswertere Behandlungsalternativen gegenüber den Produktkandidaten von Biofrontera herausstellen oder konkurrierende neue Medikamente früher als die Produktkandidaten von Biofrontera auf dem Markt etabliert werden oder die Konkurrenzprodukte insgesamt bei Patienten, Ärzten, Krankenversicherungen und sonstigen Entscheidungsträgern im Bereich des Gesundheitswesens auf eine höhere Akzeptanz stoßen und Biofrontera sich mit seinen Produktkandidaten am Markt nicht durchsetzen, wird dies negative Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera haben.

Sofern Zulassungen für Produktkandidaten erteilt werden, können diese auf bestimmte Formen der Anwendung oder auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt werden. Zudem ist es möglich, dass sich erst nach Erteilung einer Zulassung herausstellt, dass die entsprechenden Produkte den Sicherheitsanforderungen nicht genügen und es daher zu einem Stufenplanverfahren, einem Widerruf der Zulassung oder einem freiwilligen Vermarktungsstopp kommt. Auch dies könnte negative Einflüsse auf die Geschäftsentwicklung haben.

Die Zulassung eines Medikaments kann durch die entsprechende Behörde auf bestimmte Formen der Anwendung oder auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt werden. Solche Beschränkungen können insbesondere die Umsatzentwicklung, aber auch die gesamte Geschäftstätigkeit der Biofrontera negativ beeinflussen. Ferner sind nach der Marktzulassung eines Medikaments Folgestudien durchzuführen, die mit erheblichem finanziellem Aufwand verbunden sein können. Zudem existieren Vorschriften betreffend die Kennzeichnung, Verpackung, Informationspflicht über Neben- und Wechselwirkungen, Lagerung, Werbung, Verkaufsförderung sowie die Berichtspflicht im Zusammenhang mit dem Produkt, die laufenden Änderungen unterliegen. Bei Nichteinhaltung dieser Vorschriften kann es zur Festsetzung von Geldbußen, zum Widerruf der Zulassung, zu Rückrufaktionen, zur Beschlagnahme von Produkten, zu Auflagen für den Hersteller/Vertreiber sowie zur Einleitung von Strafverfolgungsmaßnahmen kommen.

Die Erteilung einer Zulassung bietet insofern keine Rechtssicherheit, als ein Widerruf oder eine Einschränkung jederzeit möglich ist, genauso wie die Versagung einer in bestimmten Abständen notwendigen Zulassungsverlängerung. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn sich im Nachhinein herausstellt, dass ein Medikament den Sicherheitsanforderungen nicht genügt oder wirkungslos ist. Dies betrifft auch solche Medikamente, denen der Status eines Arzneimittels für seltene Leiden ("Orphan-Drug-Status") zuerkannt worden ist, denn solche Medikamente können ihre Zulassung auf Grundlage einer geringeren Anzahl klinischer Studien erlangen als dies bei anderen Medikamenten der Fall ist. Sollte ein bereits im Handel befindliches Produkt vom Markt genommen werden müssen, könnte Biofrontera möglicherweise Produkthaftungsansprüchen ausgesetzt sein. Sämtliche vorgenannten Ereignisse würden sich negativ auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera auswirken.

Biofrontera könnte es nicht gelingen, Rechte an neuen Substanzen oder Verfahren für neue Produktkandidaten zu erwerben.

Obwohl Biofrontera auch selbsterfundene Substanzen in präklinischen Forschungsprojekten für neue Medikamente weiterentwickelt, liegt der Schwerpunkt der Unternehmensstrategie inzwischen darauf, neue Produktkandidaten zu identifizieren, zu erwerben und diese weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck können entweder die Rechte an diesen Substanzen erworben oder die entsprechenden Unternehmen übernommen werden, die Inhaber dieser Rechte sind. Der zukünftige Erfolg ist daher im Wesentlichen davon abhängig, ob es Biofrontera gelingt, geeignete Substanzen zu identifizieren, mit Dritten entsprechende Vereinbarungen über den Erwerb der betreffenden Rechte oder Unternehmen zu wirtschaftlich sinnvollen Bedingungen zu treffen und/oder ob es ihr gelingt, die Finanzierung für den Rechtserwerb oder den Erwerb der betreffenden Unternehmen zu wirtschaftlich sinnvollen Bedingungen zu beschaffen.

Biofrontera könnte bereits bei ihren Produktkandidaten und bei künftigen Produkten kosten- und zeitintensiven sowie rufschädigenden Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die möglicherweise nicht durch Versicherungen in der benötigten Höhe gedeckt sind.

Schädliche Neben- oder Wechselwirkungen der von Biofrontera zukünftig möglicherweise zugelassenen Medikamente oder auch bereits der Produktkandidaten im Rahmen von klinischen Stu-

dien können zu Schadensersatzansprüchen gegen Biofrontera in erheblicher Höhe führen. Es besteht grundsätzlich die Gefahr, dass ein Medikament selbst nach der Zulassung durch die betreffende Zulassungsbehörde bis dahin nicht erkannte Neben- und Wechselwirkungen hervorruft. Es besteht das Risiko, dass Ärzte und/oder Patienten nicht die Warnhinweise befolgen, die solche Neben- und Wechselwirkungen bezeichnen. Biofrontera hat über das mit ihr zusammenarbeitende Auftragsforschungsinstitut für ihre Produktkandidaten Probandenversicherungen für klinische Studien abgeschlossen, die der Höhe nach begrenzt sind. Es besteht das Risiko, dass im konkreten Schadensfall die Forderungen gegen Biofrontera das durch die Versicherung gedeckte Risiko betragsmäßig übersteigen, oder dass das eingetretene Risiko nicht im Versicherungsumfang enthalten ist. Dies könnte zu einer erheblichen finanziellen Belastung für Biofrontera, bis hin zu einer Insolvenz der Gesellschaft mit der Konsequenz des Verlustes des investierten Kapitals durch die Anleger führen.

Ohne dass bereits klinische Studien für die Behandlung von aktinischer Keratose mit dem Produktkandidaten BF-200 ALA vorliegen, gibt es Ärzte, die dieses Produkt in Einzelfällen zur Herstellung durch eine Apotheke einem bestimmten Patienten verschreiben, weil sie auf die positiven Ergebnisse von mehreren Phase II-Studien für die Behandlung von Basalzellkarzinom, vulvärer intraepithelialen Neoplasie III (VIN III) und Genitalwarzen (Kondylom) vertrauen. Biofrontera hat einer Apotheke in der Schweiz und einer Apotheke in Deutschland die Rezeptur und die benötigten Grundsubstanzen zur Verfügung gestellt. Eine solche Einzelfallherstellung nach ärztlicher Verordnung (Magistralrezeptur) noch vor der Arzneimittelzulassung ist zwar rechtlich zulässig, aber an strenge Bedingungen geknüpft und mit Haftungsrisiken verbunden. Falls die Voraussetzungen für die Magistralrezeptur nicht in jedem Einzelfall vorliegen oder falls es durch Umstände im Verantwortungsbereich von Biofrontera (insbesondere also bei einer fehlerhaften, unwirksamen oder gefährlichen Rezeptur) zu Schadensfällen kommt, könnte Biofrontera Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die den aktuellen Versicherungsschutz übersteigen oder nicht von einer Versicherung abgedeckt sind.

Sollte Biofrontera die Marktzulassung für einen oder mehrere ihrer Produktkandidaten erhalten und mit der Vermarktung beginnen, wird ein umfangreicherer als der bisher bestehende Versicherungsschutz erforderlich sein. Der bestehende bzw. der umfangreichere Versicherungsschutz kann möglicherweise nicht zu wirtschaftlich sinnvollen Bedingungen aufrechterhalten bzw. neu vereinbart werden oder überhaupt nicht aufrecht erhalten bzw. neu vereinbart werden.

Darüber hinaus können die Versicherungspolizen von Biofrontera diese nicht vor der Rufschädigung schützen, die sie erleiden würde, wenn der Markt ihre Produktkandidaten wegen unvorhergesehener Neben- oder Wechselwirkungen als unsicher oder unwirksam wahrnimmt.

Der Erfolg von Biofrontera hängt maßgeblich von dem Gründer und Mitglied des Vorstands Prof. Lübbert sowie von einigen wenigen Führungskräften und Mitarbeitern im Forschungs- und Entwicklungsbereich ab.

Der Erfolg von Biofrontera ist in hohem Maße von Prof. Lübbert, dem Gründer und Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft, abhängig. Prof. Lübbert verfügt über langjährige Pharmaindustrienerfahrung in der Entwicklung von Arzneimitteln und ein für Biofrontera wichtiges Netzwerk an Branchen- und Universitätskontakten. Verlöre Biofrontera die Dienste von Prof. Lübbert, wäre dadurch die weitere Entwicklung von Biofrontera gefährdet und der Wert einer Anlage in Aktien der Gesellschaft könnte davon negativ beeinflusst werden.

Der Erfolg von Biofrontera hängt aber auch von bestimmten Führungskräften und Mitarbeitern im Forschungs- und Entwicklungsbereich ab. Der Verlust dieser Führungskräfte und Mitarbeiter im Forschungs- und Entwicklungsbereich könnte die Forschungs- und Entwicklungsarbeit von Bi-

ofrontera erheblich verzögern. Ob Biofrontera in der Lage sein wird, für ihre Produktkandidaten eine Marktzulassung zu erwirken und diese dann erfolgreich zu vermarkten, wird davon abhängen, ob Biofrontera in der Lage sein wird, zusätzliche hochqualifizierte Mitarbeiter und Führungskräfte mit Erfahrung bei der Durchführung von klinischen Studien und Zulassungsverfahren sowie Mitarbeiter und Führungskräfte mit Vertriebserfahrung zu gewinnen und dauerhaft an sich zu binden.

Biofrontera steht im Wettbewerb mit anderen Unternehmen, Universitäten, öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen und weiteren Organisationen, die ebenfalls um entsprechend qualifizierte Mitarbeiter werben. Ein entscheidender Aspekt ist insoweit die von Biofrontera angebotene Vergütung der Mitarbeiter. Es besteht das Risiko, dass Biofrontera auf Grund mangelnder finanzieller Möglichkeiten nicht in der Lage sein wird, dementsprechend hohe Vergütungen an die Mitarbeiter zu zahlen bzw. potenziellen Mitarbeitern anzubieten.

Krankenversicherungen und sonstige relevante Entscheidungsträger im Gesundheitswesen könnten die Kosten, die aus einer Behandlung mit einem von Biofrontera entwickelten Medikament resultieren, nicht übernehmen bzw. erstatten. Patienten könnten daraufhin auf andere, erstattungsfähige oder preiswertere Medikamente zurückgreifen, weil sie eine hohe Zuzahlung oder vollständige Selbstzahlung scheuen.

Die Entscheidung über die Erstattung der Kosten einer Behandlung obliegt einer Vielzahl von Einrichtungen. In Betracht kommen insofern unter anderem staatliche Krankenversicherungen, private Krankenversicherungen, Verwalter von Gesundheitsplänen und sonstige Entscheidungsträger auf dem Gebiet der Erstattung von medizinischen Kosten. Viele dieser Einrichtungen ziehen unterschiedliche Kriterien heran bzw. nehmen eine unterschiedliche Gewichtung dieser Kriterien vor, um zu einer Entscheidung zu gelangen.

Das Gesundheitswesen steht zunehmend unter Kostendruck. Kostensenkungsmaßnahmen zielen auf Preissenkungen für Medikamente und medizinische Dienstleistungen sowie eine Reduzierung der Anzahl der Patienten, denen ein Anspruch auf Erstattung der medizinischen Kosten zusteht. Dieser allgemeine Trend könnte sich bei der Frage, ob die Kosten für die Behandlung mit einem Produkt von Biofrontera übernommen werden, negativ auswirken. Für diese Entscheidung werden bestimmte Kriterien herangezogen, wie unter anderem der Nachweis, dass das betreffende Produkt sicher und wirksam ist, dass es keinen Versuchs- oder Forschungszwecken dient, dass es medizinisch notwendig ist und dass es für das konkrete Krankheitsbild und den individuellen Patienten geeignet und kosteneffizient ist. Das Verfahren, das zur Aufnahme in Leistungsverzeichnisse zum Zweck der Kostenerstattung führt, ist mit erheblichem Kosten- und Zeitaufwand verbunden. In diesem Zusammenhang können weitere klinische oder andere wissenschaftliche Untersuchungen notwendig werden.

Zudem ist das Gesundheitswesen ein stark regulierter und permanent strukturreformierter Bereich. Zukünftige Gesundheitsreformen mit möglicherweise negativen Folgen für die Geschäftstätigkeit von Biofrontera lassen sich nicht vorhersehen.

Biofrontera geht davon aus, dass die Bereitschaft der Patienten steigen wird, sich durch Eigenleistungen an medizinischen Behandlungen zu beteiligen. Diese besonders für die Vermarktung des Produkts BF-200 ALA wichtige Annahme könnte falsch sein, was zu verringerten Erträgen oder dem völligen Ausbleiben von Erträgen führen könnte.

Auf Grund von Preiskontrollen könnte Biofrontera keine angemessenen Preise für ihre Produkte erzielen.

Sollte Biofrontera eine Marktzulassung für einen ihrer Produktkandidaten erhalten, unterliegt dieser nach seiner Zulassung Preiskontrollen durch Behörden und durch Anbieter von Gesundheits-

dienstleistungen in verschiedenen Ländern. Solche Preiskontrollen können zu einer Einschränkung des Umsatzes führen. Preiskontrollen sind von Land zu Land verschieden und können zu beträchtlichen Unterschieden für den Marktpreis des betreffenden Produkts führen. Viele Regierungen, private Anbieter von medizinischen Versorgungsleistungen und Sozialversicherungseinrichtungen haben in der Zwischenzeit Kostenerstattungsprogramme für Patienten eingeführt, die den Ersatz pharmazeutischer Markenerzeugnisse durch preiswertere Generika oder preiswertere Behandlungsalternativen begünstigen, was ebenfalls zu einer Einschränkung der durch Biofrontera erzielbaren Umsätze führen könnte. Ein Fortschreiten dieser Entwicklung ist nach Ansicht von Biofrontera zu erwarten.

Biofrontera muss ihre Kontroll-, Steuer- und Planungsinstrumente und ihr Risikomanagementsystem sowie die personelle Besetzung des Rechnungswesens und den Prozess der Jahresabschlusserstellung dem angestrebten und notwendigen Wachstum und den Anforderungen der geplanten Börsennotierung anpassen. Gelingt es Biofrontera nicht, mit diesen Anforderungen Schritt zu halten, könnte dies unter anderem zur Folge haben, dass Fehlentwicklungen nicht oder nicht rechtzeitig entdeckt werden und keine geeigneten Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

Der Abschluss von bestimmten klinischen Studien erfolgte in der Vergangenheit teilweise nicht in den dafür vorgesehenen Zeitrahmen. Biofrontera wird ihre Unternehmensorganisation und die bestehenden Planungsverfahren und Planungsinstrumente kontinuierlich fortentwickeln müssen, um die Planungssicherheit zu verbessern, schneller auf unterjährige Planabweichungen reagieren zu können und die notwendige Transparenz im Hinblick auf die Planerreichung zu schaffen, insbesondere auch im Hinblick auf den Zeitplan für die Marktzulassung ihrer Produktkandidaten und den Aufbau einer funktionierenden Vertriebsstruktur. Biofrontera hat derzeit noch keine Systeme eingeführt, die eine konkrete Zuordnung der jeweiligen Kosten auf die im Rahmen der Auftragserforschung für Dritte jeweils erhaltenen Umsatzerlöse und auf die jeweiligen Produktkandidaten ermöglichen.

Daher ist ein Verbesserungsbedarf beim Risikomanagementsystem und beim internen Controlling, z.B. bei der Schaffung von Transparenz über zu erwartende bzw. eingetretene Fehlentwicklungen und über die wirtschaftliche Entwicklung erforderlich. Biofrontera ist darüber hinaus bestrebt, die personelle Besetzung im Bereich des Rechnungswesens im Hinblick auf die mit dem Börsengang wachsenden Anforderungen an die interne und externe Rechnungslegung zu verbessern, um insbesondere die Umstellung auf IFRS und die daraus resultierenden komplexen Fragestellungen im Rahmen der Konzernabschlusserstellung zukünftig ohne externe Unterstützung bewältigen zu können. Zudem ist Biofrontera bestrebt, den Prozess der Jahresabschlusserstellung durch die Beseitigung von personellen Engpässen zu verbessern.

Ein Scheitern der angestrebten Verbesserungen, eine verspätete Umsetzung derselben oder Mängel bei der fortlaufenden Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen hätten erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit von Biofrontera.

Biofrontera beschäftigt nur wenige Mitarbeiter und hat nicht alle Funktionen mit mehreren Mitarbeitern besetzt und ist in bestimmten Bereichen auf die Unterstützung externer Dritter angewiesen. Dies kann bei einem kurzfristigen Ausfall eines Mitarbeiters bzw. eines externen Dritten zu Beeinträchtigungen der Geschäftstätigkeit führen.

Biofrontera hat gegenwärtig 20 Mitarbeiter (einschließlich der Vorstandsmitglieder und Mitglieder der Geschäftsführungen der beiden Tochtergesellschaften). Viele Funktionen in der Biofrontera-Gruppe sind nur durch einen Mitarbeiter besetzt. Die geringe Mitarbeiterzahl kann zu Verzögerungen in der Produktentwicklung führen. Darüber hinaus verfügt Biofrontera derzeit noch nicht über

ausreichende Ressourcen in der Rechnungslegung, um IFRS-Konzernabschlüsse aufzustellen und bedarf in diesem Bereich der Unterstützung durch eine externe Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. Die Weiterentwicklung angemessener Organisationsstrukturen und Management-Prozesse, die mit dem im Zusammenhang mit dem Börsengang geplanten Wachstum der Gesellschaft Schritt hält, stellt die Gesellschaft zusätzlich vor neue Herausforderungen und bindet in hohem Maße ihre Managementressourcen. Auch die aus der geplanten Börsennotierung im geregelten Markt der Börse Düsseldorf resultierenden Publizitäts- und sonstigen Folgepflichten werden insbesondere an das Controlling und das Finanz- und Rechnungswesen der Gesellschaft erhöhte Anforderungen stellen.

Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, die Kapazitäten mit der für ein börsennotiertes Unternehmen erforderlichen Fachkompetenz aufzubauen und ihre internen Organisationsstrukturen entsprechend fortzuentwickeln, kann dies auch in Zukunft zu erheblichen Kostenbelastungen für die Gesellschaft führen und ihre Abhängigkeit von Dritten erhöhen. Dies wiederum könnte negative Auswirkungen auf die zeitlichen und organisatorischen Abläufe der Gesellschaft haben und zu unternehmerischen oder administrativen Fehlentwicklungen oder Fehlentscheidungen führen. Eine Verletzung von Zulassungsfolgepflichten könnte zu Zahlungsverpflichtungen der Gesellschaft führen und den Aktienkurs negativ beeinflussen.

Ein möglicher Wegfall von Verlustvorträgen könnte zu steuerlichen Mehrbelastungen führen. Bei der Biofrontera AG und ihren Tochtergesellschaften hat bislang keine steuerliche Außenprüfung stattgefunden. Zukünftige Außenprüfungen können zu steuerlichen Mehrbelastungen der Biofrontera AG oder ihrer Tochtergesellschaften führen.

Die Biofrontera AG weist zum 31. Dezember 2005 körperschaftsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 19,7 Mio. und gewerbesteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 18,3 Mio. aus. Voraussetzung für die Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge und damit für den Verlustabzug im Falle zukünftiger Gewinne ist, dass die Körperschaft, die den Verlustabzug geltend macht, nicht nur rechtlich, sondern auch wirtschaftlich identisch mit der Körperschaft ist, die den Verlust erlitten hat. Ein solcher Verlustabzug ist insbesondere zu versagen, wenn mehr als 50% der Anteile der Körperschaft übertragen worden sind und die Körperschaft ihren Geschäftsbetrieb mit überwiegend neuem Betriebsvermögen fortführt. Die im Anhang zum Konzernabschluss für das Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember 2005 ausgewiesenen steuerlichen Verlustvorträge können daher möglicherweise nicht in voller oder nur in sehr geringer Höhe zur Verrechnung mit zukünftigen Gewinnen zur Verfügung stehen. Der Verlustvortrag der Biofrontera AG rührt in einer Größenordnung von ca. EUR 14,4 Mio. daher, dass Verluste der Biofrontera Bioscience GmbH über den bis zum 30. Juni 2006 mit dieser bestehenden Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag übernommen wurden. Die vorzeitige Beendigung des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages zum 30. Juni 2006 führt jedoch dazu, dass die durch diesen begründete ertragsteuerliche Organschaft mangels Erfüllung der dafür erforderlichen Mindestlaufzeit von fünf Jahren von Anfang an unwirksam ist. Dies führt dazu, dass die beiden Vertragsparteien des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages die Verluste, die sie jeweils durch ihren Geschäftsbetrieb verursacht haben, auch für die Vergangenheit gesondert tragen. Auf Ebene der Biofrontera AG verbleiben nach der vorzeitigen Beendigung der ertragsteuerlichen Organschaft im Mai 2006 zum 31. Dezember 2005 körperschaftsteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 3,6 Mio. und gewerbesteuerliche Verlustvorträge in Höhe von EUR 2,7 Mio., deren steuerliche Nutzbarkeit jedoch von den oben genannten Voraussetzungen abhängt. Die steuerlichen Verlustvorträge können daher möglicherweise nicht oder nur in sehr geringer Höhe zur Verrechnung mit zukünftigen Gewinnen zur Verfügung stehen.

Da die Biofrontera AG seit ihrer Gründung eine Vielzahl von Kapitalmaßnahmen durchgeführt hat und diverse Anteilsübertragungen vorgenommen wurden, ist nicht auszuschließen, dass die von der Biofrontera AG verursachten Verluste nicht zur Verrechnung mit zukünftigen Gewinnen der Biofrontera AG zur Verfügung stehen. Dies würde die künftige Steuerlast von Biofrontera erheblich erhöhen.

Seit der Gründung der Biofrontera AG im Jahr 1997 haben für die bisher nicht verjährten Veranlagungszeiträume 2000 bis 2005 keine steuerlichen Außenprüfungen (hinsichtlich der Körperschaftsteuer, Gewerbesteuer und der Umsatzsteuer), keine umsatzsteuerlichen Sonderprüfungen für die Zeit bis März 2005 bzw. ab Januar 2006 sowie keine Lohnsteuerprüfungen für die Zeiträume 1. August 2001 bis 31. Dezember 2001 und Februar 2005 bis heute stattgefunden. Bei den Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH wurden seit ihrer Gründung keine steuerlichen Außenprüfungen durchgeführt. Zukünftige steuerliche Prüfungen im Hinblick auf noch nicht geprüfte Veranlagungszeiträume können zu dem Ergebnis kommen, dass in der Vergangenheit Steuern nicht im gesetzlich geforderten Umfang gezahlt wurden und daher zu steuerlichen Mehrbelastungen für die Biofrontera AG oder ihre Tochtergesellschaften führen.

Die Biofrontera AG ist eine reine Holding-Gesellschaft, deren Liquiditätslage künftig von Ausschüttungen und ggfs. Ergebnisabführungen und dem Zugang zu Barmitteln ihrer Tochtergesellschaften abhängt und die ggfs. zum Verlustausgleich von Tochtergesellschaften verpflichtet ist.

Die Biofrontera AG ist eine reine Holding-Gesellschaft ohne eigene operative Geschäftstätigkeit und, mit Ausnahme ihrer Beteiligungen, ohne wesentliches Sachanlagevermögen. Dies soll auch künftig so bleiben. Ihre Liquidität wird daher neben Fremdmittelaufnahme und Eigenkapitalmaßnahmen von Ausschüttungen und ggfs. Ergebnisabführungen bzw. Barmittelzuflüssen auf Grundlage von durch die Tochtergesellschaften gewährten Darlehen abhängen. Sollten Tochtergesellschaften rechtlich gehindert oder faktisch nicht in der Lage sein, Gewinne abzuführen bzw. Darlehen zu gewähren, oder ist die Biofrontera AG aufgrund von Ergebnisabführungsverträgen zum Verlustausgleich bei Tochtergesellschaften verpflichtet, hätte dies wesentlich nachteilige Auswirkungen auf die Liquiditäts- und Ergebnislage der Biofrontera AG. Die Insolvenz einer Tochtergesellschaft könnte daher auch zur Insolvenz der Biofrontera AG führen.

Biofrontera hat in der Vergangenheit Fördermittel von öffentlichen Förderstellen in Höhe von insgesamt ca. EUR 8,0 Mio. erhalten. Diese sind zum Teil unter dem Vorbehalt von Verwertungsbeschränkungen und anderen Auflagen gewährt worden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verletzung von Auflagen geltend gemacht und Teile der gewährten Fördermittel zurückgefordert werden.

Biofrontera wurden seit ihrer Gründung im Jahr 1997 von öffentlichen Förderstellen Fördermittel in Höhe von insgesamt ca. EUR 9,5 Mio. gewährt. Davon hat Biofrontera zur Zeit ca. EUR 8,0 Mio. in Anspruch genommen. Grundsätzlich enthalten alle von Biofrontera erwirkten Zuwendungsbescheide Auflagen, aus denen sich insbesondere Verwertungsrestriktionen und Berichtspflichten ergeben, bei deren Nichteinhaltung die gewährten Fördermittel möglicherweise zurückgefordert werden können. Bisher ist es in den Abschlussberichten der jeweiligen Projektträger zu keinen Beanstandungen gekommen. Gleichwohl kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass weitere Prüfungen, z.B. durch den Bundesrechnungshof oder den Europäischen Rechnungshof, gegebenenfalls Beanstandungen ergeben und die jeweiligen Förderbeträge zurückgefordert werden. Dies könnte gegebenenfalls erhebliche Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera haben.

Neben den geschilderten Risiken ergeben sich Verwertungsrestriktionen insbesondere in dem mit maximal EUR 4,031 Mio. geförderten Projekt „Identifikation neuer Leitmoleküle für die Behandlung von Parkinsonscher Krankheit und neuropathischem Schmerz“. In diesem Projekt hat die Förderstelle zur Auflage gemacht, dass etwaig aus diesem Projekt entstehende Ergebnisse, wie zum Beispiel Schutzrechte, bis zum 31. März 2011 nur im Land Nordrhein-Westfalen verwertet werden dürfen. Sollte die Gesellschaft gegen diese Verwertungsrestriktion verstoßen, droht ein Rückzahlungsrisiko in voller Zuwendungshöhe und die Förderstelle kann eine Verwertung durch Dritte zulassen.

Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum

Sollte es Biofrontera nicht gelingen, ihre Produktkandidaten, Technologien und Verfahrensweisen durch Patente und sonstige Instrumente zum Schutz geistigen Eigentums zu schützen oder die damit verbundenen Rechte durchzusetzen, könnte dies negativen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera haben.

Biofrontera bemüht sich darum, ihre Produktkandidaten, Technologien und Verfahrensweisen auf sämtlichen bedeutenden Märkten durch Patente zu schützen. Es besteht das Risiko, dass Patente auf der Grundlage anhängiger oder zukünftiger Patentanmeldungen nicht erteilt werden oder dass Biofrontera nicht in der Lage sein wird, patentierbares Wissen zu entwickeln. Selbst wenn Patente erteilt wurden, ist nicht unbedingt davon auszugehen, dass der Umfang solcher Patente hinreichend weit gefasst ist, um einen ausreichenden Schutz von Wettbewerbsvorteilen zu bieten.

Falls in einem Land kein Patentschutz besteht, stehen Biofrontera für das betreffende Produkt insofern keine exklusiven Vermarktungsrechte zu. Dies gilt unabhängig von der Frage, ob Biofrontera in dem betreffenden Land die behördliche Genehmigung zur Vermarktung erhalten hat. Fehlender Patentschutz kann sich negativ auf die Geschäftstätigkeit, insbesondere auf die Umsätze und den Gewinn auswirken. Auch im Falle der Erteilung eines Patents besteht die Möglichkeit, dass Dritte die Wirksamkeit dieses Patents anfechten, was im Erfolgsfall zu einem Widerruf des Patents führen kann. Im Fall des Verlustes eines Patentschutzes, könnten Wettbewerber von Biofrontera das entsprechende Wissen ohne Zahlung eines Entgelts nutzen. Ferner besteht das Risiko, dass Dritte versuchen, bestehende Patente zu umgehen oder Medikamente zu entwickeln, die ähnliche Wirkungsweisen aufzeigen wie Medikamente von Biofrontera.

Viele Technologien und Verfahrensweisen von Biofrontera erfüllen nicht die Voraussetzungen des Patent- oder Markenschutzes, sondern stellen lediglich das Ergebnis des Wissens, der Erfahrungen und der Fertigkeiten ihrer wissenschaftlichen Mitarbeiter dar. Zum Schutz ihrer Geschäftsgeheimnisse, ihres gesetzlich geschützten Know-hows, ihrer Entdeckungen und Entwicklungen sowie ihrer Technologien und Verfahrensweisen ist Biofrontera darauf angewiesen, mit Mitarbeitern, Auftragnehmern, Beratern und Kooperationspartnern entsprechende Vertraulichkeitsvereinbarungen abzuschließen. Hieraus ergibt sich das Risiko, dass die Mitarbeiter, Auftragnehmer, Berater und Kooperationspartner nicht bereit oder aus verschiedenen Gründen nicht in der Lage sind, solche Vertraulichkeitsvereinbarungen abzuschließen, oder, sofern es zu einem Abschluss gekommen ist, dass diese Personen die betreffende Vereinbarung verletzen bzw. missachten. In einem solchen Falle könnten der Biofrontera keine ausreichenden Rechtsmittel zur Verfügung stehen. Ferner ist es möglich, dass Geschäftsgeheimnisse oder nicht patentfähiges Know-how ihren Wettbewerbern anderweitig bekannt oder von diesen eigenständig entwickelt werden. Hiergegen besteht kein wirksamer Rechtsschutz.

Dritte könnten die gewerblichen Schutzrechte von Biofrontera angreifen oder verletzen.

Selbst im Falle eines bestehenden Patentschutzes könnten Dritte diesen Patentschutz angreifen, verletzen oder durch andere Wirkstoffe mit der gleichen Wirkungsweise erfolgreich umgehen. Bi-

ofrontera könnte hiergegen rechtliche Schritte ergreifen. Ein solcher Rechtsstreit ist jedoch mit erheblichen Prozesskosten verbunden und bindet die Zeit des Managements und sonstige Ressourcen. Der Ausgang eines solchen Rechtsstreits ist ungewiss. Dritte können über wesentlich größere Ressourcen verfügen und somit den finanziellen und personellen Aufwand eines solchen komplexen Rechtsstreits besser abfedern. Es könnte Biofrontera möglicherweise nicht gelingen, eine Vernichtung einzelner Schutzrechte oder deren widerrechtliche Nutzung zu verhindern, was sich negativ auf ihre Geschäftstätigkeit auswirken könnte.

Die Entwicklungsprojekte der Biofrontera können gewerbliche Schutzrechte Dritter verletzen und Biofrontera könnte trotz bestehender eigener Schutzrechte von Schutzrechten Dritter abhängen. Biofrontera könnte daher gezwungen sein, für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Produktkandidaten Lizenzen von Dritten – mit dem daraus resultierenden finanziellen Aufwand – zu erwerben.

Für den US-amerikanischen Markt besteht ein fremder Patentschutz bis zum Jahr 2013, der der Vermarktung von BF-200 ALA als Medikament zur Behandlung von aktinischer Keratose entgegensteht. Gleiches gilt für die Niederlande, Korea, Japan und Australien, wo jeweils nationale Patente auf der Grundlage des genannten US-Patents existieren, die derzeit eine Laufzeit bis 2010 haben. Der Vermarktung als Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen steht möglicherweise ein erteiltes europäisches Patent sowie das dazugehörige US-Patent entgegen, das eine Laufzeit bis 2017 hat und u.a. bereits in Deutschland validiert ist.

Bis zu dieser Zeit wird es Biofrontera weder möglich sein, eine Zulassung für die betreffenden Länder zu erlangen, noch Vertriebs- oder Lizenzaktivitäten zu forcieren, wenn nicht eine Lizenz zu wirtschaftlich vertretbaren Konditionen erworben werden kann.

Darüber hinaus kann in direkt mit Schutzrechten abgedeckten pharmazeutischen Anwendungen trotz eigener Schutzrechtsanmeldungen nie ausgeschlossen werden, dass zum Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht bekannte vorrangige Anmeldungen Dritter bestehen oder aber auch Abhängigkeiten der eigenen Patentanmeldungen von bereits veröffentlichten, der Gesellschaft aber nicht bekannten Schutzrechten Dritter. Auch in diesen Fällen ist eine Vermarktung der von diesen Schutzrechten betroffenen Produkte nur möglich, wenn Lizenzen zu wirtschaftlich vertretbaren Konditionen von den Inhabern dieser Schutzrechte erworben werden können.

Im Vorfeld eines neuen Forschungsprojekts werden durch Biofrontera zwar Patentrecherchen durchgeführt, dennoch können Patente Dritter insbesondere in Bezug auf einen Produktkandidaten bestehen, von denen Biofrontera trotz der Patentrecherche keine Kenntnis erlangt. Die Produktkandidaten von Biofrontera können bereits durch vorrangige Patentanmeldungen Dritter oder durch andere Schutzrechte erfasst sein, da Patentanmeldungen in vielen Staaten während der ersten 18 Monate nach der ersten Anmeldung der Geheimhaltung unterliegen. Aus Verletzungen von Patentrechten Dritter könnten Ansprüche gegen Biofrontera geltend gemacht werden, was unabhängig vom Ausgang des Verfahrens mit erheblichen Kosten und zeitlichem Aufwand verbunden ist und im Fall einer erfolgreichen Geltendmachung zu erheblichen Schadensersatzforderungen gegen Biofrontera führen kann. Im Falle einer Patentverletzung könnte Biofrontera sich entscheiden oder dazu verpflichtet sein, eine Lizenz von einem Dritten zu erwerben, wodurch mit erheblichen Zahlungsverpflichtungen und/oder mit der Gewährung von Gegenlizenzen für ihre eigenen Patente zu rechnen wäre. Ferner besteht das Risiko, dass benötigte Lizenzen nicht zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen oder überhaupt nicht erworben werden können. Biofrontera könnte gezwungen sein, die Forschung, Entwicklung, Vermarktung und/oder den Vertrieb eines Medikaments oder eines Produktkandidaten, welches bzw. welcher Gegenstand der Patentverletzung ist, abzubrechen oder zu verzögern. Um eine Rechtsverletzung zu vermeiden, könnte Biofrontera gezwungen sein, ihre Produktkandidaten daher so zu verändern, dass Patentrechte Drit-

ter nicht verletzt werden. Dies wiederum könnte mit hohem Kosten- und Zeitaufwand verbunden oder nicht umsetzbar sein. Sollte eines dieser Ereignisse eintreten, könnte die Geschäftstätigkeit von Biofrontera negativ beeinflusst werden.

Es besteht das Risiko, dass Biofrontera von Dritten erworbene Schutzrechte von nicht oder nicht vollständig Berechtigten erworben hat. In solchen Fällen ist ein gutgläubiger Erwerb nicht möglich und es besteht die Gefahr, dass die tatsächlich Berechtigten Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche geltend machen, die im schlimmsten Fall dazu führen können, dass Biofrontera die den erworbenen Schutzrechten zugrunde liegenden Entwicklungen gar nicht oder nur gegen erhebliche Schadensersatz- und/oder Lizenzzahlungen nutzen kann. Zusätzlich können daraus umfangreiche Rechtsstreitigkeiten mit erheblichem zeitlichen und finanziellen Aufwand resultieren, deren Ausgang nicht kalkulierbar ist.

Sämtliche von Biofrontera derzeit entwickelten Substanzen und Medikamente basieren unter anderem auf Schutzrechten, die von Dritten erworben wurden. Dies betrifft insbesondere die Substanzen mit den internen Bezeichnungen BF-200 ALA, BF-derm1, BF-37 sowie das präklinische Projekt BF-PC/13. Auch die im Wesentlichen auf eine Eigenentwicklung zurückgehenden Substanzen des Projekts BF-1 wurden zum Teil von einem amerikanischen Unternehmen erworben, weshalb die einschlägigen Patente und Patentanmeldungen drei amerikanische Miterfinder nennen. Auch wenn sämtliche zugrunde liegenden Verträge und sonstige Erwerbsvorgänge, wie beispielsweise die Inanspruchnahme von Arbeitnehmererfindungen oder in den USA der automatische Erwerb des Arbeitgebers von Entwicklungen seiner Arbeitnehmer vermuten lassen, dass die von Dritten erworbenen Erfindungen und Schutzrechte vom Berechtigten stammen, kann letztlich nicht ausgeschlossen werden, dass die zugrunde liegenden Erfindungen und Schutzrechte letztlich mit Rechten Dritter belastet sind oder gar vollständig von Dritten stammen, so dass ein wirksamer Erwerb nicht stattgefunden hat. Da im Falle von Schutzrechten gutgläubiger Erwerb nicht möglich ist, besteht daher die Gefahr, dass von dritter Seite Unterlassungsansprüche geltend gemacht werden und gegebenenfalls Schadensersatz- und/oder Lizenzzahlungen verlangt werden.

Risiken im Zusammenhang mit dem Börsenhandel und der Aktionärsstruktur

Für die Aktien der Gesellschaft gibt es bisher keinen Markt. In Anbetracht des geringen Streubesitzes wird sich voraussichtlich auch nach der Börseneinführung nur ein begrenzt aktiver und liquider Handel entwickeln.

Die Aktien der Biofrontera AG wurden bisher nicht an einem öffentlichen Markt gehandelt. Es ist nicht gewährleistet, dass sich ein aktiver Handel mit den Aktien entwickeln wird. Wegen der möglichen Illiquidität des Handels könnten Anleger unter Umständen ihre Aktien nur mit Verlust verkaufen können.

Der Kurs und das Handelsvolumen der Aktien könnten starken Schwankungen unterliegen.

Der Börsenkurs von Aktien anderer börsennotierter Biotechnologie-Unternehmen und spezialisierter Pharma-Unternehmen unterlag in der Vergangenheit erheblichen Schwankungen, womit auch in Zukunft zu rechnen sein wird. Es war festzustellen, dass solche Schwankungen häufig nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit den operativen Ergebnissen der betreffenden Unternehmen standen. Die Aktienkurse dieser Unternehmen stiegen vor allem im unmittelbaren Anschluss an einen Börsengang auf ein Niveau, das nicht unbedingt mit der tatsächlichen operativen und finanziellen Lage der betreffenden Unternehmen korrelierte. Aufgrund des Einflusses dieser allgemeinen preisbildenden Faktoren könnte der Kurs der Aktie der Gesellschaft – unabhängig von dem operativen Ergebnis von Biofrontera und den tatsächlichen Geschäftsaussichten – erheblichen Schwankungen unterliegen.

Die Altaktionäre bzw. bestimmte Inhaber der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 nach Wandlung könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben bzw. erlangen.

Prof. Lübbert und andere wesentliche Aktionäre, deren Interessen von denen anderer Aktionäre abweichen können, können einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 und Börsenzulassung der Aktien hält Prof. Lübbert ca. 12,58%, Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG ca. 30,09%, Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KGaA ca. 5,73%, SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH ca. 8,47% und DNAPrint Genomics, Inc. ca. 14,20% der Aktien der Gesellschaft. Die Wandelschuldverschreibung 2005/2010 wird nach Kenntnis der Gesellschaft nur von wenigen Investoren gehalten. Zwei Investoren haben ca. 50% der Wandelschuldverschreibungen gezeichnet. Die Wandelschuldverschreibung 2005/2010 berechtigt zur Wandlung in bis zu 1.240.066 auf den Namen lautende Stammaktien (Stückaktien) der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie, was bei vollständiger Ausübung der Wandlungsrechte einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von ca. 38,69% entspricht.

In Abhängigkeit von der Hauptversammlungspräsenz könnten diese Aktionäre möglicherweise einen maßgeblichen Einfluss auf die Hauptversammlungsbeschlüsse haben. Jeder Aktionär bzw. jede Aktionärsgruppe, der bzw. die mehr als 50% des auf einer Hauptversammlung vertretenen, stimmberechtigten Grundkapitals kontrolliert, ist in der Lage, einen mit einer einfachen Mehrheit zu fassenden Hauptversammlungsbeschluss herbeizuführen. Darüber hinaus ist jeder Aktionär bzw. jede Aktionärsgruppe, der bzw. die mehr als 25% des bei einer Hauptversammlung vertretenen, stimmberechtigten Grundkapitals kontrolliert, in der Lage, jeden Hauptversammlungsbeschluss, der mit einer $\frac{3}{4}$ -Mehrheit gefasst werden muss, zu blockieren. Die erwähnte Konzentration des Aktienbesitzes könnte unter anderem dazu führen, dass ein Kontrollwechsel bei der Biofrontera AG erschwert wird, was sich negativ auf den Börsenkurs der Aktien der Gesellschaft auswirken könnte. Darüber hinaus können die Interessen dieser Aktionäre von den Interessen der Streubesitzaktionäre abweichen.

Durch die Wandlung der im August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 und die hieraus resultierende Ausgabe neuer Aktien werden die Aktionäre in ihrer Beteiligungsquote und möglicherweise im Wert ihrer Beteiligung verwässert. Durch die Ausübung der den Investoren im Zusammenhang mit der Privatplatzierung der Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gewährten Option bzw. durch die Verwertung der der Erfüllung dieser Option dienenden 221.757 Aktien durch die DZ BANK im Falle der Nichtausübung dieser Option werden die Aktionäre im Wert ihrer Beteiligung verwässert, sofern der Ausübungs- bzw. Verwertungspreis unter dem Börsenkurs liegt.

Die Gesellschaft hat im August 2005 Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 20 Mio. begeben. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen können erstmals 90 Tage nach dem Tag der Erstnotierung an der Frankfurter Wertpapierbörse und dann in der Folgezeit bis zum Endfälligkeitstermin im August 2010 innerhalb bestimmter Ausübungszeiträume die Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft zu einem Wandlungspreis von EUR 16,13 je Aktie der Gesellschaft (vorbehaltlich einer Anpassung des Wandlungsverhältnisses nach Maßgabe der Anleihebedingungen) wandeln. Durch die Ausübung des Wandlungsrechts wird die prozentuale Beteiligung am Grundkapital der Biofrontera AG derjenigen Aktionäre, die bereits vor Ausübung des Wandlungsrechts Aktionäre der Biofrontera AG sind, verringert und der Wert ihrer Beteiligung könnte verwässert werden, wenn die Existenz der Wandelanleihe und der in den Bedingungen der Wandelanleihe vorgesehene Wandlungsmechanismus zum Zeitpunkt der Wandlung noch nicht im

Marktpreis der Aktien der Gesellschaft reflektiert ist. Die aus der Wandlung der Wandelschuldverschreibungen entstehenden Aktien unterliegen keiner vertraglich vereinbarten Sperrfrist und können jederzeit an der Börse verkauft werden. Dies kann aufgrund eines hieraus resultierenden verstärkten Angebotsdrucks über den Verwässerungseffekt hinaus den Börsenkurs der Aktien der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 14. Juli 2006 eine Kapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts beschlossen, die im Umfang von 665.271 neuen Aktien durchgeführt wurde. Die DZ BANK hat die 665.271 neuen Aktien gezeichnet. 443.514 neue Aktien wurden zum Platzierungspreis von EUR 15,00 je Aktie bei Investoren platziert. Diesen Investoren wurde die Option eingeräumt, zwischen dem 15. Dezember 2006 und dem 15. Januar 2007 für je zwei gezeichnete neue Aktien eine zusätzliche neue Aktie zu einem Preis von EUR 15,00 je Aktie zu erwerben. Zur Bedienung dieser den Investoren eingeräumten Option hat die DZ BANK die verbleibenden 221.757 Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 zum geringsten Ausgabepreis von EUR 1,00 je Aktie gezeichnet und wird sie bei Ausübung der Option an die berechtigten Investoren zum Platzierungspreis von Euro 15,00 ausgeben. Soweit die Investoren ihre Optionsrechte nicht ausüben, ist die DZ BANK bis zum 2. März 2007 verpflichtet, die verbleibenden Aktien auf Weisung der Gesellschaft zu verwerten. Nach Ablauf dieser Frist ist die DZ BANK frei, die verbleibenden Aktien bestmöglich zu verwerten. Der Ausübungspreis der Option kann gegebenenfalls unter dem Börsenpreis der Biofrontera-Aktie liegen. Die Ausübung kann daher den Wert der Beteiligung der bisherigen Aktionäre verwässern und den Börsenkurs der Biofrontera-Aktien negativ beeinflussen. Sollten die Investoren die ihnen gewährte Option nicht ausüben und die DZ BANK die verbleibenden Aktien auf Weisung des Vorstands oder frei verwerten, könnte dies nur zu einem Kurs möglich sein, der deutlich unter dem Börsenkurs liegt. Dies würde ebenfalls den Wert der Beteiligung der bisherigen Aktionäre verwässern und den Börsenkurs der Biofrontera-Aktien negativ beeinflussen.

Der Kurs der Aktie kann durch zukünftige Verkäufe negativ beeinflusst werden.

Zwar wurden für ca. 79,87% des Grundkapitals der Gesellschaft mit der DZ BANK Marktschutzvereinbarungen getroffen, in denen sich die jeweiligen Aktionäre verpflichtet haben, innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten ab Zulassung der Aktien der Biofrontera AG zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der DZ BANK ihre Aktien nicht zu veräußern. Nach Ablauf dieser Marktschutzvereinbarungen steht es diesen Aktionären jedoch frei, diese Aktien ohne Einschränkung zu veräußern. Machen die Aktionäre von dieser Möglichkeit Gebrauch oder wird unter den Marktteilnehmern damit gerechnet, dass es zu solchen Verkäufen kommen könnte, könnte sich dies negativ auf den Börsenkurs der Aktie auswirken. Sollten die Investoren die ihnen im Zusammenhang mit der Privatplatzierung der Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gewährte Option nicht ausüben und die DZ BANK die verbleibenden bis zu 221.757 Aktien auf Weisung des Vorstands oder frei verwerten, könnte dies bspw. aufgrund eines hieraus resultierenden verstärkten Angebotsdrucks nur zu einem Kurs möglich sein, der deutlich unter dem Börsenkurs liegt. Dies könnte sich ebenfalls negativ auf den Börsenkurs der Aktien auswirken.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Verantwortlichkeit für den Inhalt des Prospekts

Die Biofrontera AG mit Sitz in Leverkusen als Emittentin der Aktien, die Gegenstand dieses Prospekts sind, sowie die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank („**DZ BANK**“) mit Sitz in Frankfurt am Main übernehmen gemäß § 5 Abs. 4 Wertpapierprospektgesetz („**WpPG**“) die Verantwortung für den Inhalt dieses Prospekts und erklären hiermit, dass ihres Wissens nach die Angaben in diesem Prospekt richtig und keine wesentlichen Umstände ausgelassen worden sind. Sie erklären gemäß Anhang I Ziffer 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 809/2004 der Kommission vom 9. April 2004, dass sie die erforderliche Sorgfalt haben walten lassen, um sicherzustellen, dass die im Prospekt genannten Angaben ihres Wissens nach richtig sind und keine Tatsachen ausgelassen werden, die die Aussage des Prospekts wahrscheinlich verändern können.

Abschlussprüfer

Abschlussprüfer der Gesellschaft für die Geschäftsjahre 2003, 2004 und 2005 ist die Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Stuttgart, Niederlassung Köln, Ludwigstraße 8, 50667 Köln (nunmehr firmierend unter Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft). Sie hat die Konzernabschlüsse der Gesellschaft nach IFRS zum 31. Dezember 2003, 31. Dezember 2004 und 31. Dezember 2005 sowie den Jahresabschluss und den Lagebericht der Gesellschaft zum 31. Dezember 2005 nach HGB geprüft und jeweils mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Die Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft ist Mitglied der Wirtschaftsprüferkammer.

Gegenstand des Prospekts

Gegenstand des Prospektes ist die Zulassung zum geregelten Markt an der Börse Düsseldorf von 3.205.403 auf den Namen lautenden Stammaktien der Gesellschaft ohne Nennbetrag (gesamtes Grundkapital) jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 und voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2006 sowie von bis zu 1.240.066 auf den Namen lautenden Stammaktien der Gesellschaft ohne Nennbetrag aus dem bedingten Kapital I, das zur Sicherung der Wandlungsrechte aus den am 24. August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 dient, jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 und voller Gewinnanteilberechtigung ab dem Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen.

Billigung des Prospekts

Dieser Prospekt sowie Nachträge dazu müssen gemäß § 13 Abs. 1 WpPG von der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht („**BaFin**“) geprüft und gebilligt werden. Dabei prüft die BaFin den Prospekt und eventuelle Nachträge auf Vollständigkeit sowie Kohärenz und Verständlichkeit der vorgelegten Informationen. Sie nimmt keine Prüfung der inhaltlichen Richtigkeit des Prospekts und der Nachträge oder der Bonität der Gesellschaft vor.

Die BaFin hat diesen Prospekt mit Bescheid vom 26. Oktober 2006 gebilligt.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Prospekt enthält unter anderem in die Zukunft gerichtete Aussagen. Dies sind alle Aussagen in diesem Prospekt, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Dies gilt insbesondere für Aussagen in den Kapiteln „*Zusammenfassung des Prospekts*“, „*Risikofaktoren*“, „*Darstellung der Geschäfts- und Finanzlage*“, „*Geschäftstätigkeit*“, insbesondere „*Geschäftstätigkeit – Unternehmensstrategie*“, „*Geschäftstätigkeit – Medikamentenpipeline*“, „*Geschäftstätigkeit – Marketing und Vertrieb*“ und „*Geschäftstätigkeit – Markt und Wettbewerb*“, „*Allgemeine In-*

formationen über Biofrontera“ und „Geschäftsgang und Ausblick“ sowie insbesondere überall dort, wo der Prospekt Angaben über die erwartete Zulassung und Marktreife der Produktkandidaten von Biofrontera, die zukünftige finanzielle Ertragsfähigkeit, Pläne und Erwartungen in Bezug auf das Geschäft und das Management von Biofrontera, über Wachstum und Profitabilität sowie wirtschaftliche, aufsichtsrechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen etc. macht, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist. In diesem Prospekt betreffen zukunftsgerichtete Aussagen unter anderem auch die Umsetzung der strategischen Vorhaben der Gesellschaft und die Auswirkungen dieser Vorhaben auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera, die Verwendung des Emissionserlöses, die Entwicklung von Umständen, die für die Ertragslage von Biofrontera wichtig sind, die Entwicklung der Wettbewerber und der Wettbewerbssituation, die Erwartungen der Gesellschaft hinsichtlich der Auswirkungen von wirtschaftlichen, operativen, rechtlichen und sonstigen Risiken, die das Geschäft von Biofrontera betreffen, sonstige Aussagen in Bezug auf die zukünftige Geschäftsentwicklung von Biofrontera und allgemeine wirtschaftliche Entwicklungen und Tendenzen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf gegenwärtigen Plänen, Schätzungen, Prognosen und Erwartungen der Gesellschaft sowie auf bestimmten Annahmen, die sich, obwohl sie zum derzeitigen Zeitpunkt nach Ansicht der Gesellschaft angemessen sind, als fehlerhaft erweisen können. Zahlreiche Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von Biofrontera, einschließlich der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG, wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesem Prospekt ausdrücklich oder implizit angenommen oder erwartet werden. Potentielle Anleger sollten vor einer Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft unbedingt die Kapitel „Zusammenfassung des Prospekts“, „Risikofaktoren“, „Darstellung der Geschäfts- und Finanzlage“ und „Geschäftstätigkeit“, die eine ausführliche Darstellung derjenigen Faktoren enthalten, die Einfluss auf die Geschäftsentwicklung von Biofrontera und den Markt, in dem Biofrontera tätig ist, haben, sorgfältig lesen. Darüber hinaus können sich die in diesem Prospekt wiedergegebenen zukunftsgerichteten Einschätzungen und Prognosen aus öffentlich verfügbaren Informationen in Zukunft als unzutreffend herausstellen, siehe auch „– Hinweis zu Quellen der Markt- und Zahlenangaben“.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass weder die Gesellschaft noch ihr Vorstand die Verpflichtung übernehmen, über ihre gesetzliche Verpflichtung hinaus derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen fortzuschreiben oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Einsichtnahme in Unterlagen

Für die Gültigkeitsdauer dieses Prospekts können während der üblichen Geschäftszeiten bei der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, die folgenden Dokumente in Papierform eingesehen werden:

- Satzung der Gesellschaft,
- geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG für das am 31. Dezember 2005 endende Geschäftsjahr,
- geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG für das am 31. Dezember 2004 endende Geschäftsjahr,
- geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG für das am 31. Dezember 2003 endende Geschäftsjahr,
- geprüfter Jahresabschluss (HGB) der Biofrontera AG für das am 31. Dezember 2005 endende Geschäftsjahr,
- ungeprüfter Konzern-Zwischenabschluss (IFRS) der Biofrontera AG für das am 30. Juni 2006 endende Halbjahr.

Künftige Geschäftsberichte und Zwischenberichte der Gesellschaft werden bei der Gesellschaft und der in diesem Prospekt genannten Zahl- und Hinterlegungsstelle erhältlich sein, siehe „Allgemeine Informationen über Biofrontera — Bekanntmachungen, Zahl- und Hinterlegungsstelle“).

Hinweis zu Quellen der Markt- und Zahlenangaben

Zahlenangaben in diesem Wertpapierprospekt zu Märkten und (nicht ausschließlich die Biofrontera-Gruppe betreffenden) Umsätzen im Arzneimittelsektor beruhen auf öffentlich zugänglichen Quellen, insbesondere Studien Dritter, oder Schätzungen der Gesellschaft, denen wiederum zu meist veröffentlichte Daten oder Zahlenangaben aus öffentlich zugänglichen Quellen zugrunde liegen. Die Quellen der jeweiligen Informationen werden an den entsprechenden Stellen im Prospekt genannt. Es wird hiermit bestätigt, dass in diesem Prospekt enthaltene Informationen, die aus öffentlich zugänglichen Quellen oder anderweitig von Dritten übernommen worden sind, korrekt wiedergegeben sind, und dass – soweit es der Gesellschaft und der DZ BANK bekannt ist und sie diese Informationen aus den öffentlichen Quellen oder anderweitig von einer dritten Partei übermittelten Informationen ableiten konnten – keine Fakten weggelassen wurden, welche die in diesem Prospekt wiedergegebenen Informationen unkorrekt oder irreführend gestalten würden. Die Gesellschaft hat die Zahlenangaben, Marktdaten und sonstigen Informationen, die Dritte ihren Studien zugrunde gelegt haben, nicht überprüft. Sie übernimmt daher keine Verantwortung für die Richtigkeit der in diesem Prospekt dargestellten aus öffentlichen Quellen oder öffentlich zugänglichen Studien Dritter entnommene Zahlenangaben, Marktdaten und sonstigen Informationen. Ferner ist zu beachten, dass Marktstudien häufig auf Annahmen oder Informationen Dritter beruhen und von Natur aus spekulativ und vorausschauend sind. Anleger sollten berücksichtigen, dass einige Einschätzungen der Gesellschaft auf solchen Marktstudien Dritter beruhen.

Hinweis zu Währungs- und Finanzangaben

Die in diesem Prospekt enthaltenen Finanzdaten, die Gegenstand von Abschlüssen der Gesellschaft sind, entstammen den IFRS-Konzernabschlüssen bzw. dem ungeprüften IFRS-Konzernzwischenabschluss der Gesellschaft. Soweit Finanzdaten angegeben werden, die aus dem HGB-Jahresabschluss der Gesellschaft stammen, so sind diese Angaben entsprechend gekennzeichnet.

Die in diesem Prospekt enthaltenen Beträge in „EUR“ oder „Euro“ beziehen sich auf das gesetzliche Zahlungsmittel der Bundesrepublik Deutschland ab dem 1. Januar 2002. Bezugnahmen auf „DM“ oder „DEM“ beziehen sich auf das gesetzliche Zahlungsmittel der Bundesrepublik Deutschland bis zum 31. Dezember 2001. Bezugnahmen auf „USD“ oder „US-Dollar“ beziehen sich auf die gesetzliche Währung der Vereinigten Staaten von Amerika.

Die Finanzinformationen, sonstigen Zahlen und Prozentangaben, die in diesem Prospekt enthalten sind, sind gerundet. Aufgrund von Rundungsdifferenzen ist es möglich, dass sich die Finanzinformationen, sonstigen Zahlen und Prozentangaben nicht aufaddieren und dass die Prozentangaben in der Summe nicht 100% ergeben.

BÖRSENZULASSUNG

Börsenzulassung

Die Zulassung des gesamten Grundkapitals der Gesellschaft zum Börsenhandel im geregelten Markt der Börse Düsseldorf wurde am 24. Oktober 2006 beantragt und soll voraussichtlich am 27. Oktober 2006 erfolgen. Die Notierungsaufnahme an der Börse Düsseldorf wird voraussichtlich am 30. Oktober 2006 erfolgen.

Der Aktienhandel am geregelten Markt der Börse Düsseldorf richtet sich insbesondere nach den Vorschriften der Börsenordnung der Börse Düsseldorf.

Gründe für die Börsenzulassung

Die Gesellschaft benötigte für die Finanzierung der Umsetzung ihrer strategischen Ziele neues Eigenkapital. Zu diesem Zweck hat die Gesellschaft 443.514 Aktien aus der von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 14. Juli 2006 beschlossenen Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung in Deutschland und im europäischen Ausland platziert. Den Investoren wurde die Option eingeräumt, zwischen dem 15. Dezember 2006 und dem 15. Januar 2007 für je zwei gezeichnete neue Aktien eine zusätzliche Aktie zu erwerben. Zur Bedienung dieser den Investoren eingeräumten Option hat die DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank die verbleibenden 221.757 Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 zum geringsten Ausgabepreis von EUR 1,00 je Aktie gezeichnet. Den Investoren ist eine Börsennotierung der Aktien der Gesellschaft in Aussicht gestellt worden. Einige Investoren haben ihr Kaufangebot auf die Börsennotierung bedingt.

Die Biofrontera AG erhofft sich durch die Börsennotierung darüber hinaus eine erleichterte Aufnahme zusätzlichen Eigenkapitals. Auch geht die Gesellschaft davon aus, dass etwaige zukünftige Erwerbe von Produktkandidaten über die Ausgabe börsenzugelassener Aktien zu für Biofrontera wirtschaftlich besseren Konditionen möglich sein werden.

Interessen Beteiligter an der Börsenzulassung

Die DZ BANK steht im Zusammenhang mit der Börsenzulassung und der Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 in einem vertraglichen Verhältnis mit der Gesellschaft. Die DZ BANK hat die Gesellschaft bei der Strukturierung und Durchführung der Privatplatzierung der Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 und der Börsenzulassung beraten. Die Vergütung der DZ BANK hängt dem Grunde nach von einer erfolgten Börsenzulassung ab. Die DZ BANK hat daher ein eigenes geschäftliches Interesse an der Börsenzulassung.

Die Handelbarkeit der Aktien entspricht auch dem Interesse der Aktionäre der Gesellschaft an einem – nach Ablauf der jeweiligen Marktschutzvereinbarungen – möglichst liquiden Anlageinstrument. Gleiches gilt für die Gläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010, die ihre Wandlungsrechte aus den Teilschuldverschreibungen erstmals 90 Tage nach dem Tag der Erstnotierung ausüben können und mithin ebenfalls ein Interesse daran haben, nach Ausübung ihrer Wandlungsrechte ein möglichst liquides Anlageinstrument zu erhalten.

Darüber hinaus bestehen keine Interessen von an der Börsenzulassung und der Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 beteiligten Personen, die von ausschlaggebender Bedeutung wären.

Allgemeine und besondere Angaben über die Aktien

Stimmrechte, Teilnahme an der Hauptversammlung

Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung der Gesellschaft eine Stimme. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Es gibt keine unterschiedlichen Stimmrechte für die Hauptaktionäre der Gesellschaft.

Gewinnanteilberechtigung

Die Aktien sind mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2006 ausgestattet. Beschlossene Dividenden sind grundsätzlich unmittelbar nach der ordentlichen Hauptversammlung auszuzahlen.

Über die Verwendung eines etwaigen Bilanzgewinns und damit über seine vollständige oder teilweise Ausschüttung an die Aktionäre beschließt die ordentliche Hauptversammlung, die einmal jährlich in den ersten acht Monaten des Geschäftsjahres stattfindet. Der Vorstand hat einen Gewinnverwendungsvorschlag zu unterbreiten, an den die Hauptversammlung nicht gebunden ist. Einen Anspruch auf Dividendenzahlung hat der einzelne Aktionär nur im Fall eines entsprechenden Gewinnverwendungsbeschlusses der Hauptversammlung.

Dividendenansprüche verjähren gemäß § 195 BGB nach Ablauf von drei Jahren. Die Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, bei der die Globalurkunden über die Aktien der Gesellschaft hinterlegt werden, wird die auf die Aktien entfallenden Dividenden den jeweiligen Depotbanken automatisch gutschreiben. Die inländischen Depotbanken trifft eine entsprechende Verpflichtung gegenüber ihren Kunden. Aktionäre, deren Aktien bei ausländischen Depotbanken verwahrt werden, sollten sich bei diesen Depotbanken über das dort geltende Verfahren informieren.

Gesetzliches Bezugsrecht

Nach dem deutschen Aktiengesetz steht grundsätzlich jedem Aktionär einer Aktiengesellschaft ein Bezugsrecht auf neu auszugebende Aktien der Gesellschaft im Verhältnis seiner Beteiligung am Grundkapital der Gesellschaft zu. Das deutsche Aktienrecht gestattet ferner den vollständigen oder teilweisen Ausschluss des Bezugsrechts unter bestimmten Voraussetzungen, siehe „*Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Allgemeine Bestimmungen über aktienrechtliche Bezugsrechte*“.

Rechte im Fall einer Liquidation

Im Falle einer Auflösung der Gesellschaft ist der nach Begleichung sämtlicher Verbindlichkeiten verbleibende Liquidationserlös unter den Aktionären im Verhältnis ihrer Beteiligung am Grundkapital der Gesellschaft aufzuteilen, wenn nicht im Zeitpunkt der Aufteilung Aktien mit verschiedenen Rechten vorhanden sind. Die Gesellschaft hat keine Vorzugsaktien begeben.

Form und Verbriefung der Aktien

Alle Aktien der Gesellschaft wurden und werden nach §§ 7 (1), 8 (1), (3) der derzeit gültigen Satzung der Gesellschaft als auf den Namen lautende nennwertlose Stückaktien ausgegeben. Das derzeitige Grundkapital der Gesellschaft wird in einer oder mehreren Glo-

balurkunden ohne Gewinnanteilscheine verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, Neue Börsenstraße 1, 60487 Frankfurt am Main, hinterlegt werden. Über die aus der von der ordentlichen Hauptversammlung am 14. Juli 2006 beschlossenen Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen stammenden neuen Aktien werden eine oder mehrere weitere Globalurkunden ausgestellt und anschließend bei der Clearstream Banking AG hinterlegt. Die Form der Aktienurkunden bestimmt der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Anspruch der Aktionäre auf Einzel- oder Mehrfachverbriefung ihrer Anteile ist gemäß § 8 (2) der Satzung ausgeschlossen. Die Gesellschaft ist berechtigt, Aktienurkunden auszustellen, die einzelne oder mehrere Aktien verkörpern. Alle Aktien der Gesellschaft sind mit den gleichen Rechten ausgestattet.

ISIN/WKN/Börsenkürzel

International Securities Identification Number (ISIN)..... DE0006046113
Wertpapier-Kenn-Nummer (WKN)604611
BörsenkürzelB8F

Übertragbarkeit der Aktien

Die Aktien können nach den für auf den Namen lautende Aktien geltenden rechtlichen Vorschriften frei übertragen werden. Mit Ausnahme der in „– Marktschutzvereinbarungen der Gesellschaft/Veräußerungsbeschränkungen (Lock-up)“ dargestellten Einschränkungen bestehen keine Veräußerungsverbote oder Einschränkungen im Hinblick auf die Übertragbarkeit der Aktien der Gesellschaft.

Marktschutzvereinbarungen/Veräußerungsbeschränkungen (Lock-up)

Die Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs-Gesellschaft mbH & Co.KGaA, DNAPrint genomics Inc., Prof. Dr. Hermann Lübbert, SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH, TRE Holding AG, PRICAP Venture Partners AG, Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Richard Gabriel, Monica Tamborini und LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG sowie Prof. Dr. Detlef Riesner, die zusammen 50,88% des Grundkapitals halten, haben sich gegenüber der DZ BANK unwiderruflich verpflichtet, unter Beachtung der einschlägigen Regelungen des nationalen Aktienrechts innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten ab dem Datum der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der DZ BANK keine Aktien börslich oder außerbörslich, direkt oder indirekt zur Veräußerung innerhalb dieses Zeitraums anzubieten, zu veräußern, dieses anzukündigen oder sonstige Maßnahmen zu ergreifen, die einer Veräußerung wirtschaftlich entsprechen. Die Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co.KG hat sich für 929.389 Aktien (das entspricht ca. 28,99% des Grundkapitals der Gesellschaft) der von ihr insgesamt gehaltenen 964.389 Aktien (das entspricht 30,09% des Grundkapitals der Gesellschaft) ebenfalls einer gleichlautenden Verpflichtung unterworfen. Darüber hinaus haben sich die Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs-Gesellschaft mbH & Co.KGaA, Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co.KG, DNAPrint genomics Inc., Prof. Dr. Hermann Lübbert, SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH, TRE Holding AG, PRICAP Venture Partners AG, Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Richard Gabriel, Monica Tamborini und LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG sowie Prof. Dr. Detlef Riesner gegenüber der DZ BANK unwiderruflich verpflichtet, unter Beachtung der einschlägigen Regelungen des nationalen Aktienrechts innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Datum der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf oh-

ne vorherige schriftliche Zustimmung der DZ BANK keine Wertpapierdarlehensvereinbarungen oder wirtschaftlich vergleichbare Geschäfte über Aktien der Gesellschaft einzugehen.

Designated Sponsor

Vorgesehen ist, dass die Close Brothers Seydler AG, Frankfurt am Main, die Funktion des Designated Sponsors für die Aktien der Gesellschaft übernimmt. Der Designated Sponsor wird während der täglichen Handelszeiten u.a. limitierte Kauf- und Verkauforders für Aktien der Biofrontera AG stellen. Dadurch soll insbesondere eine höhere Liquidität des Handels in den Aktien der Gesellschaft erreicht werden.

Kosten der Börsenzulassung

Die Kosten für die Börsenzulassung einschließlich der Beraterhonorare und Bankenprovisionen betragen voraussichtlich ca. EUR 500.000,00.

DIVIDENDENPOLITIK, ERGEBNIS UND DIVIDENDE JE AKTIE

Die Beschlussfassung über die Ausschüttung von Dividenden sowie deren Höhe für ein Geschäftsjahr ist Aufgabe der Hauptversammlung des darauf folgenden Geschäftsjahres. Die Hauptversammlung entscheidet aufgrund eines Vorschlages von Vorstand und Aufsichtsrat. Dividenden dürfen nur aus einem Bilanzgewinn der Gesellschaft ausgeschüttet werden. Der Bilanzgewinn wird anhand des Jahresabschlusses der Gesellschaft, der nach Maßgabe der Bilanzierungsvorschriften des Handelsgesetzbuches aufgestellt wird, errechnet. Der für eine Ausschüttung zur Verfügung stehende Betrag ist um Gewinn- oder Verlustvorträge des Vorjahres sowie um Entnahmen bzw. Einstellungen in die Rücklagen zu korrigieren. Bestimmte Rücklagen sind kraft Gesetzes zu bilden. Die dort einzustellenden Beträge sind bei der Berechnung des Ausschüttungsbetrages abzuziehen.

Der Vorstand stellt den Jahresabschluss auf und stellt diesen gemeinsam mit dem Aufsichtsrat fest. Vorstand und Aufsichtsrat können in diesem Fall Beträge bis zur Hälfte des Jahresüberschusses in andere Gewinnrücklagen einstellen. Die Satzung kann Vorstand und Aufsichtsrat zur Einstellung eines größeren oder kleineren Teils des Jahresüberschusses ermächtigen. § 25 (1) der Satzung der Gesellschaft sieht vor, dass Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt sind, den Jahresüberschuss, der nach Abzug der in die gesetzliche Rücklage einzustellenden Beträge und eines Verlustvortrages verbleibt, zum Teil oder ganz in andere Gewinnrücklagen einzustellen. Die Einstellung eines größeren Teils als der Hälfte des Jahresüberschusses ist allerdings nicht zulässig, soweit die anderen Gewinnrücklagen nach der Einstellung die Hälfte des Grundkapitals übersteigen würden.

Wenn sich Vorstand und Aufsichtsrat nicht auf die Feststellung des Jahresabschlusses einigen können oder wenn sie beschließen, die Feststellung der Hauptversammlung zu überlassen, stellt die Hauptversammlung den Jahresabschluss fest. Die Hauptversammlung kann im Gewinnverwendungsbeschluss weitere Beträge in Gewinnrücklagen einstellen oder als Gewinn vortragen.

Die Gesellschaft hat bislang noch keine Dividenden ausgezahlt. Die Fähigkeit der Gesellschaft zur Zahlung künftiger Dividenden wird von der zukünftigen Entwicklung der Gesellschaft, insbesondere ihrer wirtschaftlichen und finanziellen Lage, ihrer Zukunfts- und Marktaussichten sowie von den zukünftigen steuerlichen, regulatorischen und sonstigen Rahmenbedingungen abhängen. Sollte die Gesellschaft zukünftig Bilanzgewinne ausweisen, wird sie jeweils unter Berücksichtigung ihrer Liquiditätslage und der finanziellen, steuerlichen und sonstigen Rahmenbedingungen prüfen, ob und in welchem Umfang Dividenden zur Ausschüttung gelangen sollen. Die Gesellschaft plant jedoch, einen eventuellen Bilanzgewinn zunächst in ihre Gewinnrücklage einzustellen und ihn zur Finanzierung der Fortentwicklung ihres Geschäfts zu verwenden. Die Gesellschaft geht daher vorbehaltlich der Gewinnverwendungsentscheidung der Hauptversammlung davon aus, dass sie auch in absehbarer Zukunft keine Dividenden zahlen wird.

Die nachfolgende Übersicht zeigt das Ergebnis je Aktie sowie die je Aktie ausgeschüttete Dividende für die letzten drei zum 31. Dezember 2003, 31. Dezember 2004 bzw. 31. Dezember 2005 endenden Geschäftsjahre sowohl bezogen auf die Anzahl der in dem jeweiligen Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien als auch zu Vergleichszwecken bezogen auf die Zahl der ausgegebenen Aktien nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 im Umfang von 665.271 neuen Aktien. Da die Gesellschaft in diesem Zeitraum Verluste erwirtschaftet hat, konnte keine Dividende ausgeschüttet werden.

	Ausgeschüttete Dividende je Aktie	Verlust je Aktie (Biofrontera-Gruppe nach IFRS)	
	in EUR	in EUR ¹⁾	in EUR ²⁾
2003	0	2,54	1,48
2004	0	2,75	1,60
2005	0	1,04	0,80

¹⁾ Berechnet auf Basis der Anzahl der zum Abschlussstichtag im jeweiligen Geschäftsjahr tatsächlich ausgegebenen Aktien abzüglich der von der Gesellschaft gehaltenen eigenen Aktien (2003 und 2004: je 1.862.113; 2005: 2.479.530).

²⁾ Berechnet auf Basis von 3.205.403 Aktien, was der Anzahl der ausgegebenen Aktien nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 im Umfang von 665.271 neuen Aktien entspricht.

KAPITALAUSSTATTUNG UND LIQUIDITÄT

Die nachfolgende Tabelle gibt die konsolidierte Kapitalisierung von Biofrontera nach IFRS zum 31. Juli 2006 wieder.

	Zum 31. Juli 2006
	– Ist –
	(in TEUR) - ungeprüft -
SCHULDEN	
Langfristige Verbindlichkeiten	18.293
davon Finanzverbindlichkeiten	18.293
davon garantiert	0
davon besichert	1.360
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	287
davon Finanzverbindlichkeiten	0
davon garantiert	0
davon besichert	0
Summe der Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	18.580
Rückstellungen (inklusive Ertragsteuerrückstellung)	1.764
SUMME SCHULDEN	20.344
 EIGENKAPITAL	
Gezeichnetes Kapital	2.540
Eigene Aktien zu Anschaffungskosten	0
Kapitalrücklage	28.098
Sonstige Rücklagen	84
Verlustvortrag	-28.778
Fehlbetrag ¹⁾	-4.632
SUMME EIGENKAPITAL ²⁾	-2.688
GESAMTKAPITALISIERUNG ³⁾	-15.892

¹⁾ Die Erhöhung des Fehlbetrages seit dem 30. Juni 2006 um TEUR 710 geht im Wesentlichen zurück auf die erste Teilzahlung für die klinische Prüfung von BF-1 in Höhe von TEUR 522.

²⁾ Die Verringerung des Eigenkapitals seit dem 30. Juni 2006 um TEUR 793 geht zurück auf die Erhöhung des Fehlbetrags um TEUR 710 und die Verringerung der Rücklagen um TEUR 83.

³⁾ Die Gesamtkapitalisierung setzt sich zusammen aus der Summe von Eigenkapital, Langfristigen Verbindlichkeiten und Kurzfristigen Verbindlichkeiten (abzüglich der Rückstellungen).

Außerbilanzielle Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen bestehen zum 30. September 2006 in Höhe von ca. TEUR 196 für Miete und ca. TEUR 23 für Fahrzeugleasing. Darüber hinaus bestehen keine außerbilanziellen Haftungsverhältnisse und sonstigen finanziellen Verpflichtungen bzw. Eventualverbindlichkeiten.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht der Liquidität von Biofrontera nach IFRS zum 31. Juli 2006:

	Zum 31. Juli 2006
	(in TEUR)
	- ungeprüft -
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	8.082
Wertpapiere	5.201 ¹⁾
Liquidität	13.283
Kurzfristige Verbindlichkeiten	2.051
Kurzfristige Nettoverbindlichkeiten	-11.232
Langfristige Verbindlichkeiten	18.293
Nettoverbindlichkeiten	7.061

¹⁾ Davon sind TEUR 3.200 nach Maßgabe der Wandelanleihebedingungen zur Sicherung der Zinsansprüche der Inhaber der Wandelanleihe 2005/2010 auf ein Treuhandkonto übertragen.

Erklärung zum Geschäftskapital

Die Gesellschaft ist der Auffassung, dass sie aus heutiger Sicht in der Lage sein wird, in den nächsten zwölf Monaten den fälligen Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Der Finanzierungsbedarf in den kommenden Jahren wird jedoch von zahlreichen Faktoren abhängen. Zu diesen Faktoren zählen unter anderem:

- Fortschritt, zeitlicher Ablauf und Abschluss der präklinischen und klinischen Studien für gegenwärtige und zukünftige Produktkandidaten von Biofrontera;
- die Anzahl potentieller neuer Produktkandidaten, die Biofrontera identifizieren und weiter entwickeln wird;
- der Abschluss von Kooperationen und deren Bedingungen;
- Verkaufs- und Marketingaktivitäten, die Biofrontera im Zusammenhang mit der Vermarktung der gegenwärtigen und zukünftigen Produktkandidaten unternimmt sowie die mit dem Aufbau einer effizienten Verkaufs- und Marketingorganisation verbundenen Kosten;
- der mit der Erteilung einer Marktzulassung für die Produktkandidaten von Biofrontera verbundene Zeit- und Kostenaufwand sowie etwaige Verzögerungen aufgrund von geänderten regulatorischen Anforderungen oder nachteiligen Ergebnissen von klinischen Studien;
- Kosten, die mit der Einreichung von Patentanträgen und der Durchsetzung von Patenten oder der Verteidigung gegen von Dritten geltend gemachten Ansprüchen wegen Rechtsverletzungen verbunden sind; sowie
- die Höhe der Umsatzerlöse, die Biofrontera unmittelbar oder mittelbar oder in Form von Lizenzgebühren durch künftige Produktverkäufe erwirtschaften kann, sofern solche Umsatzerlöse überhaupt erzielt werden können.

Der Abschlussprüfer hat in seinem Bestätigungsvermerk zum Konzernabschluss nach IFRS für das Geschäftsjahr 2005 folgenden Hinweis gegeben:

„Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernanhang hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt 25 'Bestandsgefährdende Risiken' ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die zum Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die zugesagten Finanzierungs- und Fördermittel reichen unter Beachtung der bis zum Berichtszeitpunkt vorgenommenen Finanzierungsmaßnahmen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2007 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.“

Ein ähnlicher Hinweis findet sich im Bestätigungsvermerk zum Jahresabschluss und Lagebericht der Biofrontera AG nach HGB für das Geschäftsjahr 2005. Die maßgeblichen Ausführungen in den Abschnitten „*Chancen und Risiken*“ bzw. „*Ausblick*“ des Lageberichts, auf die in dem Hinweis im Bestätigungsvermerk zum Jahresabschluss und Lagebericht der Biofrontera AG nach HGB für das Geschäftsjahr 2005 Bezug genommen wird, lauten wie folgt:

„Bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe bedarf es erheblicher Investitionen, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang eingeworben werden müssen. In diesem Zusammenhang besteht die Gefahr, dass die geplante Börseneinführung der Aktien der Biofrontera nicht gelingt und in Folge dessen die Entwicklungen der einzelnen Pharmaprodukte nicht vollumfänglich fortgeführt werden können. Dies stünde im Widerspruch zu der Unternehmensphilosophie, ein breites Medikamentenportfolio zu entwickeln, um das allgemeine Geschäftsrisiko zu minimieren und den Aufbau eines eigenen Vertriebs in ausgesuchten Ländern zu unterstützen. Hieraus ergibt sich, dass eine neue Strategie verfolgt werden müsste, die sich auf das marktnächste Produkt BF-200 ALA konzentrieren würde und ggf. auch die Pläne einer eigenen Vertriebsorganisation erst einmal unrealistisch erscheinen ließe.“

Ein Grund für ein Scheitern der Kapitalmarkttransaktion könnte unter anderem die erfolglose Suche nach einer geeigneten Konsortialbank sein, die eine qualitativ glaubhafte Vermarktung bei potentiellen Investoren durchführen kann. Darüber hinaus ist die Verfassung des Kapitalmarktes und insbesondere die Entwicklung der Biotech- bzw. Pharmaaktien von wesentlicher Bedeutung für diesen Schritt. Hier könnte ein Ende der positiven Kursentwicklungen des Kapitalmarktes mit einhergehend fallenden Kursen zu einer höheren Attraktivität risikoloser Anlagen führen. Für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs sind dann erforderliche alternative Folgefinanzierungen nicht gesichert.“

sowie

„Durch die Begebung der Wandelanleihe im Umfang von 20 Mio. Euro in 2005 ist das Unternehmen über den 31. Dezember 2007 hinaus finanziert. Die Unternehmensleitung ist zuversichtlich, aufgrund der Repositionierung als spezialisiertes Pharmaunternehmen hinreichend positioniert zu sein, um in 2006 den geplanten Börsengang durchzuführen.“

Die klinischen Entwicklungsprogramme, hierbei insbesondere das wichtige BF-200 ALA Projekt, sollen weiter getrieben werden. Das Konzept für Marketing und Vertrieb von BF-200 ALA soll erstellt und seine Durchführung vorbereitet werden. Daher soll das Unternehmen in 2006 durch den Börsengang finanziell weiter stabilisiert werden.“

Der vollständige Wortlaut der Bestätigungsvermerke zu den Konzernabschlüssen nach IFRS 2005, 2004 und 2003 sowie zum Jahresabschluss und Lagebericht nach HGB für das Geschäftsjahr 2005 ist im Abschnitt „*Finanzteil*“ wiedergegeben.

DARSTELLUNG DER GESCHÄFTS- UND FINANZLAGE

Anleger sollten die nachstehende Darstellung in Verbindung mit den im Abschnitt „*Finanzteil*“ dieses Prospekts enthaltenen Konzernabschlüssen und den Angaben in den jeweiligen Anhängen sowie den übrigen in diesem Prospekt enthaltenen Finanzangaben lesen. Die Biofrontera AG hat zusätzlich zu den Jahresabschlüssen, die nach deutschen Rechnungslegungsgrundsätzen (zusammen in diesem Prospekt als „**HGB**“ bezeichnet) erstellt und von der Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft geprüft wurden, Konzernabschlüsse für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 nach International Financial Reporting Standards („**IFRS**“) und den International Accounting Standards („**IAS**“) aufgestellt, die ebenfalls von der Ernst & Young AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft geprüft wurden. Die nach den IFRS erstellten Konzernabschlüsse für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 und der Jahresabschluss nach HGB für das Geschäftsjahr 2005 sind in diesem Prospekt im Abschnitt „*Finanzteil*“ enthalten. Die nachfolgend dargestellten Finanzdaten der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnungen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003, die Konzern-Kapitalflussrechnungen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 sowie die Finanzdaten der Konzernbilanzen zum 31. Dezember 2005, 2004 und 2003 sind den geprüften Konzernabschlüssen von Biofrontera nach IFRS der Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 entnommen und sollten in Verbindung mit diesen Abschlüssen gelesen werden. Die Finanzdaten der Konzern-Zwischen-Gewinn- und Verlustrechnung für den Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis zum 30. Juni 2006, die Konzern-Zwischen-Kapitalflussrechnung für den Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis zum 30. Juni 2006 sowie die Finanzdaten der Konzernzwischenbilanz zum Stichtag 30. Juni 2006 sind dem ungeprüften Konzern-Zwischenabschluss von Biofrontera nach IFRS entnommen und im Abschnitt „*Finanzteil*“ dieses Prospekts abgedruckt.

Ausgewählte Finanzdaten und Geschäftsinformationen

Die nachstehend zusammengefassten Finanzdaten und Geschäftsinformationen sind den geprüften Konzernabschlüssen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 sowie dem ungeprüften Konzernzwischenabschluss für das am 30. Juni 2006 endende Halbjahr entnommen, die auf Grundlage der IFRS erstellt wurden und im Abschnitt „Finanzteil“ dieses Prospekts abgedruckt sind.

	Halbjahr endend zum 30. Juni		Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember			
	2006	2005	2005	2004 ¹⁾	2004 ²⁾	2003
(in TEUR - mit Ausnahme der Mitarbeiterzahl)						
- ungeprüft -						
Umsatzerlöse	108	141	391	173	212	962
Umsatzkosten	-90	-132	-353	-156	-172	-448
Forschungs- und Entwicklungskosten	-950 ³⁾	-104	-2.092	-574	-2.831	-2.391
Verwaltungskosten	-1.181 ⁴⁾	-804	-970	-1.724	-2.050	-2.462
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-2.113	-899	-3.024	-2.281	-4.841	-4.339
Anzahl Mitarbeiter (zum Stichtag, inkl. Organmitglieder)	20	18	17	33	40	59
Sachanlagen (zum Stichtag)	1.025	1.209	1.184	1.377	1.903	2.391
Immaterielle Vermögensgegenstände (zum Stichtag)	1.972	2.039	2.048	2.131	2.135	266
Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen (zum Stichtag)	30	2	242	1.998	1.999	794
Abschreibungen	265	262	553	502	616	661
Eigenkapital (zum Stichtag)	-1.895	-7.339	1.383	-6.230	-6.230	-3.089
Langfristige Verbindlichkeiten (zum Stichtag)	18.073	7.849	16.822	5.860	5.860	5.885
Kurzfristige Verbindlichkeiten (zum Stichtag)	2.300	3.583	1.075	5.310	5.617	2.000
Stille Beteiligungen (zum Stichtag) ⁵⁾	0	5.894	0	5.511	5.511	5.511
Effektivverschuldung (zum Stichtag) ⁶⁾	6.082	10.615	2.172	10.447	10.436	5.962

¹⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind (als Vorjahresvergleichszahlen des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005) die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen und unterscheiden sich daher von den im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen, siehe „- Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze - Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“.

²⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind die tatsächlich im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen. Im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 wurde der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH), der am 22. April 2005 veräußert wurde, nicht als aufgebener Geschäftsbereich ausgewiesen.

³⁾ Der Anstieg gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 geht im Wesentlichen zurück auf die Entwicklung der chemischen Synthese und Studien für BF-derm 1 (TEUR 455) und Studien für BF-200 ALA (TEUR 239).

⁴⁾ Der Anstieg gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 geht im Wesentlichen zurück auf höhere Abschluss- und Prüfkosten, insbesondere für IFRS-Abschlüsse für die vergangenen drei Geschäftsjahre (TEUR 104) sowie eine Marktstudie für BF-200 ALA (TEUR 118).

⁵⁾ In den langfristigen Verbindlichkeiten enthalten.

⁶⁾ Fremdkapital abzüglich liquide Mittel abzüglich kurzfristige Forderungen.

Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert von der Geschäftsleitung der Gesellschaft Einschätzungen, Annahmen und Beurteilungen, die die in den Konzernabschlüssen und den Anmerkungen ausgewiesenen Beträge beeinflussen können. Diese Einschätzungen und Beurteilungen bilden die Grundlage für die Buchwerte der ausgewiesenen Vermögenswerte und der Verbindlichkeiten sowie der ausgewiesenen Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zu den betreffenden Bilanzstichtagen und die Erträge und Aufwendungen während der betreffenden Geschäftsjahre. Die Schätzungen und Beurteilungen von Biofrontera basieren auf historischen Erfahrungssätzen sowie auf verschiedenen Annahmen, die nach Auffassung der Gesellschaft unter den gegebenen Umständen eine vernünftige Beurteilungsgrundlage darstellen. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen in materiellem Umfang abweichen. Die wesentlichen Bilanzierungsgrundsätze sind in ausführlicher Form im Konzernanhang des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005 von Biofrontera in Anmerkung 3 enthalten, siehe „Finanzteil“.

Biofrontera geht davon aus, dass die nachfolgend beschriebenen Bilanzierungsgrundsätze die wichtigsten zum Verständnis der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biofrontera sind. Sie erfordern Schätzungen, Annahmen und Beurteilungen seitens Biofrontera über Sachverhalte, die von Natur aus mit Unsicherheiten behaftet sind.

Der internationale Standardsetter, das International Accounting Standards Board (IASB), hat ein umfassendes Projekt zur Entwicklung neuer Standards und Verbesserung bestehender Standards in die Wege geleitet. Biofrontera hat sich dafür entschieden, die Standards für die Konzernabschlüsse für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003 anzuwenden, die bis zum Datum der Erstellung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005 verabschiedet waren, soweit eine frühere Anwendung dieser Standards möglich war.

Da sich die Gesellschaft in einer durch umfassende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gekennzeichneten Expansionsphase befindet, sind Vorjahresvergleiche nur bedingt aussagekräftig.

Die Konzernabschlüsse enthalten keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Aufwendungen/Zuschüsse für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Forschung und Entwicklung werden nach IAS 38 „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 Gesellschaft sind die gemäß IAS 38.57 „Immaterielle Vermögenswerte“ vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte auf Grund des Zulassungsverfahrens und anderer Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch Biofrontera jedoch erst dann erfüllt, wenn Biofrontera die Zulassung für das Produkt erhalten hat und es wahrscheinlich ist, dass Biofrontera ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Bis heute wurde keiner der Produktkandidaten von Biofrontera zugelassen. Daher werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen.

Zuwendungen der öffentlichen Hand, die sich direkt auf im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angefallene Aufwendungen beziehen, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst. Zuwendungen, die im Zusammenhang mit dem Erwerb von Vermögenswerten gewährt werden, werden hingegen gemäß IAS 20.24 als passiver Abgrenzungsposten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Die Auflösung wird als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Aktienoptionen

Aktienoptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem Marktwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der Marktwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem Marktwert am Bilanzstichtag bewertet. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der Marktwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt. Nähere Angaben zu der Anzahl und zum Marktwert der gewährten Optionen zu den jeweiligen Bilanzstichtagen enthalten die Anhänge der geprüften Konzernabschlüsse für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003, die im Abschnitt „Finanzteil“ dieses Prospekts abgedruckt sind.

Wandelschuldverschreibung

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Wandelschuldverschreibungen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandeloption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen zu im Wesentlichen den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tauschoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Die Verbindlichkeit wird ausgebucht, sofern die der Verbindlichkeit zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, gekündigt oder erloschen ist. Das Eigenkapitalinstrument besteht aus der eingebetteten Option auf Wandlung der Verbindlichkeit in Eigenkapital des Emittenten. Der Marktwert der Option umfasst ihren Zeitwert und gegebenenfalls ihren inneren Wert. Der innere Wert einer Option oder eines anderen derivativen Finanzinstruments besteht, wenn überhaupt, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgelegten Preis, zu dem das Basisobjekt erworben, emittiert, verkauft oder getauscht werden soll. Der Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments besteht in seinem Marktwert abzüglich seines inneren Wertes. Der Zeitwert wird

durch die Länge des restlichen Zeitraumes bis zur Fälligkeit bzw. bis zum Verfall des derivativen Finanzinstrumentes bestimmt.

Latente Steueransprüche - Ertragsteuern

Ertragsteuern werden nach IAS 12 unter Anwendung der Verbindlichkeitsmethode erfasst. Latente Steuern werden unter Anwendung der künftig geltenden Regelsteuersätze auf temporäre Differenzen zwischen dem Wertansatz der bestehenden Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten in der Bilanz und dem steuerlichen Wertansatz erfasst. Darüber hinaus werden latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge erfasst. Die Auswirkungen einer Änderung der geltenden Steuersätze auf die latenten Steuern werden in der Periode in der Gewinn- und Verlustrechnung gebucht, in der die Änderung wirksam wird. Es werden keine latenten Steueransprüche ausgewiesen, wenn es wahrscheinlich ist, dass die latenten Steueransprüche zum Teil oder gar nicht realisiert werden. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich geworden ist, dass ein zukünftiges zu versteuerndes Ergebnis die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten wird. Ertragsteuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden im Eigenkapital und nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten des gleichen Steuersubjektes werden miteinander verrechnet, wenn der Konzern einen einklagbaren Anspruch auf Aufrechnung der tatsächlichen Steuererstattungsansprüche gegen tatsächliche Steuerverbindlichkeiten hat und diese sich auf Ertragsteuern beziehen, die von derselben Steuerbehörde erhoben werden.

Biofrontera hat in erheblichem Umfang steuerliche Verlustvorträge. Nach den in Deutschland geltenden körperschaft- und gewerbesteuerlichen Vorschriften sind diese Verlustvorträge zeitlich unverfallbar und können bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis von Biofrontera verrechnet werden. Auf Grund des frühestens 2009 zu erwartenden Erreichens der Gewinnzone hat die Biofrontera von einer Aktivierung von latenten Steueransprüchen in Übereinstimmung mit IAS 12.34 abgesehen. Detaillierte Angaben zu den steuerlichen Verlustvorträgen und zu den latenten Steueransprüchen enthalten die Anhänge der geprüften Konzernabschlüsse von Biofrontera für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003, die im Abschnitt „Finanzteil“ dieses Prospekts abgedruckt sind.

Die im Anhang zum Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2005 ausgewiesenen steuerlichen Verlustvorträge können möglicherweise nicht in voller Höhe zur Verrechnung mit zukünftigen Gewinnen zur Verfügung stehen, siehe *„Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit - Ein möglicher Wegfall von Verlustvorträgen könnte zu steuerlichen Mehrbelastungen führen“*.

Der im ungeprüften Zwischenabschluss zum 30. Juni 2006 ausgewiesene Ertragsteueraufwand von TEUR 250 resultiert aus der im Mai 2006 erfolgten Kündigung des Ergebnisabführungsvertrags zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH.

Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebenen Geschäftsbereiche

Gemäß IFRS 5.32 ist ein aufgegebenen Geschäftsbereich ein Unternehmensbestandteil, der veräußert wurde oder als zur Veräußerung gehalten klassifiziert wird und der einen gesonderten, wesentlichen Geschäftszweig oder geografischen Geschäftsbereich darstellt, Teil eines einzelnen, abgestimmten Plans zur Veräußerung eines gesonderten wesentlichen Geschäftszweigs oder geografischen Geschäftsbereichs ist oder ein Tochterunternehmen darstellt, das ausschließlich mit der Absicht einer Weiterveräußerung erworben wurde. In Übereinstimmung mit IFRS 5 ist ein langfristiger Vermögenswert oder ein Geschäftsbereich als zur Veräußerung gehalten zu klassifizieren, wenn der zugehörige Buchwert überwiegend durch ein Veräußerungsgeschäft und nicht durch fortgesetzte Nutzung realisiert wird. Damit dies der Fall ist, muss der Vermögenswert oder der Geschäftsbereich im gegenwärtigen Zustand zu Bedingungen, die für den Verkauf derartiger Vermögenswerte oder Geschäftsbereiche gängig und üblich sind, sofort veräußerbar und eine solche Veräußerung höchstwahrscheinlich sein. Eine Veräußerung ist dann höchstwahrscheinlich, wenn die zuständige Managementebene einen Plan für den Verkauf des Vermögenswertes oder des Geschäftsbereiches beschlossen hat und mit der Suche nach einem Käufer und der Durchführung des Plans aktiv begonnen wurde. Des Weiteren muss der Vermögenswert oder der Geschäftsbereich aktiv zum Erwerb für einen Preis angeboten werden, der in einem angemessenen Verhältnis zum gegenwärtig beizulegenden Zeitwert steht. Außerdem muss die Veräußerung erwartungsgemäß innerhalb von einem Jahr ab dem Zeitpunkt der Klassifizierung für eine Erfassung als abgeschlossener Verkauf in Betracht kommen und die zur Umsetzung des Plans erforderlichen Maßnahmen müssen den Schluss zulassen, dass wesentliche Änderungen am Plan oder eine Aufhebung des Plans unwahrscheinlich erscheinen. Werden die genannten Kriterien nach dem Bilanzstichtag erfüllt, darf der langfristige Vermögenswert oder der Geschäftsbereich im betreffenden veröffentlichten Abschluss nicht als zur Veräußerung gehalten klassifiziert werden. Werden diese Kriterien dagegen nach dem Bilanzstichtag, jedoch vor der Freigabe des Abschlusses zur Veröffentlichung erfüllt, sind die in IFRS 5.41 (a) und (b) enthaltenen Informationen im Anhang anzugeben. Diese Angaben umfassen eine Beschreibung des langfristigen Vermögenswertes oder der Veräußerungsgruppe sowie eine Beschreibung der Sachverhalte und Umstände der Veräußerung oder der Sachverhalte und Umstände, die zu der erwarteten Veräußerung führen, sowie die voraussichtliche Art und Weise und der voraussichtliche Zeitpunkt dieser Veräußerung.

Detaillierte Angaben zu dem aufgegebenen Geschäftsbereich der mit Betriebsübergangsvertrag zwischen der Biofrontera Discovery GmbH und der Discovery Partners International GmbH veräußert wurde, enthält der Anhang des geprüften Konzernabschlusses von Biofrontera für das Geschäftsjahr 2005, der im Abschnitt „Finanzteil“ dieses Prospekts abgedruckt ist.

Die Vorjahresvergleichszahlen im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2005 sind infolge der Einstufung der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH) als aufgegebenen Geschäftsbereich in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 (Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) umgegliedert worden. Aufgrund der Veräußerung des operativen Geschäfts der Biofrontera Pharma GmbH im Geschäftsjahr 2005 werden entsprechend IFRS 5 sämtliche Erträge und Aufwendungen aus dem Geschäftsbereich in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung saldiert als Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen gesondert ausgewiesen.

In diesem Prospekt werden in der vergleichenden Darstellung der Geschäftsjahre 2005 und 2004 die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen diskutiert.

Ergebnisse der Geschäftstätigkeit

Die nachfolgende Tabelle zeigt ausgewählte Positionen aus den ungeprüften Konzern-Zwischen-Gewinn- und Verlustrechnungen für die Zeiträume vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2006 und vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2005 sowie die geprüften Konzern-Gewinn- und Verlustrechnungen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003:

	Halbjahr endend zum 30. Juni		Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember			
	2006 ³⁾	2005	2005	2004 ¹⁾	2004 ²⁾	2003
	(in TEUR)					
	- ungeprüft -					
Umsatzerlöse	108	141	391	173	212	962
Aufwendungen						
Umsatzkosten	-90	-132	-353	-156	-172	-448
Forschungs- und Entwicklungskosten	-950	-104	-2.092	-574	-2.831	-2.391
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.181	-804	-970	-1.724	-2.050	-2.462
Aufwendungen, gesamt	-2.221	-1.040	-3.415	-2.454	-5.053	-5.301
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-2.113	-899	-3.024	-2.281	-4.841	-4.339
Sonstige Erträge und Aufwendungen						
Finanzergebnis	-1.268	-88	-822	-724	-723	-714
Sonstige betriebliche Erträge/Aufwendungen	-291	-279	1.171	369	443	316
Ertragsteuern	-250	0	0	0	0	0
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	0	88	96	-2.485	0	0
Jahres-/Periodenfehlbetrag	-3.922	-1.178	-2.579	-5.121	-5.121	-4.737

¹⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind (als Vorjahresvergleichszahlen des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005) die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen und unterscheiden sich daher von den im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen, siehe „- Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze - Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“.

²⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind die tatsächlich im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen. Im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 wurde der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH), der am 22. April 2005 veräußert wurde, nicht als aufgebener Geschäftsbereich ausgewiesen.

³⁾ Die für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2006 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen beinhalten nicht den aufgegebenen Geschäftsbereich.

Umsatzerlöse

Aufgrund der noch ausstehenden Marktzulassung der Produktkandidaten von Biofrontera konnten in den vergangenen Geschäftsjahren nur geringe Umsatzerlöse erzielt werden. Im Wesentlichen wurden Umsatzerlöse im Bereich der Auftragsforschung und in geringerem Umfang auch aus Lizenzgebühren generiert.

Die Umsatzerlöse verminderten sich von TEUR 141 im ersten Halbjahr 2005 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) um TEUR 33 auf TEUR 108 im ersten Halbjahr 2006. Der Rückgang liegt darin begründet, dass die Mitarbeiter, die regelmäßig im Bereich der Auftragsforschung von Biofrontera eingesetzt werden, im ersten Halbjahr 2006 in eigenen Forschungs- und Entwicklungsprojekten eingesetzt wurden. Die Umsatzerlöse im ersten Halbjahr 2006 wurden in Höhe von TEUR 8 mit einem Kunden in der Schweiz und in Höhe von TEUR 100 mit inländischen Kunden erzielt. Die Umsatzerlöse im ersten Halbjahr 2005 wurden ausschließlich mit inländischen Kunden erzielt.

Die Umsatzerlöse betragen TEUR 391 im Geschäftsjahr 2005, TEUR 173 im Geschäftsjahr 2004 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und TEUR 962 im Geschäftsjahr 2003. TEUR 5 der Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2005 wurden mit einem Kunden in der Schweiz, die übrigen Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2005 und die Umsätze in den Geschäftsjahren 2004 und 2003 wurden ausschließlich mit inländischen Kunden erzielt.

Die im Vergleich zu den Folgejahren erhöhten Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2003 resultierten im Wesentlichen aus einer Forschungsvereinbarung in Bezug auf die Alzheimerische Krankheit aus dem Jahre 2002 (Anteil 2003: TEUR 375), einer einmaligen Vorabzahlung in Verbindung mit dem Abschluss einer Lizenzvereinbarung (TEUR 300) sowie aus einem weiteren Dienstleistungsvertrag (TEUR 140).

Der Rückgang der Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2004 gegenüber dem Vorjahr wurde im Wesentlichen durch die Beendigung der Forschungsvereinbarung in Bezug auf die Alzheimerische Krankheit verursacht. Eine Vorabzahlung in Verbindung mit einer Lizenzvereinbarung erfolgte im Geschäftsjahr 2004 nicht.

Der Anstieg der Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2005 resultiert aus für die Schwarz Biosciences GmbH, einer Tochtergesellschaft der Schwarz Pharma AG, Monheim, durchgeführten Auftragsforschungsprojekten.

Umsatzkosten

Die Berechnung der Umsatzkosten erfolgte in allen Berichtsperioden unter Zugrundelegung eines bestimmten Verhältnisses zwischen Umsatzerlösen für die Auftragsforschung und Umsatzkosten und durch die Eliminierung der geschätzten Marge. Die Zuordnung der Kosten wurde in den Geschäftsjahren 2005 und 2004 pauschal mit 90% der Umsatzerlöse aus Auftragsforschung veranschlagt. Im Geschäftsjahr 2003 wurden ebenfalls 90% der Umsatzerlöse als Umsatzkosten verbucht. Im Geschäftsjahr 2003 wurden jedoch zudem Umsatzerlöse aus einer Lizenzvereinbarung generiert, denen keine Kosten zugeordnet wurden. Es werden derzeit direkt vier Mitarbeiter den Auftragsforschungsprojekten zugeordnet. Hinzu kommen die Kosten für die Akquisitionsleistung, Steuerung durch das Management, eine entsprechende Mietberechnung und sonstige administrative Kosten. Die pauschale Zuordnung der Kosten geschah vor dem Hintergrund der fehlenden Kostenträgerrechnung zur Ermittlung des tatsächlich aufgelaufenen Aufwands.

Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind alle Kosten, die in Verbindung mit den sich in der Entwicklungsphase befindlichen Produktkandidaten anfallen. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen setzen sich primär aus Gehältern, Lohnzusatzleistungen und anderen personalbezogenen Kosten, Kosten für klinische Studien und sonstige Gebühren für Dienstleistungen Dritter, Abschreibungen sowie Kosten für betriebliche Einrichtungen zusammen. Forschungs- und Entwicklungsaufwand wird als Aufwand verbucht, sobald die Zahlungsverpflichtung entsteht. Biofrontera hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, der Europäischen Kommission und dem Land Nordrhein-Westfalen Zuwendungen erhalten. Zuwendungen der öffentlichen Hand, die sich direkt auf im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angefallene Aufwendungen beziehen, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Nach Abzug der erhaltenen Fördergelder stiegen die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von TEUR 104 im ersten Halbjahr 2005 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) um TEUR 846 auf TEUR 950 im ersten Halbjahr 2006. Im ersten Halbjahr 2006 wurden Fördergelder in Höhe von TEUR 334 als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen im ersten Halbjahr 2006 beinhalteten als wesentliche Kostenblöcke TEUR 455 für die Entwicklung der chemischen Synthese und die Durchführung der laufenden klinischen Phase II-Studie von BF-derm1 und TEUR 239 für die Herstellung und Abfüllung von BF-200 ALA für die geplante Phase IIb/III-Studie mit dieser Kombination aus der Wirksubstanz ALA mit einer Nanoemulsion. Die verbleibenden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen des ersten Halbjahres 2006 beinhalteten Kosten für die präklinische Entwicklung von BF-1, geringe Ausgaben für BF-37 sowie Personalkosten, Umlagen aus Allgemeinkosten und Verbrauchsmaterial für die Laboratorien.

Im ersten Halbjahr 2005 betragen die Fördermittel TEUR 255. Nach Abzug dieser Summe ergeben sich im ersten Halbjahr 2005 Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von TEUR 104. Diese beinhalteten im Wesentlichen Kosten für die Weiterentwicklung des neu erworbenen Produkts BF-200 ALA in Höhe von TEUR 74. Verbleibende Ausgaben betrafen nur geringe Kosten für die Projekte BF-derm1 und BF-1, der Rest entfiel ebenfalls auf Personal, Allgemeinkosten und Verbrauchsmaterial.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2005 TEUR 2.092, im Geschäftsjahr 2004 TEUR 574 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und im Geschäftsjahr 2003 TEUR 2.391. Im Geschäftsjahr 2005 wurden Fördergelder in Höhe von TEUR 512 als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht, im Geschäftsjahr 2004 TEUR 1.400 und im Geschäftsjahr 2003 TEUR 821.

Während der drei Jahre des hier dargestellten Zeitraums ergab sich eine deutliche Verschiebung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von der präklinischen Forschung zu den klinischen Entwicklungsprojekten. Dies hing sowohl mit dem Entwicklungsstand von Biofrontera zusammen als auch mit den Veränderungen, die sich in dieser Zeit im Biotech- und Pharmamarkt ergeben haben. Viele Unternehmen aus der Biotech-Branche, die ursprünglich mit einem ausgeprägten Forschungsbereich ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen haben, mussten ihre Forschungsanstrengungen reduzieren, da die pharmazeutische Industrie nicht in der erwarteten Höhe externe Forschungsaufträge vergeben hat und daher die Finanzierung der frühen Forschung unmöglich wurde. Unterneh-

men, die wie Biofrontera zu diesem Zeitpunkt bereits eigene klinische Projekte hatten, strukturierten ihre Aktivitäten um und konzentrierten sich auf die Entwicklung eigener Produktkandidaten. Diese strukturellen Veränderungen spiegeln sich im Vergleich von Biofronteras Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in den vergangenen Jahren wieder.

Der Anteil der präklinischen Forschung an den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sank von 79% der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen im Geschäftsjahr 2003 über 60% im Geschäftsjahr 2004 (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) auf 34% im Geschäftsjahr 2005 (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen). Im ersten Halbjahr 2006 betrug dieser Kostenanteil nur noch 26% der gesamten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen. Die Kosten des Projekts BF-derm1 zur Behandlung antihistaminrefraktärer Urtikaria beliefen sich auf 21% der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen im Geschäftsjahr 2003, 39% im Geschäftsjahr 2004 (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und stiegen im Geschäftsjahr 2005 auf 45% der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen). Das Projekt BF-200 ALA zur Behandlung von aktinischer Keratose und Kondylom wurde erst im Geschäftsjahr 2004 übernommen und hat in diesem Geschäftsjahr mit 2% der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) nur sehr geringe Ausgaben erfordert. Im Geschäftsjahr 2005 entfielen auf BF-200 ALA bereits 18% der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen (inklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen). Der Produktkandidat BF-37 zur Behandlung der atopischen Dermatitis wurde im Geschäftsjahr 2005 übernommen und wird nennenswerte Kosten erst gegen Ende des Kalenderjahrs 2006 verursachen. Sobald die klinischen Studien für BF-200 ALA und BF-37 anlaufen, wird sich eine weitere Verschiebung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zu diesen Produktkandidaten ergeben.

Die bei den präklinischen Forschungsanstrengungen entstandenen Projekte werden in den kommenden Jahren weiter vorangetrieben, wobei die dafür benötigten Ausgaben erst mit Eintritt in die formelle präklinische Entwicklung wieder steigen werden. Bis dahin muss insbesondere die Charakterisierung der pharmakologischen Eigenschaften dieser Produkte durchgeführt werden. Dies ist in den Laboratorien von Biofrontera ohne größeren Kostenaufwand möglich. Die kostenintensive Phase der Suche nach neuen Leitstrukturen ist abgeschlossen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten von Biofrontera setzen sich in erster Linie aus Löhnen und Gehältern, Öffentlichkeitsarbeit, Vertrieb, Honoraren für Rechtsberatung und anderen Beratungsdienstleistungen, Mietzinsen sowie übrigen sonstigen betrieblichen Aufwendungen zusammen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen von TEUR 804 im ersten Halbjahr 2005 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) um TEUR 377 auf TEUR 1.181 im ersten Halbjahr 2006. Im ersten Halbjahr 2006 beinhalteten die allgemeinen Verwaltungskosten von TEUR 1.181 im Wesentlichen Abschluss- und Prüfkosten in Höhe von TEUR 104, insbesondere für die Erstellung von IFRS-Abschlüssen für die vergangenen drei Geschäftsjahre, Beratungskosten von TEUR 152 (Rechts- und sonstige Beratungskosten im Zusammenhang mit dem abgebrochenen Börsengang in Höhe von TEUR 936 sind in den sonstigen Vermögenswerten verbucht), EDV-Kosten von TEUR 52, Mietkosten in Höhe von TEUR 54, Versicherungen für TEUR 17, Leasing in Höhe von TEUR 7, sowie

sonstige allgemeine Verwaltungskosten und Personalaufwendungen. Vertriebskosten sind in dem Halbjahr aufgrund der noch ausstehenden Marktzulassung der Produktkandidaten lediglich in Höhe von TEUR 118 für Marktstudien und die Vorbereitung des Pre-Marketing angefallen.

Im ersten Halbjahr 2005 beinhalteten sie im Wesentlichen Kosten für Öffentlichkeitsarbeit in Höhe von TEUR 15, Business Development von TEUR 21 sowie für Leasing in Höhe von TEUR 11, Mietkosten und Nebenkosten von TEUR 56, Versicherungen in Höhe von TEUR 20, und Kosten für EDV in Höhe von TEUR 58 sowie Prüfungs-, Abschluss- und Beratungskosten in Höhe von TEUR 163. Der verbleibende Anteil entfiel überwiegend auf Personalaufwendungen und sonstige betriebliche Aufwendungen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2005 TEUR 970, im Geschäftsjahr 2004 TEUR 1.724 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und TEUR 2.462 im Geschäftsjahr 2003.

Im Geschäftsjahr 2005 beinhalteten die allgemeinen Verwaltungskosten im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten von TEUR 430 im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010, Miet- und Leasingkosten in Höhe von TEUR 208 sowie Versicherungsbeiträge in Höhe von TEUR 33. Der verbleibende Anteil entfiel im Wesentlichen auf Personalaufwendungen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten im Geschäftsjahr 2004 beinhalteten Rechts- und Beratungskosten in Höhe von TEUR 289, Miet- und Leasingkosten in Höhe von TEUR 233 und Personalkosten in Höhe von TEUR 864.

Die allgemeinen Verwaltungskosten im Geschäftsjahr 2003 beinhalteten im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten in Höhe von TEUR 397, Mietkosten in Höhe von TEUR 209, Versicherungskosten von TEUR 15 und Personalaufwendungen in Höhe von TEUR 866.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis ging von TEUR -88 im ersten Halbjahr 2005 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) um TEUR -1.180 auf TEUR -1.268 im ersten Halbjahr 2006 zurück.

Das Finanzergebnis im ersten Halbjahr 2005 war im Wesentlichen durch Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 109 geprägt, die durch die Überlassung von Brückendarlehen der Altinvestoren entstanden. Im ersten Halbjahr 2006 wurde das Finanzergebnis wesentlich durch Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 in Höhe von TEUR 743 sowie durch Aufwendungen aufgrund der bei der Wandelschuldverschreibung anzuwendenden Effektivzinsmethode in Höhe von TEUR 610 geprägt. Diese Aufwendungen wurden durch Zinserträge in Höhe von TEUR 99 vermindert.

Das Finanzergebnis betrug im Geschäftsjahr 2005 TEUR -822, im Geschäftsjahr 2004 TEUR -724 (exklusive Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und im Geschäftsjahr 2003 TEUR -714.

Das Finanzergebnis in den Geschäftsjahren 2003 und 2004 enthält im Wesentlichen Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit den stillen Beteiligungen der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, in Höhe von jeweils TEUR 726.

Das Finanzergebnis im Geschäftsjahr 2005 enthält weiterhin Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit den stillen Beteiligungen der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft

mbH, jedoch lediglich in Höhe von TEUR 203, da auf die Ansprüche und Forderungen aus den stillen Beteiligungen verzichtet wurde. Der Anstieg der Zinsaufwendungen resultiert hauptsächlich aus den Zinsverpflichtungen im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 im Nennbetrag von TEUR 20.000.

Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen

Am 22. April 2005 wurde vor dem Hintergrund der Konzentration auf die Entwicklungsarbeiten an den vorhandenen Produktkandidaten der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH) veräußert, siehe „Wesentliche Verträge - Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg“.

Das Jahresergebnis der Biofrontera Pharma GmbH, der Rechtsnachfolgerin der Biofrontera Discovery GmbH, als aufgebener Geschäftsbereich stellt sich in den Geschäftsjahren 2005 und 2004 wie folgt dar (konzerninterne Transaktionen wurden eliminiert):

	Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember	
	2005	2004
	(in TEUR)	
Umsatzerlöse	17	39
Umsatzkosten	0	-16
Bruttoergebnis vom Umsatz	17	23
Betriebliche Aufwendungen		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-571	-2.257
Allgemeine Verwaltungskosten	-92	-327
Summe der betrieblichen Aufwendungen	-663	-2.584
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-646	-2.561
Sonstige Erträge (Aufwendungen)		
Finanzergebnis	0	1
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	742	75
Summe sonstige Erträge (Aufwendungen)	742	76
Ergebnis vor Ertragsteuern	96	-2.485
Ertragsteuern	0	0
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbe- reichen	96	-2.485

Konsolidierte Kapitalflussrechnung

Die nachfolgende Tabelle zeigt ausgewählte Positionen aus den ungeprüften Konzern-Kapitalflussrechnungen für die Zeiträume vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2006 und vom 1. Januar bis 30. Juni 2005 sowie den geprüften Konzern-Kapitalflussrechnungen für die Geschäftsjahre 2005, 2004 und 2003:

	Halbjahr endend zum 30. Juni		Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember		
	2006	2005	2005	2004	2003
	(in TEUR)				
	- ungeprüft -				
Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit	-3.330	-3.184	-7.084	-1.935	-3.028
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	-952	978	-2.533	-1.982	-762
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	1.894	1.989	21.018	3.037	4.593
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestandes	-2.388	-217	11.401	-880	803
Finanzmittelbestand zu Beginn der Periode	12.434	1.034	1.034	1.914	1.111
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	10.046	817	12.434	1.034	1.914

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit in sämtlichen dargestellten Berichtszeiträumen reflektiert primär den von Biofrontera im jeweiligen Berichtszeitraum erwirtschafteten Jahresfehlbetrag unter Berücksichtigung nicht liquiditätswirksamer Abschreibungen.

Der negative Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit erhöhte sich von TEUR -3.184 im ersten Halbjahr 2005 um TEUR 146 auf TEUR -3.330 im ersten Halbjahr 2006 und blieb damit relativ konstant.

Die Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit betragen im Geschäftsjahr 2005 TEUR -7.084, im Geschäftsjahr 2004 TEUR -1.935 und im Geschäftsjahr 2003 TEUR -3.028.

Trotz eines um TEUR 2.542 geringeren Jahresfehlbetrages im Geschäftsjahr 2005 gegenüber dem Geschäftsjahr 2004 erhöhte sich der negative Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit im Geschäftsjahr 2005 gegenüber dem Geschäftsjahr 2004 um TEUR 5.149. Dies war im Wesentlichen bedingt durch eine Verminderung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.545, einer Verminderung der Rückstellungen um TEUR 953 sowie einer Verminderung der sonstigen Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 1.737 jeweils im Vergleich zum Vorjahreszeitraum.

Die Verbesserung des Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit im Geschäftsjahr 2004 im Vergleich zum Geschäftsjahr 2003 in Höhe von TEUR 1.093 ist im Wesentlichen durch die Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.672 im Geschäftsjahr 2004 begründet.

Cashflow aus Investitionstätigkeit

Die Cashflows aus Investitionstätigkeit gingen von TEUR 978 im ersten Halbjahr 2005 um TEUR 1.930 auf TEUR -952 im ersten Halbjahr 2006 zurück.

Im ersten Halbjahr 2005 resultierte der Betrag aus dem Verkauf des aufgegebenen Geschäftsbetriebes der Biofrontera Pharma GmbH. Das erste Halbjahr 2006 war geprägt durch den Kauf von Wertpapieren. Der Bestand an immateriellen Vermögensgegenständen und Sachanlagen hat sich nur geringfügig verändert. Investitionen in diesem Bereich wurden im Wesentlichen für Software und Laborgeräte getätigt.

Die Cashflows aus Investitionstätigkeit betragen im Geschäftsjahr 2005 TEUR -2.533, im Geschäftsjahr 2004 TEUR -1.982 und im Geschäftsjahr 2003 TEUR -762.

Der Rückgang der Cashflows aus der Investitionstätigkeit im Geschäftsjahr 2005 war im Wesentlichen bedingt durch den Erwerb von Wertpapieren in Höhe von TEUR 3.271 und den Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen in Höhe von TEUR 242. Kompensatorisch wirkte sich der Erlös aus dem Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH aus.

Der Rückgang des Cashflows aus Investitionstätigkeit im Geschäftsjahr 2004 war im Wesentlichen bedingt durch den Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen in Höhe von TEUR 1.999.

Cashflow aus Finanzierungstätigkeit

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit ging von TEUR 1.989 im ersten Halbjahr 2005 um TEUR 95 auf TEUR 1.894 im ersten Halbjahr 2006 zurück. Diese Veränderung beruht überwiegend auf Finanzverbindlichkeiten. Die Verbindlichkeiten aus den stillen Beteiligungen und den überlassenen Brückendarlehen aus dem Geschäftsjahr 2005 wurden ersetzt durch die Finanzverbindlichkeiten aus der Begebung der TEUR 20.000 Wandelschuldverschreibung und den darauf anfallenden Zinsen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug im Geschäftsjahr 2005 TEUR 21.018, im Geschäftsjahr 2004 TEUR 3.037 und im Geschäftsjahr 2003 TEUR 4.593.

Der Anstieg des Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit im Geschäftsjahr 2005 betrifft insbesondere die Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals, die im Wesentlichen aus der Begebung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 im August 2005 resultiert.

Der Rückgang der Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit im Geschäftsjahr 2004 im Vergleich zum Vorjahr liegt im Wesentlichen in verminderten Einlagen in das Eigenkapital in Höhe von TEUR 2.862 begründet. Kompensatorisch wirkte sich die Erhöhung der Gesellschafterdarlehen um TEUR 1.218 aus.

Liquidität und Finanzierungsquellen

Seit dem Beginn der Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung und -entwicklung im Jahre 1998 hat Biofrontera ihre Geschäftstätigkeit primär durch Aufnahme von Eigenkapital finanziert. Die im Zuge dieser Kapitalerhöhungen ausgegebenen Aktien wurden in erster Linie von Wagniskapitalgebern gezeichnet. Weitere Finanzierungsquellen waren Mittelzuflüsse aus stillen Beteiligungen, die Begebung von Wandelschuldverschreibungen, Investitionszuschüsse der öffentlichen Hand und Einkünfte aus Kapitalvermögen.

Bis Biofrontera in der Lage sein wird, ausreichende Umsatzerlöse durch den Verkauf von Produkten oder sogenannten Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren zu erwirtschaften, wird Biofrontera ihre Geschäftstätigkeit durch die vorhandenen Barmittel und die mögliche Aufnahme zusätzlichen Eigenkapitals finanzieren. Die liquiden Mittel der Gesellschaft zum 30. Juni 2006 beliefen sich auf TEUR 10.046.

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Übersicht über die verschiedenen externen liquiditätswirksamen Finanzierungsmittel, die Biofrontera seit dem Jahr 2002 zugeflossen sind:

	<u>Eigenkapital</u>	<u>Stille Beteiligungen</u>	<u>Wandelschuldverschreibung</u>	<u>Fördermittel</u>	<u>Insgesamt</u>
	<u>(in TEUR)</u>				
2005.....	617	0	20.000	512	21.129
2004.....	1.844	0	60	1.400	3.304
2003.....	4.706	0	0	821	5.527
2002.....	1.075	5.511 ¹⁾	0	0	6.586
Insgesamt	8.242	5.511	20.060	2.733	36.546

¹⁾ Vortrag aus den Geschäftsjahren 1998 bis 2002.

Konzernbilanz

Die nachfolgende Tabelle zeigt ausgewählte Finanzdaten der ungeprüften Konzernbilanz zum 30. Juni 2006 sowie der geprüften Konzernbilanzen zum 31. Dezember 2005, 2004 und 2003:

	Zum 30. Juni		Zum 31. Dezember		
	2006	2005	2004 ¹⁾	2004 ²⁾	2003
(in TEUR)					
- ungeprüft -					
Zahlungsmittel und Zahlungsmittel- äquivalente	10.046	12.434	1.029	1.034	1.914
Summe Aktiva	18.478	19.280	5.247 ³⁾	5.247	4.796
Summe Eigenkapital	-1.895	1.383	-6.230	-6.230	-3.089
Summe Fremdkapital	20.373	17.897	11.171	11.477	7.885

¹⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind (als Vorjahresvergleichszahlen des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005) die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen und unterscheiden sich daher von den im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen, siehe „- Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze - Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“.

²⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind die tatsächlich im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen. Im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 wurde der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH), der am 22. April 2005 veräußert wurde, nicht als aufgebener Geschäftsbereich ausgewiesen.

³⁾ Davon entfielen Aktiva in Höhe von TEUR 559 auf den aufgegebenen Geschäftsbereich der Biofrontera Discovery GmbH.

Anlagevermögen

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Übersicht über das Anlagevermögen von Biofrontera zum 30. Juni 2006 sowie zum 31. Dezember 2005, 2004 und 2003:

	Zum 30. Juni		Zum 31. Dezember		
	2006	2005	2004 ¹⁾	2004 ²⁾	2003
(in TEUR)					
- ungeprüft -					
Sachanlagevermögen	1.025	1.184	1.377	1.903	2.391
Immaterielle Vermögensgegenstände	1.972	2.048	2.131	2.135	266
Insgesamt	2.997	3.232	3.508	4.038	2.657

¹⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind (als Vorjahresvergleichszahlen des geprüften Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2005) die in Übereinstimmung mit IFRS 5.34 umgegliederten Zahlen und unterscheiden sich daher von den im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen, siehe „- Wesentliche Bilanzierungsgrundsätze - Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“.

²⁾ Die für das Geschäftsjahr 2004 in dieser Spalte aufgenommenen Zahlen sind die tatsächlich im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 ausgewiesenen Zahlen. Im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2004 wurde der gesamte Geschäftsbetrieb der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH), der am 22. April 2005 veräußert wurde, nicht als aufgebener Geschäftsbereich ausgewiesen.

Ein wesentlicher Bestandteil der Sachanlagen von Biofrontera sind die Laborausstattung und die technische Ausrüstung sowie die Betriebs- und Geschäftsausstattung, insbesondere Computer-Hardware und Büroeinrichtungen. Das Unternehmen verfügt über fünf vollständig ausgestattete Laboratorien mit jeweils mindestens vier Arbeitsplätzen, ein Isotopenlabor und ein Zellkulturlabor einschließlich der für Molekularbiologie, Biochemie und Zellbiologie benötigten Laborgeräte sowie einen kleinen Tierstall in Leverkusen. Die beiden Vorstände, Herr Prof. Dr. Lübbert und Herr Pehlemann, sowie der Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH, Herr Dr. Gahlmann, haben entsprechend ihren Dienstverträgen Anrecht auf einen Dienstwagen, für den jeweils ein Leasing-Vertrag besteht. Darüber hinaus gibt es bei Biofrontera keine geleaste Vermögensgegenstände.

Die immateriellen Vermögensgegenstände setzen sich hauptsächlich aus entgeltlich erworbenen Patenten zusammen. Die Verminderung des Anlagevermögens in dem Halbjahr endend zum 30. Juni 2006 und in den Geschäftsjahren 2005, 2004 und 2003 resultiert im Wesentlichen aus den planmäßigen Abschreibungen des Anlagevermögens. Kompensatorisch wirkten sich die Zugänge im Halbjahr endend zum 30. Juni 2006 sowie in den Geschäftsjahren 2005, 2004 und 2003 aus, welche nachstehend unter „– Investitionen“ erläutert werden.

Investitionen

Für das Geschäftsjahr 2006 beträgt das vom Aufsichtsrat der Gesellschaft genehmigte Budget für Ersatzbeschaffungen in das Sachanlagevermögen TEUR 270. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Ersatzbeschaffungen im Bereich der Laborausstattung und IT, welche aus den zum 30. Juni 2006 vorhandenen und bilanzierten liquiden Mitteln finanziert werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Übersicht über die Investitionen von Biofrontera im ersten Halbjahr 2006 sowie in den Geschäftsjahren 2005, 2004 und 2003:

	Halbjahr endend zum 30. Juni	Geschäftsjahr endend zum 31. Dezember		
	2006	2005	2004	2003
	(in TEUR)			
	- ungeprüft -			
Investitionen in das Sachanlagevermögen	14	138	25	777
Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände	16	104	1.974	17
Insgesamt	30	242	1.999	794

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten zum 31. Dezember 2005 resultierten hauptsächlich aus dem Erwerb eines Patents in Höhe von TEUR 100 (BF-37), das über seine Nutzungsdauer abgeschrieben wird. Daneben wurden Erneuerungen der EDV-Ausstattung vorgenommen; dies stellte den wesentlichen Teil der Investitionen in das Sachanlagevermögen dar.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten zum 31. Dezember 2004 resultierten hauptsächlich aus dem Erwerb von Patenten in Höhe von TEUR 1.960 und gehen in erster Linie auf den Erwerb des Wirkstoffs ALA zurück.

Weitere Zugänge der Sachanlagen im Geschäftsjahr 2005 und 2004 sind ausschließlich auf den notwendigen Ersatz von Vermögenswerten zurückzuführen.

Die Zugänge zu den Sachanlagen im Geschäftsjahr 2003 betrafen im Wesentlichen die von der bioLeads GmbH, Heidelberg, erworbene Betriebs- und Geschäftsausstattung.

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Überblick

Biofrontera ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Die Produkte des Unternehmens befinden sich noch in der Entwicklungsphase. Die erste Markteinführung wird für Ende 2008 erwartet. Biofrontera wurde im August 1997 mit dem Ziel gegründet, Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie zu erbringen, und nahm im Februar 1998 ihre operative Geschäftstätigkeit in Leverkusen auf. Seitdem hat sich die Gesellschaft fast ausschließlich über externe Quellen finanziert. Zu diesem Zweck hat die Gesellschaft in mehreren Finanzierungsrunden insgesamt ca. EUR 27,4 Mio. in Form von Eigen- und Fremdkapital bzw. stillen Beteiligungen von Risikokapitalgebern und insgesamt ca. EUR 9,5 Mio. in Form von Zuschüssen von öffentlichen Förderstellen eingeworben, wovon sie bis heute ca. EUR 8,0 Mio. in Anspruch genommen hat. Inzwischen wurde auf alle Ansprüche aus stillen Beteiligungen verzichtet, siehe „Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Stille Beteiligungen“. Im August 2005 hat die Gesellschaft zusätzlich eine Wandelanleihe über EUR 20 Mio. bei institutionellen Investoren platziert. Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 14. Juli 2006 eine Kapitalerhöhung von EUR 2.540.132 um bis zu EUR 1.900.000 auf bis zu EUR 4.400.132 beschlossen, deren teilweise Durchführung im Umfang von 665.271 neuen Aktien am 25. Oktober 2006 im Handelsregister eingetragen wurde. Nachdem das vom 30. Juni 2006 bis zum 5. Juli 2006 gelaufene öffentliche Angebot in Deutschland und die Privatplatzierung im europäischen Ausland nicht auf die erhoffte Nachfrage gestoßen war, wurden 443.514 neue Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 bei Investoren im Rahmen einer Privatplatzierung platziert. Dabei hat die Gesellschaft einen Nettoemissionserlös von ca. EUR 6.374.467 vereinnahmt.

Biofrontera begann ihre Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der biopharmazeutischen Grundlagenforschung und der Erbringung damit zusammenhängender Dienstleistungen. Diesen Tätigkeitsbereich hat die Gesellschaft im Jahr 2003 mit dem Erwerb des Geschäftsbetriebs des Heidelberger Naturstoffunternehmens bioLeads GmbH und dem damit verbundenen Ausbau der Kapazitäten im Bereich der chemischen Forschung noch erweitert. Im Jahr 2004 hat die Gesellschaft ihren Medikamentenkandidaten BF-200 ALA und das dazugehörige Know-how von der ASAT (Applied Science and Technology) AG, Zug, Schweiz, und im Jahr 2005 die Rechte an den Produktkandidaten BF-37 zur Behandlung von atopischer Dermatitis erworben und damit ihre Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der Entwicklung von Arzneimitteln schrittweise ausgebaut. Nach der Veräußerung des Geschäftsbetriebs der ehemaligen bioLeads GmbH zum Zwecke der Konzentration auf die klinische Entwicklung ihrer Medikamentenkandidaten im April 2005 liegt der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit von Biofrontera heute auf der Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von dermatologischen (Hautkrankheiten) und anderen entzündlichen Erkrankungen. Dabei konzentriert sich Biofrontera überwiegend auf Produkte, die mit vergleichsweise geringen Kosten und Risiken entwickelt werden können. Solche Produkte haben in der Regel ein erwartetes Marktpotenzial, das für große Pharmaunternehmen weniger interessant ist (bis zu USD 200 Mio. pro Jahr). Mit BF-200 ALA, das für die Behandlung der aktinischen Keratose, einer ersten, noch nicht metastasierenden Stufe von Hautkrebs, eingesetzt werden soll, und BF-derm1, das zur Therapie von Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria verwendet werden soll, verfügt Biofrontera über zwei Produktkandidaten, die sich mit der klinischen Phase IIb/III bzw. II in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befinden. Der Produktkandidat BF-37, der für die Behandlung atopischer Dermatitis, auch Neurodermitis genannt, eingesetzt werden soll, steht vor der klinischen Phase II. Daneben verfügt Biofrontera mit BF-1 über einen noch in der präklinischen Entwicklung befindlichen Wirkstoff, der für die Migräne-Prophylaxe entwickelt werden soll. Biofrontera betreibt den Aufbau eines Medikamentenportfolios unter der parallelen Verwendung eigener Entwicklungsressourcen und eines so

genannten "search-and-development"-Ansatzes, der auf den gezielten Erwerb (Einlizenzierung) bestimmter, zumeist in einem fortgeschrittenen Stadium der Entwicklung befindlicher Medikamentenkandidaten gerichtet ist, jedoch unter weitgehendem Verzicht auf eigene Grundlagenforschung.

Weiterhin verfügt Biofrontera über seit ihrer Gründung im Jahr 1997 aufgebautes Spezialwissen auf dem Gebiet der Charakterisierung der pharmakologischen Eigenschaften von Wirksubstanzen. Hierbei werden Wirkmechanismen potentieller Arzneimittel identifiziert und deren Eigenschaften bei neuen Behandlungsansätzen charakterisiert. In der Vergangenheit wurden diese Fähigkeiten und Techniken für die eigene Forschung und Entwicklung und zur Erbringung pharmakologischer Dienstleistungen genutzt. Auch nach der Konzentration der Geschäftstätigkeit auf die Entwicklung von Arzneimitteln nutzt Biofrontera die vorhandenen Fähigkeiten und Techniken für die eigene Entwicklung. Gleichwohl werden auch heute noch pharmakologische Dienstleistungen für Dritte erbracht. Die pharmakologischen Untersuchungen an Tieren werden in Kooperation mit der Ruhr-Universität Bochum durchgeführt, wo anatomische und biochemische Techniken sowie Verhaltens-tests eingesetzt werden. Mit der Ruhr-Universität Bochum bestehen verschiedene Kooperationsverträge, insbesondere ein Abkommen zur Nutzung eines krankheitserregerfreien (specified pathogen-free) Tierstalls, das noch bis 2009 gültig ist.

Biofrontera beabsichtigt, neben der Entwicklung eines Medikamentenportfolios und der Erbringung von Forschungsdienstleistungen einen eigenen Vertrieb für die von ihr entwickelten Arzneimittel in ausgewählten europäischen Ländern aufzubauen. In weiteren Ländern soll – soweit möglich – der Vertrieb der Produkte von Biofrontera über Kooperationspartner erfolgen.

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft. Als solche ist ihre Geschäftstätigkeit auf zentrale Verwaltungsfunktionen für die Biofrontera-Gruppe beschränkt. Das operative Geschäft der Biofrontera-Gruppe wird heute von der hundertprozentigen Tochtergesellschaft Biofrontera Bioscience GmbH, und künftig auch von der weiteren hundertprozentigen Tochtergesellschaft Biofrontera Pharma GmbH, betrieben. Die Biofrontera Bioscience GmbH betreibt die Lizenzierung, Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel der Biofrontera-Gruppe und erbringt Forschungsdienstleistungen. Die Biofrontera Pharma GmbH ist aus der Biofrontera Discovery GmbH hervorgegangen, die im Jahr 2003 den Geschäftsbetrieb der bioLeads GmbH übernommen und diesen im Zuge der Konzentration auf die klinische Entwicklung von Medikamentenkandidaten im April 2005 wieder veräußert hat, und soll in Zukunft die noch aufzubauenden Marketing- und Vertriebsaktivitäten der Biofrontera-Gruppe betreiben. Einziger Standort der Biofrontera-Gruppe ist Leverkusen.

Die Umsätze der Biofrontera in den Jahren von 2003 bis heute beruhen auf Dienstleistungen zur Charakterisierung der pharmakologischen Eigenschaften von Substanzen. Biofrontera erzielte im Geschäftsjahr 2005 einen Konzernumsatz von ca. TEUR 391 (gegenüber ca. TEUR 212 einschließlich der aufgegebenen Geschäftsbereiche bzw. TEUR 173 bereinigt um die aufgegebenen Geschäftsbereiche im Geschäftsjahr 2004 und ca. TEUR 962 im Geschäftsjahr 2003) bei einem Jahresfehlbetrag von ca. TEUR 2.579 (gegenüber ca. TEUR 5.121 im Geschäftsjahr 2004 und ca. TEUR 4.737 im Geschäftsjahr 2003).

Hintergrund

Bevor ein Medikament die Marktzulassung erhält und vermarktet werden kann, muss es präklinische und klinische Studien durchlaufen. Je nach Entwicklungsfortschritt werden die Studien in verschiedene Phasen unterteilt, die größtenteils der Erlaubnis bedürfen und von den zuständigen Aufsichtsbehörden überwacht werden. In den präklinischen Studien werden Untersuchungen durchgeführt, die für eine Verabreichung des betreffenden Arzneimittels an den Menschen Voraussetzung sind. Die klinischen Studien sind in drei Phasen unterteilt. In Phase I wird die Sicherheit und Verträglichkeit des Produktkandidaten bei gesunden Menschen überprüft. In Phase II

werden die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die therapeutische Wirksamkeit durch Verabreichung an eine beschränkte Anzahl von erkrankten Menschen untersucht. Während der letzten Phase III müssen die klinische Wirksamkeit und der klinische Nutzen des neuen Produktkandidaten im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapien und Placebos nachgewiesen werden, siehe „*Aufsichtsrechtliches Umfeld – Präklinische Studien, klinische Prüfung und Zulassung des Arzneimittels*“.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten eines neuen Medikaments betragen im statistischen Durchschnitt USD 880 Mio. bei einer durchschnittlichen Forschungs- und Entwicklungsdauer von 14,7 Jahren. Die Erfolgchancen für einen Medikamentenkandidaten, die Zulassung und Marktreife zu erlangen, liegen demzufolge bei Eintritt in die formelle präklinische Entwicklung durchschnittlich unter 10% (Boston Consulting Group (2001) *A Revolution in R&D*; Peter Van Osta (2006) *Drug Discovery and Development and the Human Genome Project*, veröffentlicht unter <http://ourworld.compuserve.com/homepages/pvosta/hcphrm.htm>).

Um die Risiken, die mit der kostenintensiven, zumeist parallelen Entwicklung mehrerer Medikamentenkandidaten verbunden sind, auszugleichen, sind die großen Pharmaunternehmen mit einer breit angelegten Grundlagenforschung darauf angewiesen, ihre teilweise vergeblichen Forschungs- und Entwicklungskosten durch im Markt besonders erfolgreiche Entwicklungen zu decken. Sie zielen daher auf die Entwicklung so genannter „Blockbuster“ ab, d.h. Medikamente, mit denen Umsätze von über USD 1 Mrd. pro Jahr erzielt werden.

Kleine Unternehmen sind oft nicht in der Lage, dieses Risiko zu übernehmen oder gar durch die parallele Entwicklung mehrerer Medikamentenkandidaten zu streuen. Sie sind daher gezwungen, dieses Risiko durch eine strenge Auswahl von Projekten, deren Zulassung und Markteintritt mit einer höheren Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist und durch Einlizenzierung bereits teilentwickelter Produkte bzw. die Entwicklung alternativer Formen bereits eingeführter Wirkstoffe oder durch Kooperationen gering zu halten. Ihren Wettbewerbsnachteil gegenüber den großen finanzkräftigen Pharmaunternehmen können kleinere Pharmaunternehmen durch Konzentration auf so genannte Nischenindikationen verringern. Dabei handelt es sich um Indikationen, für deren Behandlung man einen weltweiten Umsatz mit dem betreffenden Arzneimittel von nicht mehr als USD 200 Mio. pro Jahr erwartet, und die daher vor dem Hintergrund ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten für die großen Pharmaunternehmen in der Regel nicht von Interesse sind.

Unternehmensstrategie

Biofronteras Ziel ist es, sich von einem sog. „Biotech-Unternehmen“ zu einem spezialisierten Pharmaunternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln im Bereich der Dermatologie und Entzündungskrankheiten mit einer eigenen Vertriebsstruktur zu entwickeln. Um dieses Ziel zu erreichen, verfolgt Biofrontera eine Strategie, die durch die folgenden Punkte gekennzeichnet ist:

Konzentration auf Indikationen im Bereich Dermatologie

Im Rahmen ihrer Strategie zur Umwandlung in ein spezialisiertes Pharmaunternehmen konzentriert sich Biofrontera auf die Entwicklung von Arzneimitteln für die Behandlung von Indikationen mit geringerer erwarteter Wettbewerbsintensität, insbesondere im Bereich Dermatologie. Für den Vertrieb der dermatologischen Produkte außerhalb Europas sowie für Produkte und Entwicklungen, die sich nicht in diese Schwerpunktbereiche einfügen, sollen Lizenzen vergeben werden (Auslizenzierung).

Biofrontera geht davon aus, dass gerade der Markt für dermatologische Produkte auch in Zukunft von der zunehmenden Bedeutung kosmetischer Aspekte und einer dadurch be-

dingten steigenden Bereitschaft der Patienten zu privater Zuzahlung geprägt sein wird. Mit ihrer Schwerpunktsetzung im Bereich Dermatologie will Biofrontera sich damit auch in größerem Maße von den Kostenzwängen staatlich regulierter Gesundheitssysteme unabhängig machen.

Risikominimierung

Mit der Entwicklung von Arzneimitteln sind spezifische Risiken verbunden, die sich aus den Forschungs- und Entwicklungskosten einerseits, der durchschnittlichen Entwicklungsdauer und den Erfolgchancen andererseits ergeben, siehe „– Hintergrund“ und „Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit“. Um diese Risiken möglichst gering zu halten, konzentriert sich Biofrontera auf die Weiterentwicklung bereits zugelassener Arzneimittel oder solcher Produkte, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der Entwicklung und (klinischen) Prüfung (zumeist in der klinischen Phase I oder II) befinden und mithin bereits verschiedene Testphasen durchlaufen haben. Die Weiterentwicklung kann sich entweder auf die Erschließung neuer Indikationsgebiete beziehen oder auf die Kombination mit neuen Formulierungen, d.h. neuen Trägersubstanzen für den betreffenden, in der Regel bereits anderweitig zugelassenen Wirkstoff (z.B. Crèmes statt Tabletten). Dabei bemüht sich Biofrontera darum, ihre Entwicklungsprojekte so auszuwählen, dass die betreffenden Medikamentenkandidaten mit einer hohen Wahrscheinlichkeit erfolgreich an den Markt gelangen werden.

„Search and Development“-Ansatz

Biofrontera plant, neue Produkte künftig weitgehend unter Verzicht auf eigene Grundlagenforschung zu entwickeln. Soweit eine ausreichende Finanzierung neben der Entwicklung der vorhandenen Produktkandidaten gesichert ist, sollen neue Produkte, denen Biofrontera Potenzial auf dem Gebiet der Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten und anderen zugeordneten Erkrankungen beimisst, auf dem Markt identifiziert und gegebenenfalls in Lizenz genommen (Einlizenzierung) oder auf andere Weise erworben werden und von Biofrontera durch die klinische Entwicklung und das Marktzulassungsverfahren begleitet und für eine spätere Vermarktung tauglich gemacht werden. Zur Umsetzung dieser Strategie hat sich Biofrontera im April 2005 von ihren bis dahin bei der Biofrontera Discovery GmbH (heute: Biofrontera Pharma GmbH) vorhandenen Forschungskapazitäten getrennt. Insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung und des Zulassungsverfahrens sowie bei der Vermarktung wird eine Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern bzw. Lizenznehmern angestrebt. So arbeitet Biofrontera mit Auftragsforschungsinstituten zusammen, die sich auf die Planung und Durchführung der klinischen Testphasen von Arzneimitteln im Auftrag von Pharmaunternehmen spezialisiert haben.

Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur

Biofrontera strebt den Aufbau einer eigenen spezialisierten Vertriebsstruktur in bestimmten westeuropäischen Ländern für den Bereich Dermatologie an. Die geplante Vertriebsstruktur soll eine gezielte Ansprache ausgewählter und spezialisierter dermatologischer Kliniken und niedergelassener Dermatologen, die jeweils über besondere Fachkenntnis und Reputation verfügen, ermöglichen, siehe „– Marketing und Vertrieb“. Da die Gesellschaft davon ausgeht, dass ihr erstes Produkt im Jahr 2008 zur Vertriebsreife gelangt, hat sie mit der Vorbereitung des Aufbaus eines eigenen Marketing- und Vertriebskonzepts für diese westeuropäischen Länder begonnen, dessen Umsetzung gegebenenfalls über weitere Fremd- oder Eigenmittelaufnahme finanziert werden wird. Dabei wird sie von spezialisierten Bera-

tern unterstützt. Für den Vertrieb in Ländern außerhalb Europas plant Biofrontera an geeigneten Entwicklungszeitpunkten entsprechende Lizenzen für ihre Produkte zu vergeben (Auslizenzierung).

Schlanke Strukturen

Biofrontera plant, ihre Strategie der Umwandlung in ein spezialisiertes Pharmaunternehmen auch in Zukunft durch effiziente und schlanke organisatorische und operative Strukturen umzusetzen. Dazu gehört zum einen der weitgehende Verzicht auf Grundlagenforschung, zum anderen der Verzicht auf eine eigene Produktion. Dies bietet nach Auffassung der Gesellschaft Kostenvorteile und erlaubt eine effiziente Personalführung. Biofrontera überträgt die Produktion der von ihr entwickelten Arzneimittel auf spezialisierte Unternehmen; die klinische Erprobung im Rahmen der Arzneimittelentwicklung wird weitgehend auf klinische Forschungsorganisationen (so genannte clinical research organisations) übertragen.

Wesentliche Stärken

Klar definiertes Geschäftsmodell

Biofronteras Geschäftsmodell konzentriert sich vor allem auf den dermatologischen Markt, für den neue Arzneimittel entwickelt und vertrieben werden sollen. Diese Ausrichtung auf einen eher kleinen Pharmamarkt macht nach Auffassung der Gesellschaft das Ziel erreichbar, in ausgewählten europäischen Ländern eigene leistungsfähige Vertriebsstrukturen aufzubauen, diesen Aufbau soweit erforderlich über weitere Fremd- oder Eigenkapitalmaßnahmen zu finanzieren und so mit den Produkten eine möglichst hohe Wertschöpfung zu erzielen. Außerhalb Europas sollen die Rechte zum Vertrieb der Produkte an geeigneten Entwicklungszeitpunkten auslizenziert werden.

Mehrere klinische Produktkandidaten

Selbst bei sehr sorgfältiger Auswahl der bearbeiteten Projekte lässt sich bei der Entwicklung von Medikamenten das Risiko nicht ausschließen, dass ein Projekt nicht weitergeführt werden kann, es daher nicht zur Marktreife gelangt und die bis zu diesem Zeitpunkt eingesetzten finanziellen Ressourcen verlorengehen. Biofrontera begegnet diesem Risiko mit einem Entwicklungsportfolio bestehend aus drei klinischen Produktkandidaten und einem fortgeschrittenen präklinischen Projekt und unterscheidet sich hierdurch von anderen Gesellschaften in einer vergleichbaren Entwicklungsphase.

Ausgewogenheit und Qualität der Pipeline

Biofronteras Pipeline zeichnet sich nach Ansicht der Gesellschaft zum einen durch die Ausgewogenheit der Entwicklungsrisiken sowie zum anderen durch die Möglichkeit aus, mit ihren Produktkandidaten aus dem dermatologischen Bereich eigene Vertriebsstrukturen in Europa aufzubauen. In Biofronteras Geschäftsfeld ist es von erheblicher Bedeutung, ob und wann das erste Entwicklungsprodukt zur Marktreife gelangt. Mit BF-200 ALA verfügt Biofrontera nach Auffassung der Gesellschaft über einen Produktkandidaten mit geringen Entwicklungsrisiken und guten Marktchancen. Da die beiden relevanten Komponenten der Substanz, 5-ALA und die Nanoemulsion, jeweils einzeln bereits anderweitig vielfach am Menschen eingesetzt werden und die klinische Wirksamkeit bereits belegt ist, schätzt die Gesellschaft das Entwicklungsrisiko hier geringer ein, als dies üblicherweise

bei der Entwicklung von Arzneimitteln der Fall ist. Darüber hinaus zielt Biofrontera mit BF-200 ALA auf einen Markt ab, in dem sie aufgrund der zunehmenden Sensibilität gegenüber aktinischer Keratose als einer ersten, noch nicht metastasierenden Stufe von Hautkrebs mit steigenden Patientenzahlen rechnet und der gleichzeitig aufgrund einer überschaubaren Zahl behandelnder Ärzte auch von einer kleinen Vertriebsorganisation bedient werden kann. Mit den Produktkandidaten BF-derm1 und BF-37 hat Biofrontera zwei weitere Projekte, deren Risiken und Marktpotenziale leichter einschätzbar sind als die von völlig neuen Wirksubstanzen. In beiden Fällen sind die Wirksubstanzen lange bekannt und auch im Menschen gut charakterisiert. Daher kann man begründete Annahmen darüber treffen, wo Entwicklungsrisiken auftreten können und mit diesen umgehen. Insbesondere BF-37, vorgesehen für den sehr großen und in den Industrienationen stark wachsenden Markt der atopischen Dermatitis (so genannte Neurodermitis), hat möglicherweise ein erhebliches Marktpotenzial, das aber erst nach Vorliegen von Ergebnissen bezüglich der klinischen Wirksamkeit eingeschätzt werden kann. BF-1 soll für die prophylaktische Behandlung von Migräne entwickelt werden, einer Indikation, die nach Auffassung der Gesellschaft ein großes wirtschaftliches Potenzial aufweist. Diese Ausgewogenheit des Entwicklungsportfolios mit einem führenden, marktnahen Produkt mit geringem Entwicklungsrisiko und der Chance zum Aufbau eigener Vertriebsstrukturen und nachfolgenden Medikamentenkandidaten mit großen Marktchancen, zeichnet Biofrontera aus.

Management mit umfangreichen Branchenkenntnissen

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Lübbert und der Leiter der Entwicklung und Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH Dr. Gahlmann haben beide mehrjährige wissenschaftliche Erfahrung in den USA (Prof. Lübbert 3,5 Jahre, Dr. Gahlmann 6 Jahre) und in führenden Positionen in der pharmazeutischen Industrie gesammelt (Prof. Lübbert 10 Jahre bei der Sandoz Pharma AG und Novartis Pharma AG, Dr. Gahlmann 15 Jahre bei der Bayer AG). Prof. Lübbert hat das Unternehmen im Jahre 1997 gegründet und seitdem Biofrontera durch ein schwieriges Umfeld geführt. Er ist verantwortlich für die derzeitige Positionierung von Biofrontera als spezialisiertes Pharma-Unternehmen. Mit Werner Pehle- mann als Finanzvorstand konnte die Gesellschaft im Jahr 2005 ihr Managementteam um bank- und betriebswirtschaftliche Expertise ergänzen.

Medikamentenpipeline

Im Geschäftsbereich der Entwicklung von Arzneimitteln hat Biofrontera eine Medikamentenpipeline aufgebaut, deren am weitesten fortgeschrittene Projekte Wirkstoffe zur Behandlung aktinischer Keratose (BF-200 ALA) und Antihistaminika-refraktärer Urtikaria (Nesselsucht) (BF-derm1) betreffen. BF-200 ALA befindet sich am Beginn einer Phase IIb/III-Studie, BF-derm1 im dritten Teil einer adaptiven klinischen Phase II-Studie. Die Markteinführung ist für BF-200 ALA im vierten Quartal 2008 geplant, BF-derm1 soll im Jahr 2009 folgen. Ein weiteres Projekt ist die Zweitnutzung des Wirkstoffs Riluzol, der bislang zur Behandlung von amyotropher Lateralsklerose (ALS) verwendet wurde und nun für die Behandlung von atopischer Dermatitis entwickelt werden soll. Das Produkt soll im nächsten Entwicklungsschritt in einer Phase II-Studie auf seine Wirksamkeit bei atopischer Dermatitis getestet werden.

Aus der eigenen Forschung hervorgegangen ist eine weitere Wirksubstanz, die für die prophylaktische Migränetherapie entwickelt werden soll und sich noch in der präklinischen Phase befindet. Der Beginn der klinischen Studien ist für das vierte Quartal 2006 geplant. Biofrontera hat darüber hinaus weitere – noch präklinische – Medikamentenkandidaten identifiziert. Dabei handelt es sich um Substanzen, die die Enzyme Cathepsin S und Cathepsin X hemmen und möglicherweise zur Behandlung von Entzündungsvorgängen eingesetzt werden können. Die Enzyme Cathepsin X und

Cathepsin S könnten an Krankheitszuständen wie Schuppenflechte, chronischen Schmerzen oder Schlaganfall beteiligt sein. Ferner verfügt Biofrontera über präklinische Substanzen zur Hemmung der Sphingomyelinase, die den so genannten programmierten Zelltod hemmen und möglicherweise zur Behandlung von Krankheitszuständen eingesetzt werden könnten, die mit erhöhtem Zelltod einhergehen (bspw. Schlaganfall oder Herzinfarkt).

BF-200 ALA (Nanoemulsion mit 5-Aminolävulinsäure zur Behandlung von aktinischer Keratose und Kondylom)

Produktbeschreibung, Wirkweise und Herkunft

Der marktnächste Medikamentenkandidat der Biofrontera-Gruppe ist BF-200 ALA. 5-Aminolävulinsäure (ALA) ist ein Wirkstoff, der in der photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt wird, und ist in den USA seit Dezember 1999 in anderen Präparaten zugelassen. Durch die Kombination des Wirkstoffs ALA mit Bestrahlung können kanzeröse oder präkanzeröse Zellen durch Oxidation getötet werden. Hierzu wird BF-200 ALA auf die Haut aufgetragen, dringt nach dem Auftragen auf die Haut in die betroffenen Hautzellen ein und wird in eine lichtempfindliche Substanz umgewandelt. Durch Bestrahlung mit einer bestimmten Wellenlänge (im Infrarotbereich), die ein bis drei Stunden nach dem Auftragen der Emulsion auf die Haut erfolgt, wird diese Substanz angeregt und bildet reaktive Sauerstoffspezies. Diese töten betroffene Zellen durch Oxidation von zellulären Komponenten, ohne dass es zu einer Narbenbildung kommt.

Biofrontera kombiniert ALA mit einer Nanoemulsion, bestehend aus feinen Ölpartikeln, die sich bei der Trennung wässriger und öligiger Phasen unter bestimmten Bedingungen ausbilden. Durch die Interaktion mit der Nanoemulsion wird ALA chemisch stabilisiert und kann ungekühlt verschickt werden. Die Nanoemulsion gewährleistet ein schnelles Eindringen auch in tiefere Hautschichten und die spezifische Aufnahme durch kranke Zellen. Biofrontera geht davon aus, dass dadurch eine niedrige Konzentration von ALA ausreichend ist. Dies wird durch eine klinische Studie und die Aussagen einzelner Dermatologen, die das Produkt verwenden, bestätigt, siehe „– *Medikamentenpipeline – BF-200 ALA (Nanoemulsion mit 5-Aminolävulinsäure zur Behandlung von aktinischer Keratose und Kondylom) – Stand der Entwicklung*“. Die bisherigen Studien belegen, dass die Effizienz des Wirkstoffs in Verbindung mit der Nanoemulsion bewirkt, dass eine einmalige Behandlung in der Regel ausreicht.

Biofrontera hat dieses Produkt und die der Kombination des Wirkstoffs ALA mit einer Nanoemulsion zugrunde liegenden Patente und Know-how aufgrund Vertrag vom 16. August 2004 im September 2004 von der ASAT (Applied Science and Technology) AG, erworben. Biofrontera hat dafür noch Zahlungen in Höhe von EUR 1,5 Mio. nach Einreichung der Registrierungsunterlagen und weitere EUR 1,5 Mio. nach der ersten Zulassung zu leisten. Ansonsten bestehen diesbezüglich keine weiteren Zahlungsverpflichtungen.

Indikation

Die vorrangig verfolgten Einsatzgebiete des Produkts sind:

- **Aktinische Keratose (AK)**, eine erste, noch nicht metastasierende Stufe von Hautkrebs. Sie tritt bei älteren Personen vornehmlich an ungeschütz-

ten Hautteilen auf, kommt aber auch bei jüngeren Menschen mit hellem Hauttyp vor. Aktinische Keratosen sind Verhornungsstörungen der Haut. Sie sind besonders an Stellen anzutreffen, die über Jahrzehnte hinweg ausgiebig der Sonne ausgesetzt waren. Die zunehmende Lebenserwartung und Lebensgewohnheiten, die zu starker UV-Exposition der Haut führen, sorgen für eine stark steigende Krankheitshäufigkeit. Die Behandlung der aktinischen Keratose ist wichtig, da sie eine Vorstufe des Stachelzell-Hautkrebses ist. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit aktinischer Keratose Stachelzell-Krebs entwickelt, beträgt 9-14% (Lober et al. (2000), J Am Acad Dermatol 43, 881-882; Lebwohl (2003) Br J Dermatol 149, Suppl 66, 31-33; Glogak (2000), J Am Acad Dermatol 42, 23-24).

- **Basalzellkarzinom (BCC)**, die häufigste Form des Hautkrebses. In den meisten Fällen führt starke Sonnenbestrahlung zu dieser Krankheit. Am häufigsten betroffen sind Gesicht, Ohren, Nacken, Rücken und Schultern.
- **Kondylom**, eine Warzenform im Genitalbereich.
- **Vulväre intraepitheliale Neoplasie (VIN III)**, eine präkanzeröse Hautveränderung, die in der Scheide vorkommt und aus der bösartige Tumoren entstehen können.

Stand der Entwicklung

Die photodynamische Therapie mit ALA ist in den USA zur Behandlung von aktinischer Keratose von der Dusa Pharmaceuticals Inc., Wilmington, Massachusetts, USA, („Dusa“), seit Dezember 1999 zugelassen. Daher gibt es verschiedene präklinische und klinische Untersuchungen zu den pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften von ALA. Nach Einschätzung der Gesellschaft sind die publizierten und bei der FDA hinterlegten präklinischen und klinischen Daten ausreichend für die Genehmigung klinischer Studien und des präklinischen Sicherheitsteils einer Zulassung der Wirksubstanz ALA auch in Europa. Die Gesellschaft geht davon aus, dass die Kombination mit einer Nanoemulsion, die in sehr ähnlicher Form in einigen kosmetischen Produkten seit einigen Jahren vermarktet wird, die Eigenschaften der Wirksubstanz ALA nicht in einer Form verändert, dass zusätzliche präklinische Studien erforderlich werden.

Die Wirksamkeit von Formulierungen mit ALA und Nanoemulsion wurde in vier klinischen Phase II-Studien gezeigt, zwei für Basalzellkarzinom (BCC), zwei für vulväre intraepitheliale Neoplasie III (VIN III) und eine für Genitalwarzen (Kondylom). Wie in der nachstehenden Tabelle gezeigt wird, wurden bereits nach einmaliger Anwendung Heilungsraten von über 75% bei den beiden Basalzellkarzinomstudien beobachtet, 66% bei Kondylom und über 55% für VIN III. Es gab keine therapeutisch inakzeptablen Nebenwirkungen und ein kosmetisch positives Ergebnis ohne Narbenbildung. Insgesamt wurden 97 Patienten (46 BCC Patienten und 51 Kondylom/VIN III Patienten) behandelt.

Autor, Jahr	Indikation	Zahl der Läsionen	Zahl der Pa- tienten	ALA-Konzentration	Komplette Abheilung (in %)
Hürlimann (1995), nicht publiziert, Daten intern verfügbar	BCC	122	27	5%,10%,15%	77%, 73%, 38%
Hürlimann et al. (1998) Dermatology 197, 248- 254	SBCC	55	19	10%	85%
Fehr et al. (2001) Gynecol Oncol 80, 62- 66	VIN III	30	15	10%	73%
Fehr et al. (2002) Lasers Surg Med 30, 273-279	VIN II/III, Kondylom	> 120	22 VIN 16 Kondylom	10%	57% VIN 66% Kondylom

Biofrontera hat sich entschlossen, die ALA-Nanoemulsion zuerst für die Indikation aktinische Keratose zu entwickeln, da Biofrontera hier davon ausgeht, dass eine Zulassung am schnellsten erfolgen kann.

Es gibt noch keine klinischen Studien für die Behandlung von aktinischer Keratose mit BF-200 ALA. Allerdings ist BF-200 ALA für diejenigen Ärzte, die an den in der Tabelle zitierten klinischen Studien teilgenommen haben, und für einige andere Dermatologen mittels einer so genannten Magistralrezeptur, d.h. der Herstellung nach ärztlicher Verschreibung für den Einzelfall, durch eine schweizerische und eine deutsche Apotheke zugänglich. Hierbei wurde BF-200 ALA nach Aussage der behandelnden Ärzte auch bei aktinischer Keratose eingesetzt. Basierend auf diesen Aussagen geht die Gesellschaft von einer guten Wirksamkeit von BF-200 ALA bei aktinischer Keratose aus.

Am 7. September 2006 hat die zuständige Bundesbehörde die Genehmigung für eine klinische Phase IIb/III-Studie zur Behandlung aktinischer Keratose mit BF-200 ALA erteilt. Zur Vorbereitung dieser Studie wurde die Produktion der BF-200 ALA Nanoemulsion nach den Richtlinien der „Good Manufacturing Practice“ („GMP“) aufgebaut und die erforderliche Dokumentation erstellt. Nach der in ihrer Sitzung am 19. September 2006 erteilten Zustimmung der Ethikkommission sollen die ersten Patienten im Oktober 2006 einbezogen werden. Zunächst sollen je 20 Patienten mit einer von drei Konzentrationen ALA oder Placebo behandelt werden. Bei der anschließenden Zwischenauswertung soll die Konzentration für den zweiten Teil der Studie ausgewählt werden. Dieser zweite Teil ist eine konfirmatorische Phase III-Studie mit einem Vergleich zwischen BF-200 ALA und Placebo bei weiteren 160 Patienten (120 Patienten mit der besten ALA-Konzentration und 40 Patienten mit Placebo). Parallel zu dieser Studie soll eine zweite Phase III-Studie mit ca. 200 Patienten durchgeführt werden, bei der BF-200 ALA mit der Standardtherapie verglichen wird. Hierbei soll ein so genanntes non-inferiority design gewählt werden, mit dem gezeigt wird, dass BF-200 ALA der Standardtherapie nicht unterlegen ist. Diese zweite Studie soll im ersten Quartal 2007 starten. In einem wissenschaft-

lichen Beratungsgespräch am 18. Mai 2006 hat das BfArM diesem Rahmenentwicklungsplan (Kernpunkten des detaillierten Entwicklungsplans) zugestimmt.

Biofrontera geht davon aus, dass dieser Entwicklungsplan im vierten Quartal 2008 in den ersten europäischen Ländern zu einer Zulassung von BF-200 ALA führt.

Alternative Therapien und Wettbewerb

Neben der photodynamischen Therapie werden die oben genannten Krankheiten teilweise chirurgisch, durch flüssigen Stickstoff (Kältebehandlung), Abhobeln oder medikamentös behandelt. Chirurgische Behandlung und Abhobeln können zu Narbenbildung, Kältebehandlung zu Pigmentstörungen führen. Die meisten Crèmes, die zur Behandlung eingesetzt werden, müssen über einen längeren Zeitraum aufgetragen werden.

Die wichtigsten Konkurrenzprodukte werden in anderen Formen der photodynamischen Therapie der gleichen Krankheiten eingesetzt. Eine photodynamische Therapie wird in Europa durch das Produkt Metvix®, das als aktive Substanz Methyl-ALA enthält und das von PhotoCure ASA und Galderma S.A. vertrieben wird, durchgeführt. In USA und Kanada verkauft Dusa ein ALA-haltiges Produkt für die photodynamische Therapie.

BF-derm1 (α -FMH)

Produktbeschreibung, Wirkweise und Herkunft

Biofrontera entwickelt BF-derm1, einen Hemmstoff der Histaminsynthese. BF-derm1 mit dem Wirkstoff α -Fluormethylhistidin (α -FMH) blockiert irreversibel das Enzym Histidindecaboxylase, das für die Bildung von Histamin verantwortlich ist. Histamin verursacht viele allergische Symptome, wie Juckreiz, Pickel, Hautrötungen und -schwellungen. Durch Blockade mit α -FMH wird die Enzymproduktion verringert, der Histaminspiegel sinkt und die Symptome sollten nachlassen. In aller Regel werden solche Symptome durch Antihistaminika gelindert, die in den meisten Fällen therapeutisch sehr wirksam sind. Bei Patienten mit starken lokalen Histaminausschüttungen kann es jedoch vorkommen, dass eine Behandlung mit Antihistaminika unzureichend ist. In diesen Fällen plant Biofrontera, die Substanz α -FMH einzusetzen. Die dauerhafte Hemmung des Enzyms Histidindecaboxylase durch chemische Bindung eines Enzymhemmers stellt ein alternatives Therapiekonzept für die Behandlung Histamin-bedingter oder Mastzell-assoziiierter Erkrankungen dar.

Biofrontera hat alle Unterlagen zu diesem Projekt, das α -FMH sowie die IND von Herrn John Kollonitsch, der diese wiederum in Rechtsnachfolge von Merck Sharp & Dohme Research Laboratories („MSD“) erhalten hatte, im August 2001 erworben. Biofrontera hat ferner die Zahlung von 0,5% Tantiemen auf die Umsätze mit α -FMH an Herrn Prof. Edward Reich für dessen Beratungstätigkeit in diesem Zusammenhang vereinbart.

Indikation

Biofrontera entwickelt BF-derm1 zur Therapie von Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria (Nesselsucht). Diese sehr schwere Form der Urtikaria ist sehr selten und betrifft nur ca. 0,03% der Bevölkerung weltweit (Greaves (2000) J Allergy

Clin Immunol 105, 664-672; Paul & Greilich (1991) Hautarzt 42, 366-375; Monroe (personal communication); Maurer (personal communication)). Die Behandlung der Patienten erfolgt in speziellen Urtikaria-Zentren.

Urtikaria ist eine der häufigsten Erkrankungen der Haut. Man unterteilt sie in eine akute (Dauer weniger als sechs Wochen) und in eine chronische (Dauer über sechs Wochen) Form. Sie äußert sich in einem häufig stark juckenden Hautausschlag mit meist roten Quaddeln unterschiedlicher Größe und Anordnung. Unter Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria leiden Patienten, die nicht ausreichend mit Antihistaminika, der gängigen Standardtherapie, behandelt werden können. Eine derartig schwere Urtikaria schränkt die Lebensqualität der betroffenen Patienten erheblich ein.

Die Symptome werden durch deutlich erhöhte Histaminspiegel hervorgerufen. Die Behandlung erfolgt deshalb in erster Linie durch Antihistaminika. Diese sind allerdings bei einigen Patienten nicht oder nicht ausreichend wirksam und haben teilweise stark sedierende Nebenwirkung. Für diese Gruppe schwerkranker Patienten kommen zusätzlich Corticosteroide oder Immunsuppressiva in Betracht. Aufgrund der Nebenwirkungen dieser Präparate ist deren Einsatz normalerweise nur für eine begrenzte Zeit therapeutisch vertretbar.

Aufgrund der Erfahrungen in der Entwicklung von α -FMH hält die Gesellschaft es für denkbar, dass der Wirkstoff in Kombination mit Antihistaminika auch für andere dermatologische Indikationen oder entzündliche Prozesse eingesetzt werden kann, wie z.B. Mastozytose, Angioödem, Psoriasis, hyperallergische Reaktionen (z.B. auf Bienen- oder Wespenstiche), allergische Rhinitis oder Asthma. Biofrontera erwägt derzeit ferner zur Behandlung von allergischer Rhinitis die Entwicklung von Augen- und Nasentropfen im Rahmen eines Joint Ventures mit DNAPrint genomics Inc., Sarasota, Florida, USA („DNAPrint“), siehe „-Kooperationen und Partnerschaften – Geplante Kooperation mit DNAPrint“.

Stand der Entwicklung

α -FMH wurde in den 1980er Jahren von MSD bis zur klinischen Phase II bei verschiedenen Histamin-bedingten Erkrankungen entwickelt. Die klinischen Studien konzentrierten sich insbesondere auf die Behandlung chronischer Magengeschwüre, aber auch auf andere Indikationen wie Mastozytose, allergischer Rhinitis und Urtikaria wurde α -FMH in Pilotstudien an wenigen Patienten angewandt. Nach umfangreichen präklinischen und toxikologischen Studien wurden innerhalb von 3-4 Jahren über 100 Personen mit α -FMH in Phase I und II behandelt, bevor das Projekt nach Angaben von MSD aufgrund alternativer Therapieoptionen und vergleichsweise hoher Synthesekosten aufgegeben wurde.

Zum Zeitpunkt des Erwerbs durch Biofrontera lagen bereits Berichte über die erfolgreiche Behandlung von Patienten mit chronischer Urtikaria und Mastozytose vor (Granerus et al. (1985) Agents Actions 16, 244-248; Neittaanmaki et al. (1989) Arch dermatol Res 281, 99-104). Die Verbesserung des Allgemeinzustandes dieser Patienten kann durch die Hemmung der Histaminsynthese durch BF-derm1 erklärt werden. Die Substanz wurde bei einigen Patienten über mehr als 22 Wochen ohne kritische Nebenwirkungen eingesetzt.

Die präklinischen und klinischen Ergebnisse von MSD zeigen, dass es sich bei BF-derm1 um einen selektiven Hemmstoff der Histaminsynthese handelt, der in Affen

und Menschen nach bisherigen Erkenntnissen selbst bei sehr hohen Dosierungen kaum toxische Wirkungen zu zeigen scheint. Die Substanz wurde u.a. in toxikologischen Modellen an Maus, Ratte, Hund und Affe ausgiebig getestet. Bei Affen wurden auch bei einer Anwendung über längere Zeit (13 Wochen) nur sehr geringe, als unwesentlich eingeschätzte, Nebenwirkungen festgestellt. Aufgrund dieser Ergebnisse konnte die Substanz durch Biofrontera mit Genehmigung des zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM vom 24. Mai 2002 auch am Menschen eingesetzt werden. Inzwischen wurde der Wirkstoff insgesamt 42 Probanden in 5 Phase I-Studien und 110 Patienten in 8 Phase II-Studien (einschließlich 32 Patienten, die durch Biofrontera in einer Phase II-Studie, die im Mai 2002 begonnen hatte, getestet wurden) verabreicht. Als häufigste Nebenwirkung wurde dabei Müdigkeit beobachtet.

Biofrontera hat daneben zur Vorbereitung der Zulassung weitere präklinische Studien durchgeführt. Bei hohen Dosierungen wurden in einer Studie bei einer erheblichen Zahl getesteter Hunde toxische Effekte beobachtet, die zum Tod geführt haben. Das BfArM und die zuständige Ethikkommission haben im Dezember 2004 bzw. Januar 2005 aufgrund unabhängiger toxikologischer Gutachten und der bereits existierenden umfangreichen Erfahrungen bei Affen und Menschen die Genehmigung erteilt, mit der laufenden klinischen Studie fortzufahren. Neben einer vom BfArM als Auflage für die Fortsetzung der laufenden klinischen Studie geforderten zusätzlichen Hundestudie, wo erneut toxische Effekte auftraten, hat Biofrontera freiwillig eine weitere Studie mit sehr hohen Dosierungen (100-fach höher als Dosierungen, die für die Therapie am Menschen vorgesehen sind) am Affen durchgeführt. Die Ergebnisse lassen darauf schließen, dass selbst bei deutlich höheren Dosierungen beim Affen keine vergleichbaren toxischen Effekte wie beim Hund auftreten. Diese Ergebnisse wird Biofrontera dem BfArM und der zuständigen Ethikkommission vorlegen, um den dritten Teil der laufenden adaptiven klinischen Phase II-Studie beginnen zu können.

BF-derm1 wird derzeit von Biofrontera in einer klinischen Studie für die Behandlung der chronischen Urtikaria eingesetzt, insbesondere für Patienten, die sich resistent gegenüber den herkömmlichen Behandlungskonzepten zeigen. Der Zugschnitt dieser klinischen Studie wird aufgrund der Ergebnisse von Zwischenanalysen jeweils angepasst (so genanntes adaptives Design). Eine erste Zwischenanalyse wurde nach der Behandlung von 24 Patienten vorgenommen. Dabei wurde insbesondere bei zwei Behandlungsgruppen eine positive Tendenz der Urtikaria-Symptomatik sowie ein gutes Risiko-Nutzen-Verhältnis gegenüber der Placebo-Gruppe beobachtet. Weitere 21 Patienten wurden inzwischen behandelt. Eine Auswertung der bisherigen Studienergebnisse (Risk-Benefit-Verhältnis) ist zwischenzeitlich für alle bisher behandelten 45 Patienten durchgeführt worden. Im Juni 2006 erhielt Biofrontera die zweite Zwischenanalyse der für die Zwischenauswertung zuständigen Kommission. Dabei wurde erneut eine positive Tendenz der Urtikaria-Symptomatik sowie des allgemeinen Wohlbefindens der Patienten und des Verbrauchs an sedierenden Antihistaminika festgestellt. Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bislang in keiner klinischen Studie aufgezeigt. Als häufigste Nebenwirkung trat Müdigkeit zu Beginn der Behandlung auf, die aber bei längerer Medikation wieder verschwand. Der dritte Teil der adaptiven Phase II-Studie wird voraussichtlich im vierten Quartal 2006 beginnen.

Für die weitere Entwicklung des Produktkandidaten ist die Durchführung von zwei Phase III-Studien erforderlich. Ein Zulassungsantrag für eine Anwendung über maximal 6 Monate ist für das vierte Quartal 2008 geplant. Nach Abschluss der Langzeitstudien soll die Daueranwendung beantragt werden. Die Markteinführung soll 2009 erfolgen.

Alternative Therapien und Wettbewerb

Zur Behandlung der Antihistaminika-refraktären (chronischen) Urtikaria kann die Standardtherapie von Urtikaria nicht herangezogen werden. Diese stützt sich auf Antihistaminika der zweiten Generation wie Zyrtec® (UCB SA), Allegra® (sanofi-aventis SA) oder Claritin® / Clarinex® (Schering-Plough Co.). In zweiter Linie werden Antihistaminika der ersten Generation verwendet, die jedoch stark ermüdend wirken können, wie Diphenhydramine (Benadryl® – Pfizer Inc.), Hydroxyzine (Atarax® – UCB SA/Pfizer Inc., Vistaril® – Pfizer Inc.) oder Doxepin (Sinequan® – Pfizer Inc., Zonalon® – Medicis Pharmaceutical Co.).

Für Patienten mit schlechter Ansprache auf diese Medikationen wird BF-derm1 entwickelt. Diese Patienten werden heute gelegentlich mit injizierten Kortikosteroiden (kurzzeitig), Cyclosporin oder Dapson® (Dihydrofolatreduktase-Inhibitor) oder Plasmapherese (so genannte Blutwäsche) behandelt.

BF-37 (topische Form von Riluzol zur Behandlung von atopischer Dermatitis)

Produktbeschreibung, Wirkweise und Herkunft

Der Anwendung von BF-37 liegt ein neu beschriebener Wirkmechanismus zugrunde, der für die Vermehrung bestimmter T-Zellen des Immunsystems relevant ist (Chandy et al. (2004) Trends in Pharmacol Sci 25, 280-289; Koegel et al. (2003) J Biol Chem 278, 3323-3330; Jensen et al. (2002) Expert Opin Ther Targets 6, 623-636). Biofrontera zielt darauf ab, bei atopischer Dermatitis durch lokal auf die Haut verabreichtes Riluzol eine gezielte Einflussnahme auf diese T-Zellen des Immunsystems am Ort der Entzündung und dadurch eine Linderung der Erkrankung zu erreichen.

Die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (heutige Biofrontera Bioscience GmbH) erwarb im August 2005 die Rechte an dem Projekt „topische Anwendung des generischen Wirkstoffs Riluzol gegen atopische Dermatitis“ von dem Insolvenzverwalter der Switch Biotech AG, München. Die mit dem Erwerb übernommene Patentanmeldung für die topische Anwendung von Riluzol beschreibt die Behandlung von Erkrankungen, die durch eine Hyperproliferation (übermäßige Vermehrung) von Keratinozyten (bestimmter Hautzellen) gekennzeichnet sind, insbesondere atopische Dermatitis und Psoriasis (so genannte Schuppenflechte).

Indikation

Biofrontera beabsichtigt, BF-37 für die lokale Behandlung der atopischen Dermatitis, einer entzündlichen Hauterkrankung, einzusetzen.

Atopische Dermatitis ist eine krankhafte, nicht ansteckende Hautveränderung, die in chronischen Schüben auftritt. Starker, quälender Juckreiz begleitet die Entzündung der Haut. Ca. 10-20% der Besuche beim Dermatologen erfolgen aufgrund

von atopischer Dermatitis (National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS), Handout on Health – Atopic dermatitis, 2003, NIH Public. No. 03-4272). Die geschätzte Häufigkeit liegt in der Gesamtbevölkerung bei 1-3% (Leung et al. (2004), J Clin Invest 113, 651-657). Noch häufiger tritt diese Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen auf. Forschungsergebnisse zeigen, dass sich die Häufigkeit von atopischer Dermatitis in den letzten 30 Jahren verdreifacht hat. Die Ausprägung der atopischen Dermatitis ist unterschiedlich und reicht von milden Formen (trockene Hautstellen) über Ekzeme bis hin zu schweren Ausprägungen von Hautrötungen und Ausschlag. Die genaue Ursache dieser Erkrankung ist noch nicht geklärt, jedoch spielt ein Ungleichgewicht des Immunsystems der Betroffenen eine wichtige Rolle. Hierbei passt die Beobachtung, dass Patienten mit atopischer Dermatitis häufig auch zu anderen allergischen Erkrankungen neigen. Die Häufigkeit der atopischen Dermatitis nimmt in den industrialisierten Ländern zu.

Neurologische Erkrankungen, bei denen der therapeutische Einsatz aufgrund eines weiteren, unterschiedlichen Wirkmechanismus von BF-37 denkbar ist, sind Parkinson'sche Krankheit, Veitstanz (Chorea Huntington), vom Rückenmark ausgehender Muskelschwund (spinale Muskelatrophie) und manische Depressionen. Die Markteinführung des Wirkstoffs für die Indikation Lou-Gehrig-Krankheit (amyotrophe Lateralsklerose – ALS) durch Aventis erfolgte 1996.

Stand der Entwicklung

Durch die bereits erfolgte Markteinführung von Riluzol im Jahr 1996 und die Behandlung von mehr als 6.000 Patienten sind die Sicherheit und Verträglichkeit von Riluzol dokumentiert. Bisherige klinische Studien mit BF-37 wurden vor allem für die Behandlung der ALS durchgeführt. Die Wirkung wird durch den inhibitorischen Einfluss auf Glutamat-Rezeptoren erklärt. Bei lange andauernder Behandlung mit hohen Dosierungen kann Riluzol Leberprobleme verursachen (Verschreibungsinformation Rilutek, Aventis Pharmaceuticals 2004, <http://products.sanofi-aventis.us/rilutek/rilutek.pdf>), was jedoch bei der geringen Menge, die auf die Haut aufgetragen wird und ins Blut gelangt, vermutlich keine große Rolle spielen sollte. Eine topische Toxizitätsstudie und eine erste klinische Studie der Riluzol-Creme wurden durchgeführt. Daher kann die Durchführung von Phase II-Studien beginnen, sobald die hierfür vorgeschriebenen Rahmenbedingungen (z. B. GMP-Produktion und Stabilitätsprüfungen der Substanz mit entsprechender Dokumentation) erfüllt sind. Eine Bestätigung der Wirksamkeit von Riluzol bei der ins Auge gefassten Indikation steht noch aus.

Für die Zulassung von BF-37 kann auf öffentlich zugängliche präklinische Untersuchungen, die im Rahmen der Zulassung von Riluzol durch Aventis (heute sanofi-aventis S.A.) bei den Zulassungsbehörden eingereicht wurden, Bezug genommen werden. Weitere für eine topische Applikation erforderliche präklinische Untersuchungen wurden bereits von der Switch Biotech AG durchgeführt.

Die Switch Biotech AG hat die therapeutische Wirkung von BF-37 in einer Proof-of-Concept-Studie für die Behandlung der Psoriasis geprüft. Die Studie wurde im April 2004 an 24 Patienten durchgeführt. Obwohl das Ergebnis der Studie keine signifikante Wirksamkeit bei Psoriasis zeigte, erwartet Biofrontera jedoch therapeutische Effekte bei der Behandlung der atopischen Dermatitis, da BF-37 spezifisch auf die Vorläuferzellen des bei dieser Krankheit erhöhten TH₂-Typs der T-Helfer-Zellen wirkt (Leung et al. (2004) J Clin Invest 113, 651-657; Allam et al. (2005) Int Arch Al-

lergy Immunol 136, 191-197; Chandy et al. (2004) Trends in Pharmacol Sci 25, 280-284).

Zur Vorbereitung erster eigener klinischer Studien zur Behandlung der atopischen Dermatitis war es zunächst nötig, einen geeigneten Hersteller von GMP-Material zu finden, der die Substanz kurzfristig in ausreichenden Mengen liefern kann. Für das erste Quartal 2007 plant Biofrontera, den Antrag auf Durchführung einer Proof-of-Concept-Studie für die atopische Dermatitis zu stellen. Wenn diese Studie zeigt, dass BF-37 wirksam ist und die durch die Haut aufgenommenen Plasmaspiegel unter der bekannten Grenze für die mögliche Lebertoxizität liegen, sollte nach Auffassung der Gesellschaft die weitere Entwicklung zügig und, da es sich um eine bereits zugelassene Substanz handelt, mit geringem Risiko durchgeführt werden können. Biofrontera geht für diesen Fall von einer Markteinführung im Jahre 2010 aus.

Alternative Therapien und Wettbewerb

Die bisherigen Behandlungsformen reichen von der Therapie mit feuchtigkeitsspendenden Cremes, über Vitamin D-Präparate und Antihistaminika bis hin zu Kortikosteroiden und seit einigen Jahren Immunsuppressoren wie Elidel® (Novartis AG) oder Protopic® (Astellas Pharma Inc.)

BF1/BF1A (Thioxanthen-Derivate zur Prophylaxe-Behandlung von Migräne)

Produktbeschreibung, Wirkweise und Herkunft

Bei den Substanzen BF1 und BF1A handelt sich um zwei chemisch eng verwandte Substanzen, die in pharmakologischen Testsystemen und im Tiermodell als Kandidaten für die Migräneprophylaxe identifiziert wurden. Beide Substanzen wurden in der eigenen Forschung der Biofrontera entdeckt. BF1 und BF1A sind eine Weiterentwicklung einer Gruppe von chemischen Substanzen, die ursprünglich im Dezember 2000 von Pharm-Eco Laboratories, Inc., Devens, Massachusetts, USA, („Pharm-Eco“) erworben wurden. BF1 und BF1A inhibieren hochspezifisch den 5-HT_{2B} Serotoninrezeptor-Subtyp und sollen für eine prophylaktische Migränetherapie entwickelt werden. Migräneattacken beruhen vermutlich auf Entzündungsvorgängen in den Hirnhäuten, an deren Entstehung der 5-HT_{2B} Rezeptor ursächlich beteiligt ist. Es gibt etliche in der prophylaktischen Migränetherapie wirksame Medikamente, die aber zum Teil Nebenwirkungen aufweisen.

Eine Analyse der Wirkungsweise dieser Substanzen ergab, dass die Wirkung in der Migräneprophylaxe wahrscheinlich durch den 5-HT_{2B} Rezeptor vermittelt wird, während die Nebenwirkungen vermutlich durch die Wirkung auf andere monoaminerge Rezeptoren verursacht werden (Schmuck et. al. (1996) Eur J Neurosci 8, 959-967).

Es konnte gezeigt werden, dass der 5-HT_{2B} Rezeptor in den Endothelien der Blutgefäße vorkommt, die die *dura mater* (äußerste Hirnhautschicht) versorgen (Ullmer et al. (1995) FEBS Lett 370, 215-221). Seine Aktivierung verursacht eine Stickoxid-abhängige Erweiterung der Blutgefäße in den Hirnhäuten sowie eine nachfolgende Erregung des Trigeminusnervs. Die Erregung des Trigeminusnervs führt wiederum zur Ausschüttung blutgefäßerweiternder und entzündungsfördernder Substanzen; dies bewirkt eine lokale Entzündung und schmerzvolle Migräneattacken.

Diese Hypothese wird durch eine Publikation von Forschern bei Eli Lilly (Johnson et al., (2003), *Cephalgia* 23, 117-123) sowie durch eigene Tierversuche bestätigt, bei denen eine Aktivierung des 5-HT_{2B} Rezeptors die durale Extravasation, d.h. ein Übertreten von Blut- bzw. Plasmaflüssigkeit aus den Blutgefäßen der äußersten Hirnhautschicht in das umliegende Gewebe, induzierte. Bei einer prophylaktischen Behandlung mit den 5-HT_{2B} Antagonisten BF1 oder BF1A soll eine Reduktion der Häufigkeit und Schwere der Migräneattacken erzielt werden, insbesondere bei Patienten, die unter schweren und häufigen Attacken leiden und durch die übliche Behandlung mit Triptanen nicht ausreichend versorgt werden können.

Indikation

Biofrontera wird die Substanz zunächst zur prophylaktischen Behandlung von schwerer Migräne entwickeln, einer Indikation, zu deren Behandlung Biofrontera noch Bedarf für ein gut wirksames und nebenwirkungsfreies Prophylaktikum sieht.

Migräne ist ein anfallartig auftretender, periodisch wiederkehrender, überwiegend einseitiger Kopfschmerz, der oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergeht. Es wird geschätzt, dass ca. 10-12% der Bevölkerung in den industrialisierten Ländern an Migräneattacken leiden, wobei für ca. 20% dieser Migränepatienten, die unter häufigen Attacken (mehr als eine Attacke pro Woche) leiden (MerckMedicusModules: Migraine-Epidemiology, <http://www.merckmedicus.com/pp/us/diseasemodules/migraine/epidermiology.jsp>; Headache Disorder and Public Health – Education and management implications, WHO/MSD/MBD/00.9; <http://www.paincare.org/migraine/people.html>), eine prophylaktische Behandlung nach Einschätzung von Biofrontera sinnvoll in Frage kommt. Eine prophylaktische Behandlung ohne nennenswerte Nebenwirkung ist speziell für Patienten wünschenswert, deren Lebensqualität durch häufige Attacken stark eingeschränkt wird.

Biofrontera erwägt eine spätere Ausdehnung auf die Indikationen Lungenhochdruck und Reizdarm, um die Vermarktungsmöglichkeiten dieses Medikaments zu erweitern.

Stand der Entwicklung

Der von der Biofrontera-Gruppe entwickelte Antagonist basiert auf einer trizyklischen Grundstruktur (Pimethixen), die bereits in den 60er und 70er Jahren als Beruhigungs- und Schlafmittel und in Hustensaft für Kinder eingesetzt wurde. Verbesserungen der chemischen Struktur wurden hinsichtlich einer verminderten Affinität zu allen anderen monoaminergen Rezeptoren bei fast gleich bleibender Affinität zum 5-HT_{2B} Rezeptor erzielt. Dadurch sind geringere Nebenwirkungen bei gleichzeitig hoher Wirksamkeit gegenüber dem 5-HT_{2B} Rezeptor zu erwarten. Bereits mit der Grundstruktur Pimethixen konnten in klinischen Studien positive Resultate bei der Behandlung von Migränikern erzielt werden (Dalsgaard-Nielsen (1968), *Headache* 8, 6-15; Grover (1963) *Ann Allergy* 21, 233-247). Aufgrund der verbesserten Rezeptorspezifität von BF1 und BF1A erwartet Biofrontera ein im Vergleich zur Ausgangssubstanz verbessertes Nebenwirkungsprofil. Die Tatsache, dass die Grundstruktur bereits als Arzneimittel über lange Zeit verabreicht wurde, lässt für die von der Biofrontera-Gruppe genutzte BF1/BF1A Substanz ein geringes pharmazeutisches Risiko erwarten. Bereits durchgeführte präklinische Studien bestätigen dies. Toxizitätsstudien mit einer Verabreichung der Substanz über einen längeren Zeitraum wurden noch nicht durchgeführt. Trizyklische Substanzen, zu denen

auch BF1 und BF1A gehören, hemmen häufig den HERG-Kanal (im Herzen vorkommender Ionenkanal), was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, die wiederum zu erhöhten Anforderungen im Zulassungsverfahren führen. BF1 und BF1A zeigen ebenfalls eine solche Hemmung, für die jedoch eine Dosierung erforderlich ist, die nach derzeitiger Kenntnis von Biofrontera deutlich über der therapeutisch erforderlichen Dosis liegt.

Biofrontera plant für das vierte Quartal 2006 die Erstanwendung der Substanzen im Menschen. Auf der Basis dieser Studie soll entschieden werden, welche der beiden Substanzen für die Migränetherapie weiterentwickelt werden soll.

Dieses Produkt soll nach der klinischen Phase II-Studie, die die Wirksamkeit beim Patienten belegen soll, auslizenzieren werden. Dies soll entsprechend dem derzeitigen Entwicklungsplan der Biofrontera im Jahr 2009 erfolgen.

Alternative Therapien und Wettbewerb

Bereits auf dem Markt befindliche und gelegentlich zur Migräneprophylaxe eingesetzte Arzneimittelwirkstoffe wie Pizotifen, Mianserin, Methysergide, Cyproheptidine und Propranolol wirken vermutlich über den vorstehend beschriebenen Mechanismus, verfügen jedoch über ein weniger spezifisches Rezeptorprofil, was zu Nebenwirkungen führen kann. Die zu verzeichnenden Nebenwirkungen werden auf Interaktionen mit anderen Rezeptoren zurückgeführt.

Für die akute Behandlung schwerer Migräneattacken werden Triptane oder Ergotamine eingesetzt. Derzeit zugelassen sind z.B. die Triptane Sumatriptan (Imigran®), Zolmitriptan (AscoTop®), Naratriptan (Naramig®) und Rizatriptan (Maxalt®) sowie Dihydroergotaminpräparate.

Forschungsexpertise

Biofrontera wurde 1997 zunächst mit dem Ziel gegründet, der pharmazeutischen Industrie Dienstleistungen anzubieten. Hierfür wurden bestimmte Techniken etabliert, die heute für die eigene Entwicklungstätigkeit, aber weiterhin auch für Dienstleistungen zur Verfügung stehen.

Mit der Übernahme des Geschäftsbetriebs der insolventen bioLeads GmbH und dessen Einbringung in die Biofrontera Discovery GmbH (heutige Biofrontera Pharma GmbH) im Jahr 2003 hat Biofrontera ihre Forschungsexpertise im Bereich der Grundlagenforschung weiter ausgebaut. Aus der dort betriebenen Forschung stammen beispielsweise die Hemmer für die Cysteinproteasen Cathepsin S und X, die möglicherweise zur Behandlung von Schuppenflechte, chronische Schmerzen oder Schlaganfall eingesetzt werden können. Im Zuge der Konzentration auf die Entwicklung fortgeschrittener Produkte, siehe „– Unternehmensstrategie“, wurde dieser Geschäftsbetrieb im April 2005 an die Discovery Partners GmbH, eine 100%ige Tochter der Discovery Partners Inc. in San Diego, weiterveräußert.

Biofronteras Spezialwissen umfasst heute pharmakologische Ansätze sowohl in der Zellkultur als auch im Tier, insbesondere folgende Techniken:

- eine Sammlung von Testsystemen, die es ermöglichen, die Wirkung neuer Arzneimittelkandidaten auf menschlichen Rezeptoren zu testen. Hierbei legt Biofrontera besonderes Augenmerk auf die Gruppe der monoaminergen Rezeptoren, an die etwa 60% aller zugelassenen Medikamente binden;
- Zugang zu einer krankheitserregerfreien (specified pathogen-free) Tierhaltung für Mäuse, die aus einer Kooperation mit der Ruhr-Universität Bochum herrührt. Biofrontera hat sich

finanziell am Bau dieser Tierhaltung auf dem Gelände der Universität beteiligt und deshalb zunächst bis Ende März 2009 ein unentgeltliches Nutzungsrecht. Diese Tierhaltung nutzt Biofrontera insbesondere zu Versuchen über Entzündungen, Neuroinflammation, Schmerz und Neurodegeneration an Mäusen.

Auf der Grundlage dieser Techniken bietet Biofrontera pharmakologische Serviceleistungen an. Der wichtigste Vertragspartner ist hierbei die Schwarz Biosciences GmbH, die Entwicklungssubstanzen bei Biofrontera analysieren lässt, siehe *„Wesentliche Verträge – Service- und Studienleistungen für andere Pharmaunternehmen – Master Service Agreement mit der Schwarz Biosciences GmbH“*.

Für die Leverkusener Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin, ein medizinisches Diagnoselabor, arbeitet Biofrontera an der Diagnose von Staphylokokken mit multiplen Antibiotikaresistenzen (MRSA). Biofrontera identifiziert diese Bakterienstämme im Auftrag des Diagnoselabors durch DNA-Sequenzierung, was die Voraussetzung für eine gezielte Behandlung der Patienten bildet. Diese Art der Diagnostik kann multiresistente Bakterienstämme besser unterscheiden als die bislang praktizierten Techniken. Da diese Stämme im Klinikbereich stark anwachsen, sieht Biofrontera in diesem Ansatz ein interessantes Potenzial. Die zu dieser Anwendung benötigte Methodik wurde im Jahr 2005 entwickelt und macht Gebrauch von Biofronteras bestehender Laborausstattung.

Die Umsätze der Biofrontera in den Jahren von 2003 bis heute beruhen ausschließlich auf den dargestellten Dienstleistungen zur Charakterisierung der pharmakologischen Eigenschaften von Substanzen, wobei der Schwerpunkt auf der Untersuchung der Wirkung von Arzneimittelkandidaten auf menschlichen Rezeptoren lag. Weniger als 10 % der Umsätze gehen auf die Untersuchung der Wirkung von neuen Substanzen in Tieren zurück. Ab dem Geschäftsjahr 2006 sollen zusätzliche Umsätze mit der Durchführung von Tests zur Identifizierung antibiotikaresistenter Bakterienstämme generiert werden. Gegenwärtig werden mit diesen Tests noch keine Umsätze erwirtschaftet. Im Geschäftsjahr 2005 erzielte Biofrontera mit der Erbringung pharmakologischer Dienstleistungen einen Umsatz von rund TEUR 391 (gegenüber ca. TEUR 212 einschließlich der aufgegebenen Geschäftsbereiche bzw. TEUR 173 bereinigt um die aufgegebenen Geschäftsbereiche im Geschäftsjahr 2004 und ca. TEUR 962 im Geschäftsjahr 2003).

Marketing und Vertrieb

Biofrontera verfügt derzeit nicht über eigene Vertriebs- und Marketingkapazitäten. Um zukünftig zugelassene Arzneimittel wirtschaftlich verwerten zu können, plant Biofrontera, in ausgewählten europäischen Ländern eine eigene Vertriebs- und Marketingorganisation aufzubauen und in weiteren Ländern für Zulassung und Vertrieb ihrer Produkte mit Lizenznehmern zusammenzuarbeiten, die diesbezüglich über die notwendigen Ressourcen verfügen, siehe *„– Unternehmensstrategie – Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur“*. Biofrontera verfügt nur über beschränkte finanzielle Ressourcen für den Aufbau der Vertriebsorganisation. Sollte eine Vertriebsorganisation in größerem Umfang als derzeit geplant erforderlich werden, wird das Unternehmen neue Eigen- oder Fremdmittel aufnehmen müssen, siehe *„Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit – Biofrontera wird in der Zukunft für die Umsetzung ihrer strategischen Ziele und die Produktentwicklung weiteren Finanzierungsbedarf haben, der möglicherweise nicht oder nicht zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen gedeckt werden kann“*.

Für den Aufbau und die Planung des eigenen Vertriebs hat Biofrontera mit Unterstützung branchenerfahrener Berater ein Marketing- und Vertriebskonzept entwickelt, das in Befragungen von Ärzten an dermatologischen Kliniken und niedergelassenen Dermatologen auf seine Tragfähigkeit hin überprüft wurde. Hierbei hat man sich besonders auf den in der Produktentwicklung am weitesten gediehenen Produktkandidaten BF-200 ALA konzentriert.

Biofrontera geht in ihrer derzeitigen Planung davon aus, dass BF-200 ALA Ende 2008 in einigen europäischen Ländern für die Behandlung von aktinischer Keratose zugelassen wird. Im Jahr 2009 soll BF-derm1 für Antihistaminika-refraktäre (chronische) Urtikaria und BF-37 für atopische Dermatitis zugelassen werden, siehe „– *Medikamentenpipeline*“. Der Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur muss dementsprechend bis zur Zulassung von BF-200 ALA Ende 2008 abgeschlossen sein.

Parallel hierzu sollen in anderen Ländern und Kontinenten Lizenznehmer für die Zulassung und den Vertrieb dieser Produkte gesucht werden. Hierbei plant Biofrontera, sich zunächst auf die USA, Kanada, Südamerika, Australien, Japan und bestimmte europäische Länder zu konzentrieren. Aufgrund bestehender Schutzrechte ist ein Vertrieb von BF-200 ALA in den USA in den nächsten Jahren grundsätzlich ausgeschlossen und nur bei einer Einigung mit dem Inhaber der dortigen Schutzrechte, der Dusa Pharmaceuticals, Inc., möglich. Für den Vertrieb von Biofronteras Produkten für nicht-dermatologische Indikationen sollen weltweit, auch für Europa, an geeigneten Entwicklungszeitpunkten Lizenznehmer gesucht werden. Ein eigener Vertrieb ist hier nicht vorgesehen.

Aufgrund der verhältnismäßig geringen Anzahl von Dermatologen (Biofrontera geht in Deutschland von ca. 3.600 Dermatologen im Vergleich zu beispielsweise ca. 40.000 Allgemeinmedizinern aus), hält es Biofrontera im Bereich Dermatologie auch für ein kleines Unternehmen wie Biofrontera für prinzipiell möglich, eine eigene Vertriebsstruktur aufzubauen. Insbesondere die Indikationen aktinische Keratose und Antihistaminika-refraktäre (chronische) Urtikaria, auf die Biofrontera zunächst mit ihren Produkten zielen will, erlauben nach Ansicht von Biofrontera den Aufbau eines eigenen Vertriebs. Aktinische Keratose wird nach Einschätzung von Biofrontera bislang nur in geringem Umfang behandelt, was die Wettbewerbssituation mit konkurrierenden Unternehmen erleichtert. Patienten mit Antihistaminika-refraktärer Urtikaria werden vorwiegend in den Urtikariazentren an den großen dermatologischen Kliniken behandelt, was eine gezielte Ansprache potentieller Abnehmer für Biofronteras Produkte erleichtert.

Da der Produktkandidat BF-200 ALA für die photodynamische Therapie entwickelt wird, muss Biofrontera sich beim Aufbau des eigenen Vertriebs zunächst in diesem Markt positionieren. Nach Erhebungen, die im Auftrag der Gesellschaft durchgeführt wurden, setzen heute nur etwa 10% der Dermatologen photodynamische Therapie ein (von den in Deutschland zur Zeit zugelassenen ca. 3.600 Dermatologen wenden nach den im Auftrag der Gesellschaft durchgeführten Erhebungen ca. 350 Dermatologen photodynamische Therapie an). Die Gesellschaft geht davon aus, dass ca. 10% der deutschen Bevölkerung an aktinischer Keratose leiden. Gleichwohl wurden nach Informationen, die die Gesellschaft der öffentlichen, kostenpflichtigen Datenbank des Informationsdienstleisters IMS Health entnommen hat, bei den gesetzlichen Kassen in Deutschland weniger als 300.000 Rezepte für aktinische Keratose pro Jahr und deutlich weniger als 100.000 Rezepte für die Behandlung von Basalzellkarzinomen pro Jahr eingereicht. Nach den im Auftrag der Gesellschaft durchgeführten Erhebungen und entsprechenden Hochrechnungen wurden in Deutschland im vergangenen Jahr rund 150.000 Behandlungen mit photodynamischer Therapie durchgeführt, die meisten davon offenbar mit nicht-zugelassenen Medikamenten (Off-Label-Use/Magistral-Rezeptur). Da nach den im Auftrag der Gesellschaft durchgeführten Erhebungen eine große Anzahl von Dermatologen die photodynamische Therapie für die bevorzugte Therapie bei aktinischer Keratose hält, folgert die Gesellschaft, dass der Markt für photodynamische Therapie noch verhältnismäßig wenig entwickelt ist.

Patienten mit Antihistaminika-refraktärer, chronischer Urtikaria stehen unter erheblichem Leidensdruck, bedingt durch den starken Juckreiz und die optische Entstellung, die mit der Krankheit einher gehen. In Deutschland gibt es 35 dermatologische Universitätskliniken, von denen etwa die

Hälfte eine spezialisierte Urtikariasprechstunde anbietet. Biofrontera geht davon aus, dass in anderen westeuropäischen Ländern ähnliche Verhältnisse herrschen. Daher soll der Vertrieb für diese Indikation von diesen Zentren ausgehen und von dort auf andere dermatologische Kliniken und große Praxen ausgeweitet werden. Dieses Vorgehen soll auch gewährleisten, dass in einem ersten Schritt spezialisierte Ärzte angesprochen werden, wovon die Gesellschaft sich eine Signalwirkung für den Markt verspricht. Zur Unterstützung sollen bereits bei der Planung und Durchführung der letzten klinischen Studien Spezialisten auf dem jeweiligen Krankheitsgebiet von Biofronteras neuen Produktkandidaten überzeugt werden. Um die nötige Kompetenz aufzubauen und nach außen zu demonstrieren, plant die Gesellschaft ferner die grundlagenwissenschaftliche Begleitung der Projektentwicklung.

Beim Aufbau ihres eigenen Vertriebs würde sich Biofrontera zunächst auf die Bedienung von dermatologischen Kliniken und mit der photodynamischen Therapie vertrauten Praxen konzentrieren und in einem zweiten Schritt versuchen, den Vertrieb auf weitere niedergelassene Dermatologen auszuweiten. Entsprechend dieser schrittweisen Ausweitung plant Biofrontera daher auch den Aufbau seiner eigenen Vertriebsstruktur schrittweise vorzunehmen, so dass nicht alle hierfür benötigten Mitarbeiter bereits bei Zulassung von BF-200 ALA zur Verfügung stehen müssen. Insbesondere mit der Markteinführung von BF-37, das mit atopischer Dermatitis auf die Behandlung eines weit verbreiteten Krankheitsbildes abzielt, werden die Vertriebskapazitäten weiter ausgebaut werden müssen, da Biofrontera in diesem Bereich im Wettbewerb mit großen Pharmaunternehmen, die über eine weit verzweigte und schlagkräftige Vertriebsstruktur verfügen, steht. Diese Vorgehensweise soll gewährleisten, dass Biofrontera im Zeitpunkt des Markteintritts ihres Produkts zur Behandlung atopischer Dermatitis bereits über zwei Jahre Vertriebserfahrung verfügt.

BF-200 ALA wird im Moment in einem sehr begrenzten Rahmen in der Schweiz im Rahmen eines Apothekenvertriebs genutzt. Biofrontera hat auch einer deutschen Apotheke bis zur offiziellen Zulassung von BF-200 ALA den Bezug der Grundsubstanzen ermöglicht. Hierdurch soll die Möglichkeit geschaffen werden, das Produkt bereits vor Markteinführung bei anerkannten Spezialisten bekannt zu machen.

Markt und Wettbewerb

Die Gesellschaft bildet keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geographischen Segmente. Sie erzielt ihre Umsätze bislang ausschließlich mit der Erbringung pharmakologischer Dienstleistungen. Mit ihren in der Entwicklung befindlichen Arzneimittelkandidaten zielt die Gesellschaft insbesondere auf den Markt für dermatologische Arzneimittel mit Schwerpunkt in Westeuropa.

Die Gesellschaft geht davon aus, dass der Markt für dermatologische Arzneimittel in Zukunft weiteres Wachstumspotenzial hat. Dies lässt sich nach Ansicht der Gesellschaft zunächst mit dem Schönheitsideal und Freizeitverhalten (Sonnenbaden) in westlichen Industriegesellschaften begründen. Da viele Hautkrankheiten in Verbindung stehen mit übermäßiger Sonnenbestrahlung der Haut oder aber allergische Ursprünge haben, steigen aufgrund der veränderten Lebensgewohnheiten diese Krankheiten insbesondere in den westlichen Industrienationen deutlich an. Insbesondere für aktinische Keratose, die besonders an Körperstellen anzutreffen ist, die über Jahrzehnte hinweg ausgiebig der Sonne ausgesetzt waren, geht die Gesellschaft in Zukunft von einer steigenden Anzahl von Patienten aus. Aktinische Keratose wird gegenwärtig noch nicht überall als frühe, noch nicht metastasierende Stufe von Hautkrebs öffentlich wahrgenommen und dementsprechend nur zum Teil behandelt. Insbesondere die Gefahr des Hautkrebses und die Wichtigkeit einer vorsorglichen Behandlung zur Entfernung präkanzeröser Hautveränderungen rückt aber zunehmend deutlicher in das Bewusstsein der Menschen. Aufgrund der gestiegenen Wahrnehmung, dass aktinische Keratose entsprechend der neueren wissenschaftlichen Lehrmeinung bereits eine

ruhende Krebsform (*carcinoma in situ*) ist, rechnet die Gesellschaft damit, dass sich in Zukunft ein größerer Anteil der Betroffenen in medizinische Behandlung begeben wird.

Gleichzeitig steigt nach Ansicht der Gesellschaft für viele Menschen die Bedeutung kosmetischer Aspekte bis ins hohe Alter hinein. Damit einher geht eine verstärkte Bereitschaft der Patienten, die Behandlung dermatologischer Erkrankungen (zumindest teilweise) privat zu bezahlen. Auf Basis dieser Annahmen geht die Gesellschaft davon aus, dass der Markt für die Behandlung dermatologischer Erkrankungen aufgrund steigender Patientenzahlen und deren zunehmender Bereitschaft, dermatologische Behandlungen privat zu bezahlen, wachsen wird.

Da der Pharmasektor von langwierigen Forschungs- und Zulassungsverfahren abhängt und viele Pharmaunternehmen in ähnlichen Sektoren aktiv sind, ist es nicht möglich vorherzusagen, wie die Konkurrenzsituation eines Produkts sein wird, wenn es nach erfolgreichem Zulassungsverfahren auf den Markt kommt.

Biofrontera beschäftigt sich überwiegend mit Krankheiten und Produkten, bei denen sie weltweit Marktpotenziale im Bereich von unter USD 200 Mio. pro Jahr erwartet (so genannte Nischenindikationen). Solche Märkte gelten als nicht besonders attraktiv für die meisten global agierenden Pharmaunternehmen, die sich in der Regel auf so genannte „Blockbuster“-Indikationen (weltweites Marktpotenzial von mindestens USD 1 Mrd. pro Jahr) konzentrieren und daher nach Einschätzung der Gesellschaft als Konkurrenten weitgehend ausscheiden dürften. Insbesondere der Dermatologiesektor ist ein spezialisierter Sektor, in dem nur vergleichsweise wenige Unternehmen aktiv sind.

Biofrontera erzielt heute in den Märkten, auf die sie mit ihren Produktkandidaten zielt, keine Umsätze. Zu den Unternehmen, die im Markt für Spezialpharmazeutika in Konkurrenz zu Biofrontera stehen, zählen etwa die Schering-Tochtergesellschaft Intendis, die Galderma S.A., die ebenfalls ein Produkt zur photodynamischen Therapie vertreibt, die Stiefel Laboratories Inc., Coral Gables, Florida, USA oder die Leo Pharma AS. Auch Unternehmen wie Dusa, PhotoCure ASA und andere sind bereits in diesem Markt etabliert bzw. versuchen, sich in diesem Sektor zu etablieren. Auch dermatologische Abteilungen einiger großer Pharmaunternehmen, wie etwa Novartis AG, sanofi-aventis S.A. oder Astellas Pharma Inc. konzentrieren sich stark auf die häufig vorkommenden dermatologischen Krankheiten wie Schuppenflechte, atopische Dermatitis oder Juckreiz. Ansonsten gibt es einige Unternehmen, die in diesem Bereich Generika vertreiben, sich jedoch nicht mit der Entwicklung neuer Medikamente beschäftigen.

Konkurrenzprodukte für Biofronteras Projekte und alternative Therapieformen werden für das jeweilige Projekt gesondert unter „– *Medikamentenpipeline*“ beschrieben.

Im Bereich der pharmakologischen Dienstleistungen erzielte Biofrontera Umsätze in Höhe von ca. TEUR 391 im Geschäftsjahr 2005 (gegenüber ca. TEUR 212 einschließlich der aufgegebenen Geschäftsbereiche bzw. TEUR 173 bereinigt um die aufgegebenen Geschäftsbereiche im Geschäftsjahr 2004 und ca. TEUR 962 im Geschäftsjahr 2003). Biofrontera erzielt ihre Umsätze mit pharmakologischen Dienstleistungen ausschließlich in Deutschland und den angrenzenden Ländern. Biofrontera steht in diesem Markt in Deutschland im Wettbewerb mit zahlreichen, teilweise großen Pharmaunternehmen wie Bayer AG, Schering AG, Cerep S.A., Paris, Frankreich oder MDS Pharma Services, King of Prussia, Pennsylvania, USA.

Geistiges Eigentum

Biofronteras wirtschaftlicher Erfolg hängt, wie in der Pharmabranche üblich, zu einem großen Teil davon ab, ob die von ihr vorgenommenen Entwicklungen in einer Form geschützt werden können, dass Wettbewerber jedenfalls für einen begrenzten Zeitraum diese Entwicklungen nicht nutzen können. Die gängige Form des Schutzes sind Patente, die aber nicht immer verfügbar sind, wie zum Beispiel im Falle des Wirkstoffes α -Fluormethylhistidin (α -FMH), der in der Substanz für

BF-derm1 verwendet wird. In Fällen, in denen Patentschutz nicht erlangt werden kann, strebt Biofrontera an, einen Schutz über Geheimhaltung des Produktions-Know-hows zu erlangen oder jedenfalls das Produktions-Know-how bzw. die Synthese der Substanzen durch Patente zu schützen. Zusätzliche Schutzmechanismen können in Einzelfällen als so genannter „First To Market“-Schutz oder durch Erlangung des so genannten „Orphan Drug“-Status erlangt werden, wie dies im Falle des Wirkstoffes α -FMH angestrebt wird. Eine Darstellung dieser Schutzmechanismen findet sich unter *„Aufsichtsrechtliches Umfeld – Besonderheiten der Arzneimittel für seltene Leiden („orphan-drug-status“)*. Eine Darstellung der Risiken für Biofrontera im Bereich des Geistigen Eigentums findet sich unter *„Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum“*.

Patentstrategie

Biofrontera bemüht sich um Patentschutz für neue, selbst entwickelte Substanzen, Wirkstoffe oder Synthesewege. Soweit Biofrontera Substanzen, Wirkstoffe oder Synthesewege nicht selber entwickelt bzw. entwickelt hat, versucht sie, bestehende Schutzrechte oder Schutzrechtsanmeldungen von den Rechteinhabern zu erwerben. Bei dem Erwerb von Schutzrechten Dritter kann in aller Regel nicht mit Sicherheit festgestellt werden, ob der Veräußerer tatsächlich der Alleinberechtigte an den erworbenen Schutzrechten ist. Da ein gutgläubiger Erwerb von gewerblichen Schutzrechten nicht möglich ist, kann in solchen Fällen nie vollständig ausgeschlossen werden, dass Rechte Dritter einer alleinigen Verwertung der erworbenen Entwicklungen entgegenstehen und solche Rechte Dritte möglicherweise Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche gegen Biofrontera begründen.

Grundsätzlich kann Patentschutz sowohl für Stoffe wie auch für Verfahren erlangt werden. Voraussetzung ist eine Patentanmeldung, die durch das empfangende Patentamt insbesondere daraufhin geprüft wird, ob die zur Lösung einer Aufgabe in der Patentanmeldung beschriebene Verfahrensweise oder Stoffe neu gegenüber dem vorbekannten Stand der Technik sind und sich von diesem vorbekannten Stand der Technik durch einen erfinderischen Schritt abheben. Nur wenn diese und weitere Voraussetzungen gegeben sind, erteilen die eingeschalteten Patentämter ein Patent, welches in den meisten Fällen 20 Jahre ab Anmeldung Schutz für die in der Patentanmeldung beschriebene Erfindung gewährt.

Nur ein erteiltes Patent erlaubt es einem Patentinhaber, Dritte von der Anwendung der im Patent geschützten Lehre auszuschließen. Letztendlich werden Patentverletzungen jedoch nur nach entsprechenden Gerichtsverfahren untersagt. Auch gibt es bis heute keine länderübergreifenden Patente. Auch eine so genannte europäische Patentanmeldung führt zwar zu einer so genannten europäischen Patenterteilung, die aber wiederum nur Verbotrechte auf Basis der jeweiligen, aus der europäischen Patentanmeldung entstandenen nationalen Patente erlaubt. Dabei ist es in den seltensten Fällen so, dass ein Patent absoluten Schutz vor Konkurrenz gewährt. Mitunter ist es möglich, den durch ein Patent geschützten Bereich zu umgehen oder durch eine vollkommen andere Lösung des zugrunde liegenden Problems im Markt tätig zu werden. Schließlich kommt es häufig vor, dass einmal erteilte Patente durch potentielle Wettbewerber angegriffen werden. Solche Angriffe könnten zur Einschränkung des Schutzbereiches eines Patents oder zu seiner vollständigen Vernichtung führen.

Um unnötige Kosten zu vermeiden, geht Biofrontera bei eigenen Entwicklungen im Hinblick auf den geografischen Umfang des Patentschutzes üblicherweise in mehreren Schritten vor. Deshalb erfolgt die erste Patentanmeldung für eine neue Substanz, einen neuen Wirkstoff oder ein neues Verfahren gewöhnlich entweder beim Europäischen Patentamt und/oder beim US-Patentamt. Nach dieser Prioritätsanmeldung entscheidet Biofrontera

darüber, ob eine Anmeldung gemäß dem Patent Cooperation Treaty („PCT“) erfolgt, der Vorrang in über einhundert Ländern sichert.

Patentanmeldungen gemäß PCT werden spätestens 12 Monate nach der Prioritätsanmeldung vorgenommen. Auf der Grundlage einer Patentanmeldung nach dem PCT werden gegebenenfalls Patentanmeldungen auf nationaler und regionaler Ebene durchgeführt, und zwar in den größten europäischen Ländern gemäß dem europäischen Patentübereinkommen, in den USA und in Japan, sowie je nach Einzelfall, z. B. in Kanada, Australien, Hongkong, China, Südkorea, Indien, Taiwan und Südafrika.

Biofrontera kann nicht mit Gewissheit sagen, ob Entwicklungen, für die gegenwärtig Patentanmeldeverfahren anhängig sind, zu einem Patentschutz führen werden. Vor einzelnen Patentanmeldungen führt Biofrontera Patentrecherchen im Hinblick auf den aktuellen Stand der Technik durch. Allerdings unterliegen die meisten Patentanmeldungen je nach anwendbarem Recht ab der Antragstellung für eine längere Dauer der Geheimhaltung. Bei europäischen Patentanmeldungen sind dies in der Regel 18 Monate. Darüber hinaus werden Patentanmeldungen in den USA, die bis zum 29. November 2000 eingereicht wurden, erst nach einer tatsächlichen Patenterteilung veröffentlicht. Aus diesem Grund ist jede Recherche, die in Vorbereitung einer eigenen Patentanmeldung durchgeführt wird, von Natur aus unvollständig. Es ist daher möglich, dass Biofronteras Patentanmeldungen aufgrund des aktuellen Stands der Technik zurückgewiesen werden. Zudem könnte es erforderlich sein, dass Biofrontera nach dem „Erfinderprinzip“ (First-To-Invent-Concept) des US-amerikanischen Patentrechts zum Zweck der Feststellung des Vorrangs einer oder mehrerer ihrer Erfindungen an einem bestimmten Verfahren zur Feststellung der Prioritätsrechte (Interference Proceedings) teilnehmen muss. Sollte ein solches Verfahren zu Biofronteras Ungunsten entschieden werden, so könnte die Gesellschaft dadurch ihre Patentposition in den USA verlieren. Schließlich können Wettbewerber Entwicklungen, die Gegenstand von Biofronteras Patentanmeldungen sind, an bisher unentdeckten Stellen vorveröffentlicht haben, so dass die hiervon betroffenen Patentanmeldungen neuheitsschädlich vorweggenommen wären und selbst im Falle einer Erteilung später durch entsprechende Verfahren vernichtet werden könnten. Auch können im Einzelfall so genannte Vorbenutzungsrechte für einzelne Wettbewerber bestehen, die sich nicht ermitteln lassen. Sämtliche zuvor geschilderten Gefahren für Patente der Biofrontera können im Falle der Realisierung die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens wesentlich beschränken.

Patentportfolio

BF-200 ALA

Im Zusammenhang mit der Wirksubstanz von BF-200 ALA bestehen zwei Schutzrechtsfamilien, die von dritter Seite erworben wurden, siehe *„Wesentliche Verträge – Kauf der BF-200 ALA Schutzrechte mit Know-how von der ASAT Applied Science and Technologie AG, Zug, CH“*. Die erste Schutzrechtsfamilie basiert auf der deutschen Prioritätsanmeldung DE 198 52 245 vom 12. November 1998 mit dem Titel „5-Aminolevulinsäure-Nanoemulsion“. Unter Inanspruchnahme der Priorität der DE 198 52 245 wurde die internationale Anmeldung PCT/EP99/08711 eingereicht, aus der das europäische Patent EP 1 128 812 am 25. Februar 2004 erteilt wurde. Validierungen des europäischen Patents sind inzwischen für Deutschland, Irland, Portugal, Belgien, Österreich, Schweiz und Luxemburg erfolgt.

Erteilt wurden weiter das kanadische Patent 2 351 620 am 10. Januar 2006, das US-Patent 6 559 183 am 6. Mai 2003 sowie das australische Patent 758 098 am

26. März 2003. Anhängig sind außerdem Anmeldungen für Japan unter der Nr. 582019 und für Israel unter der Nr. 142 876.

Eine weitere internationale Anmeldung, die bisher zu noch keiner Patenterteilung geführt hat, ist die PCT/EP01/00930 basierend auf der Priorität der deutschen Patentanmeldung DE 100 03 621.0 vom 28.01.2000. Daraus hervorgegangen ist die europäische Anmeldung 1 255 725 mit dem Titel „5-Aminolevulinsäure in nicht wässrigen Lösungsmitteln“. Außerdem sind hierzu US-amerikanische, kanadische und japanische Anmeldungen anhängig, die bisher zu noch keiner Patenterteilung geführt haben.

Beide Erfindungen und die seinerzeit darauf fußenden Patentanmeldungen wurden mit Vertrag vom 16. August 2004 von der ASAT AG erworben. Auch wenn die vertraglichen Regelungen üblichen Standards entsprechen, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob die ASAT AG tatsächlich vollumfänglich berechtigt war, die vertraglich vereinbarten Übertragungsvorgänge zu bewirken. Da im Falle von gewerblichen Schutzrechten ein gutgläubiger Erwerb ausgeschlossen ist, besteht die zumindest theoretische Gefahr, dass Rechte Dritter an den erworbenen Schutzrechten bestehen, die schlimmstenfalls zu Unterlassungs- und Schadensersatzansprüchen gegen die Gesellschaft führen können, wenn sie von den Schutzrechten Gebrauch macht.

Die vorliegenden Patente und Anmeldungen decken auch die Verwendung von BF-200 ALA zur Behandlung von Genitalwarzen ab.

Da die Schutzrechte unter dem Titel „5-Aminolevulinsäure-Nanoemulsion“ seit geraumer Zeit bestehen und von Dritten bisher nicht angegriffen wurden, kann davon ausgegangen werden, dass die Bestandskraft dieser Patente zumindest durchschnittlich ist.

Hinsichtlich der Patentfamilie „5-Aminolevulinsäure in nicht wässrigen Lösungsmitteln“ musste in der US-Anmeldung, die noch nicht zur Erteilung geführt hat, eine Einschränkung auf ALA in einer erhöht stabilisierten Form erfolgen. Aufgrund der vorläufigen internationalen Prüfungsberichte kann nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob geplante Einschränkungen des Umfangs der Schutzansprüche tatsächlich zu einer Patenterteilung führen. Die Gesellschaft geht davon aus, dass eine Erteilung in beschränkter Form erfolgt.

Da es sich bei ALA um eine körpereigene Substanz handelt, ist ein Schutz für die Substanz per se ausgeschlossen. Schützbar sind allenfalls bestimmte Anwendungen oder Verfahren zu deren Herstellung. Insoweit sind die Patentfamilien in den USA nicht ohne weiteres einsetzbar, da sie von einem dort bestehenden Patent Gebrauch machen, welches mindestens bis zum Jahr 2008 läuft und inzwischen aufgrund eines Supplementary Protection Certificate (SPC) bis September 2013 verlängert wurde. Insoweit besteht eine so genannte Abhängigkeit von diesen Patenten. Dies führt dazu, dass eine Vermarktung der Substanz bzw. auf ihr basierender Medikamente zur Behandlung von aktinischer Keratose in den USA entweder nicht möglich ist bzw. umfangreiche Schadensersatzansprüche auslösen kann oder eine Lizenznahme von den Patentinhabern voraussetzt. Gleiches gilt für die Niederlande, Korea, Japan und Australien, wo jeweils nationale Patente auf Basis des genannten US-Patents existieren, die derzeit eine Laufzeit bis 2010 haben.

Da die Basissubstanz ALA keinen Patentschutz mehr genießt schützen die beiden von der Gesellschaft erworbenen Patentfamilien spezielle Formulierungen. Die Gesellschaft geht aufgrund von Wirkzusammenhängen bzw. chemischen Zusammenhängen davon aus, dass diese Patente im Zusammenhang mit der Behandlung aktinischer Keratose oder von Genitalwarzen hinsichtlich der von der Gesellschaft angestrebten Formulierungen einen ausreichenden Schutz gewährt, wenngleich der geplanten Verwendung zur Behandlung von Genitalwarzen möglicherweise ein erteiltes für Deutschland validiertes europäisches Patent sowie das dazugehörige US-Patent entgegenstehen, die eine Laufzeit bis 2017 haben.

Zusammengefasst kann für BF-200 ALA gesagt werden, dass Patentschutz für die von Biofrontera angestrebte Formulierung besteht, der wirtschaftlich von wesentlicher Bedeutung ist. Wesentlich ist auch, dass die Nutzung anderer ALA-Formulierungen durch Wettbewerber nicht verhindert werden kann. Zudem ist eine Verwendung in den USA zur Behandlung aktinischer Keratose aufgrund des dort existierenden Patents mit Schutzverlängerung höchstwahrscheinlich nur bei Lizenznahme möglich. In Australien, Korea, Japan und den Niederlanden laufen die entgegenstehenden Schutzrechte derzeit bis 2010. Einer Behandlung von Genitalwarzen steht möglicherweise in Europa und den USA bis 2017 der Patentschutz eines Dritten entgegen. Auch können weitere Abhängigkeiten von Schutzrechten Dritter nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, die allesamt für die wirtschaftliche Position des Unternehmens wesentlich wären.

BF-derm1

Patentschutz für die Basissubstanz α -FMH besteht lediglich für die Behandlung von Asthma. Für die Behandlung schwerer, ansonsten nicht behandelbarer Urtikaria (Nesselsucht) strebt das Unternehmen einen Schutz durch Erstzulassung und möglicherweise als so genannte „Orphan Drug“ an. Eine nähere Beschreibung dieses Schutzes findet sich unter „*Aufsichtsrechtliches Umfeld – Besonderheiten der Arzneimittel für seltene Leiden („orphan-drug-status“)*“. Darüber hinaus wird auf Basis des unter „*Wesentliche Verträge – Servicevertrag mit Bayer HealthCare AG über die Alternativsynthese von α -FMH*“ beschriebenen Vertrages mit der Bayer HealthCare AG nach neuen Synthesewegen gesucht, die möglicherweise zu einem Patentschutz führen können und aufgrund der sehr kostenaufwendigen derzeitigen Herstellung, die aufgrund der Verwendung von Fluor Kohlenwasserstoffen erhöhten Sicherheitsanforderungen unterliegt, zu einem Syntheseweg bzw. Herstellungsverfahren führen kann, welches tatsächlich einen sinnvollen Patentschutz ermöglichen könnte. Abhängigkeiten von Schutzrechten Dritter sind der Gesellschaft nicht bekannt, können aber andererseits nicht ausgeschlossen werden. Solche Abhängigkeiten wären für das Unternehmen eine wesentliche Beschränkung der Vermarktungsmöglichkeiten. Die Wettbewerbssituation von Biofrontera in Bezug auf BF-derm1 hängt außerdem wesentlich von der Erlangung eines Schutzes durch „orphan-drug-status“ und die erfolgreiche Entwicklung eines geschützten Syntheseweges ab.

BF-37

Mit Kaufvertrag vom 8. August / 10. August 2005 hat die seinerzeitige Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (heute: Biofrontera Bioscience GmbH) vom Insolvenzverwalter über das Vermögen der Switch Biotech AG Patentanmeldungen mit dem Ti-

tel „Verwendung von Riluzol kombiniert mit geeigneten Hilfs- und Zusatzstoffen zur Behandlung von Krankheiten, die durch eine Hyperproliferation von Keratinozyten gekennzeichnet sind, insbesondere Neurodermitis und Psoriasis“ sowie die Anteile der Switch Biotech AG an einer deutschen Patentanmeldung „Zusammensetzung enthaltend Aktivatoren von IK-Kaliumkanälen und Calcineurin-Antagonisten und deren Verwendung“ erworben.

Im einzelnen handelte es sich bei der die Verwendung von Riluzol zur Behandlung von insbesondere Neurodermitis betreffenden Patentanmeldung um die europäische Patentanmeldung 03 009 559 mit Anmeldepriorität vom 28. April 2003, die am 17. November 2004 als EP 1 477 166 veröffentlicht wurde. Unter Inanspruchnahme der Priorität dieser EP 1 477 166 wurde am 28. April 2004 EP 2004/0729853 angemeldet, die die Veröffentlichungs-Nummer EP 1 622 614 erhielt.

Eine parallele US-Anmeldung ist zwischenzeitlich untergegangen. Es existiert jedoch noch die PCT/EP2004/004478, die im Rahmen des oben genannten Kaufvertrages ebenfalls übertragen wurde.

Die europäische Ausgangsanmeldung vom 28. April 2003 mit der Veröffentlichungs-Nummer EP 1 477 166 hat zwischenzeitlich zur Erteilung geführt. Die Erteilungs- und Druckkostengebühr wurde am 3. März 2006 bezahlt, so dass mit einer Veröffentlichung des erteilten Patentes in Kürze zu rechnen ist. Die Gesellschaft beabsichtigt, eine Validierung in den Ländern Österreich, Belgien, Schweiz/Liechtenstein, Deutschland, Dänemark, Spanien, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Portugal, Schweden und Irland zu erreichen. Denkbar sind weitere Validierungen in Griechenland, Luxemburg, Monaco, Finnland, Zypern, Türkei, Bulgarien, Tschechien, Ungarn, Rumänien und der Slowakei. Die PCT-Anmeldung EP2004/004478 wurde zwischenzeitlich auf die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umgeschrieben, die zwischenzeitlich in Biofrontera Bioscience GmbH umfirmiert wurde.

Diese PCT-Anmeldung wurde bereits nationalisiert in Japan, USA, China, Indien, Australien und Kanada. Die Nationalisierung erfolgte bereits vor Veröffentlichung des internationalen Rechercheberichts. Auch wenn dieser die Anmeldung nicht vollkommen unbeanstandet lässt und hinsichtlich einiger Ansprüche Zweifel an der Erteilungsfähigkeit äußert, geht die Gesellschaft davon aus, dass nationale Patente in ausreichendem Umfang erteilt werden.

Soweit der Gesellschaft bekannt ist, bestehen hinsichtlich der geplanten Verwendung von Riluzol für BF-37 keine Abhängigkeiten von Schutzrechten Dritter, da der Schutz für die Basissubstanz Riluzol wohl abgelaufen ist. Gleichwohl können solche Abhängigkeiten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden

Zusammenfassend geht die Gesellschaft daher davon aus, dass der bereits bestehende bzw. angestrebte Patentschutz für BF-37 ausreichend sein sollte und die Wettbewerbssituation des Unternehmens aufgrund der aus den Patenten erwachsenden Verbotungsrechte wesentlich stärken kann.

BF-1 / 1A

Biofrontera hat aufgrund eigener Forschungsarbeiten zwei Substanzen BF-1 und BF-1A, die chemisch eng verwandt sind, erforscht und als Kandidaten für die Migräneprophylaxe identifiziert. Die zugrunde liegenden „Compounds“ wurden teilwei-

se von der Pharm-Eco Laboratories Inc. erworben, siehe „*Geschäftstätigkeit – Kooperationen und Partnerschaften – Forschungs- und Herstellungsvereinbarung mit Pharm-Eco Laboratories*“. Hierzu besteht das im Rahmen einer PCT-Anmeldung regionalisierte europäische Patent EP 1 438 307, welches die Priorität einer europäischen Ursprungsanmeldung 01 125 527 vom 25. Oktober 2001 in Anspruch nimmt. Die Erteilung erfolgte am 3. August 2005 unter dem Titel „4-(Thio- oder Selenoxanthen-9-Yliden)-Piperidin oder Acridin Derivate und ihre Verwendung als selektive 5HT_{2B} Rezeptorantagonisten“. Das erteilte Patent weist die Biofrontera Biosciences GmbH als Anmelder auf. Die Validierung in Europa ist erfolgt in Österreich, Estland, Belgien, Bulgarien, Niederlande, Monaco, Schweiz, Finnland, Dänemark, Portugal, Zypern, Tschechien, Spanien, Griechenland, Irland, Italien, Schweden, Slowakei und der Türkei. Gleiches gilt für Deutschland, wo das nationalisierte Patent das deutsche Aktenzeichen DE 602 05 397 erhalten hat.

Die erteilten Schutzansprüche umfassen sowohl die eigentliche Wirksubstanz, als auch deren Verwendung als Medikament. Dabei enthalten die Ansprüche eine Einschränkung des Schutzzumfanges hinsichtlich der Verwendung einer einzelnen Stoffgruppe innerhalb des Gesamtmoleküls, bei der die Gesellschaft davon ausgeht, dass sie den Schutzzumfang nur unwesentlich beeinträchtigt und Wettbewerbern keine Umgehungsmöglichkeiten eröffnet.

Das parallele US-Patent basierend auf der US-Anmeldung 10/281,415 steht mit der Veröffentlichungs-Nummer US-2003-0166672 unmittelbar vor der Erteilung.

Die Gesellschaft beabsichtigt hier außerdem, durch eine so genannte „continuation in part“-Anmeldung weitere Schutzansprüche zu verfolgen.

Neben der Validierung in den oben genannten europäischen Ländern sind zwischenzeitlich die nationalen Phasen in China, Russland und Südkorea basierend auf der internationalen Anmeldung PCT/EP02/11817 eingeleitet, ebenso wie in Japan, Indien, Kanada und Australien. In sämtlichen Ländern sind Prüfanträge gestellt. In Südafrika liegt bereits ein erteiltes Patent mit der Nummer 2004/3095 vor.

Darüber hinaus verfügt die Gesellschaft über die veröffentlichte europäische Patentanmeldung EP 1 321 169 mit dem Titel „Combination of a Serotoninrezeptorantagonist with Histidindecarboxilase Inhibitor as a Medicament“. Zu dieser Anmeldung wurde keine PCT-Anmeldung vorgenommen, so dass ein etwaiger Schutz nach Erteilung sich lediglich auf die in der Anmeldung bezeichneten europäischen Länder erstrecken könnte. Aufgrund des europäischen Rechercheberichts ist davon auszugehen, dass nach derzeitigem Stand geänderte Ansprüche einzureichen sind. Durch das Patent sollen nach bisherigem Stand Schutzansprüche für die Kombination von Serotoninrezeptorantagonisten mit FMH zur Behandlung von Migräne verfolgt werden.

Die Gesellschaft geht davon aus, dass keine Abhängigkeiten von Schutzrechten Dritter bestehen. Gleichwohl können derartige Abhängigkeiten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Durch die geschilderten Anmeldungen verfolgt das Unternehmen das wirtschaftlich wesentliche Ziel, die Wettbewerbsposition für ein etwaig zur Marktreife gelangendes Medikament abzusichern.

BF-PC/13

Zu dem präklinischen Projekt BF-PC/13 mit der Indikation „Entzündungen“ existieren zwei von dritter Seite erworbene Patentfamilien, siehe *„Wesentliche Verträge – Kaufverträge mit der Universität Heidelberg und Herrn Dr. Hans Peter Deigner „Sphingomyelinasehemmer“*. Die erste Patentfamilie enthält unter dem Titel „Sphingomyelinasehemmer“ die deutsche Patentanmeldung 199 24 148, welche am 7. Dezember 2000 offen gelegt wurde und Priorität vom 26. Mai 1999 hat. Am 24. Mai 2000 wurde unter dem Aktenzeichen PCT/EP00/04738 eine darauf basierende PCT-Anmeldung vorgenommen, die am 7. Dezember 2000 mit dem Aktenzeichen WO 00/72833 veröffentlicht wurde. Daraus ist am 16. November 2005 das europäische Patent EP1 207 886 hervorgegangen, welches derzeit noch im Namen der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, d. h. ohne Berücksichtigung der Umfirmierung in Biofrontera Bioscience GmbH, registriert ist. Dabei mussten die Ansprüche des grundsätzlich durch das Patent erzielten Substanzschutzes im Erteilungsverfahren teilweise eingeschränkt werden. Da sich das präklinische Projekt BF PC/13 derzeit noch in einer frühen Phase befindet, geht die Gesellschaft davon aus, dass gleichwohl ein ausreichender Patentschutz erzielbar ist.

Nationale Validierungen sind zwischenzeitlich in Irland, Frankreich, Deutschland, der Schweiz, Österreich, Belgien und Monaco erfolgt.

Die zweite dieses Projekt betreffende Patentfamilie besteht im Wesentlichen aus dem inzwischen erteilten europäischen Patent EP1 234 816 mit Priorität vom 23. Februar 2001, welches bisher in Österreich und Deutschland validiert ist und zudem parallele Anmeldungen in Kanada und Japan bestehen, sowie ein erteiltes US-Patent 6790992.

Diese Patentfamilie trägt den Titel „Scyphostatin-Analoga als SMase-Inhibitoren“. Die Gesellschaft geht davon aus, dass keine Abhängigkeiten von Schutzrechten Dritter bestehen, kann dies aber nicht mit Sicherheit ausschließen. Der durch die geschilderten Schutzrechte gegebene Schutz ist wesentlich zur Absicherung der mit dem Projekt BF-PC/13 angestrebten Marktposition.

Weitere Patente und Patentanmeldungen

Die Gesellschaft verfügt über weitere Patente und Patentanmeldungen, wie zum Beispiel die europäische Patentanmeldung 04 026 108 mit dem Titel „9-N-Methyl-Piperidyliden-4-Thioxanthene for treatment of pulmonary hypertension and migraine“, die am 4. November 2004 basierend auf einer ordnungsgemäß in Anspruch genommenen Erfindermeldung angemeldet wurde. Die Anmeldung betrifft Thioxanthene für die Behandlung von pulmonaler Hypertonie und Migräne. Im derzeitigen Stadium kann nur schwer vorausgesagt werden, ob es zu einer Patenterteilung kommen wird. Dementsprechend unklar ist auch, welchen Umfang ein erteiltes Patent haben würde.

Weiter verfügt die Gesellschaft über eine europäische Anmeldung EP1 081 225 mit dem Titel „transgenic animal model for neurodegenerative diseases“, die Sequenzen betrifft, die ein Maus-Parkinson Protein kodieren, die natürlich vorkommende oder künstlich erzeugte Mutationen oder Löschungen betreffen, die Parkinson Krankheit bei Menschen verursachen können. Das Patent soll die Produktion eines Maus Modells mit Hilfe des Parkin-Gens in seine Nutzung zum Testen von Medikamenten gegen die Parkinsonsche Krankheit schützen. Die Anmeldung hat Priorität.

tät zum 30. August 1991. Rechtzeitig wurde eine PCT-Anmeldung mit der Anmelde­nummer WO2001016176 am 18. August 2000 eingereicht. Des Weiteren gibt es parallele Anmeldungen für Kanada und Japan. Eine parallele US-Anmeldung wurde im Januar 2006 fallen gelassen. Obwohl der europäische Recherchebericht keinen direkt entgegenstehenden Stand der Technik ausweist, verfolgt die Gesellschaft diese Patentanmeldung derzeit nicht mit Nachdruck weiter, da ihr Gegenstand der derzeitigen Geschäftsausrichtung nicht mehr entspricht.

Schließlich verfügt die Gesellschaft über das erteilte deutsche Patent 198 06 431 mit Priorität vom 17. Februar 1998, welches die in den Entwicklungsarbeiten und der Technologieplattform der Gesellschaft verwendete so genannte DEPD Technologie (Digital Expression Pattern Display) betrifft und den Titel „Verfahren zur Charakterisierung von mRNA-Molekülen“ trägt. Hierzu gibt es parallel erteilte US- und japanische Patente, die hier nicht näher geschildert werden, da die Gesellschaft derzeit von dieser Technologie keinen weiteren Gebrauch macht.

Markenrechte

Die Biofrontera Pharmaceuticals AG, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera AG, ist nach Online zur Verfügung stehenden Daten in den USA, Kanada, Mexiko, Österreich, Belgien, Niederlande, Luxemburg, der Tschechischen Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Monaco, Norwegen, Polen, Portugal, der Slowakischen Republik, Spanien, Schweden, Schweiz, dem Vereinigten Königreich, Australien und Japan Inhaberin einer Markenregistrierung „Biofrontera“ (Wort-/Bildmarke mit Abbildung einer Nervenzelle). Eine Gemeinschaftsmarkenregistrierung für die Wort-/Bildmarke gilt in sämtlichen EU-Mitgliedsstaaten. Diese Registrierung erfolgte für Waren und Dienstleistungen in den Klassen 5, 35 und 42, die im Wesentlichen pharmazeutische und veterinärmedizinische Erzeugnisse und Dienstleistungen im Bereich wissenschaftlicher und technischer Forschung und deren Umsetzung umfassen. Die vorstehenden „Biofrontera“-Marken beanspruchen keinen Schutz in der Klasse 1, die chemische, biochemische oder gentechnische Substanzen und Präparate erfasst.

Des Weiteren besteht eine Eintragung für die Marke „DEPD“ in Deutschland in den Klassen 1 und 42 ebenfalls zusammenfassend für die bei den weiteren deutschen Marken genannten Waren und Dienstleistungen. Auf diese deutsche Marke ist eine internationale Registrierung gestützt, die sich auf die Schweiz, Frankreich und das Vereinigte Königreich beziehen, so dass auch dort dieser Schutz besteht.

In der Schweiz wird eine weitere nationale Schweizer Marke „Biofrontera“ (Wort-/Bildmarke mit Abbildung einer Nervenzelle) für Waren und Dienstleistungen in den Klassen 5, 35 und 42 gehalten. Eine identische Marke mit nahezu identischem Waren- und Dienstleistungsverzeichnis ist in den USA registriert. Eingetragene Inhaberin ist in den USA die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (heute: Biofrontera Bioscience GmbH). Auch diese sind bereits benutzungspflichtig und wurden nach Auskunft der Gesellschaft u.a. in Kongressverträgen benutzt.

Kooperationen und Partnerschaften

Entsprechend ihrer Unternehmensstrategie hat Biofrontera im Rahmen ihrer Entwicklungsarbeit eine Reihe von Kooperationsvereinbarungen und Partnerschaften abgeschlossen. Die wichtigsten Vereinbarungen sind nachstehend mit ihrem wesentlichen Inhalt zusammengefasst.

Forschungskooperation mit der Ruhr-Universität Bochum

Erste Vereinbarung über Forschungskooperation (Personaltransfer)

Am 19. Januar 1999 wurde zwischen der Ruhr-Universität Bochum und der damaligen Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, der Rechtsvorgängerin der Biofrontera AG, eine erste Vereinbarung über eine Forschungskooperation geschlossen. Gegenstand dieser Vereinbarung war die Entsendung einer Mitarbeiterin der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH an die Ruhr-Universität Bochum, Lehrstuhl für Tierphysiologie für den Zeitraum vom 1. Januar 1999 bis zum 31. Dezember 2002. Die Mitarbeiterin stand dort unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Hermann Lübbert. Sie wurde dort mit wissenschaftlichen Aufgaben im Bereich Neuroanatomie betraut und sollte dort eine neuroanatomische Forschungsrichtung aufbauen. Die Mitarbeiterin blieb für die Zeit ihrer Entsendung ausschließlich Mitarbeiterin der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH und wurde durch diese entlohnt. Des Weiteren stellte Biofrontera Pharmaceuticals GmbH das Land Nordrhein-Westfalen und die Ruhr-Universität Bochum von sämtlichen Ansprüchen der entsandten Mitarbeiterin sowie Dritter frei. Durch die Ruhr-Universität Bochum wurden der Mitarbeiterin Forschungs- und Laboreinrichtungen sowie Arbeitsräume und Arbeitsgerät zur Verfügung gestellt. Es wurde vereinbart, dass die Forschungsergebnisse und die an den Ergebnissen entstandenen Nutzungsrechte beiden Vertragspartnern zustehen. Im Übrigen wurde eine über die Vertragslaufzeit hinausgehende Geheimhaltungsverpflichtung sowie das Erfordernis einer vorherigen Übereinstimmung über Veröffentlichungen und Vorträge über den Vertragsgegenstand vereinbart. Schließlich verpflichtete sich Biofrontera Pharmaceuticals GmbH im Rahmen dieser ersten Forschungsvereinbarung, Geräte im Wert von DM 300.000 zum Aufbau einer neuromorphologischen Arbeitseinrichtung kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Vertrag über die Beteiligung am Aufbau neuer Tierställe der Ruhr-Universität Bochum

Am 12. Mai 1999 schlossen die Ruhr-Universität Bochum und die damalige Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera AG, einen Vertrag über die Beteiligung der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH am Aufbau der neuen Tierställe mit pathogenfreiem Bereich. Die Zuwendung bestand aus einem Containertrakt im Wert von DM 364.000, der in das Eigentum des Landes Nordrhein-Westfalen überging. Die Leitung der Tierställe und die Verantwortung für eine einwandfreie und reibungslose Tierhaltung untersteht dem Lehrstuhl für Tierphysiologie der Ruhr-Universität Bochum, der derzeit mit Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert besetzt ist. Der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH wurde im Vertrag ein Nutzungsanteil von 25% an der neu geschaffenen Tierhaltungsfläche eingeräumt. Sämtliche Unterhaltungskosten für die von der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH eingestellten Tiere sind jedoch von dieser selbst zu tragen. Darüber hinaus wurde vereinbart, dass eine gegenseitige Haftung nur aufgrund vorsätzlicher Handlungen besteht. Des Weiteren verpflichtete sich die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH dazu, sich an den Kosten der Tierhaltung durch die Einstellung eines in der Versuchstierhaltung ausgewiesenen promovierten Tierarztes mit Wirkung zum 1. Januar 1999 zu beteiligen. Der Vertrag endet am 31. März 2009. Während dieser Laufzeit kann er von der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH einseitig mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden, wodurch sie jedoch alle Ansprüche auf

die Sachzuwendung verliert. Im Anschluss an den 31. März 2009 verlängert sich der Vertrag automatisch um jeweils zwei Jahre, wenn er nicht mit einer Kündigungsfrist von einem Jahr zuvor gekündigt wurde.

Rahmenvereinbarung über die Durchführung einer Forschungskooperationen mit der Ruhr-Universität Bochum

Am 12. September 2001 schlossen die Ruhr-Universität Bochum und die damalige Biofrontera Pharmaceuticals AG, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera AG, eine Rahmenvereinbarung über die Durchführung von Forschungskooperationen. Im Rahmen der vereinbarten Forschungskooperation sollen Probleme der Neurotransmission und neurodegenerativer Erkrankungen am Lehrstuhl für Tierphysiologie bearbeitet werden, wobei die Forschungsarbeiten durch die Ruhr-Universität Bochum für die Biofrontera Pharmaceuticals AG (heute: Biofrontera AG) auf der Basis von konkreten Einzelkooperationsverträgen durchgeführt werden. Verantwortlich für die Durchführung und Betreuung der Forschungsarbeiten ist der Inhaber des Lehrstuhls für Tierphysiologie Prof. Dr. Hermann Lübbert als Projektleiter. Im Rahmen der Forschungskooperation sind drei Formen der personellen Zusammenarbeit vorgesehen: In der ersten Variante sollen durch die Biofrontera AG finanzierte Drittmittelbedienstete der Ruhr-Universität tätig werden, wobei die Personalmittel durch die Biofrontera AG im Rahmen von separaten Forschungskooperationsverträgen bereitgestellt werden. Als zweite Variante ist eine genehmigte Nebentätigkeit von Mitarbeitern der Ruhr-Universität Bochum für die Biofrontera AG vorgesehen. Die dritte Variante sieht die Entsendung von Mitarbeitern der Biofrontera AG an die Ruhr-Universität Bochum vor, wobei diese weiterhin ausschließlich Angestellte von Biofrontera AG bleiben. Soweit für ein einzelnes Forschungsprojekt Materialien, Methoden oder spezielle Informationen erforderlich sind, werden diese auf den jeweiligen Forschungszweck begrenzt durch die Biofrontera AG zur Verfügung gestellt. Die Höhe der Vergütung für die Forschungsleistung ist den Einzelkooperationsverträgen vorbehalten.

Alle Daten, Informationen, Erfindungen, Entdeckungen und Ergebnisse jeglicher Art, die sich im Laufe der Forschungskooperation ergeben oder aus den gelieferten Informationen folgen, stehen ausschließlich der Biofrontera AG zu, unabhängig von ihrer Patentierbarkeit. Insbesondere steht ihre wirtschaftliche Verwertung allein im Ermessen der Biofrontera AG. Für den Fall der gewerblichen Verwertung von Erfindungen, an denen Mitarbeiter der Ruhr-Universität Bochum beteiligt sind, muss die Biofrontera AG eine dann zu vereinbarende Vergütung an die Universität zahlen, die zumindest der nach dem Arbeitnehmererfindungsgesetz zu zahlenden Erfindervergütung entspricht. Nur wenn die Biofrontera AG diese Ergebnisse nicht mehr benötigt, besteht eine Verpflichtung, diese der Ruhr-Universität Bochum zur wirtschaftlichen Verwertung anzubieten. Die wissenschaftliche Nutzung der Ergebnisse steht dagegen beiden Parteien und unabhängig voneinander zu.

Die Parteien haben vereinbart, dass Schadensersatzansprüche gegenüber der Ruhr-Universität Bochum bzw. der im Rahmen des Vorhabens tätigen Mitarbeiter des Landes Nordrhein-Westfalen ausgeschlossen sind. Des Weiteren wurde ein gegenseitiger Haftungsausschluss für Schäden vereinbart, die sich im Verlauf oder als Ergebnis der experimentellen Arbeiten und ihrer Auswertung eventuell ergeben, sofern diese nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Im Fall einer

Haftung der Ruhr-Universität Bochum bzw. des Landes Nordrhein-Westfalen ist eine Freistellung durch Prof. Dr. Hermann Lübbert vorgesehen.

Hinsichtlich der Ergebnisse und der durch die Biofrontera AG zum Zwecke der Forschungskooperation übermittelten Information besteht eine Geheimhaltungsverpflichtung der Ruhr-Universität Bochum, des Projektleiters sowie aller involvierten Mitarbeiter. Eine Veröffentlichung der Forschungsergebnisse darf nur mit vorheriger Zustimmung von Biofrontera AG erfolgen, insbesondere darf hierdurch eine von Biofrontera AG beabsichtigte Anmeldung gewerblicher Schutzrechte nicht beeinträchtigt werden.

Der Vertrag lief zunächst bis zum 11. September 2004 und verlängerte sich danach um jeweils ein Jahr, wenn er nicht sechs Monate vor Ablauf eines solchen Jahres gekündigt wird. Bislang ist eine solche Kündigung noch nicht erfolgt.

Forschungs- und Herstellungsvereinbarung mit Pharm-Eco Laboratories

Am 30. Dezember 2000 schloss die damalige Biofrontera Pharmaceuticals AG (heute: Biofrontera Bioscience GmbH) ein „Research and Manufacturing Agreement“ mit der Pharm-Eco Laboratories, Inc., Devens, Massachusetts, USA („**Pharm-Eco**“) ab. Es handelt sich um einen Rahmenvertrag, in dem die wesentlichen beiderseitigen Verpflichtungen im Rahmen der Durchführung einzelner Forschungsprojekte und nachfolgender Herstellung verschiedener chemischer Substanzen im Auftrag der Biofrontera Pharmaceuticals AG festgelegt wurden. Die betroffenen Substanzen enthalten im Kern die dem BF-1 / 1A Projekt zugrunde liegenden Wirkstoffe.

Pharm-Eco gewährleistet, dass alle Substanzen entsprechend der Spezifikation in den einzelnen Projekten hergestellt werden. Eine weitergehende Garantie, insbesondere hinsichtlich der gewerblichen Nutzbarkeit für einen speziellen Zweck wurde nicht eingeräumt. Im Falle einer Haftung der Pharm-Eco kann diese auf die Rückzahlung des Preises für das jeweilige Projekt beschränkt werden.

Die Biofrontera Pharmaceuticals AG ist allein für die Verwendung der im Rahmen der Forschungstätigkeit entwickelten Methoden und Verfahren auch durch Dritte, insbesondere bezüglich der Einhaltung entsprechender rechtlicher Bestimmungen verantwortlich. Mit Blick hierauf wird die Biofrontera Pharmaceuticals AG die Pharm-Eco von sämtlichen Haftungsansprüchen Dritter freistellen, die aus der Nutzung der entwickelten und/ oder hergestellten Substanzen und Methoden und Verfahren gegen sie geltend gemacht werden. Diesbezüglich verpflichtete sich die Biofrontera Pharmaceuticals AG zum Abschluss einer entsprechenden Produkthaftpflichtversicherung.

Die durch die Pharm-Eco im Rahmen der einzelnen Projekte erzielten Ergebnisse – einschließlich etwaiger Erfindungen – werden mit ihrem Entstehen uneingeschränktes Eigentum der Biofrontera Pharmaceuticals AG. Die Biofrontera Pharmaceuticals AG gewährte der Pharm-Eco eine kostenlose, unwiderrufliche und nicht ausschließliche Lizenz an diesen Forschungsergebnissen zu Forschungszwecken und unter Ausschluss der Vergabe von Unterlizenzen. Die Biofrontera Pharmaceuticals AG kann Patente auf die Erfindungen anmelden, soweit es möglich ist. Sie kann aber auch die Pharm-Eco veranlassen, im eigenem Namen Patente anzumelden und der Biofrontera Pharmaceuticals AG dann eine kostenlose, weltweite, exklusive und unwiderrufliche Lizenz einzuräumen, mit dem Recht zur Unterlizenzierung.

Mit Abschluss des Rahmenvertrags gewährte die Biofrontera Pharmaceuticals AG der Pharm-Eco eine Erstzahlung von USD 135.000. Für ein erstes Projekt, mit dem die Biofrontera Pharmaceuticals AG verschiedene Substanzen bezog, wurde eine Zahlungsverpflichtung von USD 1.261.689,20 vereinbart, für den Fall des Eintritts bestimmter Bedingungen, bei denen die Gesellschaft derzeit davon ausgeht, dass sie nicht eintreten. Es wurde vereinbart, dass diese Summe spätestens am 30. Dezember 2003 zu zahlen ist, wenn die Biofrontera Pharmaceuticals AG nicht zuvor einen IPO durchführt und mit der klinischen Weiterentwicklung beginnt. Diese Zahlung war ausgeschlossen, wenn Biofrontera Pharmaceuticals AG schriftlich auf die klinische Weiterentwicklung der Substanzen durch sich oder durch Dritte verzichtete. Weitere Zusatzzahlungen wurden für die Fälle der klinischen Weiterentwicklung bestimmter durch die Parteien festzulegender Substanzen oder von Substanzen mit einem den gelieferten Substanzen vergleichbaren chemischen Kern vereinbart. Die Fälligkeit der Zahlungsraten ist abhängig von der jeweiligen Phase der klinischen Entwicklung und der Einreichung eines Arzneimittelzulassungsantrages. Aufgrund der derzeit von der Gesellschaft im Projekt BF-1 / 1A verwendeten Substanzen, die lediglich im Kern mit den von Pharm-Eco gelieferten übereinstimmen, geht die Gesellschaft davon aus, dass maximal USD 1.300.000 für den Fall des Zulassungsantrages für ein Medikament in den USA auf Basis eines der von der Pharm-Eco gelieferten Compounds zu zahlen sind. Davon werden USD 100.000 mit Beginn von Phase I, USD 200.000 mit Beginn von Phase II und USD 400.000 mit Beginn von Phase III-Studien fällig. Weitere USD 600.000 werden mit Einreichung eines Zulassungsantrags („NDA“) oder der Zulassung in den USA fällig.

Kooperation mit der bioLeads GmbH

Die damalige Biofrontera Pharmaceuticals AG (heute: Biofrontera AG), und die bioLeads GmbH, Heidelberg, schlossen am 12. Juni 2001 einen Kooperationsvertrag. Der Vertrag war zunächst bis zum 31. Dezember 2001 geschlossen und verlängerte sich danach stillschweigend um jeweils ein Jahr, sofern nicht eine der Parteien sechs Wochen vor dem 31. Dezember eines Kalenderjahres kündigte. Bislang hat keine Partei diesen Vertrag gekündigt. Der Vertrag wurde nach dem Kauf des Geschäftsbetriebs der insolventen bioLeads GmbH durch die Biofrontera Discovery GmbH am 10. Juni 2003 sowie nach dem Weiterverkauf des Geschäftsbetriebs am 22. April 2005 an die Discovery Partners International GmbH, siehe „*Wesentliche Verträge – Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg*“, fortgeführt.

Gegenstand des Vertrages war zunächst, durch die Nutzung der jeweiligen Technologien neue Lead-Substanzen für die Indikationsgebiete Schmerz und Depression zu identifizieren. Durch eine Zusatzvereinbarung vom 14. Dezember 2001 wurde der Vertrag auf zwei weitere Projekte ausgeweitet, unter anderem bezüglich eines Stoffes mit prophylaktischer Wirkung bei Migräne durch eine mögliche Affinität zu Rezeptoren der 5-HT₂ Klasse. Das erklärte Ziel der Kooperation ist es, die Erfindungen und Entdeckungen zu patentieren und danach die Rechte an Dritte zu verkaufen oder auszulizenzieren. Die eigenen aus der Forschungskooperation resultierenden Kosten trägt jede Partei allein, während die Kosten für einen Dritten hälftig aufgeteilt werden. Sämtliche Gewinne, Rechte und Ergebnisse sollen den Parteien jeweils zur Hälfte zustehen. Auch hinsichtlich etwaiger Weiterentwicklungen von den aus der Forschungskooperation erzielten Ergebnissen durch nur eine Partei erlangt die andere Partei hälftig Eigentum, sofern die Weiterentwicklung nicht unabhängig von den Forschungsergebnissen erlangt wurde oder die andere Partei ausdrücklich auf die Mitarbeit an der Weiterentwicklung verzichtet hat.

Nach dem Vertrag erwerben beide Parteien jeweils zur Hälfte die Rechte an den Ergebnissen der Forschungskooperation. Die Patentanmeldungen erfolgen gemeinsam und die diesbezüglichen Entscheidungen sind gemeinsam zu treffen. Die Kosten für das Verfahren sowie das Eigentum an den zur Eintragung gelangenden Patenten auf im Rahmen der Kooperation identifizierte Substanzen werden jeweils hälftig auf die Parteien verteilt. Hinsichtlich der Abwicklung etwaiger Arbeitnehmererfindungen und entsprechender Vergütungen sind die Parteien jeweils eigenständig für ihre an der Forschungskooperation beteiligten Arbeitnehmer zuständig.

Will nur eine Partei die aus der Forschungskooperation resultierenden Rechte verwerten, so hat die andere Partei ein Vorkaufs- bzw. Vorlizenzierungsrecht. Will die andere Partei von diesen Rechten keinen Gebrauch machen, so kann sie grundsätzlich zu einem Mitverkauf bzw. eine Mitlizenzierung verpflichtet werden. Ein Verkauf bzw. eine Lizenzierung, die auf Bestreben nur einer Partei vorgenommen wird, kann nur hinsichtlich aller Rechte bezüglich eines Targets vorgenommen werden. Wenn nur eine Partei ihren Anteil an den Rechten verkauft bzw. auslizenziert, dann muss sie sicherstellen, dass der Erwerber hinsichtlich der übertragenen Rechte in den Vertrag eintritt, insbesondere das Forschungsprojekt fortführt. Darüber hinaus muss sie den Erwerber verpflichten, auch die Rechte der anderen Partei zu erwerben, wenn diese es wünscht.

Nach dem Vertrag haften die Parteien jeweils für ihre eigenen Produkte und Leistungen, untereinander allerdings nur für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Beide Parteien haben sich zur Geheimhaltung hinsichtlich sämtlicher im Rahmen der Forschungskooperation erlangter Informationen verpflichtet. Die Geheimhaltungsverpflichtung besteht auch noch für 5 Jahre nach Beendigung des Vertrages.

Sonstige

Am 23. April 2001 hatte die damalige Biofrontera Pharmaceuticals AG (heute: Biofrontera AG) einen Forschungsvertrag mit der Janssen Research N.V. abgeschlossen. Im Rahmen dieses Forschungsvertrags nahm die Biofrontera Pharmaceuticals AG im Auftrag Untersuchungen mit den von der Janssen Research N.V. gelieferten Substanzen in Bezug auf bestimmte menschliche Rezeptoren vor. Der Vertrag wurde durch Kündigung der Janssen Research N.V. vom 23. September 2003 vorzeitig beendet. Der Vertrag stand in engem Zusammenhang mit der Forschungskooperation mit der Universität Mainz aufgrund eines entsprechenden Vertrages vom 12. März 2001, die jedoch ihrerseits mit Vereinbarung vom 13. Juli 2004 mit Wirkung zum 30. Juni 2004 aufgelöst wurde.

Nach der Vertragsbeendigung durch die Janssen Research N.V. könnte die Biofrontera Pharmaceuticals AG aber noch Meilenstein-Zahlungen verlangen, sollten die von Janssen Research N.V. in die Projekte gegebenen Substanzen je klinisch weiterentwickelt werden. Daneben haben lediglich die Geheimhaltungsvorschriften die Vertragsbeendigung überdauert.

Geplante Kooperation mit DNAPrint

Biofrontera befindet sich derzeit in Gesprächen mit DNAPrint über eine eventuelle künftige Zusammenarbeit. Inhalt der geplanten Zusammenarbeit soll die Entwicklung von Augen- und Nasentropfen mit BF-derm1 im Rahmen eines Gemeinschaftsunternehmens (Joint Venture) in den USA sein, an dem beide Parteien zu jeweils 50% beteiligt sein sollen.

AUFSICHTSRECHTLICHES UMFELD

Staatliche Regulierung und Produktzulassungen in Europa und den USA

Die biopharmazeutische Industrie agiert in einem stark regulierten Umfeld. Schon die Erprobung von Pharmazeutika unterliegt zwingenden Vorschriften hinsichtlich der analytischen, toxikologisch-pharmakologischen sowie klinischen Prüfungen und Nachweise. Gleiches gilt für Forschung, Entwicklung und Herstellung dieser Produkte. Auch nach dem Markteintritt bleiben die regulatorischen Auflagen streng, weil sich der Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis stets fortentwickelt und die Behörden eine Anpassung der Zulassungssituation an den jeweils aktuellen Stand einfordern.

Alle wichtigen Märkte für Pharmazeutika stellen hohe Anforderungen an die Bewertung dieser Produkte, was zu langwierigen Zulassungsverfahren führen kann. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass die Dauer der Zulassungsverfahren stark variiert zwischen sechs Monaten und fünf Jahren, gerechnet vom Stellen des Zulassungsantrags bis zur Erteilung der Zulassung. Sie ist überdies abhängig von der Qualität der vorgelegten Daten, dem Ausmaß der staatlichen Kontrolle durch die staatlichen Behörden, der Effizienz des Bewertungsverfahrens, der zwischenzeitlichen Fortentwicklung von Wissenschaft und Praxis und dem konkreten Produkt selbst. Typischerweise bestehen detaillierte Vorschriften hinsichtlich der Erforschung, Entwicklung, Sicherheit, Wirksamkeit, Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Dokumentation, Kennzeichnung, Werbung, Vermarktung und dem Vertrieb der Arzneimittel.

Verstöße gegen diese Vorschriften können zu zivilrechtlichen, verwaltungsrechtlichen und strafrechtlichen Sanktionen gegen die Gesellschaften und ihre Verantwortlichen führen, Zulassungsanträge können versagt, bereits erteilte Zulassungen nicht verlängert oder widerrufen und die Vermarktung der Produkte untersagt werden.

In vielen Märkten, insbesondere in Europa, unterliegen medizinische Produkte außerdem umfangreichen Preis- und Erstattungsvorschriften, die sich im Zuge von Gesundheitsreformen ständig ändern.

Zu weiteren Erläuterungen der mit dem aufsichtsrechtlichen Umfeld verbundenen Risiken, siehe *„Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Gesellschaftstätigkeit“*.

Die Biofrontera-Gruppe arbeitet gemäß den Empfehlungen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH"-Richtlinien). ICH ist ein gemeinsames Projekt der Zulassungsbehörden in Europa, Japan und den Vereinigten Staaten sowie von Experten aus der Pharmaindustrie mit dem Ziel, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln durch die stärkere Harmonisierung der jeweiligen Verfahren zu vereinfachen. Mit der Befolgung der ICH-Richtlinien sichert sich die Biofrontera-Gruppe Marktzulassungschancen für neue Medikamente in einer größtmöglichen Anzahl von Ländern.

Präklinische Studien, klinische Prüfung und Zulassung des Arzneimittels

Vor der Zulassung eines Arzneimittels sind präklinische und klinische Prüfungen durchzuführen.

Die präklinischen Studien umfassen Laborversuche über die chemischen Eigenschaften, die Formulierung und Stabilität des Produkts sowie Versuche an lebenden Organismen (Tieren), um die Toxizität und Wirksamkeit des Arzneimittelkandidaten zu beurteilen.

Die klinische Prüfung wird typischerweise in drei Phasen durchgeführt, die sich allerdings überschneiden können. In den meisten Märkten müssen diese Phasen vorab von den staatlichen Behörden und von einer so genannten Ethikkommission genehmigt werden. Klinische Studien müssen außerdem umfangreichen grundsätzlichen Anforderungen („Good Clinical Practices“ – „Gute

Klinische Praxis“) genügen und die gesetzlichen Bestimmungen zur angemessenen Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer erfüllen.

In Phase I der klinischen Prüfung wird der Arzneimittelkandidat erstmalig am Menschen getestet. Der Wirkstoff wird hierzu in geringen Dosen zunächst an (wenige) gesunde Personen verabreicht, um sein Sicherheitsprofil und die Bandbreite der sicheren Dosierung zu bestimmen. Weitere Studien sollen Nebenwirkungen, Verträglichkeit, Resorption, Stoffwechsel, Absonderungen und andere Elemente der klinischen Pharmakologie überprüfen.

Nach erfolgreichen Phase I-Prüfungen an gesunden Menschen wird das Präparat in den Phasen II und III erstmalig erkrankten Menschen verabreicht. Die Phase II umfasst typischerweise Studien an einer kleinen Gruppe des von der konkreten Krankheit betroffenen Patientenkreises. Sie dient der Prüfung, ob der beabsichtigte therapeutische Effekt mit dem Wirkstoff überhaupt erzielt werden kann. Außerdem sollen zusätzliche Informationen hinsichtlich Nebenwirkungen und möglicher Sicherheitsbedenken gewonnen werden.

Phase III-Prüfungen dienen dazu, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittelkandidaten an einer hinreichend großen Zahl von Patienten nachzuweisen. Hierzu wird das Präparat typischerweise Tausenden Patienten mit unterschiedlicher geographischer Herkunft verabreicht. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten werden festgehalten. Ziel ist es, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Präparat zu bestimmen und eine adäquate statistische Grundlage für Aussagen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit zu erhalten. Jeder Versuch wird gemäß den behördlichen und gesetzlichen Vorgaben über klinische Prüfungen durchgeführt, die die Ziele, die Parameter für die Sicherheitsüberwachung und die zu bewertenden Wirksamkeitskriterien festlegen.

Während das oben beschriebene Verfahren der normale Ablauf einer klinischen Prüfung für Arzneimittel ist, kann die klinische Prüfung für Krebsmedikamente, biologische Präparate, Rezepturen schon bestehender Arzneimittelkandidaten und für Generika variieren.

Eine klinische Prüfung für ein neues Arzneimittel dauert mehrere Jahre und erfordert erhebliche finanzielle Mittel. Zur Vorbereitung eines Arzneimittelzulassungsantrages sind umfangreiche Daten hinsichtlich Präklinik, Klinik und Herstellung zu sammeln, zu überprüfen und zu analysieren. Trotzdem gibt es keine Sicherheit, dass die Zulassung durch die jeweilige Behörde in angemessener Zeit erteilt wird – falls dies überhaupt geschieht. Biofrontera geht für die Entwicklung eines neuen Medikaments einschließlich der Durchführung der klinischen Studien von einer Dauer von durchschnittlich zehn bis 15 Jahren aus. Nach Angaben der EFPIA („European Federation of Pharmaceutical Industries“) scheitern ca. 90% der Entwicklungen neuer Medikamente in der klinischen Entwicklung. Nach einer Untersuchung der Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, die im Jahr 2003 veröffentlicht wurde, liegt diese Zahl bei ca. 80%, wobei gemäß dieser Untersuchung überhaupt nur einer von tausend Produktkandidaten in das Stadium der klinischen Studien gelangt. Auch die von Biofrontera entwickelten Produktkandidaten könnten in der präklinischen oder klinischen Entwicklung scheitern, wodurch eine Markteinführung verhindert würde.

Auch das Zulassungsverfahren kann durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst werden. Es ist denkbar, dass die Zulassungsbehörden zusätzliche Studien oder klinische Prüfungen fordern, die die Zulassung verzögern und unvorhergesehene Kosten verursachen. Die Zulassungsbehörden können auch die Betriebsstätten, Herstellungsverfahren oder die persönliche Qualifikationen der verantwortlichen Personen überprüfen. Neben dem Produkt selbst bedürfen im Regelfall auch die Herstellungsanlagen einer behördlichen Genehmigung. In Deutschland ist dies die Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz („AMG“). Weitere Überprüfungen kann es später, während der gesamten Lebensdauer des Arzneimittels, geben. Eine entsprechende Überprüfung der Be-

triebsstätten kann schon Voraussetzung der Zulassung des Arzneimittels sein. Auch eine nachfolgende Überwachung nach Erteilung der Zulassung, sowie nachfolgende Studien können zur Bedingung für die Erteilung der Zulassung gemacht werden. Ist die Zulassung für eine Indikation erteilt, sind normalerweise weitere klinische Studien notwendig, um auch für weitere Indikationen eine Zulassung zu erhalten. Der Inhalt der Zulassung, inklusive der Anwendungsgebiete, Darreichungsformen, Neben- und Wechselwirkungsangaben, Dosierung, Anwendungsdauer etc., kann restriktiver ausfallen als erwartet und die Absetzbarkeit des Arzneimittels behindern. Ein Zulassungsantrag kann abgelehnt werden, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind; zusätzliche Prüfungen oder Informationen können verlangt werden, wenn die Anforderungen der Guten Klinischen Praxis an die Dokumentation der klinischen Prüfungen nicht genau befolgt worden sind.

Sogar nach der Zulassung des Produkts können weitere Studien, inklusive Phase IV-Nachzulassungsstudien, behördlicherseits gefordert werden, um zusätzliches Datenmaterial über die Sicherheit des Präparats zu liefern. Solche Studien werden ebenfalls erforderlich, wenn nachträglich die Zulassung für weitere Indikationen beantragt wird. Studien der Phase IV und/oder eine nachfolgende Berichterstattung zur Bestätigung der Sicherheit des Arzneimittels und seiner Wirksamkeit in Bezug auf die beabsichtigten Anwendungen können auch schon zur Auflage der Genehmigung selbst gemacht werden. Aufgrund der Ergebnisse dieser Nachzulassungsüberwachung kann die weitere Vermarktung des Produkts ausgeweitet oder beschränkt werden. Veränderungen nach der Marktzulassung, insbesondere des Produkts selbst, seines Anwendungsgebiets, des Herstellungsverfahrens, der Kennzeichnung sowie Änderungen der Betriebsstätte bedürfen im Regelfall einer gesonderten Genehmigung.

Voraussetzungen der Arzneimittelzulassung in Europa

Die Durchführung klinischer Prüfungen in der Europäischen Union muss genehmigt und im Einklang mit den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis durchgeführt werden. Der Sponsor der Prüfungen stellt hierzu einen Antrag bei der Genehmigungsbehörde des Mitgliedstaates, in dem die klinischen Prüfungen durchgeführt werden sollen. Die Behörde kann die Vorlage zusätzlicher Daten fordern, bevor sie dem Beginn der Studie zustimmt, und kann jederzeit ihre Aussetzung verlangen, wenn Sicherheitsbedenken auftreten. Zusätzlich zu der behördlichen Kontrolle muss eine Studie an Menschen außerdem von den zuständigen Ethik-Gremien positiv bewertet werden.

Die Vermarktung eines Arzneimittels in der EU setzt seine Zulassung voraus, die entweder von der EMEA oder der Zulassungsbehörde des betreffenden Mitgliedsstaats gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, in ihrer jüngst durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung, oder der Verordnung 726/2004/EG erteilt wird. Für einen Zulassungsantrag müssen, unter anderem, die Ergebnisse der analytischen Prüfung, der toxikologischen und pharmakologischen Versuche sowie der klinischen Prüfungen vorgelegt werden.

Zentralisiertes und dezentralisiertes Zulassungsverfahren/Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, eine Marktzulassung zu erhalten. Im zentralisierten Verfahren wird eine Marktzulassung für das Gebiet der gesamten Europäischen Union erteilt, während im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung eine Vielzahl nationaler Zulassungen erteilt wird. Das zentralisierte Zulassungsverfahren ist zwingend vorgeschrieben für biotechnologische Arzneimittel und bestimmte andere Arzneimittel, z.B. für seltene Leiden ("orphan drugs") oder mit neuen Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Krankheiten wie Krebs oder Diabetes dienen. Die Anträge sind unmittelbar bei der europäischen Zulassungsbehörde zu stellen und werden von einem sachverständigen Ausschuss untersucht. Gestützt auf seine Analyse nimmt die EMEA gegenüber der Europäischen Kommission zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittelkandidaten Stellung. Die Zulassung oder die Ablehnung spricht die

Europäische Kommission aus. Wird ein Neuzulassungsantrag nach diesem Verfahren genehmigt, kann das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten vermarktet werden, ohne einer gesonderten Zulassung in jedem einzelnen Mitgliedstaat zu bedürfen.

Wenn das zentralisierte Verfahren nicht zwingend vorgeschrieben ist, kann sich ein Antragsteller an die für ihn zuständige nationale Zulassungsbehörde wenden, um eine nationale Zulassung zu erhalten (nationales Verfahren) und dann auf Basis dieser nationalen und auf das Gebiet des jeweiligen Mitgliedstaates beschränkten Zulassung die Anerkennung der Marktzulassung des ersten Mitgliedstaates durch andere Mitgliedstaaten zu erwirken (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung). Im Streitfall entscheidet die EMA als Schlichter.

Das dezentralisierte Verfahren ist ähnlich ausgestaltet wie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und ist einschlägig, wenn noch keine vorherige Zulassung auf nationaler Ebene erteilt wurde.

In „besonderen Fällen“ können die Zulassungsbehörden die Zulassung eines Arzneimittels erteilen, obwohl der Antragsteller nicht in der Lage ist, das üblicherweise notwendige Datenmaterial hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen, weil die jeweilige Krankheit nur selten vorkommt oder weil die Sammlung dieser Daten ethischen Maßstäben widersprechen würde. Solche Zulassungen, die an außergewöhnliche Umstände anknüpfen, werden jedoch normalerweise unter zusätzliche Bedingungen gestellt, etwa die Durchführung weiterer Studien nach Marktzulassung.

Für die nationalen Preisgestaltungs- oder Erstattungs Vorschriften ist es irrelevant, ob ein Arzneimittel zentral oder dezentral zugelassen wurde. Durch jede Änderung dieser Vorschriften kann die Vermarktung verzögert oder faktisch verhindert, deutlich weniger profitabel als angenommen oder gar unwirtschaftlich werden. Die unterschiedlichen nationalen Gesundheitspolitiken und -systeme verhindern unter Umständen eine europaweit gleichzeitige Markteinführung des Produkts, selbst wenn die Genehmigung im zentralisierten Verfahren erteilt wurde.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Generika

Für Generika, (definiert als Arzneimittel, die die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und deren Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde), ist ein Zulassungsverfahren mit erleichterten Anforderungen vorgesehen. Gemäß der Richtlinie 2004/27/EG braucht der Antragsteller die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche nicht vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder der Europäischen Gemeinschaft zugelassen ist. Erfüllt ein Arzneimittel die strenge Definition des Generikums nach dieser Vorschrift nicht, sind Ergebnisse entsprechender vorklinischer und klinischer Versuche vorzulegen.

Ein Generikum, das im vereinfachten Zulassungsverfahren genehmigt wurde, darf allerdings grundsätzlich erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Diese zehnjährige Wartezeit gilt auch dann, wenn das Referenzprodukt nicht in dem gleichen EU-Mitgliedstaat zugelassen wurde, in dem der Antrag auf Zulassung des Generikums gestellt wird. Dieser Mechanismus ist detailliert erklärt unter „– Schutz der Zulassungsunterlagen und exklusives Vermarktungsrecht im Rahmen der Zulassung“.

Besonderheiten der Arzneimittel für seltene Leiden („orphan-drug-status“)

Die Einstufung als Arzneimittel für seltene Leiden bringt verschiedene Vorteile. Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn es zwei Voraussetzungen erfüllt. Erstens muss es für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden oder zu chronischer Invalidität führenden Leidens bestimmt sein, von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Europäischen Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens. Die erste Voraussetzung ist erfüllt, wenn für die Behandlung eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Europäischen Gemeinschaft ohne Gewährung des „orphan-drug-status“ kein ausreichender Anreiz bestünde, die notwendigen Entwicklungsinvestitionen zu tätigen. Zweitens darf in der Gemeinschaft noch keine zufrieden stellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen worden sein oder – falls eine solche Methode schon existiert – muss das neue Arzneimittel wenigstens für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein.

Wenn ein so eingestuftes Produkt dann für die entsprechende Indikation erstmalig zugelassen wird, profitiert es zehn Jahre lang von einem Marktexklusivrecht, so dass andere Anträge auf Zulassung eines ähnlichen Arzneimittels für das gleiche Anwendungsgebiet grundsätzlich nicht angenommen oder beschieden werden. Ähnliche Arzneimittel sind solche Arzneimittel, die einen oder mehrere ähnliche Wirkstoffe enthalten wie ein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden und die für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet bestimmt sind.

Es gibt nur eng begrenzte Ausnahmen, in denen dieser Zehn-Jahres-Schutz nicht gewährt wird. So kann der Zeitraum für die Marktexklusivität von zehn auf sechs Jahre verkürzt werden, wenn am Ende des fünften Jahres in Bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, dass die oben beschriebenen Kriterien für den orphan-drug-status nicht mehr erfüllt sind. Ein solches Risiko besteht auch mit Blick auf die aktuelle Diskussion auf EU-Ebene, die Kriterien für den orphan-drug-status zu überarbeiten. Es ist deshalb denkbar, dass der bisherige Schwellenwert eines „seltenen Leidens“ weiter abgesenkt wird, so dass manche orphan drugs ihren Status verlieren könnten. Dies ist auch der Fall, wenn sich die Anzahl der Personen in der Europäischen Gemeinschaft, die an dem Leiden erkranken, verändert. Während der zehn Jahre Marktexklusivität kann außerdem einem ähnlichen Produkt für die gleiche therapeutische Indikation eine Zulassung erteilt werden, wenn (i) der Zulassungsinhaber für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden eingestufte Produkt dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung erteilt hat oder (ii) der Zulassungsinhaber für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden eingestufte Produkt das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder (iii) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

Der Status als orphan drug schützt im Übrigen nicht davor, dass Wettbewerber Arzneimittel für die gleiche Indikation entwickeln und ihre Zulassung beantragen und erhalten, die dem eigenen Arzneimittel für seltene Leiden „nicht ähnlich“ sind.

Eine Einstufung als orphan drug muss beantragt werden, bevor die Zulassung erteilt wird. Das Ergebnis wird veröffentlicht. Der Status als orphan drug vermittelt keinen Vorteil hinsichtlich des Überprüfungs- und Zulassungsverfahrens und kann auch seine Dauer nicht verkürzen. Allerdings können im Zulassungsverfahren als „orphan“ bezeichnete Produkte eine Gebührenermäßigung (normalerweise 50%) erhalten, auf die im zentralisierten Verfahren von der EMEA erhobene Grundgebühr von EUR 232.000,00 wie auch sonstige Gebühren, die zum Beispiel erhoben werden für weitere Dosierungen und Darreichungsformen (üblicherweise EUR 23.200,00 bzw.

EUR 5.800,00). Darüber hinaus fallen Jahresgebühren an, die nach jetzigem Stand EUR 83.200,00 betragen.

Biofrontera beabsichtigt, ihr Produkt BF-derm1 als Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drug) einzustufen zu lassen.

Schutz der Zulassungsunterlagen und exklusives Vermarktungsrecht im Rahmen der Zulassung

Biofrontera geht davon aus, zum Beispiel BF-derm1 zur Behandlung schwerer Urtikaria (Nessel-sucht) als erstes Unternehmen an den Markt bringen zu können und insofern ein zehnjähriges Marktexklusivrecht („first to market-Schutz“) zu erhalten, auch wenn für BF-derm1 kein „orphan-drug-status“ erlangt werden sollte.

Produkte, die im Wege des zentralisierten Verfahrens zugelassen worden sind, profitieren von einer einheitlichen regulatorischen Datenschutzfrist von 8+2+1 Jahren. Diese Zahlenkombination beruht darauf, dass neben der zehnjährigen Datenschutzfrist eine zweijährige Vermarktungsexklusivität gewährt wird. Liegen neue therapeutische Indikationen vor, die im Vergleich zu vorhandenen Therapien einen wesentlichen klinischen Vorteil aufweisen, verlängert sich die Vermarktungsschutzfrist um ein weiteres Jahr. Nach diesen relativ neuen Regeln darf kein Dritter in den ersten acht Jahren auf die präklinischen und klinischen Daten Zugriff nehmen; die Vermarktung eines Generikums ist erst zehn Jahre nach der Zulassung des Referenzarzneimittels möglich. Die Wartezeit von zehn Jahren kann, wie oben schon angesprochen, auf elf Jahre verlängert werden, wenn der Zulassungsinhaber für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre der Zehn-Jahres-Frist eine Zulassung für ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete erhält, die von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien sind. Für Produkte, die im Wege des dezentralisierten Verfahrens zugelassen wurden, gelten seit kurzem identische nationale Schutzfristregime.

Arzneimittelzulassung in den USA

Arzneimittel und biologische Präparate werden in den USA durch die Food and Drug Administration („FDA“) zugelassen. Die Durchführung der präklinischen und klinischen Studien, das Zulassungsverfahren für die Produktvermarktung und die Überwachung der Sicherheit der Produkte und –hersteller sind in den USA ähnlich geregelt wie in der Europäischen Gemeinschaft, die Anforderungen sind mindestens genauso hoch. So regeln Bundes- und einzelstaatliche Gesetze und Verordnungen unter anderem die Forschung und Entwicklung, das Testen, die Herstellung, die Lagerung, die Aufzeichnungspflichten sowie Produktauszeichnungs-, Werbe- und Marketinganforderungen. Der Verstoß gegen solche Regelungen kann genau wie in Europa verschiedene verwaltungs-, zivil- und strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen sowie die Versagung oder Entziehung der Zulassung eines Medikaments.

Zu den Schritten, die in den USA üblicherweise vor Beginn der Vermarktung eines neuen Arzneimittels notwendig sind, gehören präklinische Labortests in vitro, Tierversuche und Formulierungsstudien. Vor Beginn der klinischen Prüfung ist bei der FDA ein entsprechender Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung („Investigational New Drugs“ oder „INDs“) zu stellen, dem stattgegeben werden muss, bevor mit den klinischen Prüfungen begonnen werden darf. Klinische Prüfungen können, auch wegen der hohen Anforderungen, die die FDA stellt, mehrere Jahre dauern. Die tatsächliche Zeitdauer kann je nach Art, Komplexität und Neuheit des Produkts oder der Krankheit erheblich variieren.

Die Konzeption der präklinischen Tests ist durch Bundesrecht geregelt. Die Ergebnisse werden der FDA als Teil eines IND-Antrags vorgelegt. Der IND-Antrag gilt automatisch 30 Tage nach Eingang bei der FDA als genehmigt, wenn die FDA keine Bedenken oder Fragen zu den präklinischen

Untersuchungen oder den beabsichtigten klinischen Studien äußert. Äußert die FDA Bedenken, so muss der Antragsteller diese Bedenken vollständig ausräumen, bevor mit den klinischen Studien begonnen werden darf. Die FDA kann in bestimmten Fällen eine klinische Studie zu jedem beliebigen Zeitpunkt stoppen, etwa wenn ein Proband oder Patient einem nicht hinnehmbaren Gesundheitsrisiko ausgesetzt ist. Ohne eine Genehmigung der FDA darf in diesem Fall mit den klinischen Prüfungen weder fortgefahren noch neu begonnen werden. Die Vorgaben der Genehmigung durch die FDA sind strikt einzuhalten.

Auch in den USA werden klinische Versuche zunächst mit gesunden Freiwilligen bzw. Patienten unter Beaufsichtigung eines qualifizierten Untersuchers durchgeführt. Dabei müssen die klinischen Versuche nicht nur in Beachtung der Bundesgesetze, sondern auch nach den Anforderungen der International Conference on Harmonisation („ICH“) erfolgen, unter detaillierter Protokollierung der durchgeführten Versuche. Die Studienprotokolle sind einem institutionalisierten Prüfungsgremium zur Bestätigung vorzulegen.

Nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Prüfungen muss ein Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels (New Drug Application, kurz „NDA“) bei der FDA eingereicht werden. Die Genehmigung der FDA ist notwendig, bevor mit der Vermarktung des Arzneimittels in den USA begonnen werden darf. Die NDA muss die Ergebnisse der präklinischen und klinischen Prüfungen und anderer Tests und eine Zusammenstellung der Daten der Pharmakologie, Chemie, Herstellung und Qualitätskontrolle enthalten. Die Kosten der Vorbereitung und Einreichung einer NDA sind erheblich.

Hinzu kommen von der FDA erhobene Antragsgebühren, die derzeit über USD 750.000,00 liegen. Für jedes Produkt werden jährliche Gebühren erhoben, die derzeit über USD 40.000,00 pro Produkt liegen, sowie so genannte „Establishment User Fees“ in Höhe von USD 264.000,00. Sämtliche Gebühren der FDA unterliegen jährlichen Anpassungen.

Vor der Zulassung einer NDA überprüft die FDA außerdem die Herstellung des zuzulassenden Produktes auf Einhaltung der von der FDA aufgestellten GMP-Verordnung. Möglicherweise führt dies dazu, dass eine abschließende Zulassung von weiteren Bedingungen abhängig gemacht werden, die in einem so genannten „Approvable Letter“ aufgeführt werden. Erst wenn diese Bedingungen dann zur Zufriedenheit der FDA erfüllt sind, wird eine Zulassung zur Vermarktung in einem so genannten „Approval Letter“ erteilt. Dabei können auch weitere Test- und Überwachungsanforderungen nach Erteilung der Zulassung auferlegt werden, sowie Beschränkungen hinsichtlich der Vermarktung und Kennzeichnung des Produktes. Weiter können möglicherweise teure Phase IV-Studien verlangt werden.

Die FDA prüft zuerst binnen 60 Tagen die Vollständigkeit des Antrags und ob er eine substantielle Prüfung zulässt. Falls dies zutrifft, folgt eine eingehende Prüfung der NDA, die grundsätzlich nach zehn Monaten abgeschlossen sein soll. Die Zeitdauer kann sich jedoch erheblich verlängern, wenn die FDA zusätzliche Informationen verlangt oder zusätzlicher Klärungsbedarf entsteht. Zulassungsanträge für neuartige Produkte oder Produkte, die besondere Fragen hinsichtlich ihrer Sicherheit oder Wirksamkeit aufwerfen, können zur Beurteilung an eine Beratungskommission weitergeleitet werden, die typischerweise mit Krankenhausärzten und anderen Experten besetzt ist. Ihre Empfehlung ist für die FDA jedoch nicht bindend.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren für bekannte Wirkstoffe in den USA

Eine dem entsprechenden europäischen Verfahren ähnliche vereinfachte Zulassung ermöglicht die Bezugnahme auf fremde Studien, die nicht vom Antragsteller selber erstellt wurden. Grundsätzlich sind jedoch auch in diesem Verfahren vollständige Berichte über Sicherheitsuntersuchungen und die Wirksamkeit des angemeldeten Medikaments vorzulegen. Das vereinfachte Verfahren

soll dem Antragsteller lediglich durch Verwendung bereits vorhandener Informationen eigene Untersuchungen ersparen. Es findet beispielsweise Anwendung in Fällen, wo neue Dosierungen eines bekannten Wirkstoffes, neue Darreichungsformen oder auch Kombinationen mit anderen Produkten oder Neuindikationen beantragt werden.

Dagegen besteht Dokumentenschutz für einen Zeitraum von fünf Jahren gegen die Verwendung der Zulassungsdaten eines neuen Wirkstoffes gegenüber dem Antrag auf Marktzulassung eines Generikums zu dem entsprechenden Medikament. Die fünfjährige Datenexklusivität kann um drei Jahre verlängert werden, wenn der Inhaber der Originalzulassung Neuindikationen oder Produktverbesserungen zugelassen hat, für deren Zulassung er der FDA neue klinische Studien vorlegen musste.

Fast-Track-Status im US-Zulassungsverfahren

Fast-Track-Programme bezwecken eine Erleichterung der Entwicklung und Beschleunigung der Überprüfung neuer Medikamente, die für die Behandlung bisher unzureichend therapierbarer, lebensbedrohlicher Krankheiten evaluiert wurden und für die ein hinreichender medizinischer Bedarf besteht. Ein Antrag auf Gewährung des Fast-Track-Status kann schon bei Einreichung des IND-Antrages oder danach bis zur Erteilung der Marktzulassung gestellt werden. Die Vorteile des Fast-Track-Status bestehen zum einen in festgelegten Treffen, in denen die FDA zu Entwicklungsplänen Stellung nimmt, und zum anderen in der Option, eine NDA in einzelnen Abschnitten anstatt alle Bestandteile gleichzeitig einzureichen und/oder eine Bewertung von Studien mit Surrogaten zuzulassen.

Orphan-drug-Status in den USA

In den USA wird ein orphan-drug-Status bereits seit 1983 gewährt, um Herstellern einen Anreiz zu bieten, Arzneimittel gegen seltene Leiden zu entwickeln. Als selten gilt ein Leiden nach derzeitigem US-Recht, wenn weniger als 200.000 Personen in den USA an der Erkrankung oder den Beschwerden leiden und nicht zu erwarten ist, dass die Kosten der Entwicklung und Bereitstellung des Medikaments gegen diese Krankheit oder Beschwerde durch entsprechende Umsätze in den USA gedeckt werden. Dieser Sonderstatus beinhaltet bestimmte Vorteile wie Steuererleichterungen, Gebührenbefreiungen für aufsichtsrechtliche Prüfungsverfahren sowie ein ausschließliches Vertriebsrecht für einen Zeitraum von sieben Jahren nach Marktzulassung des betreffenden Arzneimittels durch die FDA.

Der Antrag auf Erteilung des Sonderstatus kann jederzeit vor Einreichung des Zulassungsantrages gestellt werden. Das Produkt durchläuft dann das gleiche, auch für andere Arzneimittelkandidaten geltende Marktzulassungsverfahren zum Zweck der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit. Falls ein Produkt mit orphan-drug-Status danach für die Anwendungsgebiete, für die auch der orphan-drug-Status erteilt wurde, zugelassen wird, erhält das Produkt Marktexklusivität. Das ausschließliche Vertriebsrecht beginnt mit dem Datum der Erteilung der Marktzulassung durch die FDA und gilt nur für diejenige Indikation, für die der Sonderstatus gewährt wurde. Das für dieselbe Indikation vorgesehene Medikament eines anderen Herstellers darf nur dann zugelassen werden, wenn der Sponsor dem zustimmt oder dieser nicht in der Lage ist, ausreichende Mengen des Arzneimittels bereitzustellen. Die FDA kann jedoch einen zweiten Antrag in Bezug auf dasselbe Medikament für eine andere Anwendung bzw. einen zweiten Antrag in Bezug auf eine klinisch überlegene Version des gleichen Medikaments für dieselbe Anwendung genehmigen.

WESENTLICHE VERTRÄGE

Die Biofrontera-Gruppe hat die nachfolgend dargestellten wesentlichen Verträge geschlossen. Die im gewöhnlichen Geschäftsverkehr geschlossenen Verträge wurden nicht berücksichtigt:

Kauf der BF-200 ALA Schutzrechte mit Know-how von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, CH

Mit Vertrag vom 16. August 2004 erwarb die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, inzwischen umfirmiert in Biofrontera Bioscience GmbH, die dem Projekt BF-200 ALA zugrunde liegenden Erfindungen, Patente und das dazugehörige Know-how von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz. Der seinerzeit vereinbarte Kaufpreis enthielt ein fixes und ein variables Element. Der feste Teil des Kaufpreises wurde bereits gezahlt. Der variable Kaufpreisanteil beträgt insgesamt EUR 3 Millionen, die in zwei Raten von jeweils EUR 1,5 Millionen zu zahlen sind, und zwar zu dem Zeitpunkt, wo entweder in Europa oder einem anderen bedeutenden Markt, wie zum Beispiel USA, Kanada oder Japan, die Zulassung eines Medikaments aufgrund des Projektes beantragt wird. Die zweite Ratenzahlung ist fällig, sobald in einem dieser Märkte die tatsächliche Zulassung erfolgte. Dabei steht es im freien Ermessen der Erwerberin (Biofrontera), ob eine Marktzulassung beantragt wird.

Die Veräußerin hat seinerzeit zugesichert, dass die veräußerten Rechte frei von Rechten Dritter sind und dass keine Lizenzen an diesen Rechten erteilt worden sind, außer einer Forschungsvereinbarung mit einem Professor der ETH Zürich, die diesem Professor die Nutzung zu Forschungszwecken, nicht aber zu kommerziellen Zwecken erlaubt. Biofrontera hat sich verpflichtet, für den Fall, dass sie das Projekt nicht weiter verfolgt, die Schutzrechte und das Know-how entsprechend dem dann gegebenen Projektstand zu einem Preis von EUR 250.000,00 oder dem angemessenen Marktpreis („fair market value“) an die damalige Veräußerin zu verkaufen. Schließlich hat sich die damalige Veräußerin hinsichtlich der Verwendung von ALA für die photodynamische Therapie einem Wettbewerbsverbot unterzogen.

Kaufverträge mit der Universität Heidelberg und Herrn Dr. Hans Peter Deigner „Sphingomyelinasehemmer“

Mit zwei separaten Kaufverträgen hat die seinerzeitige Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, inzwischen umfirmiert in Biofrontera Bioscience GmbH, Erfindungen und darauf basierende Schutzrechte erworben, die für das Projekt BF-PC/13 relevant sind.

Der mit den Universitäten Heidelberg, Jena und dem Technologie-Lizenz-Büro der Baden-Württembergischen Hochschulen GmbH abgeschlossene Kaufvertrag wurde rechtswirksam am 9. August 2002 geschlossen. Er regelt die Übertragung neu synthetisierter Substanzen, die das Enzym Sphingomyelinase hemmen. Für diese Substanzen existierte seinerzeit die deutsche Patentanmeldung DE 199 24 148 und die darauf basierende PCT-Anmeldung PCT/EP00/04738, offengelegt am 7. Dezember 2000 unter dem Aktenzeichen WO 00/72833. Diese genannten Schutzrechte wurden Biofrontera übertragen, wobei die Verkäufer ein nicht übertragbares, kostenfreies Nutzungsrecht für Zwecke der Forschung und Lehre behielten. Neben einem fixen, bereits bezahlten Kaufpreis sieht der Kaufvertrag vor, dass mit Eintritt einer unter die genannten Schutzrechte fallenden Substanz in Phase I der klinischen Prüfung ein Betrag von EUR 100.000 zu zahlen ist und dass ein weiterer Betrag von EUR 500.000 bei erfolgreicher Zulassung als Arzneimittel in Deutschland oder einem anderen europäischen Land gezahlt werden muss. Die Verkäufer gewährleisteten seinerzeit zur Rechtsübertragung berechtigt zu sein, übernahmen im Übrigen aber keinerlei Gewährleistung.

In einem zweiten, ähnlichen Kaufvertrag vom 12. Januar 2003 übertrug der Erfinder Dr. Hans Peter Deigner neu synthetisierte Substanzen zur Sphingomyelinasehemmung, die in der europäischen Patentanmeldung EP 01 104 399 mit dem Titel „Scyphostatin-Analoga als SMase-Inhibitoren“ am 23. August 2002 offengelegt wurde. Auch Nachanmeldungen zu dieser europäischen Anmeldung in den USA, Kanada und Japan waren Gegenstand des Kaufvertrages, der dem Verkäufer ein nicht übertragbares, kostenfreies Nutzungsrecht für Zwecke der Forschung und Lehre vorbehielt. Auch dieser Vertrag sieht neben einem fixen Kaufpreis für den Fall des Eintritts einer unter die Vertragsschutzrechte fallenden Substanz in Phase I der klinischen Prüfung eine weitere Zahlung in Höhe von EUR 100.000 vor, sowie eine zusätzliche Zahlung von EUR 500.000 für den Fall der Zulassung eines entsprechenden Arzneimittels in Deutschland oder einem anderen europäischen Land. Gewährleistung wurde wiederum lediglich für die Rechteinhaberschaft übernommen.

Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg

Am 22. April 2005 verkaufte die Biofrontera Discovery GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Pharma GmbH, ihren gesamten Geschäftsbetrieb in Heidelberg an die EQUITY Neunte Vermögensverwaltungs GmbH, die jetzt in Discovery Partners International GmbH umbenannt ist. Die Biofrontera AG trat auf der Seite der Biofrontera Discovery GmbH als Garantin auf, während für die Discovery Partners International GmbH die Discovery Partners International AG als Garantin auftrat. Beide garantierten die ordnungsgemäße Erfüllung der Vertragspflichten ihrer jeweiligen Tochtergesellschaft. Den Geschäftsbetrieb in Heidelberg hatte die Biofrontera-Gruppe am 4. Juni 2003 von der insolventen bioLeads GmbH erworben. Die Hauptversammlung der Biofrontera AG hat der Veräußerung des gesamten Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH mit Beschluss vom 30. März 2005 zugestimmt.

Im Rahmen dieses Verkaufs wurden sämtliche Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH in Heidelberg, insbesondere auch alle Materialien, Arbeitsmittel, Rechte, gewerblichen Schutzrechte und Verträge übertragen, soweit sie nicht ausdrücklich im Vertrag ausgenommen wurden.

Im Rahmen des Verkaufs des Geschäftsbetriebes wurden Projekte und Ergebnisse ausgenommen, die gemeinsam mit der heutigen Biofrontera Bioscience GmbH bearbeitet wurden. Hierzu gehörten neue Wirkstoffe, die bei der Suche nach in Mikroorganismen vorkommenden Naturstoffen entdeckt wurden und auf bestimmte Eiweiße wirken (etwa die Protease-aktivierten Rezeptoren 1, 2 und 4 sowie die Cathepsine X und S). Des Weiteren wurden Ergebnisse von Arbeiten an chemischen Synthesewegen für BF1, BF1A und BF-derm1 von der Übertragung ausgenommen. Es wurde darüber hinaus sichergestellt, dass sämtliche Patente, die im Rahmen dieser Projekte entstanden sind oder aus den Ergebnissen noch hervorgehen könnten, nicht auf die Discovery Partners International GmbH übertragen werden. Diese Forschungsgegenstände gehören zum Kernbestand der Geschäftstätigkeit der Biofrontera. Die Discovery Partners International GmbH verpflichtete sich im Vertrag zur Herausgabe sämtlicher Substanzen, Daten und Informationen bezüglich dieser von der Übertragung des Geschäftsbetriebes ausgenommenen Projekte.

Die Biofrontera Discovery GmbH hat eine umfassende Gewährleistung für die Korrektheit ihrer Auskünfte und die Beschaffenheit sämtlicher Vermögensgegenstände des Geschäftsbetriebs zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses übernommen, soweit nicht Entgegenstehendes im Rahmen des Vertrages durch sie offenbart wurde. Keine Gewährleistung wurde dagegen hinsichtlich künftiger Einkünfte durch den Geschäftsbetrieb und dessen künftiger finanzieller Entwicklung und Situation abgegeben. Aus der Gewährleistung konnte die Biofrontera Discovery GmbH nur innerhalb von zwölf Monaten seit dem Vertragsschluss in Anspruch genommen werden, das heißt bis zum

21. April 2006. Die gesetzliche Gewährleistung sowie die Haftung nach den übrigen gesetzlichen Vorschriften haben die Parteien ausgeschlossen.

Darüber hinaus vereinbarten die Parteien ein Wettbewerbsverbot für die Biofrontera Discovery GmbH. Danach darf diese bis zum 21. April 2007 nicht in den Wettbewerbsbereichen der Sammlung von Mikroorganismen, der Zellfraktionierung der mit Mikroorganismen synthetisierten Produkte, der Strukturbestimmung von neuartigen natürlichen Substanzen und des Verkaufs von Extrakten und Kultivierungsmedien von Mikroorganismen oder deren Teilen zum Screening tätig werden. Bis zum gleichen Zeitpunkt darf sie auch keine Mitarbeiter der Discovery Partners International GmbH abwerben.

Durch den Verkauf des gesamten Geschäftsbetriebs in Heidelberg blieb die Biofrontera Discovery GmbH als so genannte Mantelgesellschaft zurück. Aufgrund eines Beschlusses der Generalversammlung der Biofrontera Discovery GmbH vom 19. Dezember 2005 wurde die Gesellschaft in „Biofrontera Pharma GmbH“ umbenannt, und der Sitz der Gesellschaft von Heidelberg nach Leverkusen verlegt. Die Eintragung dieser Satzungsänderungen im Handelsregister erfolgte am 10. März 2006. Unter ihrer neuen Firma soll die Biofrontera Pharma GmbH zukünftig als Vertriebsgesellschaft für die Produkte der Biofrontera-Gruppe dienen, siehe „*Geschäftstätigkeit – Marketing und Vertrieb*“.

Servicevertrag mit Bayer HealthCare AG über die Alternativsynthese von α -FMH

Mit Blick auf die geplante Markteinführung von BF-derm1 und den bislang bekannten teuren Herstellungsprozess für die im Präparat verwendete Wirksubstanz α -FMH sucht die Biofrontera nach einer alternativen und kostengünstigeren Synthese dieser Wirksubstanz, die bestenfalls patentierbar ist.

Am 12. Dezember 2005 hat die damalige Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die heutige Biofrontera Bioscience GmbH, mit der Bayer HealthCare AG einen Servicevertrag abgeschlossen. Gegenstand des Vertrages ist die Beauftragung der Bayer HealthCare AG mit der Suche nach einer alternativen Synthese von α -FMH, wobei hier zwei Synthesestrategien vorgegeben sind. Primär geht es hierbei um die Vermeidung der Verwendung teurer und Ozon-abbauender Fluorhalogenmethane. Die Ergebnisse der Synthesewegeforschung sollen in einem Bericht zusammengefasst und der Biofrontera Bioscience GmbH zur Verfügung gestellt werden.

Sämtliche erzielten Ergebnisse – einschließlich etwaiger Erfindungen – im Zusammenhang mit den Arbeiten aufgrund des Vertrages werden mit ihrem Entstehen uneingeschränktes Eigentum der Biofrontera Bioscience GmbH. Hierzu hat sich die Bayer HealthCare AG verpflichtet, mit Blick auf das Arbeitnehmererfindungsgesetz im Hinblick auf ihre beteiligten Mitarbeiter sicherzustellen, dass Diensterfindungen und freie Erfindungen unverzüglich auf die Biofrontera Bioscience GmbH übergehen. Etwaige Vergütungen der Erfinder übernimmt die Bayer HealthCare AG nur für die Inanspruchnahme und gegebenenfalls eigene Nutzung der Erfindungen. Für die Abwicklung darüber hinausgehender Forderungen von Erfindervergütungen aufgrund der Nutzung durch die Biofrontera Bioscience GmbH ist diese selbst zuständig. Biofrontera geht davon aus, dass solche Forderungen nicht entstehen. Die Benutzungs- und Verwertungsrechte sowie das Recht, auf eigene Kosten und in eigener Verantwortung Patente anzumelden, liegen ausschließlich bei der Biofrontera Bioscience GmbH. Die Bayer HealthCare AG und ihre Mitarbeiter sind verpflichtet, die Biofrontera Bioscience GmbH bei einer etwaigen Patentanmeldung zu unterstützen. Die Rechte an Weiterentwicklungen der von der Bayer HealthCare AG zum Zwecke der Servicearbeiten eingebrachten eigenen gewerblichen Schutzrechte stehen dieser zu. Für den Fall, dass für die Durchführung der Alternativsynthese eine für die Bayer HealthCare AG geschützte Methode notwendig ist, hat sich die Bayer HealthCare AG verpflichtet, der Biofrontera Bioscience GmbH oder ihrer Rechtsnachfolgerin oder einem von der Biofrontera Bioscience GmbH mit der Synthese beauftrag-

ten Hersteller auf unbeschränkte Zeit ein nicht-exklusives kostenfreies Nutzungsrecht einzuräumen.

Die Bayer HealthCare AG haftet nur für die Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik und auf Schadensersatz für die Fälle einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Handlung. Sie übernimmt keine Gewährleistung dafür, dass die während der Durchführung der Arbeiten ermittelten Ergebnisse den Anforderungen von Arzneimittelzulassungsbehörden oder anderen Behörden entsprechen oder dass die im Abschlussbericht dargestellten Ergebnisse von der Biofrontera Bioscience GmbH wirtschaftlich oder in sonstiger Weise verwertet werden können.

Die Bayer HealthCare AG ist nicht berechtigt, die ermittelten Ergebnisse ohne vorherige Zustimmung der Biofrontera Bioscience GmbH zu verwerten oder zu veröffentlichen. Sämtliche Aufwendungen und Kosten der Bayer HealthCare AG sind durch eine Pauschalzahlung in Höhe von EUR 500.000 beglichen. Die Arbeiten waren zum vereinbarten Zeitpunkt im Februar 2006 nicht abgeschlossen. Das gewünschte Ergebnis wurde bis zum heutigen Zeitpunkt nicht gefunden. Unabhängig von den von der Bayer HealthCare AG vorgelegten Ergebnissen wird mit der Erstellung des Abschlussberichts durch die Bayer HealthCare AG die Pauschalzahlung in Höhe von EUR 500.000 fällig. Mit der Erstellung des Abschlussberichts ist jederzeit, jedenfalls aber noch im Jahr 2006, zu rechnen.

Herstellungs- und Liefervertrag mit Lindopharm GmbH

Am 28. Mai 2002 schlossen die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, und die Lindopharm GmbH einen Rahmenvertrag über die Lohn- und Auftragsherstellung und Stabilitätsprüfung von Tabletten mit verschiedenen Wirkstoffkonzentrationen und eines Placebos zum Zwecke klinischer Studien. Durch den Vertrag soll sichergestellt werden, dass die Biofrontera Bioscience GmbH als pharmazeutischer Unternehmer den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen entspricht, sofern sie Tabletten von der Lindopharm GmbH herstellen lässt. Die künftige Herstellung und Belieferung wird dann aufgrund einzelner Bestellungen durch die Biofrontera Bioscience GmbH erfolgen.

Die Lindopharm GmbH verpflichtet sich in dem Rahmenvertrag, bei der Herstellung der Tabletten die anerkannten pharmazeutischen Regeln und einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Union, Deutschlands und der WHO zu beachten. Durch die Lindopharm GmbH sind Inprozess- und Endkontrollen nach dem jeweiligen Stand der Technik durchzuführen und in Prüfprotokolle aufzunehmen. Zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität stellt jede Partei eine pharmazeutisch-technisch verantwortliche Person als Ansprechpartner zur Verfügung. Darüber hinaus gewährt die Lindopharm GmbH zur Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften, insbesondere nach der PharmBetrV, verantwortlichen Personen der Biofrontera Bioscience GmbH und den zuständigen Behörden Zutritt zu den Produktionsanlagen und Einblick in alle relevanten Unterlagen. Eine Weitergabe von vertraglichen Arbeiten an Dritte ist nur nach vorheriger Zustimmung der Biofrontera Bioscience GmbH zulässig.

Die Lindopharm GmbH haftet für die ordnungsgemäße Beschaffenheit der Ausgangsstoffe und Packmittel entsprechend der vereinbarten Spezifikationen. Ein Wechsel der Hersteller und Lieferanten der Ausgangsstoffe und Packmittel darf nur nach vorheriger Information der Biofrontera Bioscience GmbH erfolgen. Als Verpackungsmaterial, das in unmittelbarem Kontakt zum Wirkstoffgerät, darf nur solches Material verwendet werden, für das ein Unbedenklichkeitszeugnis vorliegt. Die Lindopharm GmbH hat für jede Herstellungsladung ein Herstellungsprotokoll gemäß den Anforderungen der PharmBetrV und des EG-GMP-Leitfadens zu fertigen. Abweichungen bei der Herstellung sind ebenfalls in diesem Herstellungsprotokoll zu vermerken.

Ist die erforderliche Qualität festgestellt und das Herstellungs- und Prüfprotokoll unterzeichnet, obliegt die Freigabe der entsprechenden Herstellungscharge der Biofrontera Bioscience GmbH. Mit der Auslieferung ist der Biofrontera Bioscience GmbH eine in einer Anlage über die „Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten“ vereinbarte Dokumentation zu übergeben. In dieser Anlage sind die Verantwortlichkeiten der Parteien hinsichtlich der Ausgangsstoffe, Dokumentationen und Packmittel abgegrenzt. Die Lindopharm GmbH lagert und transportiert die Tabletten entsprechend separat vereinbarter Bedingungen.

Beide Parteien haben sich einer Geheimhaltungsverpflichtung bezüglich des beiderseitigen Know-hows unterworfen, das nach Beendigung auch nicht ohne Zustimmung der anderen Partei durch eine Partei weiterverwendet werden darf. Die Biofrontera Bioscience GmbH hat für den Fall der Weiterverarbeitung und des Inverkehrbringens des Wirkstoffs als Fertigarzneimittel auf einen Regress gegen die Lindopharm GmbH für solche Haftpflichtschäden verzichtet, die durch eine Lieferung mangelhaften Wirkstoffs verursacht wurden und durch die Produkthaftpflichtpolice gedeckt werden. Hierfür hat die Biofrontera Bioscience GmbH die erforderliche Zustimmung des Produkthaftpflichtversicherers eingeholt und der Lindopharm GmbH vorgelegt.

Der Vertrag ist auf unbestimmte Zeit abgeschlossen und kann mit einer sechsmonatigen Frist zum Quartalsende gekündigt werden. Darüber hinaus hat die Biofrontera Bioscience GmbH unter anderem ein außerordentliches Kündigungsrecht, wenn der Lindopharm GmbH die Herstellungserlaubnis entzogen, ihr Ruhen für mindestens drei Monate angeordnet oder durch eine sonstige Verfügung auf die Herstellungserlaubnis eingewirkt wird.

Versuchs-, Herstellungs- und Lieferbeziehung mit der Wülfing Pharma GmbH

Zur Vorbereitung der klinischen Tests mit dem Präparat BF-200 ALA hat die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, am 25. November 2005 die Wülfing Pharma GmbH, 31028 Gronau, beauftragt, mit analytischen Voruntersuchungen zur Charakterisierung von ALA-Nanoemulsionen zu beginnen, um die Einsetzbarkeit der existierenden Methoden für die Prüfung von Klinikmustern gemäß der regulatorischen Anforderungen zu evaluieren. Sollten diese Voruntersuchungen positiv verlaufen, soll mit Versuchen fortgefahren werden, BF-200 ALA in verschiedenen Konzentrationen als Gel herzustellen und in Tuben abzufüllen. Diese sollen für die Verwendung in einer klinischen Studie des Präparates geeignet sein und den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Ein Angebot der Wülfing Pharma GmbH sieht sowohl Vorversuche im Non-GMP-Bereich als auch die Herstellung und manuelle Abfüllung des BF-200 ALA Gels in verschiedenen Konzentrationen und Tubengrößen sowie eines Placebos vor. Die Biofrontera Bioscience GmbH ist verpflichtet, den Wirkstoff in einer entsprechenden Qualität zu liefern, die Partikelgröße zu bestimmen und auch die Geräte und das Equipment zur Herstellung und Abfüllung zu liefern. Die Wülfing Pharma GmbH soll die nötigen Hilfsstoffe, die Vorbereitung der Behältnisse, die entsprechende Durchführung sowie die beschichteten Tuben bereitstellen. Bei den Versuchen soll darüber hinaus eine entsprechende Dokumentation erstellt werden. Die Herstellung des Gels soll entsprechend der Formulierungen und Anforderungen der Biofrontera Bioscience GmbH mit Konservierungsmitteln erfolgen. Das Angebot der Wülfing Pharma GmbH umfasst auch die Qualitätskontrolle. Hierfür soll eine von Prof. Dr. Altorfer, Eidgenössische Technische Hochschule, Zürich, entwickelte Methode transferiert und eine Validierung der Methode für Verunreinigungen vorgenommen werden. Die Biofrontera Bioscience GmbH hat für die Qualitätskontrolle und Freigabeuntersuchungen entsprechende Referenzsubstanzen zu liefern. Für die vereinbarten Versuche und zu liefernden Chargen wurden Preise je Versuch bzw. Charge von jeweils EUR 5.000 bis EUR 10.000 vereinbart. Für Laborversuche wurden marktübliche Tagespauschalen bzw. Stundensätze vereinbart. Die Gesellschaft geht davon aus, dass insgesamt Kosten in Höhe von EUR 250.000 bis EUR 300.000 noch im Jahr 2006 fällig werden.

Im Vorgang zur Etablierung dieser Vertragsbeziehung wurde zwischen den Parteien am 23. November 2005 eine Geheimhaltungsvereinbarung mit Wirkung vom 19. Oktober 2005 geschlossen. Von dieser Geheimhaltungsvereinbarung wird sämtliche geheime oder schützenswerte Information erfasst, die zwischen den Parteien ausgetauscht wurde. Die Geheimhaltungsverpflichtung besteht für fünf Jahre ab dem Zeitpunkt, in dem die Information der jeweils anderen Partei offenbart wurde.

Rahmenvertrag über die Herstellung und den Bezug von 5-Aminolävulinsäure mit der Biosynth AG, Gstaad (Schweiz)

Am 14. Dezember 2005 schlossen die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, und die Biosynth AG einen Rahmenvertrag über die Herstellung und den Bezug von 5-Aminolävulinsäure. Der Vertrag ist auf unbestimmte Zeit geschlossen und kann durch beide Parteien mit dreimonatiger Frist gekündigt werden. Gegenstand des Vertrags ist die Belieferung der Biofrontera Bioscience GmbH, wenn sie den künftig von der Biosynth AG bezogenen Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure als Pharmazeutikum nutzen will. Die Herstellung und Belieferung mit dem Wirkstoff findet aufgrund einzelner Bestellungen durch die Biofrontera Bioscience GmbH statt und die gelieferten Chargen sollen zu einem Fertigarzneimittel (BF-200 ALA) weiterverarbeitet werden, das sowohl in klinischen Studien eingesetzt als auch als Pharmazeutikum vertrieben werden soll. Durch den Rahmenvertrag wird jedoch keine exklusive Bindung der Biofrontera Bioscience GmbH an die Biosynth AG bewirkt.

Die Biosynth AG verpflichtet sich in dem Rahmenvertrag, bei der Herstellung des Wirkstoffs die anerkannten pharmazeutischen Regeln und einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Union und der Schweiz zu beachten. Jede bei ihr hergestellte Charge des Wirkstoffs muss durch eine berechtigte Person freigegeben werden, die als „Qualified Person“ gemäß Annex 16 dem „EU Guide to Good Manufacturing Practice“ entspricht. Des Weiteren sind durch die Biosynth AG Inprozess- und Endkontrollen nach dem jeweiligen Stand der Technik durchzuführen und in ein Prüfprotokoll aufzunehmen. Zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität stellt jede Partei eine pharmazeutisch-technisch verantwortliche Person als Ansprechpartner zur Verfügung. Darüber hinaus gewährt die Biosynth AG zur Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften, insbesondere nach § 12 Abs. 2 PharmBetrV, verantwortlichen Personen der Biofrontera Bioscience GmbH Zutritt zu den Produktionsanlagen und Einblick in alle relevanten Unterlagen. Eine Weitergabe von vertraglichen Arbeiten durch die Biosynth AG an Dritte ist nur nach vorheriger Zustimmung der Biofrontera Bioscience GmbH zulässig.

Die Biosynth AG verpflichtet sich, den Wirkstoff nach den Spezifikationen der Biofrontera Bioscience GmbH herzustellen, und haftet für dessen vereinbarte Qualität. Änderungen, insbesondere hinsichtlich Stabilität, Analyseverfahren und Validierung sind nur nach Zustimmung der Biofrontera Bioscience GmbH möglich. Die Rohstoffe werden durch die Biosynth AG beschafft. Sie ist verpflichtet, die Ausgangsstoffe auf die Einhaltung der Spezifikationen in einer Anlage zum Rahmenvertrag zu prüfen und haftet für die ordnungsgemäße Beschaffenheit. Diese Spezifikation des Verpackungsmaterials ist zwischen den Parteien abzustimmen. Die Biosynth AG hat für jede Herstellungcharge ein Herstellungsprotokoll gemäß den Anforderungen der PharmBetrV und des EG-GMP-Leitfadens zu fertigen. Schließlich ist die Biosynth AG verpflichtet, sämtliche Dokumentationen und Unterlagen den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.

Ist die erforderliche Qualität festgestellt und Herstellungs- und Prüfprotokoll unterzeichnet, wird die entsprechende Herstellungcharge durch die berechtigte Person durch eine entsprechende Kennzeichnung freigegeben. Mit der Auslieferung ist der Biofrontera Bioscience GmbH ein Analysenzertifikat zu übergeben. Ergänzend zu den Bestimmungen des Vertrages wurde in einer Anlage zum

Rahmenvertrag eine Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeit für den Wirkstoff zwischen den Parteien vorgenommen.

Der Rahmenvertrag regelt keine Zahlungsverpflichtungen. Diese werden im Rahmen von Einzelbestellungen vereinbart. Die Gesellschaft hat derzeit einen ausreichenden Lagerbestand zur Durchführung der klinischen Versuche. Dafür wurden knapp EUR 30.000 vollständig bezahlt.

Beide Parteien haben sich einer Geheimhaltungsverpflichtung bezüglich des beiderseitigen Know-hows unterworfen, das nach Beendigung auch nicht ohne Zustimmung der anderen Partei durch eine Partei weiterverwendet werden darf. Die Biofrontera hat für den Fall der Weiterverarbeitung und des Inverkehrbringens des Wirkstoffs als Fertigarzneimittel auf einen Regress gegen die Biosynth AG für Haftpflichtschäden verzichtet, die durch eine Lieferung mangelhaften Wirkstoffs verursacht wurden und durch die Produkthaftpflichtpolice gedeckt werden. Hierfür hat die Biofrontera Bioscience GmbH die erforderliche Zustimmung des Produkthaftpflichtversicherers eingeholt und der Biosynth AG vorgelegt.

Service- und Studienleistungen für andere Pharmaunternehmen

Die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, bietet für andere Pharmaunternehmen die Durchführung von Studienreihen, Forschungsarbeiten und Labortests bezüglich Substanzen und Präparaten an. Neben Einzelaufträgen sind die wichtigsten geschäftlichen Beziehungen in diesem Bereich Aufträge von der Schwarz Biosciences GmbH und der Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte auf der Basis von Rahmenverträgen.

Master Service Agreement mit Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte

Am 12./13. Juli 2005 schlossen die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die heutige Biofrontera Bioscience GmbH, und Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte ein Master Service Agreement ab. Mit diesem Vertrag wurde der rechtliche Rahmen für die nachfolgenden Einzelaufträge, unter anderem bezüglich der Durchführung von Wirkstoff- und Medikamententests im Labor, Forschungsarbeiten und Beratungstätigkeiten geschaffen. In den Einzelaufträgen werden die Auftragsarbeiten, der Zeitplan und die Zahlungen sowie Zahlungsbedingungen zwischen den Parteien vereinbart. Die Einhaltung der in den Einzelaufträgen vorgegebenen Zeitpläne ist essentiell. Änderungen der Einzelaufträge haben schriftlich und so zu erfolgen, dass der Biofrontera Bioscience GmbH ausreichend Zeit zum Nachvollzug der Änderungen verbleibt.

Die Parteien haben sich verpflichtet, die ausgetauschten vertraulichen Informationen, Daten, Formeln etc. geheim zu halten und nur für die Zwecke der Ausführung der Einzelaufträge zu verwenden. Die Geheimhaltungsverpflichtung endet 10 Jahre nach Beendigung des jeweiligen Einzelauftrags. Die Biofrontera Bioscience GmbH hat sich verpflichtet, die Zwecke und Resultate der in Auftrag gegebenen Experimente geheim zu halten.

Sämtliche Ergebnisse, Informationen, Erfindungen etc., die die Biofrontera Bioscience GmbH in Ausübung der Einzelaufträge erlangt, stehen im alleinigen Eigentum von Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte und Erfindungen sowie entsprechende Patente müssen durch die Biofrontera Bioscience GmbH übertragen werden. Dagegen erlangt die Biofrontera Bioscience GmbH das Eigentum an den Weiterentwicklungen der im Rahmen solcher Einzelaufträge verwendeten eigenen Methoden, Erfindungen, Patente, Know-how etc., sofern dabei nicht die geheimen Informationen von Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte benutzt werden. Die Ausgangsdaten, Dokumentationen, Schlussreporte, geheimen Informationen und Materialien von Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte sind nach Beendigung des Einzelauftrags durch die Biofrontera Bioscience GmbH in dem

Zustand zurück zu geben, in dem sie sich befinden. Auf Verlangen von Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte bewahrt die Biofrontera Bioscience GmbH diese für zwei Jahre nach Beendigung des Einzelauftrags kostenlos bei sich auf. Für eine längere Aufbewahrung nach diesen zwei Jahren sind der Biofrontera Bioscience GmbH Aufwendungen zu ersetzen.

Im Rahmenvertrag übernimmt die Biofrontera Bioscience GmbH die Haftung und Freistellung für alle Ansprüche, die von Dritten gegen Hoffmann Eitle Patent und Rechtsanwälte geltend gemacht werden und daraus resultieren, dass die Leistung der Biofrontera Bioscience GmbH nicht den Vertragsbedingungen entspricht. Darüber hinaus sind beide Parteien der jeweils anderen Partei gegenüber für einen Verstoß gegen die Geheimhaltungsverpflichtung und die Regelung über die Zuordnung der Ergebnisse, Erfindungen und Weiterentwicklungen im Rahmen der Ausführung der Einzelaufträge verantwortlich. Darüber hinaus garantiert die Biofrontera Bioscience GmbH, dass sie nicht durch andere Verträge an der Ausführung der Einzelaufträge auf der Grundlage des Rahmenvertrags mit Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte gehindert ist.

Der Rahmenvertrag ist auf unbestimmte Zeit abgeschlossen. Er und jeder Einzelauftrag können schriftlich mit einer Frist von 45 Tagen gekündigt werden.

Master Service Agreement mit der Schwarz Biosciences GmbH

Die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, und die Schwarz Biosciences GmbH schlossen am 22. April/ 7. Mai 2002 ein Master Service Agreement ab. Auch mit diesem Vertrag wurde der rechtliche Rahmen für die nachfolgenden Einzelaufträge bezüglich der Durchführung von Wirkstoff- und Medikamententests im Labor, Forschungsarbeiten und Beratungstätigkeiten geschaffen. Mit einem „1. Amendment“ zu diesem Vertrag vom 29. Mai 2002 wurde auch die zunächst versehentlich einseitig ausgestaltete Kündigungsmöglichkeit zugunsten der Schwarz Biosciences GmbH mit einer Frist von 45 Tagen in ein entsprechendes Kündigungsrecht für beide Parteien umgestaltet. Dadurch hat dieses Master Service Agreement hinsichtlich der beiderseitigen Rechte und Pflichten einen identischen Inhalt wie das Master Service Agreement zwischen Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte und der Biofrontera Bioscience GmbH, siehe „– Service- und Studienleistungen für andere Pharmaunternehmen – Master Service Agreement mit Hoffmann Eitle Patent- und Rechtsanwälte“. Das Master Service Agreement zwischen der Biofrontera Bioscience GmbH und der Schwarz Biosciences GmbH ist bislang nicht gekündigt.

Material Transfer Agreement mit Aventis Pharma Deutschland GmbH

Am 25. August 2004 schlossen die Biofrontera AG und die Aventis Pharma Deutschland GmbH ein Material Transfer Agreement mit einer Laufzeit von 24 Monaten, also bis zum 24. August 2006. In dem Vertrag verpflichtete sich die Gesellschaft zur Bestimmung der strukturellen Formel des von der Aventis Pharma Deutschland GmbH gelieferten Materials, das im Vertrag genauer beschrieben wird. Die Aventis Pharma Deutschland GmbH erlangt nach dem Vertrag sämtliche Rechte an den Ergebnissen, Erfindungen oder sonstigen Entdeckungen an dem von ihr gelieferten Material. Sie hat insbesondere auch das Recht, soweit möglich Patente hierauf anzumelden, und die Gesellschaft ist verpflichtet, sie hierbei zu unterstützen. Dagegen erlangt die Biofrontera AG sämtliche Rechte an Weiterentwicklungen oder Erfindungen an ihrer Technologie, wenn diese sich im Rahmen der Ausführung des Vertrages ergeben, und kann hierauf Patente anmelden.

Da das Material, das untersucht werden soll, experimenteller Natur ist, hat die Aventis Pharma Deutschland GmbH keine Gewährleistung hinsichtlich seiner pharmakologischen Eigenschaften, etwaiger Nebeneffekte und der Möglichkeit einer Verletzung von gewerblichen Schutzrechten Dritter abzugeben. Die Biofrontera AG gewährt der Aventis Pharma Deutschland GmbH eine Haftungsfreistellung hinsichtlich aller Schadensersatzansprüche und Klagen im Zusammenhang mit der Annahme und Benutzung des Materials. Diese Haftungsfreistellung ist jedoch begrenzt auf die Summe, die die Gesellschaft aufgrund des Vertrages für ihre Tätigkeit erhält.

Verträge über klinische Studien mit Focus Clinical Drug Development GmbH

Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die heutige Biofrontera Bioscience GmbH, hat für ihre Produkte BF-derm1 sowie BF-200 ALA mit der Focus Clinical Drug Development GmbH („**Focus**“) Verträge über die Durchführung klinischer und humanpharmakologischer Prüfungen abgeschlossen. Mit Vertrag vom 1. April 2002 ist Focus mit der Durchführung einer klinischen Prüfung für den Wirkstoff FMH (Titel der Studie: „Randomised, double-blind study to evaluate the efficacy of α -Fluoromethylhistidin 100, 200 and 500 mg“), beauftragt worden. Dieser Vertrag ist durch die Verträge vom 2. Dezember 2002 und 7. Mai 2004 (Titel der Studie: „A Phase II, multi centre, randomised, double-blind, placebo controlled, parallel group study to investigate the efficacy of 100, 200 and 300 mg t.i.d. α -Fluoromethylhistidin (FMH) in patients with chronic urticaria“) erweitert worden.

Mit Vertrag vom 1. August 2005, der durch Vertrag vom 9. Dezember 2005 abgeändert wurde, hat Biofrontera Pharmaceuticals GmbH mit Focus einen Vertrag über die Durchführung einer Studie mit Patienten in der Indikation aktinische Keratose geschlossen (Titel der Studie: „A randomized, placebo controlled clinical trial of topical photodynamic therapy with a nanocolloid formulation of 5-aminolevulinic acid for the treatment of actinic keratosis“).

Abgesehen von der jeweiligen Beschreibung des Leistungsumfanges in diesen Verträgen ergeben sich die wesentlichen Vertragsbestimmungen aus den Allgemeinen Vertragsbedingungen für klinische und humanpharmakologische Prüfungen von Arzneimitteln mit Stand 1997, die Focus verwendet. Biofrontera Pharmaceuticals GmbH ist damit Sponsor (d.h. diejenige Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt) der klinischen Prüfungen, die von Focus als CRO (Contract Research Organisation – Auftragsforschungsunternehmen) jeweils im eigenen Namen und als vom Sponsor unabhängiges Unternehmen durchgeführt werden. Focus führt die Studien jeweils im eigenen Namen und als vom Sponsor unabhängiges Unternehmen durch. Focus ist als CRO verpflichtet, sich um die Einholung der für die klinischen Prüfungen notwendigen Genehmigungen (Ethik-Kommission, BfArM) zu kümmern, die Patienten angemessen zu informieren und aufzuklären, die Einwilligungserklärung der Teilnehmer einzuholen und die Probandenversicherung abzuschließen. Sofern infolge der klinischen Prüfung Probanden oder Patienten zu Schaden kommen und die erhobenen Ansprüche nicht von der durch Focus abgeschlossenen Probandenversicherung abgedeckt sind, ist Biofrontera allerdings verpflichtet, Focus von allen Ansprüchen Dritter freizustellen. Focus ist verpflichtet, die von Biofrontera erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln, sofern nicht bestehende Vorschriften ihre Weitergabe vorschreiben. Publikationen über die Studie bedürfen der Zustimmung des Vertragspartners, der sie aber nur mit guten Gründen verweigern darf.

Kauf- und Lizenzvertrag mit Janos Kollonitsch bezüglich α -FMH

Die Biofrontera Pharmaceuticals AG, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera AG, und Janos Kollonitsch schlossen am 15. August 2001 einen Kauf- und Lizenzvertrag bezüglich α -FMH. Unter dem Vertrag verkaufte und übertrug Janos Kollonitsch zum Einen eine IND-Anmeldung bei der FDA, die ursprünglich seinem Vater gehörte, und sämtliches, in seinem Besitz stehendes α -FMH-

Material (etwa 2 kg) an die Biofrontera Pharmaceuticals AG. Zum Anderen räumte er der Biofrontera Pharmaceuticals AG eine exklusive Lizenz für die USA und Europa hinsichtlich des auf seinen Namen eingetragenen US-Patents (US 5,030,645) und aller weiteren, vergleichbaren Europäischen Patente bezüglich der Anwendung von α -FMH für die Behandlung von Asthma ein. Janos Kollonitsch behielt keinerlei Recht zur eigenen Nutzung der von ihm auslizenzieren Rechte. Dagegen erhielt die Biofrontera Pharmaceuticals AG auch das Recht, Unterlizenzen zu erteilen und Weiterentwicklungen vorzunehmen. Des Weiteren verpflichtete sich Janos Kollonitsch dazu, sämtliche ihm zur Verfügung stehenden geheimen und geschützten Ideen bezüglich der weltweiten Verwendung von α -FMH als Arzneimittel an die Biofrontera Pharmaceuticals AG zu übertragen oder für diese verfügbar zu machen.

Die Biofrontera Pharmaceuticals AG hat sich verpflichtet, nach bestem Gewissen die Verwendung von α -FMH für Asthma weiterzuentwickeln. Sie hat innerhalb eines Monats nach Ablauf eines jeweiligen Kalender-Halbjahres einen Bericht über ihre Entwicklungsarbeiten und den Stand der klinischen Tests und etwaiger arzneimittelrechtlicher Registrierungsverfahren an Janos Kollonitsch zu senden. Sollte die Weiterentwicklung endgültig ausgesetzt werden, so fallen nach einer solchen Entscheidung durch die Biofrontera Pharmaceuticals AG alle Rechte hinsichtlich des lizenzierten Patents an Janos Kollonitsch zurück. Darüber hinaus muss die Biofrontera Pharmaceuticals AG in einem solchen Fall eine Entschädigung von USD 90.000,00 an Janos Kollonitsch zahlen. Allerdings will die Biofrontera-Gruppe das α -FMH in der medizinischen Indikation gegen chronische Urtikaria in seinem künftigen Präparat BF-derm1 verwenden.

Als Gegenleistung hat die Biofrontera Pharmaceuticals AG eine Lizenzgebühr von 0,45% aller Netto-Einnahmen aus Verkäufen von Produkten, die das lizenzierte Patent nutzen, und aus Netto-Lizenzgebühren zu zahlen, die USD 50 Millionen überschreiten. Die Zahlungen sollen unter Zusendung einer entsprechenden Einnahmen-Aufstellung innerhalb eines Monats nach Ablauf eines Kalender-Halbjahres erfolgen.

Der Lizenzvertrag endet mit dem Ablauf der Schutzdauer der Patente (2011) oder wenn diese für nichtig erklärt werden. Darüber hinaus sieht der Vertrag ein Kündigungsrecht hinsichtlich der Patentlizenz vor, wobei hierfür kein Grund erforderlich ist. Im Falle einer Kündigung hat die Biofrontera Pharmaceuticals AG jedoch das Recht, innerhalb von 6 Monaten nach der Kündigung die bei ihr vorhandenen Produkte, welche die Lizenz beanspruchen, zu verkaufen, und alle im Kündigungszeitpunkt bestehenden Verträge zu beenden und zu erfüllen.

Know-How and Cooperation Agreement mit Edward Reich bezüglich α -FMH

Am 30. August 2002 schlossen die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, die Rechtsvorgängerin der Biofrontera Bioscience GmbH, und Edward Reich ein Know-How and Cooperation Agreement bezüglich der Erforschung bestimmter Anwendungsfelder für α -FMH allein oder in Verbindung mit Histaminrezeptorenantagonisten, insbesondere bei chronischer Urtikaria und anderen Krankheiten mit Bezug auf Mastzellen. Die medizinische Indikation von α -FMH für chronische Urtikaria soll durch das von der Biofrontera-Gruppe unter der Bezeichnung BF-derm1 an den Markt gebrachte Präparat genutzt werden. Mit dem Vertrag überließ Edward Reich alle seine bestehenden gewerblichen Schutzrechte, Ideen und Informationen bezüglich α -FMH und seiner Anwendung an die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH. Des Weiteren verpflichtete er sich auch, alle künftig für ihn verfügbar werdenden gewerblichen Schutzrechte, Ideen, Daten und Information hinsichtlich α -FMH der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH zu überlassen und jede Idee, Information und jedes Know-How bezüglich α -FMH, die er entwickelt oder erarbeitet, an die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH sofort weiterzugeben. Als Gegenleistung verpflichtete sich die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH für die Zeit von zehn Jahren zur Zahlung einer Lizenzgebühr an Edward Reich oder seine Erben in

Höhe von 0,5% der Netto-Einnahmen durch den Verkauf, die Lizenzierung oder den Verkauf von gewerblichen Schutzrechten in Bezug auf die Anwendung von α -FMH.

Die Anmeldung von gewerblichen Schutzrechten in Bezug auf die Anwendung von α -FMH sollen im Namen und auf Kosten der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH in ihrem eigenen Ermessen erfolgen. Edward Reich hat sich zur Unterstützung bei derartigen Anmeldungen verpflichtet. Nur wenn die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH sich dazu entschließt, kein gewerbliches Schutzrecht anzumelden, hat Edward Reich die Möglichkeit, nach vorheriger Benachrichtigung im eigenen Namen eine Anmeldung vorzunehmen.

Edward Reich darf nur mit vorheriger Zustimmung der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH eigene Weiterentwicklungen und Forschungen bezüglich weiterer medizinischer Indikationen für α -FMH vornehmen. Sollte die Zustimmung erteilt werden und Edward Reich eine neue medizinische Indikation entwickeln, so hat er für zehn Jahre nach dem ersten Verkauf eines Präparates eine Lizenzgebühr in Höhe von 0,5% der Netto-Einnahmen durch den Verkauf, die Auslizenzierung oder den Verkauf von gewerblichen Schutzrechten an die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH bzw. die heutige Biofrontera Bioscience GmbH zu zahlen.

Der Vertrag endet, wenn es die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH nicht schafft, innerhalb von zehn Jahren nach Vertragsschluss eine Registrierung für ein Medikament mit den im Vertrag genannten medizinischen Indikationen von α -FMH zur erlangen. Der Vertrag soll auch enden, wenn von keiner Seite mehr Lizenzgebühren nach Maßgabe desselben zu zahlen sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER BIOFRONTERA

Gründung, Firma, Sitz, Geschäftsjahr und Dauer der Gesellschaft

Die Biofrontera AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht mit Sitz in Leverkusen, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717. Die Biofrontera AG wurde am 5. August 1997 unter der Firma „BioFrontera Laboratories GmbH“ in Leverkusen gegründet, am 10. September 1997 in „BioFrontera Pharmaceuticals GmbH“ umfirmiert und als solche am 20. Oktober 1997 in das seinerzeit zuständige Handelsregister des Amtsgerichts Leverkusen unter HRB 4068 eingetragen. Am 24. August 2000 hat die Gesellschafterversammlung die formwechselnde Umwandlung in eine Aktiengesellschaft unter der Firma „Biofrontera Pharmaceuticals AG“ beschlossen. Der Formwechsel wurde am 16. November 2000 im Handelsregister des Amtsgerichts Leverkusen unter HRB 4555 eingetragen. Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 13. Februar 2002, eingetragen im Handelsregister am 15. April 2002, wurde die Firma der Gesellschaft in „Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG“ geändert. Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 14. November 2003, eingetragen im Handelsregister am 27. November 2003, wurde die Firma der Gesellschaft in „Biofrontera AG“ geändert.

Das Geschäftsjahr der Gesellschaft ist das Kalenderjahr. Die Gesellschaft ist für unbestimmte Zeit errichtet. Ihre Geschäftsräume befinden sich am Sitz der Gesellschaft, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Telefon: +49 (0) 214 – 87632 – 0.

Unternehmensgegenstand

Gegenstand der Biofrontera AG ist gemäß § 3 der Satzung die Forschung, die Entwicklung und der Vertrieb von Pharmazeutika, sowie die Einnahme der Stellung einer Holdinggesellschaft, d.h. der Erwerb und die Verwaltung von Gesellschaften oder Gesellschaftsanteilen an Gesellschaften. Die Gesellschaft kann alle Geschäfte betreiben, die dem Gesellschaftszweck unmittelbar oder mittelbar zu dienen geeignet sind. Die Gesellschaft kann Zweigniederlassungen errichten und sich an gleichartigen oder ähnlichen Unternehmen im In- und Ausland beteiligen. Sie kann Unternehmen, an denen sie beteiligt ist, unter ihrer einheitlichen Leitung zusammenfassen oder sich auf die Verwaltung der Beteiligung beschränken. Sie kann ihren Betrieb ganz oder teilweise in verbundene Unternehmen ausgliedern oder verbundenen Unternehmen überlassen.

Aktionärsstruktur

Die nachfolgende Tabelle stellt die Aktionärsstruktur nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 im Umfang von 665.271 neuen Aktien und Börsenzulassung der Aktien, die voraussichtlich am 27. Oktober 2006 erfolgen wird, dar:

Aktien nach Durchführung der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 im Umfang von 665.271 neuen Aktien und Börsenzulassung der Aktien		
Aktionär	Stück	Anteil
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG ¹⁾	964.389	30,09%
DNAPrint genomics, Inc. ²⁾	455.324	14,20%
Prof. Dr. Hermann Lübbert	403.200	12,58%
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH	271.460	8,47%
DZ BANK AG Deutsche Zentralgenossenschaftsbank ³⁾	221.757	6,92%
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs Gesellschaft mbH & Co. KGaA ¹⁾	183.614	5,73%
LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG	162.886	5,08%
Aktionäre, die jeweils weniger als 5% des Grundkapitals halten	542.773	16,93%
Summe	3.205.403	100,00%

¹⁾ Der Vorsitzende des Aufsichtsrats Herr Prof. Dr. Abshagen ist Alleingesellschafter der Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH, die persönlich haftende Gesellschafterin der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG und der Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs Gesellschaft mbH & Co. KGaA ist.

²⁾ Das Mitglied des Aufsichtsrats Herr Richard Gabriel ist CEO der DNAPrint genomics und hält selbst 12.600 Aktien der Gesellschaft; seine Ehefrau Frau Monica Tamborini ist COO der DNAPrint genomics und hält selbst 12.600 Aktien der Gesellschaft.

³⁾ Die von der DZ BANK gehaltenen 221.757 Aktien dienen ausschließlich der Bedienung der den Investoren gewährten Option, für je zwei gezeichnete neue Aktien im Zeitraum vom 15. Dezember 2006 bis zum 15. Januar 2007 eine weitere Aktie zum Preis von EUR 15,00 zu erwerben.

Die Gesellschaft hält derzeit keine eigenen Aktien.

Bekanntmachungen, Zahl- und Hinterlegungsstelle

Die Bekanntmachungen der Gesellschaft erfolgen gemäß § 6 der Satzung im elektronischen Bundesanzeiger, soweit das Gesetz nicht zwingend etwas anderes bestimmt. Die Aktien der Gesellschaft betreffende Mitteilungen erfolgen ebenfalls im elektronischen Bundesanzeiger und in mindestens einem überregionalen Pflichtblatt der Börse Düsseldorf. Börsenrechtliche Veröffentlichungen erfolgen in einem überregionalen Börsenpflichtblatt der Börse Düsseldorf sowie, soweit erforderlich, im Bundesanzeiger. Der Prospekt und eventuelle Nachträge werden gemäß § 14 Abs. 2 Nr. 2 b und d, Nr. 3 a, und Abs. 3 Wertpapierprospektgesetz auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.de und durch Bereithaltung in gedruckter Form bei der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 210, 51377 Leverkusen, und der DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank, Platz der Republik, 60265 Frankfurt am Main, zur kostenlosen Ausgabe an

das Publikum und Hinweisbekanntmachung über die Bereithaltung zur kostenlosen Ausgabe in der Börsen-Zeitung veröffentlicht.

Vorgesehen ist, dass die DZ BANK, Platz der Republik, 60265 Frankfurt am Main, die Funktion der Zahl- und Hinterlegungsstelle für die Aktien der Gesellschaft übernimmt.

Konzernstruktur

Die Biofrontera AG ist die Konzernobergesellschaft der Biofrontera-Gruppe und nimmt als reine Holdinggesellschaft bestimmte Management-, Finanz-, IT- und Verwaltungsdienstleistungen für ihre Tochtergesellschaften wahr. Zu der Biofrontera-Gruppe gehören neben der Biofrontera AG als Konzern-Holding zwei Tochtergesellschaften, nämlich die Biofrontera Bioscience GmbH sowie die Biofrontera Pharma GmbH, deren sämtliche Anteile jeweils von der Biofrontera AG gehalten werden. Das gesamte operative Geschäft der Biofrontera-Gruppe wird gegenwärtig durch die Biofrontera Bioscience GmbH geführt. Die Biofrontera Pharma GmbH ist seit der Veräußerung ihrer sämtlichen Vermögensgegenstände an die Discovery Partners International GmbH im April 2005 eine reine Mantelgesellschaft ohne eigene Geschäftstätigkeit und soll die zukünftigen Vertriebsaktivitäten der Biofrontera-Gruppe übernehmen.

Biofrontera Bioscience GmbH

Sitz, Gegenstand des Unternehmens, Stammkapital

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) nach deutschem Recht mit Sitz in Leverkusen, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49856.

Gegenstand des Unternehmens ist die Entdeckung, die Entwicklung und der Vertrieb von Pharmazeutika. Die Gesellschaft kann alle Geschäfte betreiben, die dem Gesellschaftszweck unmittelbar oder mittelbar dienlich sind. Sie kann andere Unternehmen erwerben, sich an ihnen beteiligen, die Geschäftsführung für solche Unternehmen übernehmen sowie Zweigniederlassungen errichten.

Das vollständig erbrachte Stammkapital der Biofrontera Bioscience GmbH beträgt EUR 26.000,00. Das Stammkapital ist eingeteilt in zwei Geschäftsanteile in Höhe von EUR 25.000,00 sowie EUR 1.000,00. Beide Geschäftsanteile werden von der Biofrontera AG gehalten.

Geschäftsführung, Vertretung, Prokura

Gemäß Gesellschaftsvertrag der Biofrontera Bioscience GmbH in seiner derzeit gültigen Fassung wird die Gesellschaft im Falle der Bestellung mehrerer Geschäftsführer grundsätzlich durch zwei Geschäftsführer gemeinschaftlich oder durch einen Geschäftsführung gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten. Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt dieser die Gesellschaft allein. Als Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH sind gegenwärtig Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert (der gleichzeitig auch Mitglied des Vorstands der Biofrontera AG ist) sowie Herr Dr. Reinhold Gahlmann bestellt. Herr Prof. Dr. Lübbert ist stets einzelvertretungsberechtigt, mit der Befugnis, im Namen der Biofrontera Bioscience GmbH mit sich als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen. Die Vertretungsbefugnis von Herrn Dr. Gahlmann bestimmt sich nach den vorbeschriebenen allgemeinen Vertretungsregelungen gemäß dem Gesellschaftsvertrag.

Folgenden Personen ist Gesamtprokura, d.h. die Vollmacht, gemeinsam mit einem Geschäftsführer oder einem anderen Prokuristen für die Biofrontera Bioscience GmbH zu handeln, erteilt worden: Frau Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Herr Armin Ollig, Frau Andrea Piotraschke sowie Frau Dr. Christine Stichel-Gunkel.

Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag mit der Biofrontera AG

Am 19. März 2002 wurde zwischen der Biofrontera AG (seinerzeit noch firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals AG) und der Biofrontera Bioscience GmbH (seinerzeit noch firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) zum Zwecke der Herstellung einer körperschaft-, gewerbe- und umsatzsteuerlichen Organschaft ein Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag, mit der Biofrontera Bioscience GmbH als Untergesellschaft, abgeschlossen. Die Eintragung dieses Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages im Handelsregister der Biofrontera Bioscience GmbH erfolgte am 12. Juni 2003.

Mit Aufhebungsvereinbarung vom 4. Mai 2006 zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH wurde der bestehende Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag vorzeitig mit Wirkung zum 30. Juni 2006 aufgehoben.

Zum Zwecke der vorzeitigen Aufhebung des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages war aufgrund Beschlusses der Gesellschafterversammlung der Biofrontera Bioscience GmbH vom 24. April 2006 das bis dato kalenderjährige Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH umgestellt worden und beginnt nun jeweils am 1. Juli und endet zum 30. Juni eines jeden Jahres. Diese Satzungsänderung ist am 27. April 2006 im zuständigen Handelsregister der Biofrontera Bioscience GmbH eingetragen worden.

Biofrontera Pharma GmbH

Sitz, Gegenstand des Unternehmens, Stammkapital

Der Sitz der Biofrontera Pharma GmbH ist aufgrund Beschlusses der Gesellschafterversammlung vom 19. Dezember 2005, eingetragen im zuständigen Handelsregister am 10. März 2006, von Heidelberg nach Leverkusen verlegt worden.

Gegenstand des Unternehmens ist die Entdeckung, die Entwicklung und der Vertrieb von Pharmazeutika und Naturstoffen. Die Gesellschaft kann alle Geschäfte betreiben, die dem Gesellschaftszweck unmittelbar oder mittelbar dienlich sind. Sie kann andere Unternehmen erwerben, sich an ihnen beteiligen, die Geschäftsführung für solche Unternehmen übernehmen sowie Zweigniederlassungen errichten.

Das vollständig erbrachte Stammkapital der Biofrontera Pharma GmbH beträgt EUR 25.000,00 und wird, in Form eines Geschäftsanteils im Nominalbetrag von EUR 25.000,00, von der Biofrontera AG gehalten.

Geschäftsführung, Vertretung, Prokura

Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt dieser die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

Als alleiniger Geschäftsführer der Biofrontera Pharma GmbH ist Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert, mit der Befugnis im Namen der Gesellschaft mit sich als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen, bestellt. Prokura wurde bislang nicht erteilt.

Geschäftsbetrieb

Die Biofrontera Pharma GmbH verkaufte und übertrug mit Vertrag vom 22. April 2005 (seinerzeit noch unter der Firma Biofrontera Discovery GmbH) alle ihre Vermögensgegenstände an die Discovery Partners International GmbH. Seit dieser Vermögensübertragung ist die Biofrontera Pharma GmbH eine inaktive Mantelgesellschaft, die für neue Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe, vor allem als zukünftige Vertriebsgesellschaft, zur Verfügung stehen soll.

Grundbesitz, Geschäftsräume

Die Gesellschaft verfügt derzeit über keinen eigenen Grundbesitz.

Die Geschäftsräume der Gesellschaft in Leverkusen, Hemmelrather Weg 201, umfassen ca. 1.330 qm und wurden zunächst bis zum 31. März 2008 gemietet. Die Gesellschaft hat ein einseitiges Optionsrecht, den Mietvertrag für weitere fünf Jahre zu verlängern, das sie bis zum 31. März 2007 ausüben kann. Über weitere Geschäftsräume verfügt die Gesellschaft derzeit nicht.

Rechtsstreitigkeiten

Weder die Biofrontera AG noch ihre beiden Tochtergesellschaften sind gegenwärtig an Gerichts- oder Schiedsverfahren oder Verfahren vor Verwaltungsbehörden oder sonstigen Verfahren, die von staatlichen oder internationalen Behörden ausgehen, beteiligt, die einen erheblichen Einfluss auf die Finanz- oder Ertragslage der Biofrontera AG oder einer ihrer Tochtergesellschaften haben könnten.

Es besteht jedoch zur Zeit eine außergerichtliche Auseinandersetzung zwischen der Gesellschaft und Herrn Matthias Bothe, Bergisch Gladbach, welche in einen Rechtsstreit münden könnte:

Der unter anderem als Kontaktvermittler tätige Herr Matthias Bothe macht, anwaltlich vertreten, gegenwärtig Ansprüche gegen die Gesellschaft auf Zahlung einer Maklerprovision in Höhe von insgesamt EUR 449.660,00 (inklusive 16% Umsatzsteuer) geltend. Er beruft sich insoweit auf eine zwischen ihm, der Gesellschaft sowie der Biofrontera Bioscience GmbH (seinerzeit noch unter der Firma Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) am 5. Juni 2003 geschlossene Vereinbarung bzw. allgemeine Grundsätze des Maklerrechts. Herr Bothe behauptet, im Zusammenhang mit der durch die Gesellschaft am 24. August 2005 vorgenommenen Platzierung einer Wandelschuldverschreibung für die Gesellschaft u. a. Kontakte zu potenziellen Kooperationspartnern und Investoren vereinbarungsgemäß vermittelt zu haben. Herr Bothe behauptet weiter, er habe mittelbar an der Platzierung der Wandelschuldverschreibung mitgewirkt, indem er der Gesellschaft einen Erstkontakt zu Herrn Werner Pehlemann, dem heutigen Finanzvorstand der Biofrontera AG, vermittelt habe, der dann seinerseits den Kontakt zu den späteren Investoren und Zeichnern der Wandelschuldverschreibung hergestellt habe, und verlangt Zahlung der Provision von 2% der Valuta der Wandelschuldverschreibung in Höhe von EUR 20.000.000,00, mithin EUR 400.000,00 (zuzüglich 16% Umsatzsteuer). Die Gesellschaft hat dies mit Schreiben ihrer anwaltlichen Berater vom 10. April 2006 vollumfänglich zurückgewiesen. Mit Schreiben vom 4. September 2006 hat der Insolvenzverwalter über das Vermögen des Herrn Bothe die Gesellschaft zur Zahlung bzw. zur Geltendmachung von Einwendungen bis zum 29. September 2006 aufgefordert. Die Gesellschaft hat daraufhin ihre Einwendungen fristgerecht geltend gemacht. Die Gesellschaft schätzt die Erfolgsaussichten des durch Herrn Bothe geltend gemachten Provisionsanspruchs als gering ein. Dementspre-

chend geht die Gesellschaft davon aus, dass diese Auseinandersetzung keinen erheblichen Einfluss auf die Finanzlage der Gesellschaft haben kann und hat insoweit daher auch keine Rückstellungen gebildet.

Weder die Gesellschaft noch ihre beiden Tochtergesellschaften sind gegenwärtig an weiteren Auseinandersetzungen, die in ein Gerichts- oder Schiedsverfahren oder ein Verfahren vor Verwaltungsbehörden münden können, beteiligt. Solche Streitigkeiten sind auch nicht angedroht.

Versicherungen

Die Gesellschaften der Biofrontera-Gruppe haben zum Schutze ihres Sachanlagevermögens sowie zur Absicherung typischer im Zusammenhang mit ihrer Geschäftstätigkeit stehender Risiken unterschiedliche Versicherungen abgeschlossen, die nach Ansicht der Gesellschaft einen im Hinblick auf die Risikosituation der Biofrontera-Gruppe angemessenen und ausreichenden Versicherungsschutz bieten. Die wesentlichen unternehmensbezogenen Versicherungen der Biofrontera-Gruppe stellen sich im Überblick wie folgt dar:

Versicherungsart	1 Versicherungsnehmer 2 Mitversicherte (Unternehmen)	Risiko	Versicherungssumme
Betriebshaftpflicht/ Umwelthaftpflicht	1 Biofrontera AG 2.1 Biofrontera Bioscience GmbH 2.2 Biofrontera Pharma GmbH	Gentechnisch-pharmazeutisches Forschungslabor (Stufe S1) zur Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen zur pharmazeutischen Behandlung von Nerven-/ Gehirn-erkrankungen (inkl. Bürobetrieb)	EUR 2.500.000,00 (pauschal bis 1. Januar 2007) für Personen-, Sach- und mitversicherte Vermögensschäden
D&O	1 Biofrontera AG 2.1 Biofrontera Bioscience GmbH 2.2 Biofrontera Pharma GmbH	Managerhaftpflicht (einschließlich Aufsichtsrat und leitende Angestellte)	EUR 2.000.000,00 (je Versicherungsfall und Jahr, darin enthalten EUR 1.000.000,00 für leitende Angestellte)
Elektronik	1 Biofrontera AG 2.1 Biofrontera Bioscience GmbH 2.2 Biofrontera Pharma GmbH	Elektronik-Hardware, Standort Leverkusen (+ 10% Außenversicherung)	EUR 650.000,00 (pauschal bis 1. Januar 2007)
Sachversicherung versicherte Gefahren: Feuer, Einbruch, Diebstahl (inkl. Vandalismus), Leitungswasser	1 Biofrontera AG 2.1 Biofrontera Bioscience GmbH 2.2 Biofrontera Pharma GmbH	Versicherungsort: Leverkusen; Bochum (Universität)	<u>Leverkusen:</u> Einrichtung: EUR 4.400.000,00 Vorräte: EUR 51.130,00 <u>Bochum:</u> Kombiniert EUR 177.000,00 (jeweils pauschal bis 1. Januar 2007)
Feuer-Betriebsunterbrechung	1 Biofrontera AG 2.1 Biofrontera Bioscience GmbH 2.2 Biofrontera Pharma GmbH	Standort: Leverkusen; Bochum (Universität) Haftzeit: 12 Monate	EUR 7.000.000,00 33,33% Nachhaftung (pauschal bis 1. Januar 2007)

Die Biofrontera-Gruppe ist verpflichtet, jeden an einer klinischen Studie teilnehmenden Patienten (Probanden) nach den gesetzlichen Vorgaben des AMG zu versichern. Nach Ansicht der Gesellschaft besteht für die laufenden klinischen Studien ausreichender Versicherungsschutz, der auch mit der zuständigen Bundesoberbehörde und den Ethik-Kommissionen abgestimmt ist. Biofrontera plant, eine angemessene Produkthaftpflichtversicherung abzuschließen, sobald einer der Medikamentenkandidaten die Marktzulassung erhalten hat. Mit der Marktzulassung weiterer Medikamentenkandidaten wäre der Produkthaftpflichtschutz dann jeweils so anzupassen, dass eine angemessene Absicherung besteht. Ungeachtet dessen drohen im Arzneimittelbereich Haftungsrisiken, die weit über einen finanzierbaren Versicherungsschutz hinausgehen können. Für Informationen zu den Risiken, die sich für die Biofrontera-Gruppe aus möglichen Produkthaftungsansprüchen ergeben könnten, siehe *„Risikofaktoren — Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit — Biofrontera könnte bereits bei ihren Produktkandidaten und bei künftigen Produkten kosten- und zeitintensiven sowie rufschädigenden Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die möglicherweise nicht durch Versicherungen in der benötigten Höhe gedeckt sind.“* Biofrontera ist möglicherweise nicht in der Lage, ausreichende Produkthaftpflichtversicherungen zur Deckung der gegen sie geltend gemachten Ansprüche abzuschließen oder aufrecht zu erhalten. Selbst bei Ausbleiben von Produkthaftungsklagen könnten unvorhergesehene Neben- und Wechselwirkungen dem Verkauf der Produkte von Biofrontera schaden. Schließlich sind Produkthaftungsansprüche gegen Biofrontera bereits vor der Zulassung eines Arzneimittels, also noch vor dem Bestehen ausreichenden Versicherungsschutzes, denkbar, da Ärzte einigen Patienten schon vor der Zulassung ein Präparat (BF-200 ALA) zur Einzelfallherstellung durch eine Apotheke verschreiben (so genannte Magistralrezeptur), siehe *„Risikofaktoren — Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit — Biofrontera könnte bereits bei ihren Produktkandidaten und bei künftigen Produkten kosten- und zeitintensiven sowie rufschädigenden Haftungsansprüchen ausgesetzt sein, die möglicherweise nicht durch Versicherungen in der benötigten Höhe gedeckt sind.“*

ORGANE, MANAGEMENT UND MITARBEITER DER GESELLSCHAFT

Überblick

Die gesetzlichen Organe der Gesellschaft sind der Vorstand, der Aufsichtsrat und die Hauptversammlung. Die Kompetenzen dieser Organe sind im Aktiengesetz, der Satzung sowie in der Geschäftsordnung des Vorstands geregelt.

Der Vorstand führt die Geschäfte der Gesellschaft unter eigener Verantwortung nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung der Gesellschaft und der Geschäftsordnung für den Vorstand sowie seiner Dienstverträge. Er vertritt die Gesellschaft gegenüber Dritten.

Der Vorstand hat zu gewährleisten, dass innerhalb der Biofrontera-Gruppe ein angemessenes Risikomanagement und Risikocontrolling eingerichtet ist, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig erkannt werden. Der Vorstand ist ferner verpflichtet, dem Aufsichtsrat regelmäßig über die beabsichtigte Geschäftspolitik und andere grundsätzliche Fragen der Unternehmensplanung (insbesondere die Finanz-, Investitions- und Personalplanung) zu berichten. Der Vorstand ist verpflichtet, dem Aufsichtsrat unverzüglich über Geschäfte oder Vorgänge zu berichten, die für die Gesellschaft von erheblicher Bedeutung sein können.

Der Aufsichtsrat bestellt die Mitglieder des Vorstands und ist berechtigt, diese aus wichtigem Grund abzurufen. Der Aufsichtsrat berät den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens und überwacht dessen Geschäftsführung. Der Aufsichtsrat ist jedoch nicht zur Geschäftsführung berechtigt. Nach der Geschäftsordnung des Vorstands muss der Vorstand für bestimmte Geschäfte allerdings die vorherige Zustimmung des Aufsichtsrats einholen, z.B. bei dem Erwerb und der Veräußerung von Grundbesitz und Beteiligung an Unternehmen in bestimmtem Umfang sowie dem Abschluss von Unternehmensverträgen, der Gewährung von Krediten ab einem bestimmten Betrag, der Übernahme von Bürgschaften, Garantien und ähnlichen Verbindlichkeiten ab einem bestimmten Betrag sowie der Aufnahme von Nebentätigkeiten durch Mitglieder des Vorstands.

Der Aufsichtsrat ist darüber hinaus berechtigt, weitere Geschäfte von seiner Zustimmung abhängig zu machen. Die gleichzeitige Mitgliedschaft in Vorstand und Aufsichtsrat ist nicht zulässig.

Den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats obliegen Treue- und Sorgfaltspflichten gegenüber der Gesellschaft. Dabei ist von den Mitgliedern dieser Organe ein weites Spektrum von Interessen, insbesondere der Gesellschaft, ihrer Aktionäre, ihrer Mitarbeiter und ihrer Gläubiger zu beachten. Der Vorstand muss zudem das Recht der Aktionäre auf Gleichbehandlung und gleichmäßige Information berücksichtigen. Verstoßen die Mitglieder des Vorstands oder des Aufsichtsrats gegen ihre Pflichten, so haften sie gegenüber der Gesellschaft gesamtschuldnerisch auf Schadensersatz. Für die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats besteht Versicherungsschutz über eine D&O-Versicherung. Für diese Versicherungen gelten die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung für Organe juristischer Personen („**AVB-O**“), die im Rahmen einer zusätzlichen Vereinbarung insbesondere von § 4 AVB-O dahingehend ergänzt werden, dass der Versicherungsschutz sich nicht auf Haftpflichtansprüche im Zusammenhang mit dem Test oder der Einführung von pharmazeutischen Erzeugnissen sowie damit im Zusammenhang stehenden Beratungs- oder Behandlungsfehlern erstreckt. Versicherungsschutz gilt auch nicht im Zusammenhang mit Dienstleistungen gegenüber Dritten; diese Einschränkung gilt jedoch nicht im Hinblick auf Ansprüche, welche aus fehlerhafter Überwachung, Auswahl oder Organisation resultieren, falls die versicherte Person als Organ in Anspruch genommen wird.

Grundsätzlich hat lediglich die Gesellschaft das Recht, Schadensersatz von den Mitgliedern des Vorstands oder des Aufsichtsrats zu verlangen, falls diese ihre gesetzlichen oder satzungsmäßi-

gen Pflichten gegenüber der Gesellschaft verletzt haben. Die Ansprüche müssen geltend gemacht werden, wenn die Hauptversammlung dies mit einfacher Mehrheit beschließt. Ferner können auf der Grundlage des in weiten Teilen am 1. November 2005 in Kraft getretenen Gesetzes zur Unternehmensintegrität und Modernisierung des Anfechtungsrechts Aktionäre, deren Anteile im Zeitpunkt der Antragstellung zusammen 1% des Grundkapitals oder einen anteiligen Betrag von EUR 100.000,00 erreichen, bei Gericht die Zulassung beantragen, im eigenen Namen die bezeichneten Ersatzansprüche geltend zu machen, wobei die Zulassung der Klage an eine Reihe von Voraussetzungen geknüpft ist. Die Gesellschaft kann erst drei Jahre nach dem Entstehen etwaiger Schadensersatzansprüche und nur dann auf diese Ansprüche verzichten oder sich darüber vergleichen, wenn die Aktionäre dies in der Hauptversammlung mit einfacher Stimmenmehrheit beschließen und wenn nicht eine Minderheit von Aktionären, deren Anteile zusammen 10% des Grundkapitals der Gesellschaft erreichen oder übersteigen, Widerspruch zur Niederschrift erheben.

Nach dem Aktienrecht ist es einzelnen Aktionären (wie jeder anderen Person) untersagt, ihren Einfluss auf die Gesellschaft dazu zu benutzen, ein Mitglied des Vorstands oder des Aufsichtsrats zu einer für die Gesellschaft schädlichen Handlung zu bestimmen. Aktionäre mit beherrschendem Einfluss dürfen diesen nicht dazu nutzen, die Gesellschaft zu veranlassen, gegen deren Interessen zu verstoßen, es sei denn, die daraus entstehenden Nachteile werden ausgeglichen. Wer unter Verwendung seines Einflusses ein Mitglied des Vorstands oder des Aufsichtsrats, einen Prokuristen oder einen Handlungsbevollmächtigten dazu veranlasst, zum Schaden der Gesellschaft oder von deren Aktionären zu handeln, ist der Gesellschaft und den Aktionären zum Ersatz des ihnen daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Daneben haften in diesem Fall die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats gesamtschuldnerisch, wenn sie unter Verletzung ihrer Pflichten gehandelt haben.

Vorstand

Gemäß § 9 der Satzung der Gesellschaft besteht der Vorstand aus einer oder mehrerer Personen. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands bestimmt der Aufsichtsrat. Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands erfolgt durch den Aufsichtsrat. Der Beschluss des Aufsichtsrats über eine erneute Bestellung der Vorstandsmitglieder soll spätestens sechs Monate vor Ablauf des jeweiligen Bestellungszeitraums gefasst werden. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden und Sprecher des Vorstands und ein weiteres Mitglied zum stellvertretenden Vorsitzenden ernennen.

Gegenwärtig besteht der Vorstand der Gesellschaft aus zwei Mitgliedern. Der Aufsichtsrat hat Herrn Prof. Dr. Lübbert zum Vorsitzenden ernannt. Nach § 9 Abs. 3 der Satzung der Gesellschaft kann der Aufsichtsrat eine Geschäftsordnung für den Vorstand erlassen. Durch Beschluss vom 11. Mai 2006 hat der Aufsichtsrat eine seit dem Jahr 2001 bestehende Geschäftsordnung für den Vorstand neu gefasst. In der aktuellen Geschäftsordnung werden insbesondere Geschäfte festgelegt, zu deren Vornahme die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich ist. Zu diesen zustimmungspflichtigen Geschäften gehören gegenwärtig u.a.

- der Abschluss, wesentliche Änderungen oder Beendigung von Leasing-, Miet- oder Pachtverträgen (ausgenommen Immobilien), die während ihrer Laufzeit Gesamtaufwendungen von mehr als EUR 250.000,00 oder eine Laufzeit von mehr als fünf Jahren haben sollen;
- der Abschluss, wesentliche Änderungen oder Beendigung von Darlehensverträgen über mehr als EUR 250.000,00 in jedem Einzelfall oder mit einer Laufzeit von mehr als fünf Jahren, soweit dadurch von genehmigten Finanzplan abgewichen wird;

- die Übernahme von Bürgschaften, Freistellungen, Mithaftungen, Garantien und sonstigen Sicherheiten für Dritte außerhalb des üblichen Geschäftsbetriebs, soweit im Einzelfall eine Haftungssumme von EUR 50.000,00 überschritten wird;
- Investitionen in und Desinvestitionen von Sach- und Finanzanlagen sowie immateriellen Vermögensgegenständen, insbesondere Patente und Lizenzen, die ein Transaktionsvolumen von mehr als EUR 500.000,00 im Einzelfall haben;
- der Erwerb und Veräußerung von Grundstücken oder grundstückgleichen Rechten sowie Abschluss von Mietverträgen über Immobilien mit einer Jahresmiete von mehr als EUR 200.000,00 pro Jahr;
- die Gründung von Tochtergesellschaften oder nationalen oder internationalen Niederlassungen;
- die Aufnahme von Nebentätigkeiten durch Mitglieder des Vorstands, insbesondere die Übernahme von Aufsichtsratsmandaten außerhalb des Konzerns;
- die Ernennung von Generalbevollmächtigten und Prokuristen;
- der Abschluss oder wesentliche Änderungen von Dienst- oder Arbeitsverträgen mit Organmitgliedern in Tochtergesellschaften, Arbeitnehmern oder arbeitnehmerähnlichen Personen, sofern die jeweiligen Jahresbruttobezüge EUR 150.000,00 übersteigen bzw. übersteigen würden, sowie Versorgungszusagen zugunsten solcher Personen.

Der Aufsichtsrat ist berechtigt, weitere Geschäfte von seiner Zustimmung abhängig zu machen.

Die Beschlüsse des Vorstands werden mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder gefasst, soweit nicht im Gesetz oder der Satzung andere Mehrheiten zwingend vorgeschrieben sind.

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat für eine Amtszeit von höchstens fünf Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für wiederum höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat kann die Bestellung eines Vorstandsmitglieds vor Ablauf der Amtszeit aus wichtigem Grund widerrufen. Als wichtige Gründe gelten nach dem Aktiengesetz insbesondere grobe Pflichtverletzungen, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung.

Sind mehrere Vorstandsmitglieder bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Vorstandsmitglieder gemeinsam oder durch ein Vorstandsmitglied in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Ist nur ein Vorstandsmitglied bestellt, vertritt dieses die Gesellschaft allein. Der Aufsichtsrat kann einem, mehreren oder allen Vorstandsmitgliedern Einzelvertretungsbefugnis erteilen. Der Aufsichtsrat hat Herrn Prof. Dr. Lübbert Einzelvertretungsbefugnis erteilt. Herrn Armin Ollig, Frau Andrea Piotraschke sowie Frau Dr. Montserrat Foguet-Lübbert ist Gesamtprokura, d.h. die Vollmacht, gemeinsam mit einem Vorstandsmitglied oder einem anderen Prokuristen für die Biofronterra AG zu handeln, erteilt worden.

Der Aufsichtsrat kann ferner Vorstandsmitglieder allgemein oder im Einzelfall von dem Verbot der Mehrfachvertretung gemäß § 181 2. Alt. BGB befreien. Herr Prof. Dr. Lübbert ist vom Aufsichtsrat mit Beschluss vom 18. März 2004 ermächtigt worden, Rechtsgeschäfte zugleich für die Gesellschaft und als Vertreter eines mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmens im Sinne von § 15 Aktiengesetz („AktG“) abzuschließen.

Mitglieder des Vorstands

Dem Vorstand der Gesellschaft gehören gegenwärtig zwei Mitglieder an:

Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert, geb. am 25. März 1956, ist Vorstandsvorsitzender der Biofrontera AG und gleichzeitig Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Herr Prof. Dr. Lübbert ist Gründer der Biofrontera. Er sammelte nach acht Jahren akademischer Forschung in Deutschland und den USA zehn Jahre lang Erfahrungen im weltweiten Forschungsmanagement bei Sandoz Pharma AG und der Novartis Pharma AG, bevor er 1997 in Leverkusen die BioFrontera Laboratories GmbH, die heutige Biofrontera AG, gründete. Herr Prof. Dr. Lübbert ist außerdem Inhaber des Lehrstuhls für Tierphysiologie der Ruhr-Universität Bochum.

Herr Prof. Dr. Lübbert ist im Jahre 2000 zum Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft bestellt worden. Im September 2005 hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft beschlossen, Herrn Prof. Dr. Lübbert mit Wirkung zum 1. November 2005 für weitere fünf Jahre zum Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft zu bestellen. Der ab dem 1. November 2005 geltende Dienstvertrag hat eine Laufzeit von fünf Jahren.

Herr Werner Pehlemann, geb. am 1. April 1963, ist Finanzvorstand der Biofrontera AG. Herr Pehlemann absolvierte zunächst bei der Dresdner Bank AG eine Ausbildung und war dort anschließend als Bankkaufmann in der Wertpapierberatung tätig. Im Anschluss an diese Tätigkeit wechselte er zu Grossbötzl, Schmitz & Partner und etablierte dort ein computergestütztes System für die quantitative Aktienanalyse. Als Geschäftsführer war er verantwortlich für das Fondsmanagement und später die Gründung und den Aufbau der Schweizer Niederlassung des Unternehmens. Im Zuge eines sog. Management Buy-out erwarb er zusammen mit einem Partner und weiteren Investoren eine Beteiligung an der Vermögensverwaltungsgesellschaft Artus Finanzmanagement AG, die auch im Beteiligungsgeschäft tätig war. Nach Veräußerung seiner Anteile an diesem Unternehmen wurde er im November 2005 zum Vorstandsmitglied der Biofrontera AG bestellt.

Herr Pehlemann wurde mit Wirkung zum 1. November 2005 für einen Zeitraum von zwei Jahren zum Vorstand der Gesellschaft bestellt. Der Dienstvertrag von Herrn Pehlemann hat eine Laufzeit von zwei Jahren und endet mit Ablauf des 31. Oktober 2007. Dieser Vertrag verlängert sich jeweils automatisch um die Dauer der Zeiträume, für die Herr Pehlemann mit seinem Einverständnis im Anschluss daran zum Mitglied des Vorstands bestellt wird.

Die Mitglieder des Vorstands sind unter der Geschäftsadresse der Gesellschaft erreichbar.

Herr Pehlemann hat gegenwärtig bzw. hatte in den letzten fünf Jahren nachfolgende weitere Mandate in Verwaltungs-, Management- oder Aufsichtsorganen inne bzw. war Partner der nachfolgend aufgeführten Unternehmen: Mitglied des Vorstands der Artus Finanzmanagement AG, Düsseldorf (bis Dezember 2004), Mitglied des Vorstands der Artus Medical Projects AG, Düsseldorf (bis Juli 2005), Geschäftsführer der DRY IT Vertriebs- und Beteiligungs-GmbH, Köln (bis Juni 2006), Mitglied des Vorstands der Albert Steigenberger Grundbesitz AG, Düsseldorf (bis Juni 2005), Mitglied des Aufsichtsrats der Eurobike AG, Düsseldorf (bis Juni 2003).

Vergütung, Aktienbesitz, sonstige Rechtsbeziehungen

Die Bezüge der Vorstandsmitglieder setzen sich aus einem Fixbetrag in Form eines Grundgehalts sowie einem variablen Betrag in Form eines jährlichen Bonus zusammen.

Der variable Betrag richtet sich nach verschiedenen Kriterien, unter anderem nach den Bereichen bestimmter individueller Leistungsziele und von Leistungszielen der Gesellschaft, die jeweils jährlich vom Aufsichtsrat festgesetzt werden.

Im Geschäftsjahr 2005 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf EUR 317.000,00. Bei der Gesamtvergütung 2005 ist zu beachten, dass das Vorstandsmitglied Stefan Weber mit Wirkung zum 28. Februar 2005 aus dem Vorstand der Biofrontera AG ausschied und Herr Werner Pehlemann mit Wirkung zum 1. November 2005 zum Mitglied des Vorstands bestellt wurde. Zudem haben die Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2005 einen erfolgsabhängigen Anspruch auf den Erwerb von Aktien in Höhe von insgesamt EUR 100.000,00 sowie auf eine Bartantieme in Höhe von insgesamt EUR 66.000,00. Darüber hinaus hat Herr Pehlemann im Geschäftsjahr 2005 als Vergütung für Beratungsleistungen aufgrund von zwei Beratungsverträgen, die zwischen ihm und der Gesellschaft im Vorfeld seiner Bestellung als Vorstand und vor Abschluss seines Dienstvertrages bestanden, eine Vergütung in Höhe von EUR 70.833,20 sowie Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von EUR 80.600,00 erhalten, was vorbehaltlich einer Veränderung des Wandlungsverhältnisses gemäß den maßgeblichen Anleihebedingungen einem Anspruch auf 4.997 Stück Aktien der Gesellschaft entspricht.

Die Mitglieder des Vorstands erhalten derzeit eine jährliche Vergütung in Höhe von insgesamt EUR 375.000,00. Die feste Vergütung steigt ab Börsennotierung der Gesellschaft auf jährlich EUR 450.000,00, nach Zulassung des ersten Medikaments auf jährlich EUR 500.000,00 und nach Erreichen eines positiven Cash Flows der Gesellschaft auf jährlich EUR 550.000,00. Die Gesellschaft übernahm bisher, auch im Geschäftsjahr 2005, und wird auch zukünftig zusätzlich die pauschale Lohn- und Kirchensteuer auf eine für Herrn Prof. Dr. Lübbert abgeschlossene Kapitalversicherung mit Überschussbeteiligung im Rahmen einer betrieblichen Direktversicherung (Gehaltsumwandlung aus Sonderzahlung) übernehmen. Gleiches gilt bezüglich der Kosten für eine Unfall- und Berufsunfähigkeitsversicherung für Herrn Prof. Dr. Lübbert in dem für Vorstände vergleichbarer Gesellschaften üblichen Rahmen zuzüglich darauf anfallender Lohn- und Kirchensteuer.

Als variable Vergütung steht den Vorstandsmitgliedern jährlich eine erfolgsabhängige Tantieme in Höhe von insgesamt EUR 100.000,00 in Aktien oder Teilschuldverschreibungen der Gesellschaft zu. Die Zahlung der Tantieme ist vor Erreichen der Gewinnzone daran gebunden, ob und inwieweit die Gesellschaft die mit dem Aufsichtsrat vereinbarten Jahresziele erreichen kann. Nach dem Erreichen der Gewinnzone wird eine zusätzliche, erfolgsabhängige Tantieme mit dem Aufsichtsrat vereinbart.

Die Gesellschaft stellt jedem Mitglied des Vorstands einen Dienstwagen zur Verfügung. Dies entspricht bei Herrn Prof. Dr. Lübbert steuerlich einem geldwerten Vorteil von monatlich EUR 1.283,10, bei Herrn Pehlemann von monatlich EUR 1.207,50. Die Mitglieder des Vorstands haben keinen Anspruch auf Abfindung bei Beendigung des Anstellungsverhältnisses.

Darüber hinaus sind die Mitglieder des Vorstands einer im Rahmen von der Gesellschaft abgeschlossenen D&O-Versicherung bis zu einer bestimmten Deckungsgrenze gegen den Anspruch aus ihrer Organtätigkeit auf Kosten der Gesellschaft versichert.

Nach dem im Jahr 2005 in Kraft getretenen Vorstandsvergütungsoffenlegungsgesetz sind börsennotierte Aktiengesellschaften verpflichtet, die Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder im Anhang zum Jahres- bzw. Konzernabschluss offenzulegen. Die Hauptversammlung kann mit einer Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertre-

tenen Grundkapitals beschließen, für jeweils höchstens fünf Jahre von der Offenlegung abzusehen. Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 12. Mai 2006 entsprechend beschlossen, für die Dauer von fünf Jahren von einer solchen individualisierten Offenlegung der jeweiligen Vorstandsvergütung abzusehen.

Für den Fall der Beendigung des Dienstvertrages besteht ein Wettbewerbsverbot. Die Gesellschaft kann vor Beendigung des Dienstverhältnisses mit den Vorstandsmitgliedern auf ein bestehendes nachvertragliches Wettbewerbsverbot verzichten. Sie wird dann mit dem Ablauf eines Jahres seit der Verzichtserklärung von der Verpflichtung zur Zahlung einer Entschädigung in Höhe von 50% des durchschnittlichen festen Jahresgehalts der letzten drei Jahre pro Jahr für die Dauer des Wettbewerbsverbots frei.

Herr Prof. Dr. Lübbert hält 403.200 Stück Aktien der Gesellschaft; dies entspricht einer Beteiligung von rund 14,20%. Herr Pehlemann hat als Vergütung für Beratungsleistungen aufgrund eines Beratungsvertrages, der zwischen ihm und der Gesellschaft im Vorfeld seiner Bestellung als Vorstand und vor Abschluss seines Dienstvertrages bestand, Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von EUR 80.600,00 erhalten. Über die Börse hat Herr Pehlemann weitere Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft im Nennwert von EUR 50.000,00 erworben, so dass er derzeit Wandelschuldverschreibungen der Biofrontera AG im Gesamtnennwert von EUR 130.600,00 hält. Diese berechtigen vorbehaltlich einer Veränderung des Wandlungsverhältnisses nach Maßgabe der Bedingungen der Wandelanleihe 2005/2010 zur Wandlung in ca. 8.097 Aktien der Biofrontera AG.

Keines der Mitglieder des Vorstands wurde während der vergangenen fünf Jahre wegen betrügerischer Straftaten verurteilt, war in seiner Funktion als Mitglied des Vorstands an Insolvenzen, Insolvenzverwaltungen oder Unternehmensauflösungen beteiligt bzw. gegen keines der Mitglieder des Vorstands wurden Zwangsmaßnahmen oder öffentliche Beschuldigungen seitens einer Körperschaft des öffentlichen Rechts oder einer Aufsichtsbehörde (einschließlich designierter Berufsverbände) erhoben bzw. keinem der Mitglieder des Vorstands wurde es von einem Gericht untersagt, als Mitglied des Vorstands oder Aufsichtsrats eines Emittenten aufzutreten bzw. die Führung der Geschäfte eines Emittenten zu übernehmen. Es bestehen keine Interessenkonflikte zwischen den Pflichten der Vorstandsmitglieder und ihren privaten Interessen und/oder anderen Verpflichtungen. Es bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Vorstands untereinander oder zu Mitgliedern des Aufsichtsrats.

Die Gesellschaft hat Vorstandsmitgliedern weder Darlehen gewährt noch Bürgschaften oder Gewährleistungen für sie übernommen. Die Vorstandsmitglieder waren nicht an Geschäften außerhalb der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft oder an anderen der Form oder der Sache nach ungewöhnlichen Geschäften der Gesellschaft während des laufenden und des vorhergehenden Geschäftsjahrs oder an derartigen ungewöhnlichen Geschäften in weiter zurückliegenden Geschäftsjahren beteiligt, die noch nicht endgültig abgeschlossen sind.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat besteht gemäß § 12 Abs. 1 der Satzung der Gesellschaft aus sechs Mitgliedern. Die Wahl der Aufsichtsratsmitglieder und gegebenenfalls deren Ersatzmitglieder erfolgt gemäß § 12 Abs. 2 der Satzung der Gesellschaft in Verbindung mit § 102 AktG für die Zeit bis zur Beendigung derjenigen Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das vierte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, wobei das Geschäftsjahr, in dem die Amtszeit beginnt, nicht mitgerechnet wird. Die Hauptversammlung kann jedoch bei der Wahl einen kürzeren Zeitraum beschließen. Die Wahl eines Nachfolgers eines vor Ablauf der Amtszeit ausge-

schiedenen Aufsichtsratsmitglieds erfolgt für den Rest der Amtszeit des ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitglieds. Für Aufsichtsratsmitglieder können Ersatzmitglieder gewählt werden, die in einer bei der Wahl festzulegenden Weise an die Stelle vorzeitig ausscheidender Aufsichtsratsmitglieder treten.

Scheidet ein von der Hauptversammlung gewähltes Aufsichtsratsmitglied vor Ablauf seiner Amtsdauer aus dem Aufsichtsrat aus, soll für dieses in der nächsten Hauptversammlung eine Neuwahl vorgenommen werden, es sei denn, für das ausgeschiedene Mitglied ist ein Ersatzmitglied nachgerückt. Das Amt eines an die Stelle eines ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitglieds getretenen Ersatzmitglieds oder des neu gewählten Mitglieds gilt für den Rest der Amtsdauer des ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitglieds.

Die Mitglieder und gegebenenfalls die Ersatzmitglieder des Aufsichtsrats können ihr Amt unter Einhaltung einer Frist von einem Monat durch eine an den Vorstand zu richtende schriftliche Erklärung zum Monatsende niederlegen. Das Recht zur Mandatsniederlegung aus wichtigem Grund bleibt von dieser Regelung unberührt. Die Hauptversammlung kann Aufsichtsratsmitglieder vor Ablauf ihrer Amtszeit ohne Angaben von Gründen abberufen. Hierzu bedarf es einer Mehrheit, die mindestens $\frac{3}{4}$ der abgegebenen Stimmen umfasst.

Der Aufsichtsrat wählt gemäß § 14 der Satzung der Gesellschaft aus seiner Mitte einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter. Zur Wahl genügt eine einfache Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Los. Scheiden der Vorsitzende des Aufsichtsrats oder sein Stellvertreter vor Ablauf ihrer Amtszeit aus dem Aufsichtsrat aus, so hat der Aufsichtsrat eine Neuwahl vorzunehmen. Dem Aufsichtsratsvorsitzenden obliegt die Einberufung und die Leitung der Aufsichtsratsitzungen. Der Aufsichtsrat ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder des Aufsichtsrats an der Beschlussfassung teilnehmen.

Beschlüsse des Aufsichtsrats werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, soweit nicht gesetzlich zwingend etwas anderes bestimmt ist. Bei Stimmengleichheit bei einer erneuten Abstimmung über denselben Beschlussgegenstand hat der Aufsichtsratsvorsitzende, wenn sich Stimmengleichheit ergibt, zwei Stimmen.

Der Aufsichtsrat hat seine seit dem Jahr 2001 bestehende Geschäftsordnung überarbeitet und die neue Fassung am 11. Mai 2006 beschlossen.

Der Aufsichtsrat kann aus seiner Mitte Ausschüsse bilden und ihnen, soweit gesetzlich zulässig, auch Entscheidungsbefugnisse übertragen. Derzeit hat der Aufsichtsrat einen Personalausschuss und einen Prüfungsausschuss. Der Personalausschuss bereitet die Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Er entscheidet insbesondere über den Abschluss, die Änderung und Beendigung der Anstellungsverträge mit den Mitgliedern des Vorstands, die Festlegung einer jährlichen Tantieme und anderer flexibler Vergütungsbestandteile sowie Corporate Governance-Fragen, sonstige Rechtsgeschäfte mit Vorstandsmitgliedern im Sinne des § 112 AktG sowie die Einwilligung zu anderweitigen Tätigkeiten von Vorstandsmitgliedern nach § 88 AktG und zu Nebentätigkeiten. Dem Personalausschuss gehören derzeit Herr Prof. Dr. Abshagen, Herr Prof. Dr. Wetzel und Herr Dr. Granzer an. Der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich u.a. mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der Prüfung der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfungsauftrages an den Abschlussprüfer sowie mit dem Abschluss der Honorarvereinbarung mit dem Abschlussprüfer und der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten. Mitglieder des Prüfungsausschusses sind Herr Dr. Loveridge, Herr Gabriel sowie Herr Dr. Kretschmer.

Mitglieder und Ersatzmitglieder des Aufsichtsrats

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und ein Ersatzmitglied wurden von der Hauptversammlung am 12. Mai 2006 bestellt. Ihre Bestellung endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2010 beschließt. Die Namen und Haupttätigkeiten der gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats und des Ersatzmitglieds sind:

Herr Prof. Dr. Ulrich Abshagen ist Vorsitzender des Aufsichtsrats. Herr Prof. Abshagen ist Gründer der Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH. Er verbindet eine zehnjährige Universitätskarriere als Facharzt für innere Medizin und Pharmakologie mit 20 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie in leitender Position. So war er u. a. als Mitglied der Geschäftsführung von Boehringer Mannheim GmbH und des Executive Committee deren Muttergesellschaft Corange Ltd. viele Jahre weltweit für die Pharmasparte von Boehringer Mannheim verantwortlich. Unter seiner Führung wurden die Biotechnologie und Gentechnik bei Boehringer Mannheim für die Arzneimittelforschung bereits in den frühen 80er Jahren nutzbar gemacht. Herr Prof. Dr. Abshagen war in den Monaten Juli und August 2005 Mitglied und Vorsitzender des Aufsichtsrats der Biofrontera AG. Im Mai 2006 wurde er erneut in den Aufsichtsrat und von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Im Falle eines Ausscheidens von Prof. Dr. Abshagen aus dem Aufsichtsrat wird Herr Dr. Ebsworth, der im Mai 2006 als Ersatzmitglied gewählt wurde, als Aufsichtsratsmitglied an seine Stelle treten.

Herr Prof. Dr. Bernd Wetzel, früherer Bereichsleiter der Forschung und präklinischen Entwicklung bei Boehringer Ingelheim, gehört dem Aufsichtsrat seit 2003 an. Herr Prof. Dr. Wetzel verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen und chemischen Industrie, die er in verschiedenen Positionen bei der BASF AG, der Dr. Karl Thomae GmbH und bei Boehringer Ingelheim erwarb. Seit 1990 hat Herr Prof. Dr. Wetzel eine Honorarprofessur am chemischen Institut der Ludwig-Maximilian-Universität München inne.

Herr Richard Gabriel, BS, MBA, ist seit 2004 Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG. Herr Gabriel ist Chief Executive Officer („CEO“) und Präsident der DNAPrint. Zuvor hatte er diese Position bei Pharm-Eco Laboratories und der Calix Corporation, deren Muttergesellschaft, inne. Herr Gabriel verfügt über langjährige Erfahrungen in Beratung und Management von Gemeinschaftsunternehmen (Joint Ventures) und Unternehmensgründungen im gentechnologischen, chemischen und pharmazeutischen Umfeld. Seinen MBA erwarb er 1985 an der Suffolk University in Boston, Massachusetts, 1978 erlangte er den B.S. in Chemie am Ohio Dominican College, Columbus.

Herr Dr. Ulrich Granzer gehört dem Aufsichtsrat der Biofrontera AG seit 2003 an. Er ist Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Affairs Consulting & Services. Durch seine früheren Tätigkeiten als Leiter der Arzneimittelzulassung bei Glaxo Wellcome, BASF Pharma und Bayer Pharma verfügt er über Kompetenz und Erfahrung im Bereich der Arzneimittelzulassung und dem Design klinischer Studien.

Herr Dr. Jason Loveridge gehört dem Aufsichtsrat der Biofrontera AG seit Dezember 2005 an. Er wurde zunächst in Australien als Biochemiker ausgebildet und sammelte erste internationale Erfahrungen in Oxford, England. Anschließend arbeitete er für eine australische Biotechfirma, bevor er ins Investmentmanagement wechselte. In dieser Branche hatte er diverse Positionen in verschiedenen Ländern inne, unter anderem gründete er mit BioPharma Capital einen eigenen spezialisierten Healthcare Fund.

Herr Dr. Andreas Kretschmer ist seit Mai 2006 Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft und wurde von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum stellvertretenden Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Herr Dr. Kretschmer ist seit 1992 Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen-Lippe, Münster/Westfalen. Dort ist er insbesondere für den Kapitalanlagebereich verantwortlich. Vor dieser Tätigkeit war Herr Dr. Kretschmer 19 Jahre lang bei der Dresdner Bank AG tätig. Im Jahre 2004 wurde er in Anerkennung seiner Verdienste um das ärztliche Versorgungswerk vom Vorstand der Bundesärztekammer mit dem Ehrenzeichen der Deutschen Ärzteschaft ausgezeichnet.

Herr Dr. David Raymond Ebsworth wurde im Mai 2006 als Ersatzmitglied für Herrn Prof. Dr. Abshagen gewählt und wird nach dessen Ausscheiden Mitglied des Aufsichtsrats werden. Herr Dr. Ebsworth verfügt über langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere im Hinblick auf den weltweiten Vertrieb von Arzneimitteln. Seine Erfahrungen sammelte Herr Dr. Ebsworth in über 25-jähriger Tätigkeit bei den Unternehmen Pfizer, Bayer, Oxford GlycoSciences PLC und als Aufsichtsratsmitglied (non-executive member of the board) der Schein Pharmaceuticals Inc, und einigen anderen privaten und börsennotierten Unternehmen im In- und Ausland. Bei Bayer hatte er zunächst die Position eines Marketingmanagers inne, stieg dann zum Executive Vice President mit weltweiter Verantwortung für Marketing und Vertrieb auf, wurde später Präsident der Pharmazeutischen Division in den USA und anschließend Leiter des gesamten Pharmageschäfts der Bayer AG. Von 2001 bis 2003 war er Vorstandsvorsitzender (CEO) der Oxford GlycoSciences PLC.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind über die Geschäftsadresse der Gesellschaft zu erreichen.

Mitglieder des Aufsichtsrats haben gegenwärtig bzw. hatten in den letzten fünf Jahren nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Herr Prof. Dr. Abshagen: derzeit Mitglied des Aufsichtsrats der Alantos Pharmaceuticals AG, Heidelberg (Vorsitzender), und Mitglied des Verwaltungsrats der HBM Bio Ventures AG, Baar/Schweiz; zuvor Mitglied des Aufsichtsrats der mtm Laboratories AG (Vorsitzender), Heidelberg (bis 2006), der febit AG, Mannheim (bis 2004), der Munich Biotech AG, München (bis 2004), der Heidelberg Pharma GmbH, Heidelberg (bis 2004), der Atec Dr. Mann GmbH, Obrigheim (bis 2003), der Abeta GmbH, Heidelberg (bis 2003) sowie Observer im Supervisory Board der Axovan Ltd., Allschwil/Schweiz (bis 2003).

Herr Dr. Wetzel: derzeit Mitglied des Aufsichtsrats der Biovertis AG, Wien/Österreich, der Direvo AG, Köln, sowie Member of the Supervisory Board der SR Pharma plc., London/Großbritannien; zuvor Mitglied des Aufsichtsrats der Atugen AG, Berlin (bis 2005), und der Axxima AG, München (bis 2005).

Herr Dr. Ebsworth: derzeit Mitglied des Aufsichtsrats der Curacyte AG, Leipzig (Vorsitzender), der Intercell AG, Wien/Österreich, der Willex AG, München (Vorsitzender), Member of the Supervisory Board der Xention Discovery Ltd, Cambridge/Großbritannien (Chairman), der CuraGen Corporation, New Haven/USA, SkyePharma plc, London/Großbritannien, und der Renovo Ltd, Manchester/Großbritannien; zuvor chief executive officer and member of the board der Oxford GlycoSciences plc, Oxford/Großbritannien (bis 2003), Clal Biotechnologies Industries Ltd, Tel Aviv, Israel (bis 2003) und Mitglied des Aufsichtsrats der betapharm GmbH, Augsburg (bis 2006), sowie der Novuspharma SpA, Mailand/Italien (bis 2004).

Herr Gabriel: Member of the Board, Genbiomics, LLC, Tampa, Florida, USA (bis 2004), Head of Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston, Massachusetts, USA (seit 2001).

Herr Dr. Granzer: derzeit Mitglied des Beirats der immatics biotechnologies GmbH, Tübingen und Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Affairs Consulting & Services.

Herr Dr. Loveridge: derzeit Member of Supervisory Board der Arthro Kinetics plc, Manchester/Großbritannien, der IC-Vec Ltd, London/Großbritannien und der JDS Biopharma Ltd, Perth/Australien (Vorsitzender); Mitglied des Beirats der HI Medicap GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main (in Gründung); zuvor Member of Supervisory Board der BioPharma Capital Ltd, London/Großbritannien (bis 2003) sowie der Modern Medicines Fund Ltd, Grand Cayman Island/Cayman Islands (bis 2003).

Herr Dr. Kretschmer: derzeit Mitglied des Aufsichtsrats der Bioceuticals Arzneimittel AG, Bad Vilbel, der Oppenheim Immobilien-Kapitalanlagegesellschaft mbH, Wiesbaden sowie der Triton Managers Limited, St. Helier/Jersey; zuvor Mitglied des Aufsichtsrats der Deutschbau Immobilien-Dienstleistungen GmbH, Düsseldorf (bis 2004); Mitglied des Beirats der Deutsche Apotheker- und Ärztekbank eG, Düsseldorf (bis 2004), der Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG, München (bis 2004) und der AP-Asset Management AG, Pfäffikon/Schweiz (bis 2004).

Vergütung, Aktienbesitz, sonstige Rechtsbeziehungen

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2005 insgesamt auf EUR 27.000,00. Das Mitglied des Aufsichtsrats Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2005 zudem für aufgrund eines Beratungsvertrages erbrachte Dienstleistungen eine Vergütung in Höhe von insgesamt EUR 10.425,00, siehe „*Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahe stehenden und verbundenen Personen – Aufsichtsrat*“.

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 12. Mai 2006 eine Neuregelung der Aufsichtsratsvergütung beschlossen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten neben der Erstattung ihrer Auslagen und der auf die Vergütung und Auslagen entfallenden Umsatzsteuer eine feste jährliche Vergütung in Höhe von jeweils EUR 15.000,00. Herr Dr. Ebsworth, der am 12. Mai 2006 Ersatzmitglied des Aufsichtsrats geworden ist, erhält auf der Basis eines am 12. Mai 2006 geschlossenen Beratervertrags mit der Gesellschaft eine jährliche Vergütung in Höhe von EUR 15.000,00, siehe „*Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahestehenden und verbundenen Personen – Aufsichtsrat*“.

Der Vorsitzende erhält das Doppelte, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der zu gewährenden Vergütung.

Aufsichtsratsmitglieder, die dem Aufsichtsrat nur während eines Teils des jeweiligen Geschäftsjahres angehören, erhalten für jeden angefangenen Monat ihrer Mitgliedschaft 1/12 der Vergütung.

Keines der Mitglieder des Aufsichtsrats wurde während der vergangenen fünf Jahre wegen betrügerischer Straftaten verurteilt, war in seiner Funktion als Mitglied des Vorstands oder Aufsichtsrats an Insolvenzen, Insolvenzverwaltungen oder Unternehmensauflösungen beteiligt bzw. gegen keines der Mitglieder des Aufsichtsrats wurden Zwangsmaßnahmen oder öffentliche Beschuldigungen seitens einer Körperschaft des öffentlichen Rechts oder einer Aufsichtsbehörde (einschl. designierte Berufsverbände) erhoben bzw. keinem der Mitglieder des Aufsichtsrats wurde es vor einem Gericht untersagt, als Mitglied des Vorstands oder Aufsichtsrats eines Emittenten aufzutreten bzw. die Führung der Geschäfte eines E-

mittenten zu übernehmen. Es bestehen keine Interessenkonflikte zwischen den Pflichten der Aufsichtsratsmitglieder und ihren privaten Interessen und/oder anderen Verpflichtungen. Es bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Aufsichtsrats untereinander oder zu Mitgliedern des Vorstands.

Herr Gabriel hält derzeit 12.600 Aktien der Gesellschaft. Herr Gabriel ist CEO der DNAPrint, die Aktionär der Gesellschaft ist, siehe „*Allgemeine Informationen über Biofrontera – Aktionärsstruktur*“. Herr Prof. Dr. Abshagen hält zwar persönlich derzeit keine Aktien oder Aktienoptionen der Gesellschaft. Jedoch ist er Alleingesellschafter der Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH, die persönlich haftende Gesellschafterin der Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KGaA und der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG ist. Diese beiden Gesellschaften sind Aktionäre der Gesellschaft, siehe „*Allgemeine Informationen über Biofrontera – Aktionärsstruktur*“, so dass Herr Prof. Dr. Abshagen zumindest mittelbar an der Biofrontera AG beteiligt ist.

Die übrigen Aufsichtsratsmitglieder halten derzeit keine Aktien oder Aktienoptionen der Gesellschaft, siehe auch „*Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahe stehenden und verbundenen Personen – Aufsichtsrat*“.

Die Gesellschaft hat Aufsichtsratsmitgliedern weder Darlehen gewährt noch Bürgschaften oder Gewährleistungen für sie übernommen. Die Aufsichtsratsmitglieder waren nicht an Geschäften außerhalb der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft oder an anderen der Form oder der Sache nach ungewöhnlichen Geschäften der Gesellschaft während des laufenden und des vorhergehenden Geschäftsjahrs oder an derartigen ungewöhnlichen Geschäften und in weiter zurückliegenden Geschäftsjahren beteiligt, die noch nicht endgültig abgeschlossen sind. Zwischen den Aufsichtsratsmitgliedern und der Gesellschaft bzw. ihren Tochtergesellschaften bestehen keine Dienstleistungsverträge, mit Ausnahme des Beratervertrags zwischen der Gesellschaft und dem Aufsichtsratsmitglied Dr. Ulrich Granzer, siehe auch „*Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahe stehenden und verbundenen Personen – Aufsichtsrat*“.

Mit Ausnahme der unmittelbaren Beteiligung des Aufsichtsratsmitglieds Herrn Gabriel und der mittelbaren Beteiligung des Vorsitzenden des Aufsichtsrats, Herrn Prof. Dr. Abshagen, mit Ausnahme des Beratervertrages mit dem Aufsichtsratsmitglied Herrn Dr. Granzer, sowie mit Ausnahme der Aktionärsstellung der Ehefrau des Aufsichtsratsmitglieds Herrn Gabriel, siehe dazu „*Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahe stehenden und verbundenen Personen – Aufsichtsrat*“, bestehen keine sonstigen wesentlichen Geschäfte, Rechtsbeziehungen oder anderweitige Interessenkonflikte zwischen den Mitgliedern des Aufsichtsrats oder deren Ehepartnern oder Verwandten ersten Grades in Bezug auf ihre Verpflichtungen gegenüber der Gesellschaft oder der Biofrontera-Gruppe und ihren privaten Interessen. Als Aufsichtsratsmitglied der Gesellschaft könnte Herr Dr. Granzer durch den gleichzeitig bestehenden Beratervertrag mit ihm in einen Interessenkonflikt geraten, wenn die Interessen der Gesellschaft und seine persönlichen Interessen in Widerspruch stehen.

Oberes Management

Mitglieder des oberen Managements

Herr Dr. Reinhold Gahlmann, geb. am 18. November 1954, wurde im September 2005 zum Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH bestellt und leitet seitdem den Bereich Projektentwicklung. Herr Dr. Gahlmann verbrachte im Anschluss an seine Promotion sechs Jahre in USA, zunächst als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Stanford Universität, anschließend als Assistent Professor an der University of Southern California (USC) in Los Angeles. Im Anschluss daran wechselte er zur Bayer Pharma AG, wo er 15 Jahre in verschiedenen Positionen in der vorklinischen und klinischen Entwicklung tätig war.

Das Dienstverhältnis von Herrn Dr. Gahlmann begann am 1. September 2005. Sein Dienstvertrag hat eine Laufzeit von drei Jahren. Das Dienstverhältnis verlängert sich automatisch um weitere drei Jahre, wenn es nicht von der Gesellschaft oder Herrn Dr. Gahlmann ein Jahr vor Ablauf dieses Zeitraums zum Ende eines Monats gekündigt wird.

Als Geschäftsführer der Biofrontera Bioscience GmbH gilt für Herrn Dr. Gahlmann die von der Gesellschafterversammlung für die Geschäftsführung der Biofrontera Bioscience GmbH erlassene Geschäftsordnung, die u.a. folgendes vorsieht:

Die Geschäftsführung hat der Gesellschafterversammlung Unternehmensplanungen für die Gesellschaft und ihre Beteiligungsunternehmen bis spätestens einen Monat vor Beginn eines jeden Geschäftsjahres zur Verabschiedung vorzulegen, insbesondere eine Planbilanz, eine Plangewinn- und Verlustrechnung sowie eine Investitions- und Liquiditätsplanung für das kommende Geschäftsjahr mit monatlicher Aufgliederung. Vorzulegen ist ferner eine Grobplanung von Umsatz, Kosten, Investitionen und Liquiditätsentwicklung der auf das kommende Geschäftsjahr folgenden zwei Geschäftsjahre.

Die Geschäftsführung erstattet den Gesellschaftern Bericht über diejenigen Informationen, die für die Beurteilung der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft und ihre Beteiligungsunternehmen von Bedeutung sind, insbesondere durch

- Berichterstattung durch Versand zum 25. eines jeden Monats von Bilanz-, Gewinn- und Verlustrechnungsdaten für den Vormonat sowie einen Soll-Ist-Vergleich dieser Daten mit den Planzahlen und den Vorjahreszahlen, und zwar jeweils auch kumuliert für den bisher zurückgelegten Teil des Geschäftsjahres sowie Kommentierung der wesentlichen Abweichungen (> 10%);
- Berichterstattung über wesentliche Tatbestände unmittelbar nach deren Bekanntwerden (z.B. Rechtstreitigkeiten).

Bevor Entscheidungen getroffen werden, die für die weitere Entwicklung der Gesellschaft und ihre Beteiligungsunternehmen von wesentlicher Bedeutung sind, hat die Geschäftsführung die Gesellschafter zu konsultieren.

Die Gesellschafterversammlung hat für die Geschäftsführung Geschäfte und Maßnahmen festgelegt, die ihrer Zustimmung bedürfen, soweit sie nicht bereits in den von der Gesellschafterversammlung verabschiedeten Unternehmensplänen enthalten sind. Hierzu gehören u.a.

- Investitionen (auch durch Übernahme errechneter Barwerte von Leasingverpflichtungen) mit einem finanziellen Gesamtvolumen von mehr als EUR 100.000,00 Abweichung p.a. von der jeweiligen Unternehmensplanung;
- Abschluss von Verträgen und Vereinbarungen jeder Art mit Aktionären der Biofrontera AG oder Mitgliedern des Vorstands oder Aufsichtsrats der Biofrontera AG oder deren Familienangehörigen im Sinne des § 15 AO;
- Eingehen von Bürgschaften, Mithaftung mit branchenüblichen Garantien;
- Gewährung von Darlehen mit Ausnahme von Arbeitgeberdarlehen von bis zu drei Monatsgehältern und geschäftsüblichen Einlagen bei Kreditinstituten;
- Termingeschäfte mit Devisen oder anderen börsenmäßig gehandelten Waren und Rechten, soweit solche Geschäfte nicht zu Kurssicherungszwecken abgeschlossen werden;
- Erwerb, Veräußerung oder Belastung von Grundstücken oder grundstücksgleichen Rechten;
- Abschluss, Änderung oder Beendigung von Verträgen und Vereinbarungen mit Beteiligungsgesellschaften mit einem finanziellen Gesamtvolumen von mehr als EUR 250.000,00;
- Aufnahme von Krediten oder Begebung von Wechseln über mehr als EUR 100.000,00 oder über das im Finanzplan festgeschriebene Volumen der Unternehmensverschuldung hinaus, jedoch mit Ausnahme der Ausnutzung bestehender Kreditlinien;
- Erteilung und Widerruf von Prokuren und Generalvollmachten und Einstellung von Mitarbeitern mit einer Jahresgesamtvergütung von mehr als EUR 87.500,00 sowie Änderung des Vergütungssystems für die Mitarbeiter;
- Abschluss, Änderung oder Beendigung von Verträgen über die Vergabe oder den Erwerb von Lizenzen, Patenten oder Know-how, mit Ausnahme der im üblichen Geschäftsverkehr enthaltenen oder an Vertriebspartner oder Endabnehmer erteilten Softwarelizenzen, soweit der Vertragsumfang im Einzelfall EUR 50.000,00 übersteigt; hiervon ausgenommen ist der Erwerb und die Vergabe von Know-how über Produktionsverfahren im Rahmen des laufenden Geschäftsbetriebs.

Vergütung, Aktienbesitz, sonstige Rechtsbeziehungen

Die Vergütung von Herrn Dr. Gahlmann setzt sich zusammen aus einem festen Betrag in Form eines für vergleichbare Positionen branchenüblichen Grundgehalts sowie dem Recht, jährlich Optionen für „Common Shares“ der Gesellschaft mit einem aktuellen Aktienwert von EUR 50.000,00 zu zeichnen. Hierbei richtet sich der Preis der Aktien vorbörslich nach dem Preis der höchsten Aktiegattung in der letzten Finanzierungsrunde und nach erfolgtem Börsengang der Gesellschaft nach dem Aktienkurs am 1. Dezember des jeweiligen Jahres. Die Optionen unterliegen ansonsten den Bedingungen des Aktienopti-

onsprogramms der Gesellschaft. Die Gesellschaft stellt Herrn Dr. Gahlmann ferner einen Dienstwagen zur Verfügung. Dies entspricht steuerlich einem geldwerten Vorteil von monatlich EUR 1.035,84.

Herr Dr. Gahlmann wurde während der vergangenen fünf Jahre weder wegen betrügerischer Straftaten verurteilt, noch war er in seiner Funktion als Geschäftsführer an Insolvenzen, Insolvenzverwaltungen oder Unternehmensauflösungen beteiligt bzw. gegen ihn wurden keine Zwangsmaßnahmen oder öffentliche Beschuldigungen seitens einer Körperschaft des öffentlichen Rechts oder einer Aufsichtsbehörde (einschl. designierte Berufsverbände) erhoben bzw. wurde er vor einem Gericht für die Mitgliedschaft in einem Verwaltungs-, Management- oder Aufsichtsorgan einer Gesellschaft oder für die Tätigkeit im Management oder für die Führung der Geschäfte einer Gesellschaft als untauglich angesehen. Es bestehen keine Interessenkonflikte zwischen den Pflichten von Herr Dr. Gahlmann als Geschäftsführer und seinen privaten Interessen und/oder anderen Verpflichtungen. Es bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen seitens Herrn Dr. Gahlmann zu den Mitgliedern des Vorstands oder des Aufsichtsrats.

Herr Dr. Gahlmann hält derzeit keine Aktien oder Aktienoptionen an der Gesellschaft. Er ist aber berechtigt, im Rahmen eines Mitarbeiter-Optionsprogramms Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft zu erwerben, siehe *„Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 – Partieller Rückerwerb und Optionsrechtsvereinbarung“* und *„Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Mitarbeiterbeteiligungsprogramme“*.

Die Gesellschaft hat Herrn Dr. Gahlmann weder Darlehen gewährt noch Bürgschaften oder Gewährleistungen für ihn übernommen. Herr Dr. Gahlmann war nicht an Geschäften außerhalb der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft oder an anderen der Form oder der Sache nach ungewöhnlichen Geschäften der Gesellschaft während des laufenden und des vorhergehenden Geschäftsjahrs oder an derartigen ungewöhnlichen Geschäften in weiter zurückliegenden Geschäftsjahren beteiligt, die noch nicht endgültig abgeschlossen sind.

Hauptversammlung

Die Hauptversammlung findet am Sitz der Gesellschaft, an einem deutschen Börsenplatz oder in einer deutschen Stadt mit mehr als 100.000 Einwohnern statt. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme.

Die Hauptversammlung wird grundsätzlich vom Vorstand mindestens 30 Tage vor dem Tag, bis zu dessen Ablauf sich die Aktionäre zur Teilnahme an der Hauptversammlung anmelden müssen, im elektronischen Bundesanzeiger einberufen. Dabei wird der Tag, bis zu dem sich die Aktionäre anmelden müssen, und der Tag der Einberufung nicht mitgerechnet. Zur Teilnahme an der Hauptversammlung und zur Ausübung des Stimmrechts sind diejenigen Aktionäre berechtigt, die am Tage der Hauptversammlung im Aktienregister der Gesellschaft eingetragen sind und die sich nicht später als am 7. Tage vor der Versammlung bei der Gesellschaft schriftlich oder, wenn der Vorstand dies in der Einberufung der Hauptversammlung bestimmt, per Telefax oder auf einem von der Gesellschaft näher zu bestimmenden elektronischen Weg angemeldet haben. Die Einberufung der Hauptversammlung kann, sofern das Wohl der Gesellschaft es erfordert, auch durch den Aufsichtsrat sowie stets durch Aktionäre erfolgen, deren Anteile zusammen 5% des Grundkapitals erreichen, erfolgen. Die jährliche ordentliche Hauptversammlung findet innerhalb der ersten acht Monate des Geschäftsjahres statt.

Beschlüsse der Hauptversammlung werden, soweit die Satzung oder das Gesetz nicht etwas abweichendes bestimmt, mit einfacher Mehrheit der abgegeben Stimmen und, soweit außerdem eine

Kapitalmehrheit erforderlich ist, mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst.

Nach dem Aktienrecht erfordern Beschlüsse von grundlegender Bedeutung neben der Mehrheit der abgegebenen Stimmen auch eine Mehrheit von mindestens $\frac{3}{4}$ des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals. Zu diesen Beschlüssen mit grundlegender Bedeutung gehören insbesondere:

- Kapitalerhöhung mit und ohne Ausschluss des Bezugsrechts,
- Kapitalherabsetzungen,
- die Schaffung von genehmigtem oder bedingtem Kapital,
- die Auflösung der Gesellschaft,
- Auf- oder Abspaltung, Verschmelzung und andere Umwandlungen sowie die Übertragung des gesamten Vermögens der Gesellschaft,
- der Abschluss von Unternehmensverträgen (insbesondere von Beherrschungs- und Ergebnisabführungsverträgen) und
- der Wechsel der Rechtsform der Gesellschaft.

Weder das deutsche Recht noch die Satzung der Gesellschaft beschränken das Recht außerhalb Deutschlands ansässiger oder ausländischer Inhaber von Aktien, die Aktien zu halten oder den mit ihnen verbundenen Stimmrechte auszuüben.

Corporate Governance

Die von der Bundesministerin für Justiz im September 2001 eingesetzte „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ hat am 26. Februar 2002 den Deutschen Corporate Governance Kodex („**Kodex**“) verabschiedet und zuletzt am 2. Juni 2005 verschiedene Änderungen des Kodex beschlossen. Der Kodex beinhaltet Empfehlungen und Anregungen zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Gesellschaften. Er orientiert sich dabei an international und national anerkannten Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Der Kodex enthält Empfehlungen (so genannte „Soll-Vorschriften“) und Anregungen (so genannte „Kann-Vorschriften“) zur Corporate Governance in Bezug auf Aktionäre und Hauptversammlung, Vorstand und Aufsichtsrat, Transparenz, Rechnungslegung und Abschlussprüfung. Es besteht keine Pflicht, den Empfehlungen oder Anregungen des Kodex zu entsprechen.

Gemäß § 161 AktG sind Vorstand und Aufsichtsrat einer börsennotierten Gesellschaft 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“ entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden. Eine derartige Erklärung gemäß § 161 AktG war mangels Börsennotierung der Gesellschaft bisher noch nicht erforderlich und ist daher auch nicht abgegeben worden. Die Gesellschaft beabsichtigt zukünftig, den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex im Wesentlichen zu folgen und eine Erklärung im Sinne des § 161 AktG erstmalig für das Geschäftsjahr 2006 Anfang 2007 abzugeben, in der auch eventuelle Abweichungen vom Kodex dargestellt werden.

Mitarbeiter

Die nachfolgende Darstellung zeigt die Anzahl der bei der Biofrontera AG und ihren Tochtergesellschaften jeweils zum 31. Dezember 2003, 2004 und 2005 sowie zum 30. Juni 2006 beschäftigten Mitarbeiter, einschließlich der Mitglieder der Geschäftsführung:

	31.12.2003	31.12.2004	31.12.2005	30.6.2006
Insgesamt	63 ¹	56 ²	18 ³	20 ⁴
davon Biofrontera AG	8	8	7	6
davon Biofrontera Bioscience GmbH	26	20	11	14
davon Biofrontera Pharma GmbH	29 ⁵	28 ⁵	-	-

1) Einschließlich 10 geringfügig Beschäftigte.

2) Einschließlich 5 geringfügig Beschäftigte und 2 Auszubildende.

3) Einschließlich 2 geringfügig Beschäftigte und 2 Auszubildende.

4) Einschließlich 6 geringfügig Beschäftigte.

5) Einschließlich des Geschäftsbetriebs der damaligen Biofrontera Discovery GmbH in Heidelberg.

Biofrontera hat derzeit 22 Mitarbeiter; seit dem 30. Juni 2006 wurden in der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH je ein Mitarbeiter eingestellt. Die Gesellschaft hat keinen Betriebsrat und keine Betriebsvereinbarungen. Sie ist derzeit auch nicht an einen Tarifvertrag gebunden.

Da die Mitarbeiter ein bedeutender Faktor für die weitere Entwicklung der Biofrontera-Gruppe sind, kommt der Gewinnung neuer Mitarbeiter und der Schaffung entsprechender Rahmenbedingungen für die bestehenden Mitarbeiter eine besondere Bedeutung zu, siehe „Risikofaktoren – Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit – Der Erfolg von Biofrontera hängt maßgeblich von dem Gründer und Mitglied des Vorstands Prof. Lübbert sowie von einigen wenigen Führungskräften und Mitarbeitern im Forschungs- und Entwicklungsbereich ab.“ Die Personalsuche erfolgt über übliche Methoden, z.B. Anzeigen, Internet sowie vereinzelt über Personalberater. Zum Zwecke der Personalbindung sind mehrere Mitarbeiter im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms an der Gesellschaft beteiligt worden bzw. sollen an dieser beteiligt werden, siehe „Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Wandelschuldverschreibung 2005/2010 – Partiieller Rückerwerb und Optionsrechtsvereinbarung“ und „Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Mitarbeiterbeteiligungsprogramme“.

ANGABEN ÜBER DAS KAPITAL DER GESELLSCHAFT

Grundkapital und Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt nach der am 25. Oktober 2006 erfolgten Eintragung der Durchführung der von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 14. Juli 2006 beschlossenen Kapitalerhöhung um EUR 665.271,00 EUR 3.205.403,00 und ist eingeteilt in 3.205.403 Stück nennwertlose, auf den Namen lautende Stammaktien (Stückaktien), mit einem anteiligen rechnerischen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 je Aktie. Sämtliche Aktien sind voll eingezahlt. Jede Stückaktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Der Anspruch des Aktionärs auf Verbriefung seines Anteils oder auf Einzelverbriefung von Aktien ist ausgeschlossen. Neue, im Zuge einer Kapitalerhöhung auszugebende Aktien lauten grundsätzlich auf den Namen, sofern der betreffende Kapitalerhöhungsbeschluss nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt.

Entwicklung des Grundkapitals

Zum Zeitpunkt der Eintragung des Formwechsels in das zuständige Handelsregister am 16. November 2000 betrug das Grundkapital der Gesellschaft EUR 72.300,00 und war in 72.300 Stück auf den Namen lautende nennbetragslose Stückaktien, mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von jeweils EUR 1,00 eingeteilt. Die Stückaktien waren in zwei verschiedene Gattungen unterteilt und zwar in 32.400 Stück auf den Namen lautende Stammaktien sowie in 39.900 Stück auf den Namen lautende – stimmberechtigte – Vorzugsaktien der Serie A.

Seit der Eintragung des Formwechsels ist das Grundkapital von EUR 72.300,00 in mehreren Schritten erhöht worden:

Kapitalerhöhungsbeschlüsse vom 28. Mai 2001

Mit Beschluss vom 28. Mai 2001 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen von EUR 72.300,00 um EUR 202,00 auf EUR 72.502,00 durch Ausgabe von 202 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien beschlossen. Diese neuen Stückaktien wurden zum Ausgabebetrag von je EUR 1,00, mithin zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 202,00 ausgegeben. Das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre wurde insoweit ausgeschlossen, um Mitarbeitern der Gesellschaft die neu geschaffenen Aktien zur Zeichnung und Übernahme im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms anzubieten. Sowohl die Stammaktionäre als auch die Vorzugsaktionäre der Gesellschaft haben dieser Kapitalerhöhung jeweils mit Sonderbeschluss vom selben Tage zugestimmt. Die Eintragung der Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 27. Juni 2001.

Mit weiterem Beschluss vom 28. Mai 2001 hat die Hauptversammlung ferner beschlossen, das gemäß vorstehend beschriebenem Hauptversammlungsbeschluss vom 28. Mai 2001 auf EUR 72.502,00 erhöhte Grundkapital im Wege der Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln (§§ 207 ff. AktG) um weitere EUR 942.526,00 auf EUR 1.015.028,00 durch Umwandlung eines Teilbetrages in Höhe von EUR 942.526,00 der in der Bilanz der Gesellschaft zum 31. Dezember 2000 unter „Kapitalrücklage“ ausgewiesenen Kapitalrücklage der Gesellschaft zu erhöhen. Die Durchführung dieser Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln erfolgte durch Ausgabe von 423.826 Stück auf den Namen lautenden Stammaktien an die Stammaktionäre der Gesellschaft sowie durch Ausgabe von 518.700 Stück auf den Namen lautenden – stimmberechtigten – Vorzugsaktien der Serie A an die Vorzugsaktionäre (Serie A) der Gesellschaft. Die solchermaßen neu ausgegebenen Aktien sind den Aktionären jeweils im Verhältnis 1:13 (alte zu neuen Aktien) zugeteilt wor-

den. Dieser Kapitalerhöhung haben sowohl die Stammaktionäre als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A jeweils mit Sonderbeschluss vom selben Tage zugestimmt. Die Eintragung dieser Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln im Handelsregister erfolgte am 9. August 2001.

Kapitalerhöhungsbeschluss vom 20. Dezember 2002

Mit Beschluss vom 20. Dezember 2002 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft ferner beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen von EUR 1.015.028,00 um EUR 144.296,00 auf EUR 1.159.324,00 durch Ausgabe von 144.296 Stück neuen auf den Namen lautenden – stimmberechtigten – Vorzugsaktien der Serie B zu erhöhen. Die solchermaßen neu ausgegebenen Vorzugsaktien der Serie B sind zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 144.296,00 ausgegeben worden. Die neuen Vorzugsaktien der Serie B sind unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der übrigen Aktionäre begeben und einer Gruppe bestimmter Investoren (sog. B-Investoren) zur Zeichnung und Übernahme angeboten worden. Bei den zum Bezug der neuen Vorzugsaktien zugelassenen B-Investoren handelte es sich namentlich um LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG (36.913 Stückaktien), TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH (36.913 Stückaktien) sowie 3i Group Investments LP (70.470 Stückaktien). Sowohl die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A als auch die Stammaktionäre haben diesem Kapitalerhöhungsbeschluss durch Sonderbeschlüsse jeweils zugestimmt. Die Eintragung der Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 10. Januar 2003.

Kapitalerhöhungsbeschluss vom 3. Juli 2003

Mit Beschluss vom 3. Juli 2003 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft die weitere Erhöhung des Grundkapitals von EUR 1.159.324,00 um EUR 703.545,00 auf EUR 1.862.869,00 gegen Bareinlage durch Ausgabe von 703.545 Stück neuen auf den Namen lautenden – stimmberechtigten – Vorzugsaktien der Serie B mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von EUR 1,00 je Aktie beschlossen. Diese neuen Vorzugsaktien der Serie B sind zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 703.545,00 ausgegeben worden. Unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der übrigen Aktionäre sind für die Zeichnung und Übernahme dieser neuen Vorzugsaktien der Serie B folgende Investoren zugelassen worden: Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg (314.178 Stückaktien); Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGaA, Heidelberg (169.173 Stückaktien); Prof. Dr. Detlev Riesner, Düsseldorf (5.371 Stückaktien); LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG, Leverkusen (26.853 Stückaktien), TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln (26.853 Stückaktien) sowie 3i Group Investments LP, London (161.117 Stückaktien).

Sowohl die Stammaktionäre als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A sowie die (übrigen) Inhaber der Vorzugsaktien der Serie B haben diesem Kapitalerhöhungsbeschluss jeweils mit Sonderbeschlüssen vom selben Tage zugestimmt. Die Eintragung der Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 29. August 2003.

Kapitalerhöhungsbeschlüsse vom 6. Juli 2005

Im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 6. Juli 2005 wurde eine Mehrzahl paralleler Kapitalmaßnahmen beschlossen:

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat mit Beschluss vom 6. Juli 2005 zunächst beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 157.548,00 durch Ausgabe von bis zu 157.548 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bareinlage zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Stückaktie zu erhöhen. Unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre im Übrigen wurden folgende Gesellschafter zur Zeichnung und Übernahme der neuen Stammaktien zugelassen: Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg (97.155 Stückaktien); Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGaA, Heidelberg (14.441 Stückaktien); TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln (39.388 Stückaktien) sowie Prof. Dr. Detlev Riesner, Düsseldorf (6.564 Stückaktien). Diesem Kapitalerhöhungsbeschluss haben die Inhaber der Stammaktien als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A bzw. der Serie B jeweils durch Sonderbeschlüsse vom selben Tage (6. Juli 2005) zugestimmt. Die vollständige Durchführung dieser Kapitalerhöhung ist am 9. September 2005 im Handelsregister eingetragen worden.

Ebenfalls mit Beschluss vom 6. Juli 2005 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft ferner die Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft um bis zu EUR 94.272,00 durch Ausgabe von bis zu 94.272 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bareinlage beschlossen. Der auf jede neue Stammaktie entfallende anteilige Betrag am Grundkapital der Gesellschaft betrug EUR 1,00. Die Aktien sind zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Stückaktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 94.272,00 ausgegeben worden. Unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der übrigen Aktionäre sind folgende Gesellschafter zur Zeichnung und Übernahme der neuen Stammaktien zugelassen worden: Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg (52.449 Stückaktien); TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln (30.852 Stück) sowie Prof. Dr. Detlev Riesner, Düsseldorf (10.970 Stückaktien). Diesem Kapitalerhöhungsbeschluss haben sowohl die Inhaber der Stammaktien als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A bzw. der Serie B jeweils durch Sonderbeschlüsse vom selben Tage (6. Juli 2005) zugestimmt. Diese Kapitalerhöhung um bis zu EUR 94.272,00 ist in anteiliger Höhe von EUR 94.271,00 durchgeführt worden und insoweit am 9. September 2005 im Handelsregister eingetragen worden.

Ebenfalls mit Beschluss vom 6. Juli 2005 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft die weitere Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 68.212,00 durch Ausgabe von bis zu 68.212 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bareinlage beschlossen. Die neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien sind zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 68.212,00 ausgegeben worden. Das gesetzliche Bezugsrecht wurde ausgeschlossen. Zur Zeichnung und Übernahme der neuen Stammaktien wurde ausschließlich die DNAPrint zugelassen. Sowohl die Inhaber der Stammaktien als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A bzw. der Serie B haben diesem Kapitalerhöhungsbeschluss jeweils durch Sonderbeschlüsse vom selben Tage (6. Juli 2005) zugestimmt. Die Eintragung der vollständigen Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. September 2005.

Mit weiterem Beschluss vom 6. Juli 2005 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft außerdem beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 98.145,00 durch

Ausgabe von bis zu 98.145 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bareinlage zu erhöhen. Die neuen Stammaktien sind zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Stückaktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 98.145,00 ausgegeben worden. Unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der übrigen Aktionäre ist ausschließlich die DNAPrint zur Zeichnung und Übernahme der neuen Stammaktien zugelassen worden. Sowohl die Stammaktionäre als auch die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A bzw. der Serie B haben diesem Kapitalerhöhungsbeschluss jeweils durch Sonderbeschlüsse vom selben Tage zugestimmt. Die Eintragung der vollständigen Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 4. Oktober 2005.

Schließlich hat die Hauptversammlung der Gesellschaft am 6. Juli 2005 eine weitere Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 199.087,00 durch Ausgabe von bis zu 199.087 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien gegen Bareinlage beschlossen. Die neuen Stammaktien sind zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Stückaktie und somit zu einem Gesamtausgabebetrag von EUR 199.087,00 ausgegeben worden. Unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrecht der Aktionäre im Übrigen ist wiederum die DNAPrint zur Zeichnung und Übernahme der neuen Stammaktien zugelassen worden. Die Stammaktionäre sowie die Inhaber der Vorzugsaktien der Serie A bzw. der Serie B haben diesem Kapitalerhöhungsbeschluss jeweils per Sonderbeschluss vom selben Tage zugestimmt. Die Eintragung der vollständigen Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. September 2005.

Somit ist das Grundkapital der Gesellschaft infolge der verschiedenen Kapitalerhöhungsbeschlüsse vom 6. Juli 2005 von vormals EUR 1.862.869,00 auf insgesamt EUR 2.480.132,00 erhöht worden.

Im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 6. Juli 2005 sind schließlich sämtliche Vorzugsaktien der Serie A sowie sämtliche Vorzugsaktien der Serie B im Verhältnis 1:1 und ohne Zuzahlung jeweils in stimmberechtigte, auf den Namen lautende Stammaktien (Stückaktien) umgewandelt worden. Die betreffende Satzungsänderung ist am 15. Juli 2005 im Handelsregister eingetragen worden. Seit diesem Tage ist das Grundkapital der Gesellschaft gattungsmäßig nur noch in Stammaktien unterteilt.

Ausgabe von 60.000 neuen Stückaktien aus dem von der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005 beschlossenen Bedingten Kapital II

Der Vorstand der Gesellschaft hatte aufgrund Hauptversammlungsermächtigung vom 18. September 2004 (welche im Hinblick auf die Ausgestaltung der Anleihebedingungen durch Hauptversammlungsbeschluss vom 6. Juli 2005 modifiziert worden ist) 60.000 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00, mithin im Gesamtnennbetrag von EUR 60.000,00 begeben. Den Inhabern dieser Wandelschuldverschreibungen wurde das Recht eingeräumt, die Wandelschuldverschreibungen im Verhältnis 1:1 in neue auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft gegen bare Zuzahlung in bestimmter Höhe zu tauschen. Zur Absicherung dieser Tauschrechte hatte die Hauptversammlung der Gesellschaft mit Beschluss vom 6. Juli 2005 die Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals II von bis zu EUR 60.000,00 durch Ausgabe von bis zu 60.000 Stück neuen, auf den Namen lautende Stammaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie beschlossen. Sämtliche Inhaber dieser Wandelschuldverschreibungen haben ihre Umtauschrechte mittlerweile vollständig ausgeübt und somit insgesamt 60.000 Stück neue, auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 gezeichnet. Der Vorstand der Gesellschaft

hat am 11. Mai 2006 zum Zwecke der Erfüllung der vorbezeichneten Wandlungsansprüche Bezugsaktien im Gesamtnennbetrag von EUR 60.000,00 ausgegeben und damit das Grundkapital der Gesellschaft um weitere EUR 60.000,00 auf nunmehr EUR 2.540.132,00 erhöht (§ 200 AktG).

In diesem Zusammenhang hat die Hauptversammlung der Gesellschaft vom 12. Mai 2006 beschlossen, das bisherige Bedingte Kapital II durch entsprechende Satzungsänderung zu löschen.

Kapitalerhöhungsbeschluss vom 14. Juli 2006

Mit Beschluss vom 14. Juli 2006 hat die Hauptversammlung eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre von EUR 2.540.132,00 um bis zu EUR 1.900.000,00 auf bis zu EUR 4.440.132,00 durch Ausgabe von bis zu 4.440.132 neuen auf den Namen lautenden Stückaktien beschlossen. Der Vorstand wurde ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung und ihrer Durchführung, insbesondere die Bedingungen der Aktienaussgabe, zu bestimmen. Hierzu gehörte auch die Zulassung eines Kreditinstituts oder eines nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53 b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmens zur Zeichnung und Übernahme der neuen Aktien zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie.

Die Kapitalerhöhung wurde in einem Umfang von 665.271 Aktien durchgeführt. Die Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 25. Oktober 2006. Die DZ BANK hat die 665.271 neuen Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gezeichnet. 443.514 neue Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 wurden bei Investoren im Rahmen einer Privatplatzierung in Deutschland und im europäischen Ausland zu einem Platzierungspreis von EUR 15,00 je Aktie platziert. Diesen Investoren wurde die Option eingeräumt, zwischen dem 15. Dezember 2006 und dem 15. Januar 2007 für je zwei gezeichnete neue Aktien eine zusätzliche Aktie zu einem Preis von EUR 15,00 je Aktie zu erwerben. Zur Bedienung dieser den Investoren eingeräumten Option hat die DZ BANK die verbleibenden 221.757 Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 zum geringsten Ausgabepreis von EUR 1,00 je Aktie gezeichnet. Bei Ausübung der Option werden diese Aktien an die berechtigten Investoren zum Platzierungspreis von Euro 15,00 abgegeben. Soweit die Investoren ihre Optionsrechte nicht ausüben, ist die DZ BANK bis zum 2. März 2007 verpflichtet, die verbleibenden Aktien auf Weisung der Gesellschaft zu verwerten. Nach Ablauf dieser Frist ist die DZ BANK frei, die verbleibenden Aktien zu verwerten. Die DZ BANK ist verpflichtet, den Unterschiedsbetrag zwischen Platzierungspreis bzw. Veräußerungserlös und Ausgabebetrag abzüglich Kosten und Provision an die Gesellschaft abzuführen.

Genehmigtes Kapital

Die Gesellschaft verfügt zur Zeit über ein für unterschiedliche Verwendungszwecke geschaffenes genehmigtes Kapital („**Genehmigtes Kapital I**“):

Am 14. Juli 2006 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft beschlossen, die bislang bestehende Ermächtigung des Vorstands zur Ausübung des genehmigten Kapitals vom 6. Juli 2005 aufzuheben und vollständig durch ein neues genehmigtes Kapital zu ersetzen. Hiernach ist der Vorstand nunmehr ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 30. Juni 2011 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 1.270.066,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 1.270.066 Stück auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen. Die neuen Aktien sind den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist allerdings

ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- (i) für Spitzenbeträge;
- (ii) bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, insbesondere zur Gewährung von Aktien zum Zwecke des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen oder Beteiligungen an Unternehmen;
- (iii) zur Gewährung von Aktien in Erfüllung des Rückzahlungspreises durch Lieferung von Aktien bei der Ausübung der Wandlungsrechte oder bei Ausübung der Wandlungspflichten aus den Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 entsprechend den Anleihebedingungen, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005 ausgegeben wurden, wobei die Ausgabe der neuen Aktien zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses zu bestimmenden Wandlungspreis und nur in dem Umfang, in dem ein bedingtes Kapital zur Gewährung von neuen Aktien für den vorgehend beschriebenen Zweck nicht zur Verfügung steht, erfolgt; sowie
- (iv) bei Bareinlagen bis zu einem Betrag, der 10% des zum Zeitpunkt der Ausnutzung dieser Ermächtigung bestehenden Grundkapitals nicht überschreitet, und wenn der Ausgabebetrag der Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrages nicht wesentlich unterschreitet.

Die Eintragung dieses neuen Genehmigten Kapitals I im Handelsregister erfolgte am 26. Juli 2006.

Bedingtes Kapital

Die Gesellschaft verfügt gegenwärtig über ein bedingtes Kapital („**Bedingtes Kapital I**“), welches der Absicherung etwaiger Wandlungsansprüche aus einer durch die Gesellschaft am 24. August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibung in einem Gesamtnennbetrag von EUR 20.000.000,00 dient:

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 12. Mai 2006 beschlossen, ein neues Bedingtes Kapital I durch Ausgabe von bis zu 1.240.066 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 zu schaffen. Das Bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Stammaktien an die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen, welche der Vorstand der Gesellschaft am 24. August 2005, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, aufgrund Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005 in einem Gesamtnennbetrag von EUR 20.000.000,00 begeben hat („**Wandelschuldverschreibung 2005/2010**“), siehe „– *Wandelschuldverschreibung 2005/2010*“. Die Ausübung des Bedingten Kapitals I wird daher nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 von ihren Wandlungsrechten Gebrauch machen und ihre Verpflichtung zur Wandlung erfüllen oder die Gesellschaft von ihrem etwaigen Recht, den Rückzahlungspreis durch Lieferung von Aktien der Gesellschaft zu erfüllen, Gebrauch macht und das Bedingte Kapital I nach Maßgabe der Bedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 benötigt wird. Die solchermaßen neu ausgegebenen Aktien nehmen vom Beginn desjenigen Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Wandelschuldverschreibung 2005/2010

Begebung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010

Aufgrund Beschlusses der Hauptversammlung der Gesellschaft vom 6. Juli 2005 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf den Inhaber lautende Wandelschuldverschreibungen in einem rechnerischen Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 20.000.000,00 mit einer Laufzeit von längstens fünf Jahren ab Ausgabe zu begeben und den Inhabern dieser Wandelschuldverschreibungen Wandlungsrechte auf neue, auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft als Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von insgesamt bis zu EUR 1.240.066,00 eingeteilt in bis zu 1.240.066 Stückaktien nach Maßgabe der zugrunde liegenden Anleihebedingungen zu gewähren. Die Wandelschuldverschreibung 2005/2010 ist eingeteilt in 200.000 auf den Inhaber lautende, untereinander gleichberechtigte Teilschuldverschreibungen mit einem rechnerischen Nennbetrag von je EUR 100,00 (jeweils eine „**Teilschuldverschreibung**“ und zusammen die „**Teilschuldverschreibungen**“). Die Wandelschuldverschreibung 2005/2010 ist am 24. August 2005 in voller Höhe (mit Valuta am 26. August 2005) platziert worden. Die Teilschuldverschreibungen wurden in den Freiverkehr an der Frankfurter Wertpapierbörse einbezogen (ISIN DE000A0E9649).

Wesentliche Bedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2010

Rechtsnatur, Ausgestaltung, Verbriefung der Teilschuldverschreibungen

Die Teilschuldverschreibungen werden für ihre gesamte Laufzeit durch eine Inhaberdauerglobalurkunde ohne Zinsscheine verbrieft. Diese Dauerglobalurkunde wird bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, hinterlegt, bis sämtliche Verpflichtungen der Gesellschaft aus den Teilschuldverschreibungen erfüllt sind. Effektive Teilschuldverschreibungen oder Zinsscheine werden nicht ausgegeben. Eine Übertragung von Teilschuldverschreibungen kann nur durch die entsprechenden Umbuchungen und Eintragungen in den Wertpapierdepots und unter Beachtung der jeweiligen Bedingungen und Bestimmungen der Clearstream Banking AG erfolgen. Die Gesellschaft ist im Rahmen der für die Gesellschaft geltenden Gesetze berechtigt, jederzeit im Markt oder auf andere Weise Teilschuldverschreibungen zu erwerben. Solchermaßen zurückerworbene Teilschuldverschreibungen können entwertet, gehalten oder gemäß den anwendbaren Gesetzen wieder veräußert werden.

Die Teilschuldverschreibungen begründen, vorbehaltlich einer umfänglich begrenzten Sicherung entstehender Zinsforderungen der Anleihegläubiger, nicht besicherte Verbindlichkeiten der Gesellschaft. Die Teilschuldverschreibungen sind nachrangig zu allen gegenwärtigen und künftigen Verbindlichkeiten der Gesellschaft aus Lieferung und Leistung sowie künftigen Verbindlichkeiten aus Kreditgeschäften mit Nichtaktionären und Unternehmen, die mit der Gesellschaft nicht im Sinne der §§ 15 AktG verbunden sind. Die Teilschuldverschreibungen stehen mit allen anderen gegenwärtigen und zukünftigen, nicht besicherten und nicht anderweitig nachrangigen Verbindlichkeiten im gleichen Rang, mit Ausnahme von Verbindlichkeiten, die nach jeweils geltenden Gesetzen vorrangig sind.

Laufzeit, Aktienrückzahlungsoption

Die Laufzeit der Teilschuldverschreibungen hat am 26. August 2005 (einschließlich) begonnen und endet spätestens am 26. August 2010 (ausschließlich). Die Teilschuldverschreibungen werden ab dem Laufzeitbeginn mit 8% p. a. auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind jährlich, d.h. jeweils für den Zeitraum bis zum 25. August eines Jahres zu zahlen und 10 Geschäftstage nach dem jeweiligen Zinszahlungsstichtag fällig. Die Verzinsung der Teilschuldverschreibungen endet mit Ablauf desjenigen Tages, der dem Tag vorhergeht, an dem die Teilschuldverschreibungen zur Rückzahlung fällig werden. Sofern das Wandlungsrecht (der Anleihegläubiger) oder das Wandlungsverlangen (der Gesellschaft) ausgeübt wird, endet die Verzinsung mit Ablauf desjenigen Tages, der dem letzten Zinszahlungsstichtag (25. August) vor dem Ausübungstag (Wandlungsrecht) oder vor der Bekanntmachung des Wandlungsverlangens durch die Gesellschaft unmittelbar vorhergeht. Sofern die Gesellschaft Teilschuldverschreibungen bei Endfälligkeit nicht zurückzahlt, werden die Teilschuldverschreibungen über die Endfälligkeit hinaus mit dem vorgenannten Zinssatz (8,00% p.a.) verzinst. Sind Zinsen nicht für ein volles Jahr zu berechnen, so werden sie auf der Grundlage eines Jahres mit 360 Tagen, bestehend aus 12 Monaten mit je 30 Tagen, und im Falle eines angebrochenen Monats der Anzahl der abgelaufenen Tage des betreffenden Monats, berechnet. Zur Sicherung der in den ersten zwei Jahren der Laufzeit der Teilschuldverschreibungen entstehenden Zinsforderungen der Anleihegläubiger wird ein Betrag, der in seiner Höhe den gesamten entstehenden Zinszahlungsverpflichtungen der Gesellschaft für diesen Zeitraum entspricht, auf ein verzinstes Treuhandkonto der Rechtsanwaltskanzlei Bobsin-Ludowigs, Düsseldorf, übertragen, die diesen Treuhandbetrag ausschließlich in Anleihen mit AAA-Rating oder als Termineinlagen anlegen dürfen.

Die Gesellschaft ist verpflichtet, die Teilschuldverschreibungen am Endfälligkeitstermin (26. August 2010) zu 120% des Nennbetrages zurück zu zahlen, sofern nicht die jeweilige Teilschuldverschreibung vorher zurück gezahlt, gewandelt oder zurück erworben und entwertet worden ist. Für den Fall, dass mindestens 50% der ausgegebenen Aktien der Gesellschaft bei Endfälligkeit der Teilschuldverschreibungen (26. August 2010) am amtlichen Markt, geregelten Markt und/oder dem Freiverkehr einer inländischen Börse und/oder einem vergleichbaren, organisierten Markt oder Segment einer ausländischen Börse notieren sollten, ist die Gesellschaft berechtigt, die Teilschuldverschreibungen insgesamt, aber nicht teilweise durch Lieferung von Aktien zurückzuzahlen („**Aktienrückzahlungsoption**“). Bei der Berechnung der Anzahl der zu liefernden Aktien ist der gewichtete rechnerische Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft in den letzten fünf Handelstagen vor dem Tag der Bekanntmachung über die Ausübung der Aktienrückzahlungsoption (ausschließlich) zugrunde zu legen. Zur Berechnung des Durchschnittskurses ist jene Börse heranzuziehen, an welcher der Handel mit den Aktien der Gesellschaft in den sechs Monaten vor dem Endfälligkeitstermin den höchsten Umsatz verzeichnete. Bei Lieferung der Aktien wird für verbleibende Bruchteile von Aktien kein Ausgleichsbetrag in bar gezahlt. Die Ausübung der Aktienrückzahlungsoption ist spätestens 10 Tage vor Endfälligkeit im elektronischen Bundesanzeiger bekanntzumachen.

Für die Lieferung der Aktien im Falle der Ausübung einer Aktienrückzahlungsoption müssen die gewandelten Teilschuldverschreibungen entweder (i) auf das Depot

der Wandlungsstelle (CCB Bank AG, heute firmierend unter quirin bank AG, Berlin) bei der Clearstream Banking AG übertragen werden oder (ii) einem Depot des Anleihegläubigers bei der vorgenannten Wandlungsstelle entnommen werden. Hierzu ist die jeweils depotführende Bank des Anleihegläubigers zu dem Erwerb der Teilschuldverschreibungen durch den Anleihegläubiger und deren Verbuchung auf einem Depot des Anleihegläubigers ermächtigt (soweit nicht bereits eine allgemeine Ermächtigung vorliegt), so dass die depotführende Bank in jedem Fall ohne vorherige gesonderte Benachrichtigung des Anleihegläubigers solche Teilschuldverschreibungen auf ein Depot der Wandlungsstelle, wie im vorangehenden Satz vorgesehen, zu übertragen hat. Die Teilschuldverschreibungen werden an die Wandlungsstelle zur Verwahrung für Rechnung des Anleihegläubigers und Weiterleitung an die Gesellschaft übertragen. Mit Übertragung oder Entnahme der Teilschuldverschreibungen beauftragt und ermächtigt jeder Anleihegläubiger die Wandlungsstelle, für ihn die Wandlung im Sinne des vorstehenden Absatzes durchzuführen und die Bezugserklärung gemäß § 198 Abs. 1 AktG abzugeben. Die Wandlungsstelle ist von den Beschränkungen des § 181 Bürgerliches Gesetzbuch befreit. Ein Anspruch auf Lieferungen von Aktien im vorstehenden Sinne besteht erst, wenn eine Depotübertragung der Teilschuldverschreibungen auf ein Depot der Wandlungsstelle bei der Clearstream Banking AG erfolgt ist und die Wandlung durchgeführt worden ist.

Wandlung, Ausübung des Wandlungsrechts, Wandlungserklärung

Jeder Anleihegläubiger hat das Recht, jede Teilschuldverschreibung während des Ausübungszeitraums (gemäß nachstehender Definition) ganz oder teilweise in nennwertlose Stammaktien der Biofrontera AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 pro Aktie zu wandeln. Aktien der Gesellschaft, die aufgrund der Durchführung der Wandlung erworben werden, sind vom Beginn des Geschäftsjahres der Biofrontera AG, in dem die Aktien ausgegeben werden, dividendenberechtigt.

Zur Ausübung des Wandlungsrechts muss der Anleihegläubiger innerhalb des Ausübungszeitraums (gemäß nachstehender Definition) auf eigene Kosten zu den üblichen Geschäftszeiten bei der zuständigen Wandlungsstelle eine ordnungsgemäß ausgefüllte und unterzeichnete Erklärung („**Wandlungserklärung**“) nach Maßgabe eines den Anleihebedingungen beigefügten Musterdokuments einreichen und die Teilschuldverschreibungen, für die das Wandlungsrecht ausgeübt werden soll, auf das von der Wandlungsstelle bekannt zu gebende Konto bei der Clearstream Banking AG übertragen. Die Wandlungsstelle ist ermächtigt, die Bezugserklärung gemäß § 198 Abs. 1 AktG für den Anleihegläubiger abzugeben. Die Wandlungserklärung ist unwiderruflich und wird an dem Tag wirksam, an dem die Wandlungserklärung der Wandlungsstelle zugegangen und die zu wandelnden Teilschuldverschreibungen auf das von der Wandlungsstelle benannte Konto bei der Clearstream Banking AG übertragen wurden („**Ausübungstag**“). Eine während einer Sperrzeit (gemäß nachstehender Definition) abgegebene Wandlungserklärung gilt als am ersten Geschäftstag nach der betreffenden Sperrzeit zugegangen. Sobald die Wandlungserklärung wirksam wird, erlischt das Recht des Anleihegläubigers auf Rückzahlung der entsprechenden Teilschuldverschreibung. Die Verwendung einer anderen Erklärung oder die Abgabe einer unvollständigen Wandlungserklärung führt zur Unwirksamkeit der betreffenden Erklärung und hat zur Folge, dass in Bezug auf eine solche Erklärung keine Aktien geliefert werden.

Die aus der Ausübung des Wandlungsrechts hervorgehenden Aktien werden in das vom Anleihegläubiger bezeichnete Wertpapierdepot eingebucht. Ansprüche der Anleihegläubiger im Hinblick auf etwaige Kurs- und /oder Preisänderungen der Aktien der Gesellschaft zwischen der Ausübung des Wandlungsrechts und der Lieferung der Aktien sind ausgeschlossen. Die zu liefernden Aktien werden innerhalb von 10 Geschäftstagen nach dem Ausübungstag (ausschließlich) auf das in der Wandlungserklärung angegebene Wertpapierkonto des Anleihegläubigers über die Clearstream Banking AG übertragen. Die Kosten für die Ausübung des Wandlungsrechts und den Bezug der daraus hervorgehenden Aktien trägt jeweils der Anleihegläubiger.

Voraussetzungen für die Ausübung des Wandlungsrechts

Das Recht der Anleihegläubiger, Teilschuldverschreibungen ganz oder teilweise in nennwertlose Stammaktien der Gesellschaft zu wandeln, steht unter folgenden aufschiebenden Bedingungen, die alternativ vorliegen müssen:

- (i) Es erfolgt ein (unmittelbarer oder mittelbarer) Kontrollwechsel hinsichtlich eines Anteils von mehr als 50% der ausgegebenen Aktien der Gesellschaft, gleichviel ob ein solcher Kontrollwechsel das Ergebnis eines Anteilserwerbs durch Dritte oder einer Verschmelzung im Sinne des Umwandlungsgesetzes ist („**Kontrollwechsel**“); oder
- (ii) es notieren mindestens 50% der Aktien der Gesellschaft am amtlichen Markt, geregelten Markt und/oder dem Freiverkehr einer inländischen Börse und/oder einem vergleichbaren, organisierten Markt oder Segment einer ausländischen Börse („**Erstnotierung**“). Im Falle einer solchen Erstnotierung kann das Wandlungsrecht der Anleihegläubiger aus den Teilschuldverschreibungen erstmals 90 Tage nach dem Tag der Erstnotierung (ausschließlich) und dann in der Folgezeit bis zum 20. Tage vor dem Endfälligkeitstermin am 26. August 2010 (ausschließlich) ausgeübt werden.

Das Wandlungsrecht der Anleihegläubiger kann im Falle eines Kontrollwechsels innerhalb von zehn Geschäftstagen nach der Bekanntmachung eines verbindlich vereinbarten Kontrollwechsels und im Falle einer Erstnotierung erstmals 90 Tage nach dem Tag der Erstnotierung (ausschließlich) und dann in der Folgezeit bis zum zwanzigsten Tag vor dem Endfälligkeitstermin (ausschließlich) ausgeübt werden („**Ausübungszeitraum**“).

Innerhalb des Ausübungszeitraums ist die Ausübung des Wandlungsrechts während folgender Zeiträume („**Sperrzeiten**“) ausgeschlossen:

- (i) Zwischen fünf Geschäftstagen vor und drei Geschäftstagen nach einer Hauptversammlung der Gesellschaft (jeweils einschließlich); dabei ist ein Geschäftstag ein Tag, an dem Geschäftsbanken in Frankfurt am Main und die Clearstream Banking AG Zahlungen abwickeln;
- (ii) zwischen dem Tag, an dem die Gesellschaft ein Angebot an ihre Aktionäre zum Bezug von Aktien, Genussrechten, Optionsrechten auf eigene Aktien oder von Anleihen mit Wandlungs- oder Optionsrechten oder –pflichten in einem überregionalen Pflichtblatt einer der deutschen Wertpapierbörsen, an dem die Aktien der Gesellschaft zum Handel zugelassen sind oder im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht (wobei die erste Veröffentli-

chung maßgebend ist) bis zum letzten Tag der für die Ausübung des Bezugsrechts bestimmten Frist (jeweils einschließlich);

- (iii) während eines Zeitraums, der 14 Tage vor dem letzten Tag des Geschäftsjahres der Gesellschaft beginnt und der am letzten Tag eines solchen Geschäftsjahres endet (beide Tage einschließlich).

Sollte das Ende des Ausübungszeitraums in eine der vorstehend genannten Sperrzeiten fallen, verschiebt sich dieses auf den ersten Geschäftstag nach Ende der jeweiligen Sperrzeit.

Wandlungspreis, Wandlungsverhältnis, Anpassung des Wandlungsverhältnisses

Vorbehaltlich einer Anpassung des Wandlungsverhältnisses in Fällen bestimmter Kapitalmaßnahmen auf Ebene der Gesellschaft beträgt der Wandlungspreis EUR 16,13 je nennwertloser Stammaktie der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 („**Wandlungspreis**“). Das Wandlungsverhältnis ergibt sich aus der Division des Nennbetrags einer Teilschuldverschreibung durch den Wandlungspreis und bezeichnet diejenige Anzahl von Aktien, die bei Ausübung des Wandlungsrechts (vorbehaltlich einer Abrundung nach Maßgabe der Anleihebedingungen) je Teilschuldverschreibung zu liefern ist („**Wandlungsverhältnis**“). Sollte die Wandlungsstelle feststellen (ohne jedoch hierzu verpflichtet zu sein), dass derselbe Anleihegläubiger das Wandlungsrecht zugleich aus mehreren Teilschuldverschreibungen ausgeübt hat, errechnet sich die Anzahl der an diesen Anleihegläubiger zu liefernden Aktien auf der Grundlage des rechnerischen Gesamtnennbetrags der Teilschuldverschreibungen, bezüglich welcher der Anleihegläubiger wirksam die Wandlung erklärt hat. Der ermittelte Quotient ist auf die nächste volle Aktie abzurunden. Für verbleibende Bruchteile von Aktien wird kein Ausgleichsbetrag in bar gezahlt.

Für den Fall, dass die Gesellschaft bis zum 31. Dezember 2007 und vor einer Erstnotierung ihrer Aktien unter Einräumung eines unmittelbaren oder mittelbaren Bezugsrechts an ihre Aktionäre ihr Grundkapital durch Ausgabe neuer Aktien gegen Einlagen erhöht oder Schuldverschreibungen mit Options- oder Wandlungsrechten auf Aktien der Gesellschaft ausgibt, passt sich das Wandlungsverhältnis in der Weise an, dass den Anleihegläubigern im Falle der Wandlung ihrer Teilschuldverschreibungen eine entsprechend erhöhte Anzahl an Aktien der Gesellschaft zu gewähren ist, soweit dies zur Vermeidung einer beteiligungsmäßigen Verwässerung der Anleihegläubiger notwendig ist.

Eine Anpassung des Wandlungsverhältnisses erfolgt hingegen nicht im Falle einer eventuellen Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen im Zusammenhang mit einer Erstnotierung der Aktien der Gesellschaft.

Wandlungsverlangen der Gesellschaft

Die Gesellschaft ist berechtigt, nach ihrem alleinigen Ermessen die Wandlung sämtlicher ausstehender Teilschuldverschreibungen in nennwertlose Aktien der Biofrontera AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 zum jeweils maßgeblichen Wandlungspreis und im jeweils maßgeblichen Wandlungsverhältnis zu verlangen, sofern der gewichtete rechnerische Durchschnittskurs der Aktien der Biofrontera AG innerhalb eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden

Handelstagen („**Referenzperiode**“) mindestens 400% des Wandlungspreises beträgt („**Wandlungsverlangen**“). Zur Berechnung des maßgeblichen Durchschnittskurses ist jene Börse heranzuziehen, an welcher der Handel mit den Aktien der Gesellschaft in den sechs Monaten vor dem ersten Tag der Referenzperiode (ausschließlich) den höchsten Umsatz verzeichnete. Die Berechtigung der Gesellschaft, die Wandlung zu verlangen, besteht jeweils nur innerhalb eines Zeitraums von 20 Tagen ab dem letzten Tag der jeweiligen Referenzperiode (ausschließlich). Das Wandlungsverlangen kann erstmals 270 Tage nach dem Tag der Erstnotierung (ausschließlich) und dann in der Folgezeit bis zur Endfälligkeit der Teilschuldverschreibungen erklärt werden.

Kündigung, Kündigungsvoraussetzungen, Ausübung des Kündigungsrechts

Im Falle eines Kontrollwechsels bei der Gesellschaft, d.h. im Falle des Erwerbs von mehr als 50% der Anteile an der Gesellschaft durch einen außenstehenden Dritten, gleichviel ob sich ein solcher Kontrollwechsel im Zuge eines Anteilerwerbs oder einer Verschmelzung vollzieht, sind sowohl die Gesellschaft als auch die jeweiligen Anleihegläubiger berechtigt, die Teilschuldverschreibungen zu kündigen. Die Gesellschaft ist zur Ausübung eines solchen Kündigungsrechts nur hinsichtlich sämtlicher Teilschuldverschreibungen berechtigt. Werden die Teilschuldverschreibungen von der Gesellschaft oder dem jeweiligen Anleihegläubiger aufgrund eines Kontrollwechsels gekündigt, hat die Gesellschaft die Teilschuldverschreibungen nach folgender Maßgabe zurückzuzahlen:

- (i) Bei einem Kontrollwechsel innerhalb des ersten Jahres der Laufzeit ist 110% des Nennbetrages zurückzuzahlen;
- (ii) bei einem Kontrollwechsel innerhalb des zweiten Jahres der Laufzeit ist 120% des Nennbetrages zurückzuzahlen;
- (iii) bei einem Kontrollwechsel innerhalb des dritten Jahres der Laufzeit ist 130% des Nennbetrages zurückzuzahlen;
- (iv) bei einem Kontrollwechsel innerhalb des vierten Jahres der Laufzeit ist 140% des Nennbetrages zurückzuzahlen;
- (v) bei einem Kontrollwechsel innerhalb des fünften Jahres der Laufzeit ist 150% des Nennbetrages zurückzuzahlen.

Die Anleihegläubiger haben ihre Kündigung schriftlich gegenüber der Gesellschaft zu erklären. Der Zugang bei der Gesellschaft ist entscheidend. Die Anleihegläubiger müssen dabei eine ordnungsgemäß ausgefüllte und unterzeichnete Kündigungserklärung nach Maßgabe einer den Anleihebedingungen als Anlage beigefügten Mustererklärung einreichen. Eine Kündigung durch die Gesellschaft erfolgt durch Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger. Die Gesellschaft ist zur Ausübung eines Kündigungsrechts allerdings nur hinsichtlich aller Teilschuldverschreibungen berechtigt. Nach Ausübung eines Kündigungsrechts sind die Teilschuldverschreibungen innerhalb von 21 Tagen ab demjenigen Tag, an welchem die Kündigungsfrist abläuft oder die Bekanntgabe im elektronischen Bundesanzeiger erfolgte (beide Tage jeweils ausschließlich), zur Rückzahlung fällig. Kündigen sowohl Anleihegläubiger als auch die Gesellschaft, ist der Tag der Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger für die Berechnung der Fälligkeit maßgeblich.

Die Gesellschaft ist nach einer Erstnotierung berechtigt, die Teilschuldverschreibungen insgesamt, nicht jedoch teilweise, jederzeit mit einer Frist von mindestens 20 und höchstens 40 Tagen durch Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger zu kündigen, falls der Gesamtnennbetrag der ausstehenden Teilschuldverschreibungen 25% des Gesamtnennbetrages der Teilschuldverschreibungen beträgt oder geringer ist. Das ordentliche Kündigungsrecht der Anleihegläubiger ist, mit Ausnahme des Kündigungsrechts im Falle eines Kontrollwechsels, ausgeschlossen.

Das Recht der Anleihegläubiger zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere in folgenden Fällen vor:

- (i) Die Gesellschaft erfüllt eine wesentliche Verpflichtung aus den Teilschuldverschreibungen nicht ordnungsgemäß und die Nichterfüllung dauert länger als drei (3) Wochen an, nachdem die CCB Bank AG (heute firmierend unter quirin bank AG) der Gesellschaft schriftlich die Nichterfüllung mitgeteilt hat;
- (ii) die Gesellschaft gibt ihre allgemeine Zahlungsunfähigkeit bekannt oder sie stellt ihre Zahlungen allgemein ein;
- (iii) Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft oder Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft oder Ablehnung der Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft mangels Masse;
- (iv) Auflösung der Gesellschaft.

Ausgabe weiterer Schuldverschreibungen

Die Gesellschaft ist ohne Einschränkungen durch die Wandelanleihe berechtigt, weitere Schuldverschreibungen (einschließlich solcher, die mit Options- oder Wandlungsrechten ausgestattet sind) zu begeben.

Verwendung des Emissionserlöses

Die Gesellschaft ist verpflichtet, mindestens 75% des gesamten Emissionserlöses aus der Wandelanleihe zur Finanzierung der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln mit dem Ziel der Erlangung der Zulassung zum Vertrieb zu verwenden, soweit dies im Einklang mit Gesetz und der Satzung der Gesellschaft zulässig ist.

Zahlstelle, Wandlungsstelle

Zahlstelle und Wandlungsstelle ist die quirin bank AG, Kurfürstendamm 119, 10711 Berlin.

Erklärungen und Bekanntmachungen

Erklärungen und Bekanntmachungen der Gesellschaft, die die Teilschuldverschreibungen betreffen, erfolgen ausschließlich im elektronischen Bundesanzeiger und gelten an dem Tag als erfolgt und den Anleihegläubigern zugegangen, an dem die Erklärung oder Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger eingestellt

wurde und für Benutzer des elektronischen Bundesanzeigers generell einsehbar war.

Partieller Rückerwerb und Optionsrechtsvereinbarung

Nach vollständiger Platzierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 am 24. August 2005 hat die Gesellschaft im September 2005 Teilschuldverschreibungen in einem partiellen Nennbetrag von insgesamt EUR 1.500.000,00 im Wege des Paketerwerbs außerhalb der Börse zurück erworben. Hiervon hat (das heutige Vorstandsmitglied der Gesellschaft) Herr Werner Pehlemann Teilschuldverschreibungen in einem partiellen Nennbetrag von EUR 80.600,00 als Gegenleistung im Rahmen eines zwischen diesem und der Gesellschaft am 1. September 2005 abgeschlossenen (und mittlerweile aufgehobenen) Beratervertrages bezogen. Die restlichen durch die Gesellschaft zurück erworbenen Teilschuldverschreibungen in einem anteiligen Nennbetrag von EUR 1.419.400,00, sollen in einem anteiligen Umfang in Höhe von bis zu EUR 1.200.000,00 Führungskräften sowie bestimmten sonstigen Mitarbeitern der Gesellschaft oder mit ihr verbundener Unternehmen im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms zum Bezug angeboten werden. Die verbleibenden Teilschuldverschreibungen in einem anteiligen Nennbetrag von (mindestens) EUR 219.400,00 sollen für weitere Zwecke im Interesse der Gesellschaft zur Verfügung stehen.

Zu diesen Zwecken hat die Hauptversammlung den Vorstand der Gesellschaft (bzw. soweit es um Bezugsoptionen des Vorstands selbst geht, den Aufsichtsrat) mit Beschluss vom 12. Mai 2006 ermächtigt, bis zum 31. Dezember 2006 unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts bis zu 12.000 Bezugsrechte auf bis zu 12.000 Teilschuldverschreibungen (ISIN: DE000A0E9649) nach näherer Maßgabe der durch die Hauptversammlung bzw. den Vorstand (bzw., im Falle von Bezugsrechten des Vorstands, durch den Aufsichtsrat) festgelegten Ausgabebedingungen an Führungskräfte und sonstige Mitarbeiter auszugeben („**Bezugsoptionen**“). Die Einräumung der Bezugsoptionen erfolgt nach Maßgabe eines festgelegten Verteilungsschlüssels (welcher zwischen Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft (bis zu 20% der Bezugsoptionen), Mitgliedern der Geschäftsführung von verbundenen Unternehmen (bis zu 10% der Bezugsoptionen), Führungskräften der ersten und zweiten Ebene der Gesellschaft und verbundenen Unternehmen (bis zu 50% der Bezugsoptionen) sowie sonstigen Arbeitnehmern der Gesellschaft und verbundenen Unternehmen (bis zu 20% der Bezugsoptionen) differenziert) durch Abschluss eines schriftlichen Vertrages zur Übernahme von Optionen („**Optionsrechtsvereinbarung**“) zwischen dem jeweiligen Berechtigten und der Gesellschaft. Der genaue Kreis der Berechtigten sowie der Umfang der ihnen jeweils zu gewährenden Bezugsoptionen werden durch den Vorstand der Gesellschaft, bzw. soweit Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft Bezugsoptionen erhalten sollen, durch den Aufsichtsrat der Gesellschaft festgelegt. Die Berechtigten erhalten stets nur Optionen als Angehörige einer Personengruppe. Doppelbezüge sind nicht zulässig. Die Berechtigten müssen zum Zeitpunkt der Gewährung der Bezugsoption in einem ungekündigten Arbeits- oder Dienstverhältnis zur Gesellschaft oder zu einem mit dieser verbundenen in- oder ausländischen Unternehmen stehen.

Jede Bezugsrechtsoption berechtigt zum Bezug einer Teilschuldverschreibung im Nennbetrag von jeweils EUR 100,00. Die Einräumung der Bezugsoption erfolgt gegen eine Zahlung von EUR 1,00 je Bezugsoption. Für jede Teilschuldverschreibung im Nennbetrag von EUR 100,00 ist bei Ausübung des Bezugsoptionsrechts ein Betrag in Höhe von 80% ihres Nennwerts zu zahlen („**Bezugspreis**“), also ein Betrag von EUR 80,00 je Teilschuldverschreibung im Nennbetrag von EUR 100,00. Das wirtschaftliche Erfolgsziel im Zusam-

menhang mit der Einräumung der Bezugsoptionen besteht darin, dass die Aktie der Gesellschaft nach einem Börsengang mindestens ein solches Kursniveau hält, welches dazu führt, dass der Kurs der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 einen Kurs von 80% nicht unterschreitet.

Die Ausübung der Bezugsoptionsrechte erfolgt durch schriftliche Erklärung gegenüber der Gesellschaft. Der Bezugsberechtigte kann grundsätzlich Optionsrechte nicht nur hinsichtlich sämtlicher von ihm gehaltenen Optionsrechte, sondern auch hinsichtlich eines Teils seiner Optionsrechte ausüben. Dem Bezugsberechtigten sind unverzüglich nach Zugang der Ausübungserklärung Zug um Zug gegen Zahlung des unverzüglich zu zahlenden Bezugspreises die jeweils bezogenen Teilschuldverschreibungen in ein von ihm benanntes Depot zu übertragen. Alternativ kann dem Bezugsberechtigten auf sein Verlangen hin oder nach freiem Ermessen der Gesellschaft auch ganz oder teilweise ein Barausgleich gewährt werden. Der Barausgleich berechnet sich dabei aus der Differenz zwischen dem Bezugspreis und dem Mittelwert der an der Frankfurter Wertpapierbörse festgestellten Schlusskurse für eine Teilschuldverschreibung der Gesellschaft an den fünf aufeinander folgenden Börsenhandelstagen vor Ausübung des Optionsrechts. Die Gesellschaft kann den so berechneten Barausgleich jedoch herabsetzen, wenn sie nachweist, dass sie unmittelbar nach der Ausübung der Optionsrechte durch den Bezugsberechtigten Teilschuldverschreibungen über die Börse veräußert hat und dabei einen niedrigeren Erlös als den vorstehend zu berechnenden Barausgleich erzielt hat. Alternativ können dem Bezugsberechtigten ferner nach freiem Ermessen der Gesellschaft auch börsennotierte Stammaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 pro Aktie gewährt werden. Das Umtauschverhältnis berechnet sich dabei aus der Differenz zwischen dem Bezugspreis und dem Mittelwert der an der Frankfurter Wertpapierbörse festgestellten Schlusskurse für eine Teilschuldverschreibung der Gesellschaft an den fünf aufeinander folgenden Börsenhandelstagen vor Ausübung des Optionsrechts einerseits und dem entsprechend festzustellenden Mittelwert der Börsenkurse der Aktien der Gesellschaft andererseits, wobei für den Mittelwert der Aktienkurse höchstens ein Betrag in Höhe des zu diesem Zeitpunkt gültigen Wandlungspreises nach Maßgabe der zugrunde liegenden Anleihebedingungen angesetzt werden kann.

Der Bezugsberechtigte kann die Bezugsoptionen grundsätzlich frühestens zwei Jahre nach ihrer Ausgabe ausüben („**Wartefrist**“). Die Wartefrist endet ausnahmsweise vorzeitig, wenn die Gesellschaft gemäß den Anleihebedingungen der Wandelanleihe von ihrem Recht Gebrauch macht, die Wandelanleihe zu kündigen, ein Wandlungsverlangen gemäß den Anleihebedingungen der Wandelanleihe erklärt oder ein Kündigungsrecht der Anleihegläubiger gemäß den Anleihebedingungen besteht. In diesen Fällen ist der Bezugsberechtigte berechtigt, die Optionsrechte binnen einer dann geltenden verkürzten Ausübungsfrist von 10 Tagen auszuüben, nachdem die Gesellschaft eine Kündigung, ein Wandlungsverlangen oder aber das Vorliegen eines Kündigungsgrundes der Anleihegläubiger gemäß der Anleihebedingungen bekannt gemacht hat.

Nach Ablauf der jeweils maßgeblichen Wartefrist können die Bezugsoptionen bis zum 20. Januar 2010 ausgeübt werden. Nach Ablauf dieser Ausübungsfrist verfallen die Bezugsoptionen ersatzlos. Ferner kann die Ausübung der Bezugsoptionen nur erklärt werden, wenn der Bezugsberechtigte bei Zugang der Ausübungserklärung bei der Gesellschaft in einem ungekündigten Anstellungsverhältnis zu dieser bzw. zu einem mit dieser im Sinne der §§ 15 ff. des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen steht. Im Falle der Pensionierung eines Bezugsberechtigten (einschließlich dauerhafter Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit) bleibt das Recht zur Ausübung der Bezugsoption bestehen; dies setzt aber voraus, dass

das Anstellungsverhältnis vom 1. Januar 2007 an mindestens 18 (achtzehn) Monate bestanden hat.

Schließlich steht der Gesellschaft ein Sonderkündigungsrecht der betreffenden Optionsrechtsvereinbarungen zu, wenn und soweit von einem der an der Vorbereitung und Durchführung des (geplanten) Börsengangs der Gesellschaft beteiligten Partner, insbesondere von der DZ BANK, die Durchführung des Börsengangs von der Aufhebung derartiger Optionsrechtsvereinbarungen abhängig gemacht wird. In diesem Fall ist die Gesellschaft berechtigt, die betreffende Optionsrechtsvereinbarung fristlos zu kündigen, ohne dass hierdurch Ausgleichs-, Entschädigungsansprüche oder sonstige Forderungen und/oder Rechte des Bezugsrechtinhabers begründet werden. Dieses Sonderkündigungsrecht endet zu dem Zeitpunkt, zu dem Aktien der Gesellschaft erstmals an einer inländischen Börse notiert werden.

Im vorgenannten Zusammenhang mit der Einräumung von Bezugsrechten auf Teilschuldverschreibungen der Gesellschaft hat die Hauptversammlung den Vorstand der Gesellschaft mit Beschluss vom 12. Mai 2006 ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die restlichen durch die Gesellschaft zurück erworbenen Teilschuldverschreibungen in einem anteiligen Nennbetrag von EUR 219.400,00 sowie etwaige der vorgenannten Wandelschuldverschreibungen, auf welche bis zum 31. Dezember 2006 keine Optionsrechte begründet werden, jeweils unter Ausschluss eines möglichen Bezugsrechts bis zum 30. April 2011 zu veräußern.

Mitarbeiterbeteiligungsprogramme

Mit Ausnahme der geplanten Einräumung von Bezugsrechten auf den Erwerb von durch die Gesellschaft zurückerworbenen Teilschuldverschreibungen zugunsten bestimmter Führungskräfte und sonstiger Mitarbeiter der Biofrontera, zu welcher der Vorstand bzw. der Aufsichtsrat der Gesellschaft mit Hauptversammlungsbeschluss vom 12. Mai 2006 ermächtigt worden ist, siehe *„Wandelschuldverschreibung 2005/2010 – Partieller Rückerwerb und Optionsrechtsvereinbarung“*, laufen bei der Gesellschaft gegenwärtig keine Programme zur Mitarbeiterbeteiligung mehr. Insbesondere das von der Hauptversammlung vom 6. Dezember 2000 beschlossene Mitarbeiterbeteiligungsprogramm in Form der Begebung von bis zu 5.400 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00 an Führungskräfte, Organmitglieder sowie sonstige Mitarbeiter der Gesellschaft bzw. verbundener Konzernunternehmen (**„Wandelschuldverschreibung 2001/2005“**) ist mittlerweile beendet worden, weil etwa noch bestehende Wandlungsrechte aus dem betreffenden Mitarbeiterbeteiligungsprogramm nach Maßgabe der zugrunde liegenden Anleihebedingungen entweder spätestens mit Ablauf des 30. Dezember 2005 ausgelaufen sind, insoweit ausgegebene Wandelschuldverschreibungen durch die Gesellschaft bereits zuvor zurück erworben worden waren, oder die Gesellschaft etwa noch bestehende Rückzahlungsansprüche von Anleihegläubigern aus den Wandelschuldverschreibungen 2001/2005 bis zum 5. Mai 2006 vollständig erfüllt hat.

Stille Beteiligungen

Noch unter der alten Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (unter der Firma „BioFrontera Pharmaceuticals GmbH“) schloss die Gesellschaft jeweils mit Datum vom 22. Oktober 1998 mit der tbg Technologie Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn (**„tbg“**), als Stiller Gesellschafterin zwei Beteiligungsverträge über die Errichtung jeweils einer stillen Gesellschaft. Hiernach war die tbg zur Erbringung stiller Einlageleistungen in Höhe von DM 2.000.000,00 (**„Beteiligungsvertrag I“**) bzw. weiterer DM 3.000.000,00 (**„Beteiligungsvertrag II“**) verpflichtet. Ferner schloss die Gesellschaft (nunmehr bereits in der Rechtsform der Aktiengesellschaft, allerdings noch firmierend als „BioFrontera Pharmaceuticals AG“) am 8. Januar 2001 mit der tbg einen weiteren, dritten Beteiligungsvertrag über die Erbringung einer stillen Einlage seitens der tbg in Höhe

von EUR 2.954.800,00 („**Beteiligungsvertrag III**“, Beteiligungsverträge I – III nachfolgend gemeinsam auch „**Beteiligungsverträge**“). Während die Beteiligungsverträge I und II jeweils bis zum 31. Dezember 2008 befristet waren, sollte der Beteiligungsvertrag III bereits per 31. Dezember 2005 enden.

Der Beteiligungsvertrag III wurde am 9. April 2001 als Teilgewinnabführungsvertrag im Handelsregister eingetragen. Die Beteiligungsverträge I und II, die noch mit der Gesellschaft in der Rechtsform der GmbH abgeschlossen worden waren, sind zunächst nicht in das Handelsregister eingetragen worden. Dies erfolgte erst mit Wirkung zum 5. August 2005, nachdem die Hauptversammlung der Gesellschaft am 6. Juli 2005 - in Vorbereitung der Übertragung der stillen Beteiligungen von der tbg auf die DNAPrint - den seinerzeitigen Abschluss der Beteiligungsverträge I und II mit der tbg nochmals vorsorglich genehmigt hatte.

Am 6. Juli 2005 schlossen die tbg und die DNAPrint unter Beteiligung der Gesellschaft einen Kauf- und Übernahmevertrag, welcher u.a. den Verkauf und die Übertragung der stillen Beteiligungen der tbg an der Gesellschaft nach Maßgabe der Beteiligungsverträge an die DNAPrint als Erwerberrin zum Gegenstand hatte. Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat der Übertragung der Beteiligungsverträge auf die DNAPrint ebenfalls mit Beschluss vom 6. Juli 2005 zugestimmt. Die Übertragung der stillen Beteiligungen der tbg nach Maßgabe der Beteiligungsverträge I und III ist unverzüglich nach Abschluss des Kauf- und Übertragungsvertrages mit der DNAPrint vom 6. Juli 2005 erfolgt, während die Übertragung der stillen Beteiligung nach Maßgabe des Beteiligungsvertrages II unter dem Vorbehalt der Zustimmung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit („**BMWA**“) stand. Diese Zustimmung durch das BMWA zur Übertragung der stillen Beteiligung gemäß Beteiligungsvertrag II an die DNAPrint ist schließlich mit Wirkung zum 29. August 2005 erteilt worden. Somit sind mit Wirkung zum 29. August 2005 sämtliche stillen Beteiligungen nach Maßgabe der Beteiligungsverträge von der tbg auf die DNAPrint übertragen worden. Die Eintragung der Rechtsnachfolge durch die DNAPrint im Handelsregister erfolgte in Bezug auf alle Beteiligungsverträge einheitlich am 6. Dezember 2005.

Mit Verzichtvereinbarung vom 1. August 2005 erklärte die DNAPrint ihren Verzicht gegenüber der Gesellschaft im Hinblick auf sämtliche Forderungen und Ansprüche gegen die Gesellschaft im Zusammenhang mit dem Beteiligungsvertrag I. Dies erfolgte unter der aufschiebenden Bedingung, dass der DNAPrint 68.212 Stück neue Stammaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zum Bezug angeboten werden und die Durchführung der betreffenden Barkapitalerhöhung im Handelsregister eingetragen wird. Gleichzeitig verzichtete die DNAPrint ferner auf sämtliche Forderungen und Ansprüche gegen die Gesellschaft im Zusammenhang mit dem Beteiligungsvertrag III, wobei dies unter der aufschiebenden Bedingung geschah, dass der DNAPrint 199.087 Stück neue Stammaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage zu einem Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie angeboten werden und die Durchführung dieser Barkapitalerhöhung im Handelsregister eingetragen wird. Neben den jeweiligen Verzichtvereinbarungen vereinbarten die Gesellschaft und die DNAPrint außerdem die vorzeitige Aufhebung des Beteiligungsvertrages I zum 31. Dezember 2005, während die vertragsgemäße Beendigung des Beteiligungsvertrages III (zum 31. Dezember 2005) lediglich deklaratorisch bestätigt wurde.

Mit gesonderter Verzichtvereinbarung zwischen der Gesellschaft und der DNAPrint vom 4. September 2005 verzichtete die DNAPrint schließlich auch auf sämtliche Forderungen und Ansprüche gegen die Gesellschaft im Zusammenhang mit dem Beteiligungsvertrag II. Dieser Verzicht erfolgte unter der aufschiebenden Bedingung, dass der DNAPrint 98.145 Stück neue Stammaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage zu einem Ausgabepreis von EUR 1,00 je Aktie zum Bezug angeboten werden und die Durchführung dieser Kapitalerhöhung im Handelsregister eingetragen

wird. Gleichzeitig wurde die vorzeitige Aufhebung des Beteiligungsvertrags III zum 31. Dezember 2005 vereinbart.

Die Durchführung der vorbeschriebenen Barkapitalerhöhungen in Höhe von (i) EUR 68.212,00 sowie von (ii) EUR 199.087,00 ist jeweils am 9. September 2005 im Handelsregister eingetragen worden. Damit ist die Verzichtvereinbarung zwischen der Gesellschaft und der DNAPrint im Hinblick auf die Beteiligungsverträge I und III am 9. September 2005 endgültig und vorbehaltlos wirksam geworden. Die Durchführung der dritten vorbeschriebenen Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 98.145,00 ist am 4. Oktober 2005 im Handelsregister eingetragen worden. Somit ist die Verzichtvereinbarung zwischen der Gesellschaft und der DNAPrint im Hinblick auf den Beteiligungsvertrag II am 4. Oktober 2005 endgültig und vorbehaltlos wirksam geworden.

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat der vorzeitigen Aufhebung der Beteiligungsverträge I und II mit Beschluss vom 16. Dezember 2005 vorsorglich zugestimmt. Die Aufhebung bzw. Beendigung sämtlicher der Beteiligungsverträge I – III ist im Handelsregister der Gesellschaft – mit rein deklaratorischer Wirkung - am 18. Januar 2006 eingetragen worden.

Allgemeine Bestimmungen zur Erhöhung des Grundkapitals

Nach dem Aktiengesetz kann das Grundkapital einer Aktiengesellschaft durch einen Beschluss der Hauptversammlung erhöht werden, der mit einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst wird, soweit nicht die Satzung der Aktiengesellschaft andere Mehrheitserfordernisse festlegt. § 22 Abs. 2 der derzeit gültigen Satzung der Gesellschaft sieht vor, dass Hauptversammlungsbeschlüsse, soweit nicht das Gesetz oder die Satzung zwingend etwas anderes bestimmt, mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen und, soweit außerdem eine Kapitalmehrheit erforderlich ist, mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst werden. Im Falle der Ausgabe von Vorzugsaktien ohne Stimmrecht kann die Satzung jedoch nur eine größere Kapitalmehrheit bestimmen.

Außerdem kann die Hauptversammlung ein genehmigtes Kapital schaffen. Die Schaffung von genehmigtem Kapital erfordert einen Beschluss der Hauptversammlung mit einer Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, durch den der Vorstand ermächtigt wird, innerhalb eines Zeitraums von nicht mehr als fünf Jahren Aktien bis zu einem bestimmten Betrag auszugeben. Der Nennbetrag des genehmigten Kapitals darf die Hälfte des Grundkapitals, das zur Zeit der Eintragung der Ermächtigung des Vorstands im Handelsregister vorhanden ist, nicht übersteigen.

Weiterhin kann die Hauptversammlung zum Zweck der Ausgabe von Aktien an Inhaber von Wandschuldverschreibungen oder sonstigen Wertpapieren, die ein Recht zum Bezug von Aktien einräumen oder zum Zweck der Ausgabe von Aktien, die als Gegenleistung bei einem Zusammenschluss mit einem anderen Unternehmen dienen oder aber zum Zweck der Ausgabe von Aktien, die Führungskräften und Arbeitnehmern angeboten wurden, ein bedingtes Kapital schaffen, wobei jeweils ein Beschluss der Hauptversammlung mit einer Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals erforderlich ist. Der Nennbetrag des bedingten Kapitals darf für den Fall, dass das bedingte Kapital zum Zweck der Ausgabe von Aktien an Führungskräfte und Arbeitnehmer geschaffen wird, 10%, in den übrigen Fällen die Hälfte des Grundkapitals, das zur Zeit der Beschlussfassung vorhanden ist, nicht übersteigen. Zum Schutze von Umtausch- oder Bezugsrechtsinhabern bestimmt das Aktiengesetz, dass sich im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln das bedingte Kapital kraft Gesetzes, d.h. automatisch, im gleichen Verhältnis wie das Grundkapital erhöht.

Allgemeine Bestimmungen über aktienrechtliche Bezugsrechte

Nach dem Aktiengesetz stehen jedem Aktionär grundsätzlich Bezugsrechte auf die im Rahmen einer Kapitalerhöhung neu auszugebenden Aktien zu (einschließlich Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen, Genussrechten oder Gewinnschuldverschreibungen). Diese Bezugsrechte sind frei übertragbar und daher grundsätzlich auch handelbar. Während eines festgelegten Zeitraums vor Ablauf der Bezugsfrist kann es einen Handel der Bezugsrechte an einer oder auch mehreren deutschen Wertpapierbörsen geben. Ein Anspruch der Aktionäre auf die Organisation eines Handels der Bezugsrechte besteht nicht. Die Hauptversammlung kann mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen und gleichzeitiger Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals die Bezugsrechte der Aktionäre ganz oder zum Teil ausschließen, wobei ein solcher Bezugsrechtsausschluss nur im Beschluss über die Erhöhung des Grundkapitals selbst erfolgen kann. Die Satzung kann insoweit (nur) eine größere Kapitalmehrheit und weitere Erfordernisse (etwa die besondere Zustimmung bestimmter Anteilseigner) bestimmen. Für einen Bezugsrechtsausschluss ist darüber hinaus ein Bericht des Vorstands erforderlich, der zur sachlichen Begründung und Rechtfertigung des Bezugsrechtsausschlusses darlegen muss, dass das Interesse der Gesellschaft am Ausschluss des Bezugsrechts das Interesse der Aktionäre an der Einräumung des Bezugsrechts überwiegt. Ein Ausschluss des Bezugsrechts bei Ausgabe neuer Aktien gegen Bareinlage gilt nach § 186 Abs. 3 S. 4 AktG grundsätzlich als zulässig und sachlich gerechtfertigt, wenn der Betrag der Barkapitalerhöhung 10% des bestehenden Grundkapitals nicht übersteigt und der Ausgabepreis der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet (sog. vereinfachter Bezugsrechtsausschluss). Allerdings ist auch in diesem Fall ein erläuternder Vorstandsbericht im vorgenannten Sinne erforderlich.

Anzeige- und Veröffentlichungspflichten für Anteilsbesitz und besondere Rechtsgeschäfte

Mit Wirkung ab Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum geregelten Markt der Börse Düsseldorf gelten die besonderen Bestimmungen des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG). Diese sehen insbesondere bestimmte Mitteilungs- und Veröffentlichungspflichten bei der Veränderung des Stimmrechtsanteils an börsennotierten Gesellschaften vor. Hiernach hat jeder, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise 5%, 10%, 25%, 50% oder 75% der Stimmrechte an einer börsennotierten Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet (Meldepflichtiger) der Gesellschaft sowie der BaFin unverzüglich, spätestens innerhalb von sieben Kalendertagen, das Erreichen, Überschreiten oder Unterschreiten der genannten Schwellen sowie die Höhe seines Stimmrechtsanteils unter Angabe seiner Anschrift und des Tages des Erreichens, Überschreitens oder Unterschreitens mitzuteilen. Die Gesellschaft hat diese Mitteilung unverzüglich, spätestens neun Kalendertage nach Zugang, in deutscher Sprache in einem überregionalen Börsenpflichtblatt zu veröffentlichen. Die vorgenannten Mitteilungs- bzw. Veröffentlichungspflichten bestehen auch dann, wenn die Aktien einer inländischen Gesellschaft erstmals zum Handel an einem organisierten Markt in der Europäischen Union (EU) oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen werden.

Zur Vermeidung von Umgehungsgefahren und um sicherzustellen, dass die Meldepflicht über die Veränderung von Stimmrechtsanteilen jedenfalls auch bei demjenigen liegt, der letztlich die Stimmrechtsanteile kontrolliert, sieht das Wertpapierhandelsgesetz bei der Ermittlung der vorbeschriebenen Stimmrechtsschwellen unterschiedliche Zurechnungstatbestände vor, wonach dem Meldepflichtigen bestimmte von Dritten gehaltene Stimmrechte aus Aktien an der Gesellschaft zugerechnet werden. So werden dem Meldepflichtigen etwa die von einem Tochterunternehmen an der Gesellschaft gehaltenen Stimmrechte ebenso zugerechnet wie Stimmrechte aus solchen Aktien, die ein für Rechnung des Meldepflichtigen oder für Rechnung eines Tochterunternehmens des Meldepflichtigen handelnder Dritter hält. Diese Zurechnung erfasst auch die von solchen Dritten

an der Gesellschaft gehaltenen Stimmrechte, mit dem der Meldepflichtige oder sein Tochterunternehmen sein Verhalten in Bezug auf die börsennotierte Gesellschaft aufgrund einer Vereinbarung oder in sonstiger Weise abstimmt (sog. „acting in concert“). Die zivilrechtliche Rechtsfolge eines Verstoßes des Meldepflichtigen gegen die vorstehend beschriebenen Mitteilungspflichten ist der Verlust sämtlicher Rechte (insbesondere Stimmrechte) aus den ihm gehörenden bzw. ihm zugeordneten Aktien an der Gesellschaft für die Zeit, für welche der Meldepflichtige seine Mitteilungspflichten nicht erfüllt. Ausgenommen von dieser Sanktion sind die Gewinnbezugsrechte sowie der Anspruch auf den Liquidationsüberschuss, wenn die Mitteilung nicht vorsätzlich unterlassen wurde und unverzüglich nachgeholt worden ist. Darüber hinaus kann das Unterlassen der Mitteilung oder die unvollständige, unrichtige oder verspätete Mitteilung als Ordnungswidrigkeit mit Geldbußen sanktioniert werden.

Ferner sind nach den Bestimmungen des Wertpapierhandelsgesetzes Personen, die bei einer börsennotierten Gesellschaft Führungsaufgaben wahrnehmen (z. B. Mitglieder eines Leitungs-, Verwaltungs- oder Aufsichtsorgans der Gesellschaft), verpflichtet, eigene Geschäfte mit Aktien der Gesellschaft oder sich darauf beziehenden Finanzinstrumenten, insbesondere Derivaten, innerhalb von fünf Werktagen der Gesellschaft sowie der BaFin mitzuteilen (sog. „directors' dealing“). Eine eigene Mitteilungspflicht trifft auch solche Personen, die mit der Führungsperson in einer engen Beziehung stehen. Hierunter fallen insbesondere Ehepartner, eingetragene Lebenspartner, unterhaltsberechtignte Kinder und andere Verwandte, die zum Zeitpunkt des Abschlusses des meldepflichtigen Geschäfts seit mindestens einem Jahr mit der Führungsperson im selben Haushalt leben. Die vorgenannten Meldepflichten bestehen nicht, solange die Gesamtsumme der Geschäfte einer Führungsperson und der mit dieser Person in einer engen Beziehung stehenden Personen insgesamt einen Betrag von EUR 5.000,00 innerhalb eines Kalenderjahres nicht erreicht. Die Gesellschaft hat die von der meldepflichtigen Person erhaltene Mitteilung unter Nennung des Namens der betroffenen Person unverzüglich zu veröffentlichen und diese Veröffentlichung unverzüglich der BaFin zu übermitteln. Die Nichteinhaltung der vorgenannten Mitteilungs- und Veröffentlichungspflichten kann durch die Verhängung von Bußgeldern sanktioniert werden.

Pflichtangebote und Squeeze-Out

Nach den Bestimmungen des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) ist derjenige (Bieter), der unmittelbar oder mittelbar mindestens 30% der Stimmrechte an einer börsennotierten Gesellschaft mit Sitz im Inland erlangt, verpflichtet, diesen Kontrolltatbestand unverzüglich zu veröffentlichen und innerhalb weiterer vier Wochen nach dieser Veröffentlichung ein Übernahmeangebot (Pflichtangebot) zum Erwerb sämtlicher Aktien dieser Zielgesellschaft abzugeben. Kein Pflichtangebot nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes wird ausgelöst, wenn die Aktien einer Gesellschaft, an welcher der Bieter mit mindestens 30% beteiligt ist, erstmals zum Börsenhandel zugelassen werden.

Nach Maßgabe der aktienrechtlichen Vorschriften in den §§ 327a ff. AktG kann ein Mehrheitsaktionär, der mit mindestens 95% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt ist (Hauptaktionär), verlangen, dass die Hauptversammlung die Übertragung der Aktien der übrigen Aktionäre (Minderheitsaktionäre) gegen Gewährung einer angemessenen Barabfindung auf den Hauptaktionär beschließt (sog. Squeeze-out). Den ausgeschlossenen Minderheitsaktionären steht das Recht zu, die Angemessenheit der ihnen angebotenen Barabfindung im Wege des Spruchverfahrens gerichtlich überprüfen zu lassen.

GESCHÄFTE UND RECHTSBEZIEHUNGEN MIT NAHE STEHENDEN UND VERBUNDENEN PERSONEN

Zu den der Gesellschaft nahe stehenden Personen zählen die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, die Organmitglieder der Tochtergesellschaften, jeweils einschließlich ihrer nahen Familienangehörigen, sowie diejenigen Unternehmen, auf die Vorstands- oder Aufsichtsratsmitglieder der Gesellschaft bzw. deren nahe Familienangehörige einen maßgeblichen Einfluss ausüben können oder an denen sie einen wesentlichen Stimmrechtsanteil halten. Ferner gehören zu den nahe stehenden Personen diejenigen Unternehmen, mit denen die Gesellschaft einen Konzernverbund bildet oder an denen sie eine Beteiligung hält, die ihr eine maßgebliche Einflussnahme auf die Geschäftspolitik des Beteiligungsunternehmens ermöglicht, sowie die Hauptaktionäre der Gesellschaft einschließlich deren konzernverbundener Unternehmen.

Die Gesellschaft unterhält die nachstehend dargestellten Geschäftsbeziehungen zu nahe stehenden Personen, wobei die Geschäftsbeziehungen nach Einschätzung der Gesellschaft jeweils auf marktüblichen Konditionen beruhen.

Gesellschafterdarlehen

Wandelschuldverschreibung 2004

Aufgrund Hauptversammlungsermächtigung vom 18. September 2004 hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2004 60.000 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00, mithin im Gesamtnennbetrag von EUR 60.000,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts im Übrigen an die (damaligen) Gesellschafter Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGaA, 3i Group Investments Limited Partnership, TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH sowie an Herrn Prof. Dr. Detlev Riesner begeben. Den Inhabern dieser Wandelschuldverschreibungen wurde das Recht eingeräumt, die Wandelschuldverschreibungen im Verhältnis 1:1 in neue auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft gegen bare Zuzahlung in Höhe von mindestens EUR 8,27 je Aktie zu tauschen. Sämtliche Inhaber dieser Wandelschuldverschreibungen haben ihre Umtauschrechte mittlerweile vollständig ausgeübt und somit insgesamt 60.000 Stück neue, auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 gezeichnet. Der Vorstand der Gesellschaft hat am 11. Mai 2006 zum Zwecke der Erfüllung der vorbezeichneten Wandlungsansprüche Bezugsaktien im Gesamtnennbetrag von EUR 60.000,00 ausgegeben und damit das Grundkapital der Gesellschaft um weitere EUR 60.000,00 auf EUR 2.540.132,00 erhöht (§ 200 AktG).

Stille Beteiligungen

Die Gesellschaft schloss mit der (späteren) Gesellschafterin tbG im Jahr 1998 (insoweit existierte die Gesellschaft noch in der Rechtsform der GmbH) sowie in 2001 jeweils selbständige Verträge über die Errichtung dreier stiller Beteiligungen, wonach die tbG als Stille Gesellschafterin insgesamt verpflichtet war, stille Einlagen in einer Gesamthöhe von umgerechnet rund EUR 4.488.676,00 an die Gesellschaft zu leisten. Nachdem sämtliche Rechte und Pflichten aus den vorgenannten stillen Beteiligungen im Jahre 2005 von der tbG auf die (spätere Gesellschafterin) DNAPrint übertragen worden waren, verzichtete diese noch im selben Jahr auf ihre sämtlichen Ansprüche im Zusammenhang mit den stillen Beteiligungen gegenüber der Gesellschaft. Sämtliche der vorgenannten stillen Beteiligungen sind zum 31. Dezember 2005 aufgehoben worden bzw. vertragsgemäß ausgelaufen. Siehe

hierzu näher vorstehend „Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Stille Beteiligungen“.

Aufsichtsrat

Beratervertrag mit Herrn Dr. Ulrich Granzer

Die Gesellschaft hat am 1. Dezember 2004 einen Beratervertrag mit dem Mitglied des Aufsichtsrats Herrn Dr. Granzer abgeschlossen. Herr Dr. Granzer soll die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln der Gesellschaft beratend begleiten und insbesondere entsprechende Zulassungsanträge nach den medizinischen Erfordernissen, den Erfordernissen des Arzneimittelmarktes, den geltenden Richtlinien und den von den zuständigen Behörden erwarteten Standards erstellen und mit den Behörden erörtern. Der Rahmenvertrag sieht vor, dass jeweils für einzelne Beratungsprojekte ein Arbeitsplan vereinbart wird, in welchem die Arbeitspakete definiert und die Bearbeitungsfristen und die voraussichtlichen Beratungskosten bestimmt werden. Als Vergütung für die Tätigkeit erhält Herr Dr. Granzer pro Stunde EUR 250,00. Unabhängig von der Zahl der aufgewendeten Stunden kann an einem Kalendertag grundsätzlich nicht mehr als ein Tagessatz in Höhe von EUR 2.000,00 abgerechnet werden. Die Zahlung der Vergütung versteht sich zuzüglich der gesetzlichen deutschen Mehrwertsteuer von zur Zeit 16%. Nebenkosten, wie z.B. Reise- und Übernachtungskosten sowie Spesen, werden gegen Nachweis erstattet; soweit diese den üblichen geringfügigen Rahmen übersteigen, ist vorher eine Genehmigung einzuholen.

Auf der Grundlage dieses Rahmenvertrages ist Herr Dr. Granzer seit Bestehen des Vertrages in zwei Projekten für die Gesellschaft tätig geworden und hat gemeinsam mit Mitarbeitern Leistungen in einem Umfang von 95,25 Stunden erbracht und hierfür insgesamt einen Betrag in Höhe von EUR 22.237,50 plus Reisekosten in Rechnung gestellt. Für die Tätigkeit von Mitarbeitern von Herrn Dr. Granzer wurde dabei ein Stundensatz von EUR 150,00 gesondert vereinbart und berechnet. Von der Gesamtrechnungssumme entfielen auf das Geschäftsjahr 2004 ein Betrag von EUR 9.062,50, auf das Geschäftsjahr 2005 ein Betrag von EUR 10.425,00 und auf das Geschäftsjahr 2006 bisher ein Betrag von EUR 2.750,00.

Der Beratervertrag wurde zu marktgerechten Konditionen abgewickelt.

Aktionärstellung von Frau Monica Tamborini

Frau Tamborini ist die Ehefrau von Herrn Gabriel, der seit dem Jahr 2004 Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft ist. Sie hält 12.600 Stück Aktien der Gesellschaft. Frau Tamborini ist Chief Operating Officer („COO“) von DNAPrint. DNAPrint hält derzeit 455.324 Aktien der Gesellschaft, siehe „Allgemeine Informationen über Biofrontera – Aktionärsstruktur“.

Beratervertrag mit Herrn Dr. David Ebsworth

Die Gesellschaft hat am 12. Mai 2006 einen Beratervertrag mit dem Ersatzmitglied des Aufsichtsrats Herrn Dr. Ebsworth abgeschlossen. Auf der Grundlage dieses Vertrages erbringt Herr Dr. Ebsworth Beratungsleistungen in den Bereichen General Management, Marketing und Investor Relations. Herr Dr. Ebsworth soll die Gesellschaft insbesondere im Hinblick auf ihre Vertriebs- und Marketingstrategien einschließlich des Aufbaus einer eigenen Vertriebsorganisation beraten. Der Umfang der Beratungsleistung soll zwei Tage pro Quartal umfassen.

Für seine Beratungsleistungen erhält Herr Dr. Ebsworth jährlich eine Vergütung in Höhe von EUR 15.000,00, die in gleichen Raten jeweils zum Ende eines Quartals fällig wird. Ne-

benkosten, wie z.B. Reise- und Übernachtungskosten sowie Spesen, die Herrn Dr. Ebsworth auf Aufforderung und mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Gesellschaft entstehen, werden erstattet. Beide Parteien können diesen Beratungsvertrag jederzeit mit sofortiger Wirkung schriftlich kündigen.

Vorstand

Beratervertrag mit Herrn Werner Pehlemann

Die Gesellschaft hat am 1. Juni 2005 einen Beratervertrag mit dem Mitglied des Vorstands Herrn Pehlemann geschlossen. Zu den Aufgaben von Herrn Pehlemann gehörte u.a. die Unterstützung bei der Vorbereitung auf einen möglichen Börsengang, insbesondere die Suche nach Konsortialpartnern und die Beratung bei der Planung eines Konzepts für die notwendige strukturelle Aufstellung der Gesellschaft. Das Honorar für die aufgrund dieses Beratervertrages erbrachten Dienstleistungen belief sich im Geschäftsjahr 2005 insgesamt auf EUR 50.000.

Dieser Beratervertrag wurde durch einen neuen Beratervertrag vom 1. September 2005 beendet. Der neue Beratervertrag hatte grundsätzlich die gleiche Beratungsleistung zum Gegenstand wie der zeitlich frühere Vertrag, jedoch übernahm Herr Pehlemann mit Abschluss des Vertrags zusätzlich vorübergehend die Aufgaben eines Finanzvorstands. Herr Pehlemann erhielt gemäß diesem Beratervertrag ein Honorar in Höhe von EUR 10.416,60 pro Monat. Darüber hinaus wurden Herrn Pehlemann einmalig 5.000 Stück Aktien der Biofrontera AG oder ein vergleichbares Kapitalmarktprodukt zuerkannt. Aufgrund dieses Beratervertrages hat Herr Pehlemann im Jahre 2006 Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft im Nennwert von EUR 80.600,00 erhalten. Dies bedeutet, dass Herr Pehlemann unter dem Vorbehalt einer Veränderung des Wandlungsverhältnisses gemäß den maßgeblichen Anleihebedingungen aufgrund des Beratervertrags einen Anspruch auf 4.997 Stück Aktien der Gesellschaft hat. Siehe hierzu „*Organe, Management und Mitarbeiter der Gesellschaft – Vorstand – Vergütung, Aktienbesitz, sonstige Rechtsbeziehungen*“. Der Beratervertrag mit Herrn Pehlemann wurde mit Wirkung zum 31. Oktober 2005 einvernehmlich beendet.

Herr Pehlemann hat damit im Geschäftsjahr 2005 für seine aufgrund dieser Beraterverträge erbrachten Dienstleistungen Honorare in Höhe von insgesamt EUR 70.833,20 erhalten. Zum 1. November 2005 begann das Dienstverhältnis von Herrn Pehlemann als Vorstandsmitglied der Gesellschaft.

Bezugsoptionen auf Wandelschuldverschreibungen 2005/2010

Der Vorstand der Gesellschaft hat am 24. August 2005 aufgrund Beschlusses der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005 Wandelschuldverschreibungen in einem rechnerischen Gesamtnennbetrag von EUR 20.000.000,00, eingeteilt in 200.000 Stück auf den Namen lautende, untereinander gleichberechtigte Teilschuldverschreibungen mit einem rechnerischen Nennbetrag von je EUR 100,00, platziert. Die Teilschuldverschreibungen sind in den Freiverkehr an der Frankfurter Wertpapierbörse einbezogen worden. In der Folgezeit hat die Gesellschaft Teilschuldverschreibungen in einem partiellen Nennbetrag von EUR 1.500.000,00 außerhalb der Börse zurückerworben, unter anderem mit dem Ziel, diese im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms in einem anteiligen Umfang von bis zu EUR 1.200.000,00 Führungskräften und sonstigen Mitarbeitern der Biofrontera-Gruppe nach Maßgabe eines bestimmten Verteilungsschlüssels zum Bezug anzubieten. Die Einräumung solcher Bezugsoptionen, die zum Bezug von insgesamt bis zu 12.000

Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von jeweils EUR 100,00 berechtigen, erfolgt gegen eine Zahlung von EUR 1,00 je Bezugsoption. Für jede Teilschuldverschreibung im Nennbetrag von EUR 100,00 ist bei Ausübung des Bezugsoptionsrechts ein Betrag in Höhe von 80% ihres Nennwerts zu zahlen, also ein Betrag von EUR 80,00 je Teilschuldverschreibung im Nennbetrag von EUR 100,00. Siehe hierzu im Einzelnen vorstehend „*Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Wandelschuldverschreibung 2005/2010 – Partielles Rükckerwerb und Optionsrechtsvereinbarung*“.

An dem Gesamtvolumen der solchermaßen zu gewährenden Bezugsoptionen sollen die Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG in einem Umfang von insgesamt bis zu 20% partizipieren. Bis zum heutigen Tage hat keines der beiden Vorstandsmitglieder der Biofrontera AG, Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert und Herr Werner Pehlemann jeweils noch keine Bezugsoptionen im vorbeschriebenen Sinne erworben oder gar ausgeübt.

Dienstvertrag mit und Aktionärsstellung von Frau Dr. Montserrat Foguet-Lübbert

Die Ehefrau des Vorstandsmitglieds Prof. Dr. Hermann Lübbert, Frau Dr. Montserrat Foguet-Lübbert ist seit dem 1. Februar 1998 als Bioinformatikerin bei der Biofrontera Bioscience GmbH (ursprünglich firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) angestellt. Sie ist derzeit als Projektleiterin tätig und erhält eine für diese Position branchenübliche Vergütung. Der Betrag der Vergütung für Frau Dr. Foguet-Lübbert ist im Verhältnis zum Gesamtbetrag des Personalaufwands der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2005 nicht wesentlich. Frau Dr. Foguet-Lübbert ist für die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH Gesamtprokura erteilt worden. Sie hält derzeit 25.200 Stück Aktien der Gesellschaft, siehe „*Allgemeine Informationen über Biofrontera – Aktionärsstruktur*“. Frau Dr. Foguet-Lübbert ist berechtigt im Rahmen des Mitarbeiter-Optionsprogramms (siehe „*Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Mitarbeiterbeteiligungen*“ und „*Angaben über das Kapital der Gesellschaft – Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 – Partielles Rükckerwerb und Optionsrechtsvereinbarung*“) Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft zu erwerben.

Konzerninterne Dienstleistungsverträge und Unternehmensverträge

Wechselseitiger Dienstleistungsvertrag zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH

Seit dem 19. März 2002 besteht zwischen der Gesellschaft und der Biofrontera Bioscience GmbH (vormals firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) ein Dienstleistungsvertrag, welcher die wechselseitige Erbringung bestimmter Serviceleistungen zum Gegenstand hat. Der Vertrag ist rückwirkend vom 1. Januar 2002 bis zum 31. Dezember 2006 fest abgeschlossen und verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, sofern der Vertrag nicht mit einer Frist von sechs Monaten vor seinem Ablauf von einer der Vertragsparteien gekündigt wird. Nach Maßgabe dieses Dienstleistungsvertrages hat die Gesellschaft gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH Serviceleistungen in den Bereichen (i) allgemeine Managementleistungen, (ii) Finanzwirtschaft, (iii) PC-Netzwerk, (iv) allgemeine Verwaltungsleistungen sowie (v) Öffentlichkeitsarbeit/Business Development erbracht bzw. zu erbringen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH hat umgekehrt die Nutzung bestimmter Büroräumlichkeiten durch die Gesellschaft von ca. 350 m², inklusive Nebenkosten und Reinigung, zu ges-

tatten. Daneben war in der Vergangenheit auch die Überlassung dreier Geschäftswagen sowie die Überlassung von Kopier- bzw. Faxgeräten zur Nutzung durch die Biofrontera AG vereinbart. Im Jahr 2003 hat die Biofrontera Bioscience GmbH darüber hinaus für die Biofrontera AG Leistungen im Bereich Business Development erbracht.

Vertragsgemäß erfolgt eine jährliche Überprüfung der Vergütungshöhe für die jeweils geschuldeten Dienstleistungen, die ggf. aufgrund turnusmäßiger Änderungsvereinbarungen angepasst werden. Mit Wirkung ab dem 1. Januar 2006 sind folgende monatliche Pauschalpreise vereinbart worden. Seit Vertragsbeginn sind folgende Leistungen – zu den nachfolgend jeweils zeitabschnittsweise aufgeführten Konditionen – erbracht worden bzw. zu erbringen:

Leistungen der Biofrontera AG

	Seit 1. Januar 2002	Seit 1. Juni 2003	Seit 1. Januar 2004	Seit 1. Januar 2005	Seit 1. Mai 2005	Seit 1. Januar 2006
Management	EUR 435.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 12.000,00 monatlich	EUR 14.500,00 monatlich	EUR 18.333,33 monatlich	EUR 16.000,00 monatlich	EUR 25.833,33 monatlich
Finanzwirtschaft	EUR 100.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 6.000,00 monatlich	EUR 6.500,00 monatlich	EUR 5.833,33 monatlich	EUR 8.750,00 monatlich	EUR 6.791,67 monatlich
PC-Netzwerk	EUR 90.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 2.500,00 monatlich	EUR 3.500,00 monatlich	EUR 3.416,67 monatlich	EUR 5.670,00 monatlich	EUR 5.000,00 monatlich
Verwaltung	EUR 117.500,00 p.a. (pauschal)	EUR 10.000,00 monatlich	EUR 10.000,00 monatlich	EUR 8.333,33 monatlich	EUR 8.333,33 monatlich	EUR 9.291,67 monatlich
Öffentlichkeitsarbeit / Business Development	nicht Vetragsge- genstand	nicht Vetragsge- genstand	EUR 10.000,00 monatlich	nicht mehr Vetragsge- genstand	nicht mehr Vetragsge- genstand	EUR 916,67 monatlich

Leistungen der Biofrontera Bioscience GmbH

	Seit 1. Januar 2002	Seit 1. Juni 2003	Seit 1. Januar 2004	Seit 1. Januar 2005	Seit 1. Mai 2005	Seit 1. Januar 2006
Räumlich- keiten	EUR 50.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 5.500,00 monatlich	EUR 5.000,00 monatlich	EUR 5.500,00 monatlich	EUR 3.750,00 monatlich	EUR 4.250,00 monatlich
Geschäfts- wagen	EUR 41.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 3.000,00 monatlich	EUR 2.500,00 monatlich (Nutzungs- recht Ende Juni 2004 ausgelaufen)	nicht mehr Vetragsge- genstand	nicht mehr Vetragsge- genstand	nicht mehr Vetragsge- genstand
Kopier- bzw. Faxgeräte	EUR 2.000,00 p.a. (pauschal)	EUR 190,00 monatlich	EUR 200,00 monatlich	nicht mehr Vetragsge- genstand	nicht mehr Vetragsge- genstand	nicht mehr Vetragsge- genstand
Business Development (2003)	nicht Vetragsge- genstand	Für das ge- samte Jahr 2003: EUR 69.787,63 (pauschal p.a.)	nicht Vetragsge- genstand	nicht Vetragsge- genstand	nicht Vetragsge- genstand	nicht Vetragsge- genstand

Dienstleistungsvertrag zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Pharma GmbH

In enger Anlehnung an den vorstehend beschriebenen Dienstleistungsvertrag zwischen der Gesellschaft und der Biofrontera Bioscience GmbH ist ferner am 10. Juni 2003 rückwirkend zum 1. Juni 2003 auch zwischen der Gesellschaft und der Biofrontera Pharma GmbH (seinerzeit noch firmierend als „Kronen Dreihundertsiebenundsiebzig GmbH“) ein Dienstleistungsvertrag abgeschlossen worden. Hiernach ist bzw. war die Gesellschaft zur Erbringung von Serviceleistungen in den Bereichen (i) allgemeine Managementleistungen, (ii) Finanzwirtschaft, (iii) PC-Netzwerk, (iv) allgemeine Verwaltungsleistungen, (v) Öffentlichkeitsarbeit/Business Development sowie (vi) Überlassung von Räumlichkeiten verpflichtet. Die Biofrontera Pharma GmbH schuldet demgegenüber keinerlei Dienstleistungen. Vertragsgemäß erfolgt eine jährliche Überprüfung der Vergütungshöhe für die jeweils geschuldeten Dienstleistungen, die ggf. aufgrund turnusmäßiger Änderungsvereinbarungen angepasst wird. Seit Vertragsbeginn sind folgende Leistungen seitens der Gesellschaft - zu den nachfolgend zeitabschnittsweise aufgeführten Konditionen – erbracht worden bzw. zu erbringen:

Leistungen der Biofrontera AG

	Seit 1. Juni 2003	Seit 1. Januar 2004	Seit 1. Januar 2005	Vom 1. bis 22. April 2005 (Vertrag seit 23. April 2005 vorüberge- hend suspen- diert)	Seit 1. Januar 2006
Management	EUR 19.000,00 monatlich	EUR 14.500,00 monatlich	EUR 18.333,33 monatlich	EUR 13.444,44 monatlich	EUR 5.833,33 monatlich
Finanzwirt- schaft	EUR 6.000,00 monatlich	EUR 6.500,00 monatlich	EUR 5.833,33 monatlich	EUR 4.277,78 monatlich	EUR 1.500,00 monatlich
PC-Netzwerk	EUR 3.500,00 monatlich	EUR 4.000,00 monatlich	EUR 7.750,00 monatlich	EUR 5.683,33 monatlich	EUR 458,33 monatlich
Verwaltung	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	EUR 2.083,33 monatlich
Öffentlich- keitsarbeit / Business Development	EUR 12.000,00 monatlich	EUR 10.000,00 monatlich	nicht Vertrags- gegenstand	nicht Vertrags- gegenstand	EUR 208,33 monatlich
Räumlich- keiten	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	noch nicht Vertragsge- genstand	EUR 341,67 monatlich

Der Dienstleistungsvertrag war ursprünglich bis zum 31. Dezember 2003 abgeschlossen und verlängert sich (seitdem) um jeweils ein weiteres Jahr, sofern der Vertrag nicht mit einer Frist von drei Monaten zum 31. Dezember eines jeweiligen Jahres von einer der Vertragsparteien gekündigt wird.

Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der Gesellschaft und der Biofrontera Bioscience GmbH vom 19. März 2002

Zwischen der Gesellschaft und der Biofrontera Bioscience GmbH (seinerzeit noch firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) wurde am 19. März 2002 zum Zwecke der Herstellung einer körperschaft-, gewerbe- und umsatzsteuerlichen Organschaft zwischen den beiden Gesellschaften ein Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag geschlossen, dem die Gesellschafterversammlung der Biofrontera Bioscience GmbH (seinerzeit noch firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) mit Datum vom 19. März 2002 zugestimmt hat. Das Bestehen dieses Vertrages wurde am 12. Juni 2003 im zuständigen Handelsregister der Biofrontera Bioscience GmbH (seinerzeit noch firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) eingetragen.

Mit Aufhebungsvereinbarung vom 4. Mai 2006 zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH wurde der bestehende Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag vorzeitig mit Wirkung zum 30. Juni 2006 aufgehoben.

Zum Zwecke der vorzeitigen Aufhebung des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages war aufgrund Beschlusses der Gesellschafterversammlung der Biofrontera Bioscience GmbH vom 24. April 2006 das bis dato kalenderjährige Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH auf ein unterjähriges Geschäftsjahr dergestalt geändert worden, dass dieses jeweils vom 1. Juli bis zum 30. Juni eines jeden Jahres läuft. Diese Satzungsänderung ist am 27. April 2006 im zuständigen Handelsregister der Biofrontera Bioscience GmbH eingetragen worden.

BESTEuerung IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Dieser Abschnitt „Besteuerung in der Bundesrepublik Deutschland“ enthält eine kurze Zusammenfassung einiger wichtiger deutscher Besteuerungsgrundsätze, die im Zusammenhang mit dem Erwerb, dem Halten oder der Übertragung von Aktien bedeutsam sind oder werden können. Es handelt sich dabei nicht um eine umfassende und vollständige Darstellung sämtlicher steuerlicher Aspekte, die für Aktionäre relevant sein können. Grundlagen dieser Zusammenfassung sind das zur Zeit der Erstellung dieses Prospekts geltende nationale deutsche Steuerrecht sowie die Bestimmungen der Doppelbesteuerungsabkommen, die derzeit zwischen der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten abgeschlossen sind. In beiden Bereichen können sich Bestimmungen — unter Umständen auch rückwirkend — ändern.

Potenziellen Käufern der Aktien wird daher empfohlen, wegen der Steuerfolgen des Erwerbs, des Haltens sowie der Übertragung von Aktien und wegen des bei einer gegebenenfalls möglichen Erstattung deutscher Quellensteuer (Kapitalertragsteuer) einzuhaltenden Verfahrens ihre steuerlichen Berater zu konsultieren. Diese sind in der Lage, auch die besonderen steuerlichen Verhältnisse des einzelnen Aktionärs angemessen zu berücksichtigen.

Besteuerung der Gesellschaft

Deutsche Kapitalgesellschaften unterliegen mit ihrem Einkommen grundsätzlich der Körperschaftsteuer mit einem einheitlichen Satz von 25% für ausgeschüttete und einbehaltene Gewinne zuzüglich eines Solidaritätszuschlags in Höhe von 5,5% auf die Körperschaftsteuerschuld (insgesamt gerundet 26,4%).

Dividenden oder andere Gewinnanteile, welche die Gesellschaft von inländischen oder ausländischen Kapitalgesellschaften bezieht, sind grundsätzlich zu 95% von der Körperschaftsteuer befreit; 5% der jeweiligen Einnahmen gelten pauschal als nicht abziehbare Betriebsausgaben und unterliegen deshalb der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag). Gleiches gilt für Gewinne der Gesellschaft aus der Veräußerung von Anteilen an einer anderen inländischen oder ausländischen Kapitalgesellschaft.

Zusätzlich unterliegen deutsche Kapitalgesellschaften mit ihrem in inländischen Betriebsstätten erzielten Gewerbeertrag der Gewerbesteuer. Die Höhe der Gewerbesteuer ist abhängig davon, in welcher Gemeinde die Gesellschaft Betriebsstätten unterhält. Die Gewerbesteuer beträgt grundsätzlich ca. 15% bis 20% des steuerpflichtigen Gewerbeertrags, je nach Hebesatz der Gemeinde. Bei der Ermittlung des körperschaftsteuerpflichtigen Einkommens sowie des steuerpflichtigen Gewerbeertrags der Kapitalgesellschaft ist die Gewerbesteuer als Betriebsausgabe abzugsfähig.

Für Zwecke der Gewerbesteuer werden von inländischen und ausländischen Kapitalgesellschaften bezogene Gewinnanteile sowie Gewinne aus der Veräußerung von Anteilen an einer anderen Kapitalgesellschaft grundsätzlich in gleicher Weise behandelt wie für Zwecke der Körperschaftsteuer. Allerdings sind Gewinnanteile grundsätzlich nur dann zu 95% steuerbefreit, wenn die Gesellschaft zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraumes mindestens zu 10% am Grund oder Stammkapital der ausschüttenden Gesellschaft beteiligt war. Für Gewinnanteile, die von ausländischen Kapitalgesellschaften stammen, gelten zusätzliche Einschränkungen. Für Körperschaft- und Gewerbesteuerzwecke können steuerliche Verlustvorträge, soweit sie EUR 1 Million übersteigen, nur bis zu 60% des steuerpflichtigen Einkommens verrechnet werden. Nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge können unbefristet vorgetragen werden und grundsätzlich im Rahmen der dargestellten 60%-Beschränkung zukünftiges steuerpflichtiges Einkommen neutralisieren.

Besteuerung der Aktionäre

Bei der Besteuerung der Aktionäre ist zu unterscheiden zwischen der Besteuerung im Zusammenhang mit dem Halten der Aktien (Besteuerung von Dividenden), der Veräußerung von Aktien (Besteuerung von Veräußerungsgewinnen) und der unentgeltlichen Übertragung von Aktien (Erb-schaft- und Schenkungsteuer).

Besteuerung von Dividenden

Kapitalertragsteuer

Die Gesellschaft hat grundsätzlich für Rechnung der Aktionäre von den von ihr ausgeschütteten Dividenden eine Quellensteuer (Kapitalertragsteuer) in Höhe von 20% und einen auf die Kapitalertragsteuer erhobenen Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% (insgesamt 21,1%) einzubehalten und abzuführen. Bemessungsgrundlage für die Kapitalertragsteuer ist die von der Hauptversammlung beschlossene Dividende.

Dividendenzahlungen, die aus dem steuerlichen Einlagekonto der Gesellschaft finanziert werden, unterliegen nicht der Kapitalertragssteuer. Die Kapitalertragsteuer wird grundsätzlich unabhängig davon einbehalten, ob und in welchem Umfang die Dividende auf Ebene des Aktionärs von der Steuer befreit ist und ob es sich um einen im Inland oder im Ausland ansässigen Aktionär handelt.

Bei Dividenden, die an eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige Gesellschaft im Sinne des Art. 2 der so genannten Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990) ausgeschüttet werden, kann bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen auf Antrag von einer Einbehaltung der Kapitalertragsteuer ganz abgesehen werden.

Für Ausschüttungen an im Ausland ansässige Aktionäre wird der Kapitalertragsteuersatz nach Maßgabe des Doppelbesteuerungsabkommens ermäßigt. Dies setzt voraus, dass Deutschland mit dem Ansässigkeitsstaat des Aktionärs ein Doppelbesteuerungsabkommen abgeschlossen hat und die Aktionäre ihre Aktien weder im Vermögen einer Betriebsstätte oder festen Einrichtung in Deutschland noch in einem Betriebsvermögen, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, halten. Die Kapitalertragsteuerermäßigung wird grundsätzlich in der Weise gewährt, dass die Differenz zwischen dem einbehaltenen Gesamtbetrag einschließlich des Solidaritätszuschlags und der unter der Anwendung des einschlägigen Doppelbesteuerungsabkommens tatsächlich geschuldeten Kapitalertragsteuer (in der Regel 15%) auf Antrag durch die deutsche Finanzverwaltung (Bundeszentralamt für Steuern) erstattet wird. Die Frist für den Antrag auf Erstattung beträgt vier Jahre nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Dividenden bezogen worden sind. Formulare für das Erstattungsverfahren sind beim Bundeszentralamt für Steuern (www.bzst.de) sowie den deutschen Botschaften und Konsulaten erhältlich.

Im Inland ansässige Anteilseigner

Bei Aktionären (natürlichen Personen und Körperschaften), die in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtig sind (d.h. Personen, deren Wohnsitz, gewöhnlicher Aufenthalt, Sitz oder Ort der Geschäftsleitung sich in Deutschland befindet), wird die einbehaltene und abgeführte Kapitalertragsteuer (einschließlich Solidaritätszu-

schlag) auf die Einkommen- oder Körperschaftsteuerschuld angerechnet bzw. in Höhe eines etwaigen Überhanges erstattet.

Bei in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtigen natürlichen Personen, die Aktien im Privatvermögen halten, gehört die Hälfte der Dividende zu den steuerpflichtigen Einkünften aus Kapitalvermögen (so genanntes Halbeinkünfteverfahren). Diese Hälfte der Dividenden unterliegt der progressiven Einkommensteuer zuzüglich 5,5% Solidaritätszuschlag hierauf. Mit solchen Dividenden in wirtschaftlichem Zusammenhang stehende Aufwendungen sind nur zur Hälfte steuerlich abzugsfähig.

Bestimmte Ausschüttungen der Gesellschaft, die steuerlich als Kapitalrückzahlung anzusehen sind, unterliegen beim Aktionär nicht der Dividendenbesteuerung, möglicherweise aber einer Besteuerung als Veräußerungsgewinn (insbesondere Kapitalrückzahlungen aus dem steuerlichen Einlagenkonto). Der Umfang des steuerlichen Einlagenkontos bei der Gesellschaft sowie dessen jeweilige Verwendbarkeit für Ausschüttungen kann sich jedoch aufgrund von steuerlichen Betriebsprüfungen, Gesetzesänderungen und anderen derzeit nicht vorhersehbaren Umständen jederzeit ändern, so dass sich nicht vorhersagen lässt, in welchem Umfang Dividendenausschüttungen möglich sind, für die das steuerliche Einlagenkonto als verwendet gilt.

Natürlichen Personen, welche die Aktien im Privatvermögen halten, steht für ihre Einkünfte aus Kapitalvermögen insgesamt ein Sparerfreibetrag in Höhe von EUR 1.370 bzw. EUR 2.740 (für zusammen veranlagte Ehegatten) pro Kalenderjahr zu. Ab 1. Januar 2007 beträgt der Sparerfreibetrag EUR 750 bzw. EUR 1.500 (für zusammen veranlagte Ehegatten). Daneben wird eine Werbungskostenpauschale von EUR 51 bzw. EUR 102 (für zusammen veranlagte Ehegatten) gewährt, sofern keine höheren Werbungskosten nachgewiesen werden. Nur soweit die Hälfte der Dividenden und anderen Einnahmen aus Kapitalvermögen nach (bei Dividenden hälftigem) Abzug der tatsächlichen Werbungskosten bzw. des Werbungskosten-Pauschbetrags den Sparerfreibetrag übersteigen, sind sie steuerpflichtig.

Werden die Aktien in einem Betriebsvermögen gehalten, so hängt die Besteuerung davon ab, ob der Aktionär eine Körperschaft, ein Einzelunternehmer oder eine Personengesellschaft (Mitunternehmerschaft) ist.

- (a) Dividenden, die im Inland ansässige Körperschaften beziehen, sind — vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors — grundsätzlich zu 95% von der Körperschaftsteuer und dem Solidaritätszuschlag befreit; 5% der Dividenden gelten pauschal als nicht abzugsfähige Betriebsausgaben und unterliegen daher der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag). Im Übrigen dürfen tatsächlich anfallende Betriebsausgaben, die mit den Dividenden in unmittelbarem Zusammenhang stehen, abgezogen werden. Eine Mindestbeteiligungsgrenze oder eine Mindesthaltezeit ist nicht zu beachten. Die Dividenden unterliegen jedoch nach Abzug der mit ihnen in wirtschaftlichem Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, die Körperschaft war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums zu mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. In diesem Fall gelten die oben genannten Regeln für die Freistellung der Dividenden in Höhe von 95% (sowie für den Betriebsausgabenabzug) auch für Zwecke der Gewerbesteuer.

- (b) Werden die Aktien im Betriebsvermögen eines Einzelunternehmers gehalten, geht die Dividende für Zwecke der Einkommensbesteuerung zur Hälfte in die Ermittlung der Einkünfte ein. Betriebsausgaben, die mit den Dividenden in wirtschaftlichem Zusammenhang stehen, sind lediglich zur Hälfte abzugsfähig. Die Dividenden unterliegen bei Zurechnung der Aktien zu einer inländischen, d.h. in Deutschland unterhaltenen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs, zusätzlich in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, der Steuerpflichtige war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums zu mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. Die Gewerbesteuer ist grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf die persönliche Einkommensteuer des Aktionärs anrechenbar.
- (c) Ist Aktionär eine Personengesellschaft, so wird Einkommen- bzw. Körperschaftsteuer nur auf Ebene des jeweiligen Gesellschafters erhoben. Die Besteuerung hängt dabei davon ab, ob der Gesellschafter eine Körperschaft oder natürliche Person ist: Ist der Gesellschafter eine Körperschaft, ist die Dividende grundsätzlich zu 95% steuerfrei, siehe oben „-(a)“. Ist der Gesellschafter eine natürliche Person, unterliegt die Hälfte der Dividendenbezüge der Einkommensteuer zuzüglich Solidaritätszuschlag, siehe oben „- Besteuerung der Aktionäre – Besteuerung von Dividenden – Im Inland ansässige Anteilseigner“. Auf der Ebene einer gewerbesteuerpflichtigen Personengesellschaft unterliegen Dividendenzahlungen grundsätzlich vollständig der Gewerbesteuer, unabhängig davon, ob an ihr natürliche Personen oder Kapitalgesellschaften beteiligt sind. Wenn die Personengesellschaft zu Beginn des Erhebungszeitraums zu mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt ist, können Kürzungen in Betracht kommen.

Im Ausland ansässige Anteilseigner

Bei in Deutschland beschränkt steuerpflichtigen Aktionären (natürlichen Personen und Körperschaften), die ihre Aktien im Betriebsvermögen einer deutschen Betriebsstätte oder festen Einrichtung in Deutschland oder in einem Betriebsvermögen, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, halten, wird die einbehaltene und abgeführte Kapitalertragsteuer (einschließlich Solidaritätszuschlag) auf die Einkommen- oder Körperschaftsteuerschuld angerechnet bzw. in Höhe eines etwaigen Überhangs erstattet. In allen sonstigen Fällen ist eine etwaige deutsche Steuerschuld mit Einbehaltung der Kapitalertragsteuer abgegolten. Eine Erstattung ist außer in den Fällen eines anwendbaren Doppelbesteuerungsabkommens und bei Dividenden Ausschüttungen an eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige Gesellschaft im Sinne des Art. 2 der so genannten Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990) grundsätzlich nicht vorgesehen.

Ist der Aktionär eine natürliche Person und gehören die Aktien zu einem Betriebsvermögen einer deutschen Betriebsstätte oder festen Einrichtung in Deutschland oder zu einem Betriebsvermögen, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, unterliegen die Dividenden zur Hälfte der deutschen Einkommensteuer zuzüglich Solidaritätszuschlag.

Gehören die Aktien zum Vermögen einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs, so unterliegen die Dividenden nach Abzug der mit ihnen in wirtschaftlichem Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben grundsätzlich auch in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, der Steuerpflichtige war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums mit mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. Im Falle einer natürlichen Person ist die Gewerbesteuer grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf die persönliche Einkommensteuer des Aktionärs anrechenbar.

Bei Dividenden an im Ausland ansässige, in Deutschland beschränkt steuerpflichtige Körperschaften wird die beschränkte Steuerpflicht durch die Kapitalertragssteuer regelmäßig abgegolten. Sofern die Aktien zum Betriebsvermögen einer inländischen Betriebsstätte gehören, unterliegen die Dividenden nach Abzug der mit ihnen in wirtschaftlichem Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben zusätzlich der Gewerbesteuer, es sei denn, die Körperschaft war zu Beginn des Erhebungszeitraums mindestens zu 10% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. In diesem Fall unterliegen die Dividenden nur zu 5% der Gewerbesteuer.

Besteuerung von Veräußerungsgewinnen

Im Inland ansässige Anteilseigner

Ein Gewinn aus der Veräußerung von Aktien durch eine in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtige natürliche Person, welche die Aktien in ihrem Privatvermögen hält, unterliegt in Deutschland grundsätzlich der Einkommensteuer zuzüglich Solidaritätszuschlag, wenn die Veräußerung innerhalb eines Jahres nach Anschaffung der veräußerten Aktien stattfindet. Bemessungsgrundlage ist grundsätzlich die Hälfte des Veräußerungsgewinns. Der Gewinn wird nicht besteuert, wenn er zusammen mit anderen Gewinnen aus privaten Veräußerungsgeschäften im Kalenderjahr weniger als EUR 512 beträgt. Ein Veräußerungsverlust kann nur durch im gleichen Kalenderjahr aus privaten Veräußerungsgeschäften erzielte Gewinne ausgeglichen oder, wenn dies mangels entsprechender Gewinne nicht möglich ist, unter bestimmten Voraussetzungen von positiven Einkünften aus privaten Veräußerungsgeschäften des Vorjahres oder der Folgejahre abgezogen werden.

Ein Gewinn aus der Veräußerung von Aktien, die im Privatvermögen einer in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtigen natürlichen Person gehalten werden, unterliegt auch nach Ablauf der vorgenannten Jahresfrist grundsätzlich zur Hälfte der Besteuerung nach dem individuellen Einkommensteuersatz zuzüglich Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% auf die Einkommensteuerschuld, wenn die natürliche Person oder im Falle eines unentgeltlichen Erwerbes ihr Rechtsvorgänger bzw., wenn die Aktien mehrmals nacheinander unentgeltlich übertragen worden sind, einer ihrer Rechtsvorgänger zu irgendeinem Zeitpunkt während der der Veräußerung vorangegangenen fünf Jahre zu mindestens 1% unmittelbar oder mittelbar am Kapital der Gesellschaft beteiligt war. Veräußerungsverluste und Aufwendungen im wirtschaftlichen Zusammenhang mit der Veräußerung können grundsätzlich nur zur Hälfte abgezogen werden.

Werden die Aktien in einem Betriebsvermögen gehalten, so hängt die Besteuerung davon ab, ob Aktionär eine Körperschaft, ein Einzelunternehmer oder eine Personengesellschaft (Mitunternehmerschaft) ist.

- (a) Für Steuerpflichtige, die der Körperschaftsteuer unterliegen, sind Gewinne aus der Veräußerung von Aktien — vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors — grundsätzlich unabhängig von der Beteiligungshöhe und der Haltedauer der veräußerten Aktien zu 95% von der Gewerbe- und Körperschaftsteuer einschließlich Solidaritätszuschlag befreit; 5% der Gewinne gelten pauschal als nicht abzugsfähige Betriebsausgaben und unterliegen deshalb der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag) sowie der Gewerbesteuer. Veräußerungsverluste und andere Gewinnminderungen, die im Zusammenhang mit den veräußerten Aktien stehen, können steuerlich grundsätzlich nicht als Betriebsausgaben abgezogen werden.
- (b) Ein Gewinn aus der Veräußerung von Aktien, die von einem in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtigen Einzelunternehmer im Betriebsvermögen gehalten werden, ist in Deutschland unabhängig davon, ob die Veräußerung innerhalb eines Jahres nach der Anschaffung erfolgt oder ob der Veräußerer bzw. im Falle des unentgeltlichen Erwerbs einer seiner Rechtsvorgänger zu mindestens 1% an der Gesellschaft beteiligt war, einkommensteuer- und solidaritätszuschlagspflichtig sowie bei Zurechnung der Aktien zu einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs auch gewerbesteuerpflichtig. Bemessungsgrundlage ist bei der Veräußerung von Aktien die Hälfte des Gewinns. Veräußerungsverluste und Aufwendungen in wirtschaftlichem Zusammenhang mit der Veräußerung von Aktien sind, soweit sie steuerlich geltend gemacht werden können, nur zur Hälfte zu berücksichtigen. Die Gewerbesteuer ist grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf die persönliche Einkommensteuer des Aktionärs anrechenbar. Auf die u.g. besonderen Regelungen für Unternehmen aus dem Finanzsektor, soweit sie in der Rechtsform eines Einzelkaufmanns betrieben werden dürfen, wird verwiesen.
- (c) Ist Aktionär eine Personengesellschaft, so wird Einkommens- bzw. Körperschaftsteuer nur auf Ebene des jeweiligen Gesellschafters erhoben. Die Besteuerung hängt dabei davon ab, ob der Gesellschafter, wie z.B. Körperschaften, ein Steuerpflichtiger ist der der Körperschaftsteuer unterliegt, oder eine natürliche Person ist: Ist der Gesellschafter ein Steuerpflichtiger, der der Körperschaftsteuer unterliegt, ist der Veräußerungsgewinn grundsätzlich zu 95% steuerbefreit, siehe oben „(a)“. Zusätzlich unterliegt der Veräußerungsgewinn bei Zurechnung der Aktien zu einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs der Personengesellschaft bei dieser der Gewerbesteuer, und zwar zur Hälfte, soweit an der Personengesellschaft natürliche Personen beteiligt sind, und zu 5%, soweit Kapitalgesellschaften beteiligt sind. Wenn der Gesellschafter eine natürliche Person ist, wird die von der Personengesellschaft gezahlte Gewerbesteuer grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf seine persönliche Einkommensteuer angerechnet

Im Ausland ansässige Anteilseigner

Werden die Aktien von einer im Ausland ansässigen, in Deutschland beschränkt steuerpflichtigen natürlichen Person veräußert, die

- (a) die Aktien im Betriebsvermögen einer inländischen Betriebsstätte oder festen Einrichtung oder in einem Betriebsvermögen, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, hält oder
- (b) die selbst oder deren Rechtsvorgänger im Falle eines unentgeltlichen Erwerbs der Aktien zu irgendeinem Zeitpunkt innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Veräußerung der Aktien unmittelbar oder mittelbar zu mindestens 1% am Kapital der Gesellschaft beteiligt war,

so unterliegen die erzielten Veräußerungsgewinne in Deutschland zur Hälfte der Einkommensteuer zuzüglich 5,5% Solidaritätszuschlag auf die Einkommensteuerschuld und bei Zurechnung der Aktien zu einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs auch der Gewerbesteuer. Soweit Doppelbesteuerungsabkommen bestehen, sehen diese außer im vorgenannten Fall (a) regelmäßig eine Befreiung von der deutschen Besteuerung vor.

Veräußerungsgewinne, die eine im Ausland ansässige, in Deutschland beschränkt steuerpflichtige Körperschaft erzielt, sind — vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors — grundsätzlich zu 95% von der Gewerbe- und Körperschaftsteuer befreit; 5% der Gewinne gelten pauschal als nicht abziehbare Betriebsausgaben und unterliegen deshalb der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag). Veräußerungsverluste und andere Gewinnminderungen, die im Zusammenhang mit den veräußerten Aktien stehen, dürfen steuerlich grundsätzlich nicht als Betriebsausgaben abgezogen werden.

Sonderregeln für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors

Soweit Kreditinstitute und Finanzdienstleistungsinstitute Aktien, die nach § 1 Abs. 12 des Gesetzes über das Kreditwesen dem Handelsbuch zuzurechnen sind, halten bzw. veräußern, gelten weder für Dividenden noch für Veräußerungsgewinne das Halbeinkünfteverfahren bzw. die 95%ige Befreiung von der Körperschaftsteuer und gegebenenfalls von der Gewerbesteuer. Gleiches gilt für Aktien, die von Finanzunternehmen im Sinne des Gesetzes über das Kreditwesen mit dem Ziel der kurzfristigen Erzielung eines Eigenhandelserfolges erworben werden. Für Kreditinstitute, Finanzdienstleistungsinstitute und Finanzunternehmen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des EWR-Abkommens gilt der vorstehende Satz entsprechend, soweit sie die Aktien in einer deutschen Betriebsstätte halten.

Die 95%ige Befreiung von der Körperschaftsteuer und gegebenenfalls von der Gewerbesteuer gilt auch nicht für Dividenden aus Aktien, die bei Lebens- und Krankenversicherungsunternehmen den Kapitalanlagen zuzurechnen sind, sowie für Gewinne aus der Veräußerung solcher Aktien. Entsprechendes gilt für Pensionsfonds.

Erbschaft- bzw. Schenkungsteuer

Der Übergang von Aktien auf eine andere Person durch Schenkung oder von Todes wegen unterliegt der deutschen Erbschafts- bzw. Schenkungssteuer grundsätzlich nur, wenn

- (a) der Erblasser, der Schenker, der Erbe, der Beschenkte oder der sonstige Erwerber zur Zeit des Vermögensüberganges seinen Wohnsitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland hatte oder sich als deutscher Staatsangehöriger nicht länger als fünf Jahre dauernd im Ausland aufgehalten hat, ohne im Inland einen Wohnsitz zu haben, oder
- (b) die Aktien beim Erblasser oder Schenker zu einem Betriebsvermögen gehörten, für das in Deutschland eine Betriebsstätte unterhalten wurde oder ein ständiger Vertreter bestellt war, oder
- (c) der Erblasser oder Schenker zum Zeitpunkt des Erbfalls oder der Schenkung entweder allein oder zusammen mit anderen ihm nahe stehenden Personen zu mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar beteiligt war.

Die wenigen gegenwärtig in Kraft befindlichen deutschen Erbschaftsteuer-Doppelbesteuerungsabkommen sehen in der Regel vor, dass deutsche Erbschaft- bzw. Schenkungsteuer nur in Fall (a) und mit Einschränkungen in Fall (b) erhoben werden kann.

Besondere Vorschriften gelten für bestimmte außerhalb Deutschlands lebende deutsche Staatsangehörige und ehemalige deutsche Staatsangehörige.

Sonstige Steuern

Bei Kauf, Verkauf oder sonstiger Veräußerung von Aktien fällt keine deutsche Kapitalverkehrsteuer, Umsatzsteuer, Stempelsteuer oder ähnliche Steuer an. Unter bestimmten Voraussetzungen ist es jedoch möglich, dass Unternehmer zu einer Umsatzsteuerpflicht der ansonsten steuerfreien Umsätze optieren. Vermögensteuer wird in Deutschland gegenwärtig nicht erhoben.

FINANZTEIL

Inhaltsverzeichnis

GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG ZUM 31. DEZEMBER 2005.....	F-3
GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG ZUM 31. DEZEMBER 2004.....	F-43
GEPRÜFTER KONZERNABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG ZUM 31. DEZEMBER 2003.....	F-81
GEPRÜFTER JAHRESABSCHLUSS (HGB) DER BIOFRONTERA AG ZUM 31. DEZEMBER 2005.....	F-119
UNGEPRÜFTER KONZERN-ZWISCHENABSCHLUSS (IFRS) DER BIOFRONTERA AG ZUM 30. JUNI 2006.....	F-135

[Seite absichtlich freigelassen]

Geprüfter Konzernabschluss (IFRS)

der Biofrontera AG zum

31. Dezember 2005

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2005

Aktiva in EUR	Anhang	31. Dez. 2005	31. Dez. 2004
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(4)	1.184.212,13	1.377.029,09
Immaterielle Vermögenswerte	(4)	2.048.031,02	2.131.327,65
		3.232.243,15	3.508.356,74
Aktive latente Steuern	(10)	0,00	0,00
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	(5)	31.595,07	40.497,18
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(6)	20.184,00	0,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(7)	291.175,00	109.682,99
Wertpapiere	(8)	3.270.783,50	0,00
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(9)	12.434.387,59	1.029.171,69
		16.048.125,16	1.179.351,86
Aktiva der aufgegebenen Geschäftsbereiche	(26)	0,00	558.948,25
Summe Aktiva		19.280.368,31	5.246.656,85

Passiva in EUR	Anhang	31. Dez. 2005	31. Dez. 2004
Eigenkapital	(11)		
Stammaktien		2.480.132,00	456.428,00
Vorzugsaktien		0,00	1.406.441,00
Eigene Aktien, zu Anschaffungskosten		(602,00)	(756,00)
Kapitalrücklage		27.601.750,80	18.107.569,51
Sonstige Rücklagen		80.426,24	0,00
Verlustvortrag		(26.199.295,19)	(21.078.068,13)
Jahresfehlbetrag		(2.578.992,78)	(5.121.227,06)
		1.383.419,07	(6.229.612,68)
Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristiges Fremdkapital abzüglich des kurzfristigen Anteils	(12)	16.607.756,82	66.908,90
Stille Beteiligung	(13)	0,00	5.511.259,41
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	(14)	214.436,84	281.438,57
		16.822.193,66	5.859.606,88
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(15)	308.621,97	1.853.870,30
Rückstellungen	(16)	487.058,56	1.440.113,33
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	(17)	279.075,05	2.016.428,59
		1.074.755,58	5.310.412,22
Passiva der aufgegebenen Geschäftsbereiche	(26)	0,00	306.250,43
Summe Passiva		19.280.368,31	5.246.656,85

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2005

in EUR	Anhang	2005	2004
Umsatzerlöse	(18)	390.582,68	172.987,03
Umsatzkosten		(353.241,48)	(155.688,32)
Bruttoergebnis vom Umsatz		<u>37.341,20</u>	<u>17.298,71</u>
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten		(2.091.724,11)	(574.369,41)
Allgemeine Verwaltungskosten		(969.655,24)	(1.723.576,91)
		<u>(3.061.379,35)</u>	<u>(2.297.946,32)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		(3.024.038,15)	(2.280.647,61)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):			
Finanzergebnis	(19)	(822.456,27)	(724.322,99)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	(20)	1.171.141,53	368.357,13
		<u>348.685,26</u>	<u>(355.965,86)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern		(2.675.352,89)	(2.636.613,47)
Ertragsteuern	(10)	0,00	0,00
Ergebnis aus fortzuführenden Geschäftsbereichen		(2.675.352,89)	(2.636.613,47)
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	(26)	96.360,11	(2.484.613,59)
Jahresfehlbetrag		(2.578.992,78)	(5.121.227,06)
Ergebnis je Aktie auf Basis des Jahresfehlbetrags	(21)	(1,19)	(2,75)
Ergebnis je Aktie auf Basis des Ergebnisses aus fortzuführenden Geschäftsbereichen	(21)	(1,23)	(1,42)

[Seite absichtlich freigelassen]

Konzern-Eigenkapitalspiegel für 2005

	Stammaktien		Vorzugsaktien	
	Anzahl	Betrag EUR	Anzahl	Betrag EUR
SALDO zum 31. Dezember 2002	456.428	456.428,00	702.896	702.896,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	703.545	703.545,00
Rückkauf eigener Aktien von Mitarbeitern	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Auflösung unrealisierter Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2003	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag - aufgegebene Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag - fortzuführende Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2004	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00
Umwandlung von Vorzugsaktien in Stammaktien	1.406.441	1.406.441,00	(1.406.441)	(1.406.441,00)
Kapitaleinlagen	617.263	617.263,00	0	0,00
Zuführung von "Brückendarlehen" und der stillen Beteiligung zur Kapitalrücklage	0	0,00	0	0,00
Verminderung der eigenen Aktien in Zusammenhang mit der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Jahresüberschuss - aufgegebene Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag - fortzuführende Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2005	2.480.132	2.480.132,00	0	0,00

Eigene Aktien EUR	Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
0,00	11.520.958,66	0,00	(16.340.954,51)	(3.660.671,85)
0,00	4.002.693,07	0,00	0,00	4.706.238,07
(756,00)	0,00	0,00	0,00	(756,00)
0,00	603.630,90	0,00	0,00	603.630,90
0,00	0,00	10.405,55	0,00	10.405,55
0,00	0,00	(10.405,55)	0,00	(10.405,55)
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	0,00	(4.737.113,62)	(4.737.113,62)
0,00	0,00	0,00	(4.737.113,62)	(4.737.113,62)
(756,00)	16.127.282,63	0,00	(21.078.068,13)	(3.088.672,50)
0,00	1.843.765,88	0,00	0,00	1.843.765,88
0,00	136.521,00	0,00	0,00	136.521,00
0,00	0,00	0,00	(2.484.613,59)	(2.484.613,59)
0,00	0,00	0,00	(2.636.613,47)	(2.636.613,47)
(756,00)	18.107.569,51	0,00	(26.199.295,19)	(6.229.612,68)
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	0,00	0,00	617.263,00
0,00	7.535.736,05	0,00	0,00	7.535.736,05
154,00	(154,00)	0,00	0,00	0,00
0,00	1.958.588,24	0,00	0,00	1.958.588,24
0,00	11,00	0,00	0,00	11,00
0,00	0,00	80.426,24	0,00	80.426,24
0,00	0,00	80.426,24	0,00	80.426,24
0,00	0,00	0,00	96.360,11	96.360,11
0,00	0,00	0,00	(2.675.352,89)	(2.675.352,89)
0,00	0,00	80.426,24	(2.578.992,78)	(2.498.566,54)
(602,00)	27.601.750,80	80.426,24	(28.778.287,97)	1.383.419,07

Konzern-Kapitalflussrechnung für 2005

	2005 EUR	2004 EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(2.578.992,78)	(5.121.227,06)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Abschreibungen	552.754,41	616.225,38
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf von Vermögenswerten	(1.687,21)	1,23
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf des operativen Geschäfts der Biofrontera Discovery GmbH	(551.693,09)	0,00
Zahlungsunwirksame Effekte aus dem Verkauf des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH	(212.636,24)	0,00
Gewinn aus dem Verkauf von Certificates of Deposit und Fondsanteilen	0,00	(16.181,14)
Zahlungsunwirksame Aufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	136.521,00	136.521,00
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(20.184,00)	2.659,94
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(181.492,01)	45.078,28
Vorräte	8.902,11	3.108,16
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1.545.248,33)	1.671.913,86
Rückstellungen	(953.054,77)	297.094,14
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	(1.737.353,54)	429.437,77
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(7.084.164,45)	(1.935.368,44)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(242.362,93)	(1.998.811,12)
Erlös aus dem Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH	980.000,00	0,00
Erlöse aus dem Verkauf von Vermögenswerten	0,00	640,45
Wertpapierkäufe	(3.270.783,50)	(1.883.418,37)
Wertpapierverkäufe	0,00	1.899.599,51
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	(2.533.146,43)	(1.981.989,53)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einlagen in das Eigenkapital	617.263,00	1.843.765,98
Zahlungsunwirksame Effekte auf das Eigenkapital	9.506.565,09	0,00
Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals	18.497.000,00	62.363,70
Erhöhung (Verminderung) der stillen Beteiligungen	(5.511.259,41)	0,00
Erhöhung (Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(67.001,73)	(87.307,68)
Erhöhung (Verminderung) der Gesellschafterdarlehen	(2.024.476,64)	1.218.094,18
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	21.018.090,31	3.036.916,18
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.400.779,43	(880.441,79)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	1.033.608,16	1.914.049,95
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	12.434.387,59	1.033.608,16
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	533.256,46	1.033.608,16
Wertpapiere	11.901.131,13	0,00
	12.434.387,59	1.033.608,16

Konzernanhang für 2005

1 Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.de) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Pharmaceuticals GmbH und Biofrontera Discovery GmbH bilden eine forschungsbasierte Unternehmensgruppe im Bereich der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen (nachfolgend die „Biofrontera Gruppe“ oder die „Gesellschaft“), die über eine einzigartige Technologieplattform und wissenschaftliche Kompetenz verfügt.

Die Biofrontera AG wurde am 5. August 1997 unter der Firma BioFrontera Laboratories GmbH gegründet. Die Gesellschaft wurde zum 10. September 1997 in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umfirmiert. Durch Gesellschafterbeschluss vom 24. August 2000 wurde die Gesellschaft von einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) in eine Aktiengesellschaft (AG) umgewandelt. Im Zuge des Formwechsels wurde die Firma von Biofrontera Pharmaceuticals GmbH in Biofrontera Pharmaceuticals AG geändert. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 13. Februar 2002 wurde die Gesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG umfirmiert. Am 14. November 2003 wurde die Umbenennung in Biofrontera AG vollzogen (nachfolgend „Biofrontera AG“). Diese Änderungen der Firmierung sind im Handelsregister am 15. April 2002 bzw. am 27. November 2003 eingetragen worden.

Am 17. Dezember 2001 wurde die Biofrontera Pharmaceuticals Verwaltungs GmbH, Leverkusen, gegründet. Das gesamte Stammkapital dieser Gesellschaft in Höhe von TEUR 25 befand sich zum Zeitpunkt der Gründung im Eigentum der Biofrontera AG. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 20. Februar 2002 wurde die Tochtergesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umbenannt. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 1. Dezember 2005 wurde die Tochtergesellschaft in Biofrontera Bioscience GmbH umfirmiert (nachfolgend „Biofrontera Bioscience GmbH“).

Am 19. März 2002 wurde das operative Geschäft der Biofrontera AG auf die Biofrontera Bioscience GmbH übertragen. Seit diesem Zeitpunkt übt die Biofrontera AG die Holdingfunktion aus und übernimmt weiterhin Management-, Finanz-, IT- und Verwaltungsdienstleistungen für ihre Tochtergesellschaft.

Am 27. Mai 2003 erwarb die Biofrontera AG eine inaktive Gesellschaft mit der Firmenbezeichnung Kronen dreihundertsiebenundsiebzig GmbH in Düsseldorf mit einem Stammkapital von TEUR 25. Die neue Tochtergesellschaft nahm ihre Geschäftstätigkeit am 1. Juni 2003 auf. Am 10. Juni 2003 erwarb die neue Tochtergesellschaft die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, welche Insolvenz angemeldet hatte, und übernahm dabei einen Großteil der Mitarbeiter von bioLeads. Gemäß Gesellschafterbeschluss vom 27. Mai 2003 wurde der Firmensitz nach Heidelberg verlegt. Am 24. Juli 2003 wurde die Gesellschaft in Biofrontera Discovery GmbH umfirmiert.

Mit Datum vom 22. April 2005 wurde ein „Business Transfer Agreement“ mit der Discovery Partners International GmbH geschlossen, aufgrund dessen die Biofrontera Discovery GmbH ihren bisherigen Geschäftsbetrieb zu einem Preis von TEUR 980 an diese verkaufte und übertrug. Da sich die Biofrontera aus der Forschung zurückziehen und sich verstärkt auf die Weiterentwicklung und Markteinführung der Produkte konzentrieren möchte, wurde die Umstrukturierung der Biofrontera Discovery GmbH in eine Vertriebsgesellschaft geplant. Die Biofrontera Discovery GmbH nahm die Geschäftstätigkeit als Vertriebsgesellschaft im November 2005 auf. Im Zuge der Gesellschafterversammlung vom 19. Dezember 2005 wurde die Firma der Gesellschaft in Biofrontera

Pharma GmbH (nachfolgend „Biofrontera Pharma GmbH“) geändert und der Sitz der Gesellschaft nach Leverkusen verlegt. Seit dem 10. März 2006 ist die Biofrontera Pharma GmbH nebst neuem Sitz im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B, unter Nr. 57309 eingetragen. Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter Anhangsangabe 26.

Die Biofrontera Gruppe verfügt über eine Sammlung von Naturstoffen und Expertise in Naturstoffderivatisierung, die sie mit molekularer und In-vivo Pharmakotechnologien kombiniert, um ein breites Entwicklungsportfolio neuartiger Arzneimittel zur Behandlung bei entzündlichen und neuroinflammatorischen Erkrankungen aufzubauen. Im Geschäftsjahr 2004 fiel der Entschluss, Biofrontera als Spezialitätenpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie zu positionieren. Hieraus folgend, soll die weitere Entwicklung des Migräne-Prophylaxe-Wirkstoffs nur insoweit fortgeführt werden, als eine schnelle und wirtschaftlich sinnvolle Zusammenarbeit mit einem größeren Pharmaunternehmen möglich wird.

Dieses Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen ausbalanciert. Zwei der Entwicklungssubstanzen der Biofrontera Gruppe werden voraussichtlich den Orphan Drug Status erhalten, der neben schnelleren Entwicklungsmöglichkeiten und Marktexklusivität bei schweren Indikationen attraktive Absatzpotenziale bietet.

Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit vier Arzneimittel. Für eines davon (BF-200 ALA) ist eine Prüfung bei der Indikation aktinische Keratose in der klinischen Phase IIb/III beantragt, eine weitere Prüfung im Bereich Genitalwarzen ist in Vorbereitung. Für das zweite Projekt (BF-derm1) werden zur Zeit die Ergebnisse einer klinischen Phase II zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria ausgewertet. BF-37, das dritte Projekt, wird für die klinische Prüfung in Phase II gegen atopische Dermatitis vorbereitet, das vierte Projekt (BF-1) befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung und soll im vierten Quartal 2006 zum ersten Mal an Menschen verabreicht werden. Diese Substanz wird für die Indikation Migräneprophylaxe entwickelt. Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium.

Die Geschäftsleitung der Biofrontera gab den Konzernabschluss 2005 am 3. Mai 2006 zur Veröffentlichung frei.

2 Risiken der zukünftigen Entwicklung

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente rechnet die Gesellschaft in den kommenden Jahren mit weiteren Verlusten und der Notwendigkeit, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der laufenden Entwicklungskosten aufnehmen zu müssen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Infolge der in der Anlaufphase bestehenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Siehe Anhangsangabe 25 „Bestandsgefährdende Risiken“.

3 Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Grundlagen der Erstellung des Abschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften wurde in Übereinstimmung mit den anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS) aufgestellt. Dementsprechend erfüllt dieser Konzernabschluss ausdrücklich und uneingeschränkt die Anforderungen der IFRS.

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind die zur Veräußerung verfügbaren Finanzvermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Der internationale Standardsetter, das International Accounting Standards Board (IASB), hat ein umfassendes Projekt zur Entwicklung neuer Standards und Verbesserung bestehender Standards in die Wege geleitet. Die Arbeiten an den zur Anwendung kommenden Standards sind so gut wie abgeschlossen. Wir haben uns dafür entschieden, die Standards anzuwenden, die bis zum Datum der Erstellung des Konzernabschlusses verabschiedet waren, soweit eine frühere Anwendung dieser Standards möglich ist.

In 2005 wurden vom IASB weitere Standards neu herausgegeben bzw. ergänzt, deren Anwendung ab dem 1. Januar 2006 bzw. 1. Januar 2007 zu erfolgen hat. Hiervon relevant sind für die Biofrontera Gruppe zukünftig im Wesentlichen IFRS 7 („Finanzinstrumente: Angaben“; anzuwenden ab 1. Januar 2007), ein weiteres Amendment zu IAS 19 („Leistungen an Arbeitnehmer“; anzuwenden ab 1. Januar 2006) sowie weitere ab dem 1. Januar 2006 anzuwendende Amendments zu IAS 39 („Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“). Sämtliche genannten Standards haben das EU-Endorsement bereits durchlaufen.

Die von der IFRIC herausgegebenen neuen Interpretationen oder Ergänzungen zu bestehenden Interpretationen sind teilweise erst ab dem 1. Januar 2006 verbindlich anzuwenden bzw. für die Biofrontera Gruppe nicht einschlägig.

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss aus der Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards bzw. Interpretationen erwartet.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den im Vorjahr angewandten Methoden.

Da sich die Gesellschaft in einer durch umfassende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gekennzeichneten Expansionsphase befindet, sind Vorjahresvergleiche nur begrenzt möglich.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.51 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss z.T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, allgemeine und administrative sowie Forschungs- und Entwicklungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die Einzelabschlüsse der Biofrontera AG und ihrer 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen. 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 2005 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss 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. Die Tochterunternehmen werden solange in den Konzernabschluss einbezogen, bis die Beherrschung dieser Unternehmen nicht mehr vorliegt.

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

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten sowie der ausgewiesenen Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Fremdwährungstransaktionen werden zunächst stets zum am Tage des Geschäftsvorfalles gültigen Kassakurs in die funktionale Währung umgerechnet. Vermögenswerte und Schulden, die auf fremde Währung lauten, werden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in EUR umgerechnet. Gewinne und Verluste aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Im Hinblick auf Transaktionen mit Gesellschaftern, insbesondere im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen und der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter und Aufsichtsratsmitglieder der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 29 „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 30 „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

Im Hinblick auf die Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern im Zusammenhang mit gewährten Darlehen und Wandelschuldverschreibungen verweisen wir auf unsere Erläuterungen in den Anhangsangaben 12 und 17.

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zusammen. Biofrontera setzt derzeit keine derivativen Finanzinstrumente ein. Auf Grund der kurzen Laufzeiten der kurzfristigen Finanzinvestitionen und der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den Marktwerten. Die langfristigen Erstattungsansprüche aus der Übernahme von Entwicklungskosten werden mit dem Barwert ausgewiesen; somit entsteht bei diesem Finanzinstrument keine Differenz zwischen Buchwert und beizulegendem Zeitwert.

Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag keinen wesentlichen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Finanzinvestitionen wurden in Euro durchgeführt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung.

Biofrontera schätzt das Ausfallrisiko als gering ein, da die liquiden Mittel sowie die kurzfristigen Kapitalanlagen bei deutschen Großbanken sowie der Sparkasse Leverkusen gehalten werden. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der berücksichtigten Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein Ausfallrisiko in diesem Bereich. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

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. Die Liquidität der Gesellschaft ist über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Zum 31. Dezember 2005 hält Biofrontera mit Ausnahme der in 2004 und 2005 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind. Das Zinsrisiko aus den begebenen Wandelschuldverschreibungen resultiert aus der allgemeinen Marktentwicklung. Da die jährlichen Zinsraten über die Vertragsperiode festgeschrieben sind, wird Biofrontera mit dem Risiko fallender Marktzinssätze konfrontiert.

Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche

Gemäß IFRS 5.32 ist ein aufgegebener Geschäftsbereich ein Unternehmensbestandteil, der veräußert wurde oder als zur Veräußerung gehalten klassifiziert wird und der einen gesonderten, wesentlichen Geschäftszweig oder geografischen Geschäftsbereich darstellt, Teil eines einzelnen, abgestimmten Plans zur Veräußerung eines gesonderten wesentlichen Geschäftszweigs oder geografischen Geschäftsbereichs ist oder ein Tochterunternehmen darstellt, das ausschließlich mit der Absicht einer Weiterveräußerung erworben wurde. In Übereinstimmung mit IFRS 5 ist ein langfristiger Vermögenswert oder eine Veräußerungsgruppe als zur Veräußerung gehalten zu klassifizieren, wenn der zugehörige Buchwert überwiegend durch ein Veräußerungsgeschäft und nicht durch fortgesetzte Nutzung realisiert wird. Damit dies der Fall ist, muss der Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe im gegenwärtigen Zustand zu Bedingungen, die für den Verkauf derartiger Vermögenswerte oder Veräußerungsgruppen gängig und üblich sind, sofort veräußerbar und eine solche Veräußerung höchstwahrscheinlich sein. Eine Veräußerung ist dann höchstwahrscheinlich, wenn die zuständige Managementebene einen Plan für den Verkauf des Vermögenswertes oder der Veräußerungsgruppe beschlossen hat und mit der Suche nach einem Käufer und der Durchführung des Plans aktiv begonnen wurde. Des Weiteren muss der Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe aktiv zum Erwerb für einen Preis angeboten werden, der in einem angemessenen Verhältnis zum gegenwärtig beizulegenden Zeitwert steht. Außerdem muss die Veräußerung erwartungsgemäß innerhalb von einem Jahr ab dem Zeitpunkt der Klassifizierung für eine Erfassung als abgeschlossener Verkauf in Betracht kommen und die zur Umsetzung des Plans erforderlichen Maßnahmen müssen den Schluss zulassen, dass wesentliche Änderungen am Plan oder eine Aufhebung des Plans unwahrscheinlich erscheinen. Werden die genannten Kriterien nach dem Bilanzstichtag erfüllt, darf der langfristige Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe im betreffenden veröffentlichten Abschluss nicht als zur Veräußerung gehalten klassifiziert werden. Werden diese Kriterien dagegen nach dem Bilanzstichtag, jedoch vor der Freigabe des Abschlusses zur Veröffentlichung erfüllt, sind die in IFRS 5.41 (a) und (b) enthaltenen Informationen im Anhang anzugeben. Diese Angaben umfassen eine Beschreibung des langfristigen Vermögenswertes oder der Veräußerungsgruppe sowie eine Beschreibung der Sachverhalte und

Umstände der Veräußerung oder der Sachverhalte und Umstände, die zu der erwarteten Veräußerung führen, sowie die voraussichtliche Art und Weise und der voraussichtliche Zeitpunkt dieser Veräußerung. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf Anhangsangabe 26.

Betriebs- und Geschäftsausstattung

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich aufgelaufener Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und zehn Jahre) vorgenommen. Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten von unter EUR 410 werden im Jahr der Anschaffung vollständig abgeschrieben.

Geleaste Geräte und Anlagen, die bestimmte Kriterien gemäß IAS 17 erfüllen, werden aktiviert und der Barwert der jeweiligen Leasingzahlungen als Schuld erfasst. Geleaste Vermögenswerte, die aktiviert wurden, werden linear über die Laufzeit des Leasingverhältnisses abgeschrieben. Die Gesellschaft hat jedoch ausschließlich Operating-Leasingverträge abgeschlossen.

Immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte bestehen hauptsächlich aus erworbener Software und Lizenzen sowie sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt wurden. Immaterielle Vermögenswerte werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte abgeschrieben. Während erworbene Software über einen Zeitraum von drei Jahren abgeschrieben wird, beträgt die Abschreibungsdauer für Lizenzen und sonstige Rechte gemäß den jeweils zu Grunde liegenden Verträgen zwischen vier und zehn Jahren.

Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Die Erzielbarkeit von zur Nutzung gehaltenen Vermögenswerten wird bewertet, indem ein Vergleich des Buchwertes eines Vermögenswertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows vorgenommen wird. Wird ein solcher Vermögenswert als wertgemindert betrachtet, wird die erfasste Wertminderung mit dem Betrag bewertet, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen beizulegenden Zeitwert übersteigt. Vermögenswerte, die veräußert werden sollen, werden zum niedrigeren Wert aus dem Buchwert oder dem beizulegenden Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten ausgewiesen.

Vorräte

Rohstoffe werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Marktpreisen angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf den Warenbestand wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der beizulegende Wert niedriger ist als der Buchwert.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden zum Nominalwert angesetzt. 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.

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte

Die Gesellschaft klassifiziert die Aktien als „zur Veräußerung verfügbar“. Nach dem erstmaligen Ansatz werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Wert bewertet, wobei Gewinne oder Verluste in einer separaten Position im Eigenkapital erfasst werden bis der finanzielle Vermögenswert ausgebucht wird oder wertgemindert ist. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Finanzinvestition ausgebucht wird oder an dem eine Wertminderung für die Finanzinvestition festgestellt wird, wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Übersteigt der Buchwert der von der Gesellschaft gehaltenen einzelnen Wertpapiere deren Marktwert über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten, würde eine mehr als vorübergehende Wertminderung auf Grundlage des Marktwertes in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs sowie kurzfristig verfügbare finanzielle Vermögenswerte.

Stille Beteiligung, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite

Verbindlichkeiten aus der stillen Beteiligung, aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag unter Anwendung der Effektivzinsmethode angesetzt. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen (rechtlich oder faktisch) gebildet, die ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden müssen und die Höhe der Verpflichtungen zuverlässig geschätzt werden kann. Rückstellungen, die eine längere Laufzeit als ein Jahr aufweisen, werden mit dem Barwert angesetzt.

Wandelschuldverschreibung

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Wandelschuldverschreibungen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandoption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen zu im Wesentlichen den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tauschoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektiv-

zinsmethode. Die Verbindlichkeit wird ausgebucht, sofern die der Verbindlichkeit zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, gekündigt oder erloschen ist. Das Eigenkapitalinstrument besteht aus der eingebetteten Option auf Wandlung der Verbindlichkeit in Eigenkapital des Emittenten. Der Marktwert der Option umfasst ihren Zeitwert und gegebenenfalls ihren inneren Wert. Der innere Wert einer Option oder eines anderen derivativen Finanzinstrumentes besteht, sofern gegeben, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgelegten Preis, zu dem das Basisobjekt erworben, emittiert, verkauft oder getauscht werden soll. Der Zeitwert eines derivativen Finanzinstrumentes besteht in seinem Marktwert abzüglich seines inneren Wertes. Der Zeitwert wird durch die Länge des restlichen Zeitraumes bis zur Fälligkeit bzw. bis zum Verfall des derivativen Finanzinstrumentes bestimmt. Es ist ungewöhnlich, dass eine in einer Wandelschuldverschreibung oder einem ähnlichen Finanzinstrument enthaltene Option bereits bei der Emission einen inneren Wert hat. Der Wert der Eigenkapitalkomponente bleibt im Zeitablauf konstant.

Aktienoptionen

Aktienoptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem Marktwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der Marktwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem Marktwert am Bilanzstichtag bewertet. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der Marktwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst Erträge in Übereinstimmung mit IAS 18, wenn der Ertragsprozess abgeschlossen ist und die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Kunden übertragen wurden. Bislang wurden keine wesentlichen Erträge erzielt.

Aufwendungen/Zuschüsse für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Forschung und Entwicklung werden nach IAS 38 „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 auf Grund des Zulassungsverfahrens und anderer Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Gesellschaft die Zulassung für das Produkt erhalten hat und es wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Bis heute wurde keines der Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft zugelassen. Daher werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen.

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie von einer Landesregierung Fördergelder erhalten. Im Geschäftsjahr 2005 wurden Fördergelder in Höhe von TEUR 512 als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht (2004: TEUR 1.400).

Am 17. Dezember 2003 gewährte das Land Nordrhein-Westfalen der Biofrontera Gruppe zusätzliche Mittel in Höhe von TEUR 4.031 für die Periode vom 1. Juni 2003 bis zum 31. Mai 2005. Die Zahlung der Zuschüsse ist an das Erreichen verschiedener Meilensteine geknüpft. Vom Gesamtbetrag der Zuschüsse wurden TEUR 512 (2004: TEUR 1.400) im Geschäftsjahr 2005 ausgezahlt und mit den im Geschäftsjahr 2005 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten entsprechend IAS 20.12 verrechnet.

Ertragsteuern

Ertragsteuern werden nach IAS 12 unter Anwendung der Verbindlichkeitsmethode erfasst. Latente Steuern werden unter Anwendung der künftig geltenden Regelsteuersätze auf temporäre Differenzen zwischen dem Wertansatz der bestehenden Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten in der Bilanz und dem steuerlichen Wertansatz erfasst. Darüber hinaus werden latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge erfasst. Die Auswirkungen einer Änderung der geltenden Steuersätze auf die latenten Steuern werden in der Periode in der Gewinn- und Verlustrechnung gebucht, in der die Änderung wirksam wird. Es werden keine latenten Steueransprüche ausgewiesen, wenn es wahrscheinlich ist, dass die latenten Steueransprüche zum Teil oder gar nicht realisiert werden. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten. Ertragsteuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden im Eigenkapital und nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten des gleichen Steuersubjektes werden miteinander verrechnet, wenn der Konzern einen einklagbaren Anspruch auf Aufrechnung der tatsächlichen Steuererstattungsansprüche gegen tatsächliche Steuerverbindlichkeiten hat und diese sich auf Ertragsteuern beziehen, die von derselben Steuerbehörde erhoben werden.

Erläuterungen zur Bilanz

4 Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2005 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst im Wesentlichen Büro- und Geschäftsausstattung sowie Laboreinrichtungen.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten zum 31. Dezember 2005 resultierten hauptsächlich aus dem Erwerb eines Riluzol-Patents in Höhe von TEUR 100, das über seine Nutzungsdauer abgeschrieben wird. Weitere Zugänge zu den Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten sind ausschließlich auf den notwendigen Ersatz von Vermögenswerten zurückzuführen.

Aus dem Anlagenspiegel wird ersichtlich, dass die Anlagenabgänge im Wesentlichen den Verkauf des operativen Geschäfts der Biofrontera Pharma GmbH betreffen.

ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN

	1. Jan. 2005 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	Aufgegebene Geschäftsbereiche EUR	31. Dez. 2005 EUR
I. SACHANLAGEN	4.430.166,72	138.573,93	698.343,07	-692.529,62	4.562.927,20
II. IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE					
1. Software und Lizenzen	989.562,30	3.789,00	6.734,02	-6.734,02	993.351,30
2. Nutzungsrechte	2.136.101,65	100.000,00	0,00	0,00	2.236.101,65
	3.125.663,95	103.789,00	6.734,02	-6.734,02	3.229.452,95
	7.555.830,67	242.362,93	705.077,09	-699.263,64	7.792.380,15

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				BUCHWERTE		
1. Jan. 2005 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	Aufgegebene Geschäftsbereiche EUR	31. Dez. 2005 EUR	31. Dez. 2005 EUR	31. Dez. 2004 EUR
3.053.137,63	364.916,32	205.488,51	-166.149,63	3.378.715,07	1.184.212,13	1.377.029,09
830.925,99	1.948,46	3.317,00	-2.564,54	832.121,99	161.229,31	158.636,31
163.410,31	185.889,63	0,00	0,00	349.299,94	1.886.801,71	1.972.691,34
994.336,30	187.838,09	3.317,00	-2.564,54	1.181.421,93	2.048.031,02	2.131.327,65
4.047.473,93	552.754,41	208.805,51	-168.714,17	4.560.137,00	3.232.243,15	3.508.356,74

5 Vorräte

Die Vorräte umfassen ausschließlich Hilfsstoffe, die in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden.

7 Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten und sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Umsatzsteuervorauszahlungen (TEUR 243; 2004: TEUR 69) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 15; 2004: TEUR 34).

8 Wertpapiere

Im Geschäftsjahr 2005 investierte die Biofrontera AG die durch die Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen erzielten Erlöse in den Kauf von Wertpapieren im Wert von TEUR 15.091 (wir verweisen auf Anhangsangabe 11). In diesem Zusammenhang wurden nicht realisierte Gewinne in Höhe von TEUR 80 in den sonstigen Rücklagen im Eigenkapital erfasst (Comprehensive Income; wir verweisen auf den Konzerneigenkapitalspiegel). Von den in 2005 erworbenen Wertpapieren wurden TEUR 11.901 als Zahlungsmitteläquivalente in der Konzernbilanz und Konzern-Kapitalflussrechnung klassifiziert, da sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen. Zudem kaufte die Biofrontera AG 1.500.000 Stück eigene Wandelschuldverschreibungen zurück (für TEUR 1.503). Die im Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung passivierte langfristige Verbindlichkeit wurde entsprechend gemindert (wir verweisen auf unsere Ausführungen unter Anhangsangabe 12).

9 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs (TEUR 533; 2004: TEUR 1.034) sowie kurzfristig verfügbare finanzielle Vermögenswerte (TEUR 11.901), die während des Geschäftsjahres 2005 gekauft wurden. Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen in etwa dem beizulegenden Zeitwert.

10 Latente Steueransprüche - Ertragsteuern

Die Gesellschaft wies zum 31. Dezember 2005 und 31. Dezember 2004 steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang aus. Bei Anwendung von Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag zu einem kombinierten Satz von 21,4 % (unter Berücksichtigung der Abzugsfähigkeit der Gewerbe-ertragsteuer) sowie einem örtlichen Gewerbeertragsteuersatz von 18,8 %, stellen sich die latenten Steueransprüche auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge der fortzuführenden Geschäftsbereiche wie folgt dar:

	31. Dezember 2005		31. Dezember 2004	
	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Soli- daritätszuschlag	19.739	4.224	14.917	3.192
Gewerbeertragsteuer	18.275	3.454	13.553	2.562
Gesamt		7.678		5.754

Die latenten Steueransprüche aus den kumulierten steuerlichen Verlustvorträgen der Biofrontera Pharma GmbH als aufgegebenem Geschäftsbereich setzen sich wie folgt zusammen:

	31. Dezember 2005		31. Dezember 2004	
	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Soli- daritätszuschlag	2.037	436	1.902	407
Gewerbeertragsteuer	2.037	385	1.902	358
Gesamt		821		766

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

Im Verlaufe des Geschäftsjahres 2002 hat die Gesellschaft eine Reorganisation durchgeführt. Im Zuge dieser Reorganisation wurden stille Reserven in Höhe von TEUR 14.469 (positiver Effekt auf das Ergebnis: TEUR 12.800) realisiert. Der im Zuge dieser Transaktion auf Einzelgesellschaftsebene entstandene Geschäfts- oder Firmenwert wird nach deutschem Steuerrecht pro rata temporis über 15 Jahre abgeschrieben (jährliche Abschreibung von TEUR 853). Da der Geschäfts- oder Firmenwert auf einer konzerninternen Transaktion basiert, wird er auf Konzernebene konsolidiert. Die hieraus entstehenden passiven latenten Steuern wurden gegen aktive Steuerlatenzen aus den steuerlichen Verlustvorträgen verrechnet.

Neben diesem Ansatz latenter Steueransprüche auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge in 2005 (dito 2004), wurde kein weiterer Vermögenswert angesetzt, da nach den Erwartungen der Geschäftsführung die Gesellschaft die Gewinnzone nicht vor dem Geschäftsjahr 2009 erreichen wird. Auf Grund dieser Erwartung sieht es die Geschäftsführung derzeit noch als unwahrscheinlich an, dass die latenten Steueransprüche realisiert werden können. Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

Ein Vermögenswert aus latenten Steuern aufgrund der abweichenden bilanziellen Behandlung des Stock Option Plans ergibt sich nicht, da es sich hierbei um eine sog. „permanente Differenz“ handelt.

Die Steuern vom Einkommen und Ertrag in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung ergeben sich wie folgt:

	2005 TEUR	2004 TEUR
Jahresergebnis vor Ertragsteuern	(2.579)	(5.121)
Aufwendungen Stock Options	136	136
Abschreibung eines Firmenwerts aus der konzerninternen Reorganisation in 2002	(853)	(853)
Unterschiede im Zinsaufwand aufgrund der in 2005 begebene Wandelanleihe	(1.154)	0
Wertberichtigung Forderung AG gg. Pharma	0	(2.130)
Nicht abziehbare Aufwendungen und sonstige Effekte	(473)	145
Nettoergebnis als steuerliche Bemessungsgrundlage	<u>(4.923)</u>	<u>(7.823)</u>
Erwartete Einkommensteuererstattung (kombinierter Steuersatz: 40,2%)	1.979	3.145
Unrealisierte aktive latente Steuern	(1.979)	(3.145)
Ertragsteuern	<u>0</u>	<u>0</u>

11 Eigenkapital

Zum 31. Dezember 2005 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf insgesamt TEUR 2.480 und ist in Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag in Höhe von TEUR 2.480 unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

	1. Jan. 2005 EUR	Veränderung EUR	31. Dez. 2005 EUR	%
3i Group Investment Limited Partnership, London, Großbritannien	423.107,00	(423.107,00)	0,00	0,00
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	314.178,00	572.711,00	886.889,00	35,76
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG a.A., Heidelberg	169.173,00	14.441,00	183.614,00	7,40
LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG, Leverkusen	162.886,00	0,00	162.886,00	6,56
TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln	162.886,00	70.240,00	233.126,00	9,40
Prof. Dr. Riesner, Düsseldorf	5.371,00	17.534,00	22.905,00	0,92
PRICAP Venture Partners AG, Hamburg	39.480,00	0,00	39.480,00	1,56
DNAPrint genomics, Inc., Sarasota, USA	0,00	455.324,00	455.324,00	18,36
TRE Holding AG, Zürich, Schweiz	39.480,00	0,00	39.480,00	1,56
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200,00	0,00	403.200,00	16,26
Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Leverkusen	25.200,00	0,00	25.200,00	1,02
Biofrontera AG, Leverkusen	756,00	(154,00)	602,00	0,02
tbG Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn	89.880,00	(89.880,00)	0,00	0,00
Richard Gabriel, Swampscott, Massachusetts, USA	12.600,00	0,00	12.600,00	0,51
Monica Tamborini, Swampscott, Massachusetts, USA	12.600,00	0,00	12.600,00	0,51
Dr. Peter Engels	784,00	0,00	784,00	0,03
Armin Ollig	420,00	0,00	420,00	0,02
Dr. Stefan Zwilling	308,00	0,00	308,00	0,02
Inga Engels-Kunz	196,00	0,00	196,00	0,02
PD Dr. Christine Stichel-Gunzel	140,00	0,00	140,00	0,01
Christian Schramm	70,00	0,00	70,00	0,01
Dr. Barbara Welters	70,00	0,00	70,00	0,01
Dr. Beate Schmitz	56,00	154,00	210,00	0,02
Regia Hiltawsky	14,00	0,00	14,00	0,01
Ulrike Ebel	14,00	0,00	14,00	0,01
	1.862.869,00	617.263,00	2.480.132,00	100,00

Im Geschäftsjahr 2005 wurden alle Vorzugsaktien in Stammaktien umgewandelt. Ferner wurde das Grundkapital per Gesellschafterbeschluss vom 6. Juli 2005 um EUR 617.263,00 erhöht.

Die Entwicklung des Eigenkapitals wird im folgenden Abschnitt dargestellt. Für die bilanzielle Behandlung der Kapitalerhöhungen und der Begebung der Wandelschuldverschreibungen verweisen wir auf die Abschnitte „Aktienoptionsplan 2001“, „Den Gesellschaftern gewährte Wandelschuldverschreibungen“ und „Im Jahr 2005 begebene Wandelschuldverschreibungen“.

Entwicklung des Eigenkapitals

Die folgende Tabelle stellt die Entwicklung der Stamm- und Vorzugsaktien sowie der Kapitalrücklage dar.

	Stammaktien und Vorzugsaktien EUR	Kapital- rücklage EUR
	<hr/>	<hr/>
SALDO zum 31. Dezember 2003	1.862.869,00	16.127.282,63
Kapitaleinlagen vom 3. Juli 2003	0,00	1.843.765,88
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	136.521,00
	<hr/>	<hr/>
SALDO zum 31. Dezember 2004	1.862.869,00	18.107.569,51
Kapitaleinlagen	617.263,00	0,00
Zuführung von "Überbrückungskrediten" und einer stillen Beteiligung zur Kapitalrücklage	0,00	7.535.736,05
Verminderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe eigener Anteile	0,00	(154,00)
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0,00	11,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	1.958.588,24
	<hr/>	<hr/>
SALDO zum 31. Dezember 2005	2.480.132,00	27.601.750,80

Das Grundkapital der Gesellschaft wurde mit Gesellschafterbeschluss vom 3. Juli 2003 um EUR 703.545,00 erhöht. Die Gesellschafter verpflichteten sich, im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung Einlagen in die Kapitalrücklage der Biofrontera AG in Höhe von EUR 5.846.458,95 zu leisten. Im Geschäftsjahr 2003 waren bei der Gesellschaft Zahlungen in Höhe von EUR 4.002.693,07 eingegangen. Den Restbetrag in Höhe von EUR 1.843.765,88 erhielt die Biofrontera AG zu Beginn des Geschäftsjahres 2004.

2003 erwarb die Gesellschaft zudem 756 Aktien von den Mitarbeitern zu einem Kaufpreis von EUR 756 zurück. Diese Aktien gehörten zu den im Geschäftsjahr 2001 an die Mitarbeiter ausgegebenen Aktien, die im gleichen Jahr im Zusammenhang mit der Umwandlung der Kapitalrücklage von 202 auf 2.828 Aktien erhöht worden waren. Im Geschäftsjahr 2005 hat eine Mitarbeiterin 11 Wandelschuldverschreibungen (siehe nachstehender Abschnitt „Aktienoptionsplan“) in 154 Aktien der Biofrontera AG umgewandelt und hierfür den Wandlungspreis von EUR 1,00 je ausgeübter Option gezahlt. Aus diesem Grund hat die Biofrontera AG 154 eigene Aktien ausgegeben. Zum 31. De-

zember 2005 verminderten sich somit die ausgewiesenen eigenen Aktien gegenüber dem Vorjahr um EUR 154. Die Ausbuchung der eigenen Aktien erfolgte erfolgsneutral gegen die Kapitalrücklage.

Die Erhöhung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen setzt sich wie folgt zusammen:

	EUR
Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in 2005 - Eigenkapitalkomponente	1.822.067,24
Mitarbeiter-Aktionsplan	136.521,00
	1.958.588,24

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die Abschnitte „Aktionsplan 2001“ und „Im Jahr 2005 begebene Wandelschuldverschreibungen“ sowie den Konzern-Eigenkapitalpiegel.

Im Juli 2005 nahm die Gesellschaft weitere Kapitalerhöhungen vor. Die von den Gesellschaftern gewährten „Überbrückungskredite“ in Höhe von TEUR 1.050 im Jahr 2004 bzw. TEUR 550 im März 2005 wurden (inklusive aufgelaufener Zinsen) in die Kapitalrücklage eingelegt. Gleichzeitig erwarb DNAPrint genomics, Inc., USA, die von der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn („tbg“), gehaltenen Aktien sowie die von der tbg gehaltenen stillen Beteiligungen mit einem Nennbetrag von in Summe 5,9 Mio. EUR. In Folge der vertraglich zwischen Biofrontera und DNAPrint genomics, Inc., vereinbarten Auflösung der stillen Beteiligungen, wurde die hieraus bestehende Verbindlichkeit inklusive aufgelaufener Zinsen in die Kapitalrücklage eingestellt. Zusätzlich wurde eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 617.263 Aktien mit einem Nennbetrag von jeweils EUR 1,00 vorgenommen. In diesem Zusammenhang wurden alle Vorzugsaktien der Serie A und der Serie B in Stammaktien umgewandelt.

Die auf Grund der vorstehend beschriebenen Transaktionen durchgeführte Zuführung zur Kapitalrücklage stellt sich somit wie folgt dar:

	EUR
Frühere stille Beteiligung der tbg	5.893.937,41
Frühere "Überbrückungskredite" von Gesellschaftern	1.641.798,64
	7.535.736,05

Aktionsplan 2001

Im Rahmen des Aktionsplans plante die Biofrontera AG in 2001, den Mitarbeitern und Mitgliedern des Aufsichtsrats oder des wissenschaftlichen Beirats 5.400 Stock Options zu gewähren. Von diesen 5.400 Stock Options wurden 4.217 in auf den Namen lautende Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00 einbezogen.

Die verbleibenden 1.183 Stock Options sollten den betreffenden Personen als reine Aktienoptionen gewährt werden. Letztlich wurden den Mitarbeitern in 2001 lediglich 202 Aktienoptionen gewährt und von diesen in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Aufgrund der Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln in 2001 gewährte jede Option das Recht zur Wandlung in 14 Aktien. Insofern wurden die 202 Optionen in 2001 in 2.828 Aktien gewandelt. Die verbleibenden 981 Optionen wurden bis zum Ende des Stock Option Plans nicht gewährt und wurden daher nicht in die Betrachtung einbezogen.

Die 202 Stammaktien mit einem Nennwert von je EUR 1,00 wurden im Geschäftsjahr 2001 an Mitarbeiter der Biofrontera AG ausgegeben. Bei der Berechnung des Marktwerts der ausgegebenen Aktien wurden dieselben Informationen wie bei der Berechnung des Marktwerts der Wandelschuldverschreibungen zu Grunde gelegt. Daraus ergab sich ein Marktwert von EUR 317,39 je Aktie. Im Geschäftsjahr 2001 erfasste die Biofrontera AG deshalb sonstige Aufwendungen in Höhe von TEUR 64 in Bezug auf die Ausgabe dieser Aktien (in den Jahren 2002 bis 2005 fielen in diesem Zusammenhang keine Aufwendungen an).

Die den Mitarbeitern gewährten Vorteile aus den 202 Aktienoptionen wurden im Eigenkapital erfasst.

Ferner halten die Mitarbeiter 4.217 Wandelschuldverschreibungen, die ihnen nach Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien einräumen. Das entsprechende genehmigte Kapital wurde zur Verfügung gestellt. Gemäß Gesellschaftsvertrag vom Juli 2003 wurde außerdem die Anzahl an Stammaktien, die Mitarbeiter maximal im Rahmen des aktuellen und des künftigen Aktienoptionsplans erhalten können, auf 12 % des gesamten ausgegebenen und ausstehenden Kapitals der Biofrontera AG auf vollständig verwässerter Basis erhöht.

Der Nennbetrag der Wandelschuldverschreibungen beläuft sich auf jeweils EUR 1,00. Die 4.217 Wandelschuldverschreibungen werden ab dem 25. Mai 2001 mit 8 % p. a. verzinst und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2005. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten.

Nur Mitarbeiter und Mitglieder des Aufsichtsrats oder des Beirats der Biofrontera Gruppe sind berechtigt, die Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln. Findet eine solche Umwandlung nicht statt, so sind die Schuldverschreibungen zuzüglich aufgelaufener Zinsen zurückzuzahlen.

Zum 31. Dezember 2005 hatte nur eine Mitarbeiterin 11 Schuldverschreibungen in 154 Aktien der Biofrontera AG umgewandelt. Der restliche Betrag in Höhe von TEUR 6 (einschließlich aufgelaufener Zinsen) ist bisher noch nicht an die Inhaber der Schuldverschreibungen ausgezahlt worden.

In Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage im Geschäftsjahr 2001 räumt jede von der Gesellschaft ausgegebene Wandelschuldverschreibung das Recht auf den Bezug von 14 Aktien mit einem Nennwert von EUR 1,00 ein. Das Wandlungsrecht kann innerhalb von drei Monaten nach Begebung der Wandelschuldverschreibung nicht ausgeübt werden. Nach diesem Zeitraum müssen weitere drei Monate verstreichen, bis das Wandlungsrecht ausgeübt werden kann. Die Umwandlung muss innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Ablauf des entsprechenden Drei-Monats-Zeitraums erfolgen. Das Wandlungsrecht kann auch innerhalb der 10 Geschäftstage vor dem 1. Januar 2006 ausgeübt werden. Der letzte Tag, an dem eine Umwandlung möglich ist, ist somit der 30. Dezember 2005. Aufgrund dieser Bestimmung sind die Personalaufwendungen aufgrund des Aktienoptionsprogramms über die Laufzeit des Programms verteilt worden.

Wandlungsrechte können vollständig oder teilweise ausgeübt werden. Rechte, die nicht mehr ausgeübt werden können, erlöschen.

Erhält der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen eine Mitteilung von der Biofrontera AG, worin diese erklärt, dass der Vorstand mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen hat, die Aktien der Biofrontera AG an der Börse zu platzieren, so erlöschen sämtliche noch nicht ausgeübten Wandlungsrechte nach Ablauf von drei Monaten nach einer solchen Mitteilung. In diesem Fall kann der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen alle ihm noch zustehenden Wandlungsrechte innerhalb dieser Frist von drei Monaten umtauschen.

Inhaber von Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, die Aktien, die sie nach der Umwandlung erhalten haben, mindestens bis zum Zeitpunkt des Börsengangs der Biofrontera AG, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005 zu halten. Jedwede Übertragung von Aktien bedarf der

vorherigen Zustimmung der Gesellschaft. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen müssen die von der Börse, an der die Aktien der Gesellschaft notiert sein werden, vorgegebene Mindesthaltedauer sowie jede zusätzliche Mindesthaltedauer, die zwischen dem Vorstand der Gesellschaft und den Banken, die den Börsengang begleiten, vereinbart wurden, einhalten. Dies gilt jedoch mit der Maßgabe, dass diese Mindesthaltedauer gleichermaßen auf alle vergleichbaren Anteilseigner Anwendung findet.

Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, ihre Stimmrechte auf Anforderung der Gesellschaft auf eine vom Vorstand der Gesellschaft benannte und vom Aufsichtsrat genehmigte Person zu übertragen. Diese Verpflichtung endet mit dem Börsengang der Gesellschaft, spätestens am 31. Dezember 2005.

Im Falle von Erhöhungen des Grundkapitals aus Gesellschaftsmitteln und der Ausgabe neuer Aktien, erhöht sich der Anspruch der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen, ihre Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln, in gleichem Verhältnis.

Sämtliche Ertragsteuern, die in Folge der Begebung der Wandelschuldverschreibungen und ihrer Umwandlung entstehen, sind vom Inhaber zu entrichten.

Die Bewertung der an die Mitarbeiter ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen erfolgte anhand des Marktwerts der Aktien der Biofrontera AG. Der Marktwert der Aktien wurde auf Basis der Einlagen der neuen Gesellschafter in die Kapitalrücklage während der letzten Finanzierungsrunde, eines risikolosen Zinssatzes von 4,50 % und einer Laufzeit von 55 Monaten berechnet. Da die Aktien der Biofrontera AG nicht öffentlich gehandelt werden, wurden bei der Berechnung über die Fair-Value-Methode keine Volatilität und auch keine Dividendenzahlungen berücksichtigt. Der nach dem Black/Scholes-Bewertungsmodell berechnete Marktwert betrug EUR 317,58 je Aktie. Der Marktwert der 4.217 Wandelschuldverschreibungen überstieg somit ihren Nennwert um TEUR 1.339. Dieser Betrag wird grundsätzlich entsprechend der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen über einen Zeitraum von 55 Monaten aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr 2001 wurde deshalb ein Betrag in Höhe von TEUR 170 unter den sonstigen Aufwendungen sowie als Erhöhung der Kapitalrücklage erfasst. In 2002 wurden TEUR 292 als Personalaufwand erfasst. Aufgrund vorzeitiger Rückkäufe von Wandelschuldverschreibungen wurden in 2003 TEUR 603 sowie in 2004 und 2005 jeweils TEUR 136 als Aufwand erfasst.

Die im Rahmen des Plans der Gesellschaft gewährten Aktienoptionen lassen sich wie folgt analysieren:

	Anzahl der noch wandelbaren Wandelschuldverschreibungen	Ausübungspreis je Aktie (EUR)
31. Dezember 2003	1.970	1,00
31. Dezember 2004	1.970	1,00
Umgewandelt	11	1,00
Verfallen	1.959	1,00
31. Dezember 2005	0	1,00
Beizulegender Zeitwert der gewährten Optionen (je Aktie)		317,58

Im Verlaufe des Geschäftsjahres 2004 sind keine Wandelschuldverschreibungen ausgegeben, in Aktien umgewandelt oder storniert worden. Da das Aktienoptionsprogramm zum 31. Dezember

2005 endete, sind die bisher nicht umgewandelten oder zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen verfallen.

Den Gesellschaftern gewährte Wandelschuldverschreibungen

Am 14. Dezember 2004 hat die Biofrontera AG an ihre Gesellschafter 60.000 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von jeweils EUR 1,00 ausgegeben. Die Schuldverschreibungen sind mit 12 % p.a. verzinslich und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten.

Mit einer zusätzlichen Zahlung in Höhe von EUR 8,27 je Aktie können die Wandelschuldverschreibungen in Serie-B-Vorzugsaktien der Biofrontera AG umgewandelt werden, die jeweils einen anteiligen Betrag von EUR 1,00 am Grundkapital darstellen. Jede Wandelschuldverschreibung berechtigt zum Bezug einer Vorzugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts dient ein von der Hauptversammlung am 18. September 2004 beschlossenes genehmigtes Kapital. Sollten im Geschäftsjahr 2005 sämtliche Vorzugsaktien in Stammaktien umgewandelt werden, werden die Bedingungen der Schuldverschreibungen dahingehend abgeändert, dass der Begriff Vorzugsaktien durch den Begriff Stammaktien ersetzt wird.

Typischerweise ist der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, dazu verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz vom Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes an getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Im Fall von Biofrontera entspricht der Zinssatz der Wandelschuldverschreibung (12 % p.a.) dem am Markt üblichen Zinssatz für vergleichbare Wandelschuldverschreibungen. Daher wurde in der Bilanz keine Eigenkapitalkomponente ausgewiesen.

Im Jahr 2005 begebene Wandelschuldverschreibungen

Durch Gesellschafterbeschluss vom 6. Juli 2005 wurden die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats berechtigt, eine Wandelschuldverschreibung mit einem Nennbetrag von bis zu 20 Mio. EUR zu begeben. Die Wandelschuldverschreibung wurde bis zum 26. August 2005 mit dem höchstmöglichen Nennbetrag begeben. Sie berechtigt die Inhaber zur Umwandlung in 1.240.066 Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 1.240.066,00. Das Wandlungsrecht ist jedoch von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig. Das Wandlungsrecht kann frühestens drei Monate nach der Erstnotierung zu einem Preis von EUR 16,13 je Aktie ausgeübt werden.

Die Schuldverschreibungen werden mit 8 % p. a. verzinst und haben eine Laufzeit von 5 Jahren. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten. Bei Nichtausübung des Wandlungsrechts beträgt die Rückzahlungshöhe 120 % des Nennbetrags.

Zur Sicherung des Wandlungsrechts dient ein von der Hauptversammlung am 6. Juli 2005 beschlossenes genehmigtes Kapital in Höhe von EUR 812.296,00 und EUR 427.771,00.

Im Zusammenhang mit der Ausgabe dieser Wandelschuldverschreibungen wurden zum 31. Dezember 2005 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	EUR
Langfristiges Fremdkapital - Rückzahlungsbetrag	(15.725.632,76)
Langfristiges Fremdkapital - aufgelaufene Zinsen	(493.333,40)
Langfristiges Fremdkapital - Effekt aus der Effektivzinsmethode	(320.427,49)
Kapitalrücklage - Eigenkapitalkomponente	1.822.067,24

Bei der Ermittlung der angegebenen Positionen wurde berücksichtigt, dass die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2005 eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 1.500 (zu Anschaffungskosten von TEUR 1.503) zurückerworben hat. Die hieraus resultierenden Effekte stellen sich wie folgt dar:

- Kürzung des langfristigen Fremdkapitals um den auf die zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen entfallenden Anteil (unter Beachtung der Effekte aus der Effektivzinsmethode TEUR 1.301)
- Berücksichtigung des Anteils der zurückerworbenen Wandelanleihen an der Eigenkapitalkomponente (TEUR 136) sowie der über pari liegenden Anschaffungskosten (TEUR 3) über den Finanzierungsaufwand
- Direkte aufwandwirksame Erfassung des unter Anwendung der Effektivzinsmethode ermittelten Aufwandes aus den Transaktionskosten (TEUR 71)

Die Effekte der Wandelschuldverschreibung auf das langfristige Fremdkapital wurden unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 15,21 % p.a. berechnet.

Die liquiden Mittel aus der Emission der Wandelschuldverschreibung (20 Mio. EUR) wurden vorrangig in Wertpapiere investiert – unter anderem in den oben dargestellten Rückkauf eigener Wandelschuldverschreibungen.

Im Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen fielen Finanzierungskosten in Höhe von TEUR 952 (hiervon TEUR 800 Bankprovision) an, die unter Anwendung der Effektivzinsmethode über die Laufzeit verteilt wurden.

12 Langfristiges Fremdkapital

Das langfristige Fremdkapital bezieht sich zum einen auf im Jahr 2005 begebene Wandelschuldverschreibungen (TEUR 16.539). Die Wandelschuldverschreibungen werden mit 8 % p.a. verzinst und sind in 2010 fällig. Der Ausweis des langfristigen Fremdkapitals berücksichtigt den Rückkauf von TEUR 1.500 an Wandelschuldverschreibungen durch die Gesellschaft. Zum anderen werden hierunter die Verbindlichkeiten aus der bis Ende 2009 laufenden Wandelschuldverschreibungen an die Gesellschafter ausgewiesen (TEUR 68). Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Ausführungen unter Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

13 Stille Beteiligung

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, hat der Gesellschaft im Wege einer stillen Beteiligung ein Darlehen über insgesamt TEUR 5.511 gewährt. Der Gesamtbetrag ist in drei Tranchen von TEUR 1.022 (Tranche I), TEUR 1.534 (Tranche II) und TEUR 2.955 (Tranche III) aufgesplittet. Tranche I und Tranche II haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2008. Die Laufzeit von Tranche III endete ursprünglich am 31. Dezember 2005. Am 5. Mai 2003 wurde die Laufzeit dieser Tranche bis zum 31. Dezember 2008 verlängert. Das im Rahmen der stillen Beteiligung gewährte Darlehen muss am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH erhält von der Gesellschaft die folgenden Zinszahlungen:

	Tranche I	Tranche II	Tranche III
Basiszinssatz p.a.	7,00 %	6,00 %	8,00 %
Prozentuale Beteiligung am Nettogewinn	9,00 %	9,00 %	9,00 %
Einmalige Abschlusszahlung	35,00 %	30,00 %	
Abschlusszahlung pro Investitionsjahr beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr	7,00 %	6,00 %	8,00 %

Bei Beendigung der stillen Beteiligungen ist die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH berechtigt, die einmalige Abschlusszahlung sowie die Zahlung, die auf Basis eines Jahreszinssatzes auf die stillen Beteiligungen beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr berechnet wird, einzufordern, sofern die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG dies zulässt. Die Abschlusszahlungen werden um die Dividenden, die während der Laufzeit der stillen Beteiligungen an die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH gezahlt wurden, vermindert.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH ist nicht an den Verlusten der Gesellschaft beteiligt.

Im Juli 2005 erwarb die DNAPrint genomics, Inc., USA, die von der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH gehaltenen stillen Beteiligungen mit einem Nennbetrag von in Summe 5,9 Mio. EUR. In Folge der vertraglich zwischen Biofrontera und DNAPrint genomics, Inc. vereinbarten Auflösung der stillen Beteiligungen, wurde die hieraus bestehende Verbindlichkeit inklusive aufgelaufener Zinsen in die Kapitalrücklage eingestellt.

Im Geschäftsjahr 2002 wurde erstmals im Zusammenhang mit den Abschlusszahlungen eine Rückstellung gebildet, da es die Gesellschaft anders als in den Vorjahren für wahrscheinlich ansah, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern würde.

Im Zuge der Auflösung der stillen Beteiligungen wurde auch die in Vorjahren ratierlich gebildete Rückstellung bezüglich einer eventuellen Abschlusszahlung an den stillen Gesellschafter aufgelöst (TEUR 1.056).

Im Geschäftsjahr 2005 wurden im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung bis zu deren Auflösung Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 203 (2004: TEUR 726) erfasst.

14 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung und einer Landesregierung Zuwendungen erhalten. Zuwendungen der öffentlichen Hand, die sich direkt auf im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angefallene Aufwendungen beziehen, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst. Zuwendungen, die im Zusammenhang mit dem Erwerb von Vermögenswerten gewährt werden, werden hingegen gemäß IAS 20.24 als passivischer Abgrenzungsposten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Die Auflösung wird als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Die Auflösung der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand führte im Geschäftsjahr 2005 zu einer Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten um TEUR 512 (2004: TEUR 1.400).

15 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Im Vorjahr beinhalteten die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 1.461 im Zusammenhang mit dem Erwerb des ALA-Patents. Im Geschäftsjahr

2005 bewegen sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen auf einem normalen Niveau und beinhalten keine Sonderposten.

16 Rückstellungen

	31. Dezember 2005 TEUR	31. Dezember 2004 TEUR
Ausstehende Rechnungen	269	32
Boni	88	161
Prüfungskosten	56	23
Ausstehender Urlaub	39	27
Abschlusszahlung in Bezug auf die stille Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH	0	1.056
Sonstiges	35	141
	487	1.440

Die Rückstellung für die Abschlusszahlung im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, wurde erstmals im Geschäftsjahr 2002 gebildet, da die Gesellschaft davon ausgegangen war, dass es wahrscheinlich ist, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die entsprechenden Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern wird. Da die stille Beteiligung in 2005 veräußert und vom Erwerber DNAPrint genomics, Inc. in die Kapitalrücklage eingelegt wurde, wurde die Rückstellung aufgelöst.

17 Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten

	31. Dezember 2005 TEUR	31. Dezember 2004 TEUR
Für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	142	652
Lohnsteuer	31	0
Soziale Abgaben	19	0
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern	0	1.017
Zinsaufwand in Bezug auf die stille Beteiligung	0	203
Gewährtes Darlehen	0	140
Sonstiges	87	5
	279	2.017

Zum 31. Dezember 2005 umfasste der Posten „Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten in Bezug auf fortzuführende Geschäftsbereiche“ hauptsächlich für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand (TEUR 142).

Zum 31. Dezember 2004 umfasste der Posten „Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten in Bezug auf fortzuführende Geschäftsbereiche“ hauptsächlich Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern in Höhe von TEUR 1.017, die aus „Brückendarlehen“ resultieren, für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand von TEUR 652 sowie ein von der DNAPrint genomics, Inc. gewährtes Darlehen in Höhe von TEUR 140. Zudem enthielt er Zinsaufwendungen in Bezug auf die stille Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn (TEUR 203).

Zum 18. September 2004 hatte die Biofrontera AG mit ihren Gesellschaftern Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, 3iGroup Investments Limited Partnership, TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGaA und Prof. Dr. Detlev Riesner einen Kreditvertrag über TEUR 1.200 abgeschlossen. Der so genannte „Überbrückungskredit“ (bzw. „Brückendarlehen“) diente zur Finanzierung der Biofrontera Gruppe, wurde mit 12 % verzinst und hatte eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2005. Die Kreditgeber erhielten Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von TEUR 60. Der zuletzt genannte Betrag wird deshalb als langfristiges Fremdkapital ausgewiesen. Wie verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Erläuterungen unter 11 und 12.

Darüber hinaus hatte die DNAPrint genomics, Inc., Sarasota, Florida, USA, der Biofrontera AG ein Darlehen über TEUR 140 mit einer Laufzeit bis zum 1. Dezember 2005 eingeräumt. Biofrontera AG and DNAPrint genomics, Inc. hatten sich darauf geeinigt, dass DNAPrint genomics, Inc. berechtigt ist, die Rückzahlung des Darlehens in Form von Aktien der Biofrontera AG zu verlangen.

Die Minderung der Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern beruht insbesondere auf der Einstellung der „Brückendarlehen“ in die Kapitalrücklage (wir verweisen auf Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“). Das von DNAPrint genomics, Inc. gewährte Darlehen (zuzüglich Zinsen) wurde im Geschäftsjahr 2005 in Form von Barmitteln und nicht in Form von Aktien zurückgezahlt.

Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

18 Umsatzerlöse

Das Umsatzwachstum gegenüber 2004 resultierte im Wesentlichen aus der Zunahme der in Bearbeitung befindlichen externen Forschungs- und Entwicklungsaufträge. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Schwarz Pharma AG, Monheim, als wichtiger Kunde im Geschäftsjahr 2005 zu nennen.

19 Finanzergebnis

Der Rückgang im Finanzergebnis resultiert im Wesentlichen aus den Zinsaufwendungen aufgrund der in 2005 begebenen Wandelschuldverschreibung (TEUR 493).

20 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto

Die Steigerung dieser Position beruht insbesondere auf der Auflösung der Rückstellung für die Endvergütung des stillen Gesellschafters.

21 Ergebnis je Aktie (EPS) aus fortzuführenden Geschäftsbereichen

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags und des Ergebnisses aus fortzuführenden Geschäftsbereichen der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der Geschäftsjahre 2005 bzw. 2004 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	2005	2004
Stammaktien (gewichtet)	2.170.821	1.862.113
Ergebnis aus fortzuführenden Geschäftsbereichen in TEUR	(2.675)	(2.637)
Jahresfehlbetrag in TEUR	(2.579)	(5.121)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf das Ergebnis aus fortzuführenden Geschäftsbereichen	(1,23)	(1,42)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(1,19)	(2,75)

Unter Berücksichtigung der Kapitalerhöhung vom 6. Juli 2005 um EUR 617.263,00 und einer entsprechenden Erhöhung der Stammaktien um 617.263 Stück, ergibt sich die für die Berechnung des Ergebnisses pro Aktie für 2005 angewandte Anzahl an Aktien als gewichteter Durchschnitt der in 2005 in Umlauf befindlichen Aktien (abzüglich 602 eigener Aktien im Bestand). In das Ergebnis je Aktie für 2004 wurden die dividenden- und stimmberechtigten Vorzugsaktien der Serien A und B einbezogen. Das Ergebnis je Aktie wurde auf Basis der ausgegebenen Stamm- und Vorzugsaktien abzüglich der 756 im eigenen Bestand gehaltenen Aktien berechnet.

In die Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie in den Geschäftsjahren 2004 und 2005 würde grundsätzlich die Begebung von 4.217 Wandelschuldverschreibungen einfließen, die durch das Aktienoptionsprogramm gewährt wurden. Diese den Mitarbeitern der Biofrontera AG angebotenen Wandelschuldverschreibungen räumen in Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien ein. Außerdem würde in das verwässerte Ergebnis je Aktie die Begebung von 60.000 Wandelschuldverschreibungen an Gesellschafter aus dem Jahr 2004 einfließen, die den Inhabern das Recht verleihen, die Wandelschuldverschreibungen in 60.000 Aktien umzuwandeln. Darüber hinaus würde die Begebung von Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von 20 Mio. EUR aus dem Jahre 2005, die den Inhabern das Recht verleihen, die Wandelschuldverschreibungen in 1.240.066 Aktien umzuwandeln, einfließen. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2004 und 2005 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, blieben die Wandelschuldverschreibungen bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie unberücksichtigt, weil sie für die dargestellte Periode einer Verwässerung entgegenwirkten.

Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung

22 Abschreibungen im Zusammenhang mit fortzuführenden Geschäftsbereichen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von EUR 552.754,41 in 2005 und in Höhe von EUR 616.225,38 in 2004 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2005 TEUR	2004 TEUR
	<hr/>	<hr/>
Umsatzkosten	20	21
Forschungs- und Entwicklungskosten	438	474
Allgemeine Verwaltungskosten	95	121
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	<hr/> 553 <hr/>	<hr/> 616 <hr/>

23 Personalaufwand in Bezug auf fortzuführende Geschäftsbereiche

	2005 TEUR	2004 TEUR
	<hr/>	<hr/>
Löhne und Gehälter	1.112	2.975
Soziale Abgaben	162	460
	<hr/> 1.274 <hr/>	<hr/> 3.435 <hr/>

Die Position „Löhne und Gehälter“ enthält Aufwendungen aus der Gewährung der Aktienoptionen in Höhe von TEUR 136 (2004: TEUR 136).

In 2005 zahlte die Biofrontera Gruppe Beiträge an Rentenversicherungsträger in Höhe von TEUR 88 (2004: TEUR 186).

24 Mitarbeiter

In den fortzuführenden Geschäftsbereichen beschäftigte die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2005 durchschnittlich 17 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten) (2004: 33). In den aufgegebenen Geschäftsbereichen der Biofrontera Gruppe waren im Geschäftsjahr 2005 im Durchschnitt 7 Mitarbeiter beschäftigt (2004: 25).

Sonstige Informationen

25 Bestandsgefährdende Risiken

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfolgte unter der Annahme, dass die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit fortführen wird. Der Konzernabschluss enthält somit keine Anpassungen, die sich ergeben könnten, falls die Unternehmensfortführung nicht möglich sein sollte.

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

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

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken teilweise auszugleichen, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt, ein Projektkontroll- und -berichtssystem einrichtet und auf die fachliche Erfahrung der Mitglieder des Aufsichtsrats zurückgreift. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden. Das Risiko einzelner Projekte wird durch die Zusammenstellung des Projektportfolios an anderen Stellen wieder ausgeglichen.

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Der Großteil der Entwicklungsprojekte befindet sich noch in einer frühen Entwicklungsphase. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente werden in den kommenden Jahren weitere Verluste erwirtschaftet, und es wird notwendig sein, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der Entwicklungskosten aufzunehmen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Zum 31. Dezember 2005 ist das Eigenkapital der Biofrontera Gruppe positiv, was hauptsächlich auf die deutliche Zunahme der Kapitalrücklage zurückzuführen ist.

Infolge der vorliegenden Verlustsituation in der Entwicklungsphase und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Mit den der Biofrontera Gruppe derzeit zur Verfügung stehenden liquiden Mitteln und unter Berücksichtigung der Mittelzuflüsse aus Kapitalerhöhungen und Zuwendungen der öffentlichen Hand nach dem Bilanzstichtag ist die Liquidität der Gesellschaft auf Basis der Budgetschätzungen der Geschäftsführung über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Biofrontera strebt eine Börsennotierung der Aktien der Gesellschaft an.

Für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs sind erforderliche Folgefinanzierungen noch nicht gesichert.

26 Aufgegebene Geschäftsbereiche

Mit Wirkung zum 22. April 2005 wurde ein Betriebsübergangsvertrag mit der Discovery Partners International GmbH geschlossen, gemäß dem das operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH zu einem Preis von TEUR 980 verkauft und anschließend übertragen wurde. Da sich die Biofrontera Gruppe aus der Produktentwicklung zurückziehen und sich verstärkt auf die Weiterentwicklung und Markteinführung der Produkte konzentrieren möchte, wurde eine Umstrukturierung der Biofrontera Pharma GmbH in eine Vertriebsgesellschaft vorgesehen. Das neue operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH startete im November 2005. Im Zusammenhang mit dem neuen operativen Geschäft waren bei der Gesellschaft bis zum 31. Dezember 2005 Aufwendungen in Höhe von TEUR 30 angefallen. Diese Aufwendungen sind im Konzernergebnis aus fortzuführenden Geschäftsbereichen enthalten. Durch Gesellschafterbeschluss vom 19. Dezember 2005 wurde die Gesellschaft in Biofrontera Pharma GmbH umbenannt. Die neue Firma war zum 31. Dezember 2005 nicht im Handelsregister eingetragen.

Das Jahresergebnis des aufgegebenen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Pharma GmbH stellt sich wie folgt dar (konzerninterne Transaktionen wurden eliminiert):

	2005 EUR	2004 EUR
Umsatzerlöse	16.681,28	38.841,66
Umsatzkosten	(75,00)	(15.787,50)
Bruttoergebnis vom Umsatz	<u>16.606,28</u>	<u>23.054,16</u>
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(571.018,33)	(2.256.780,48)
Allgemeine Verwaltungskosten	(92.144,96)	(326.870,15)
	<u>(663.163,29)</u>	<u>(2.583.650,63)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	(646.557,01)	(2.560.596,47)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):		
Finanzergebnis	309,88	1.021,05
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	742.607,24	74.961,83
	<u>742.917,12</u>	<u>75.982,88</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern	96.360,11	(2.484.613,59)
Ertragsteuern	0,00	0,00
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	<u>96.360,11</u>	<u>(2.484.613,59)</u>

Das Ergebnis beinhaltet den Gewinn aus der Veräußerung des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von EUR 551.693,09.

Die Biofrontera Pharma GmbH war bis zur Veräußerung des ehemaligen operativen Geschäftsbetriebs innerhalb der Biofrontera Gruppe insbesondere für Forschungs- und Entwicklungsprojekte verantwortlich. Von den in 2004 erzielten Umsatzerlösen der Gesellschaft in Höhe von TEUR

2.452 wurden TEUR 2.413 mit der Schwestergesellschaft Biofrontera Bioscience GmbH getätigt. Die bis zur Aufgabe des Geschäftsbetriebs von der Biofrontera Pharma GmbH wahrgenommenen Aufgaben werden seither auf konzernfremde Gesellschaften ausgelagert.

Die Aktiva und Passiva der Biofrontera Pharma GmbH beinhalten folgende Posten (konzerninterne Transaktionen wurden eliminiert):

	2004 EUR
	<u> </u>
Aktiva der aufgegebenen Geschäftsbereiche	
Sachanlagen	526.379,99
Immaterielle Vermögenswerte	4.169,48
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6.656,62
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	17.305,69
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.436,47
	<u>558.948,25</u>
 Passiva der aufgegebenen Geschäftsbereiche	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	27.338,52
Rückstellungen	278.812,55
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	99,36
	<u>306.250,43</u>

Nach Eliminierung der konzerninternen Cashflows stellt sich die Cashflow-Situation der Biofrontera Pharma GmbH wie folgt dar:

	2005 TEUR	2004 TEUR
	<u> </u>	<u> </u>
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(620)	(2.272)
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	980	(1)

Das Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen ermittelt sich unter Berücksichtigung der gehaltenen eigenen Aktien wie folgt:

	2005	2004
	<u> </u>	<u> </u>
Stammaktien (gewichtet)	2.170.821	1.862.113
Jahresüberschuss/-fehlbetrag aus aufgegebenen Geschäftsbereichen in TEUR	96	(2.484)
Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen in EUR	0,04	(1,33)

Erfolgsunsicherheiten und andere Verpflichtungen

27 Operating-Leasingverhältnisse

Die Gesellschaft mietet Verwaltungs- und Forschungseinrichtungen sowie Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände im Rahmen von Operating-Leasingverträgen. Die künftigen Mindestverpflichtungen aus nicht kündbaren Leasingverträgen stellen sich in Bezug auf fortzuführende Geschäftsbereiche wie folgt dar:

	2005 TEUR		2004 TEUR
2006	152	2005	786
2007	145	2006	570
2008	36	2007	554
2009	0	2008	43
Danach	0	Danach	0

In den Geschäftsjahren 2005 und 2004 belief sich der Leasingaufwand in Bezug auf die fortzuführenden Geschäftsbereiche auf TEUR 22 bzw. TEUR 26.

Der Leasingaufwand in Bezug auf die aufgegebenen Geschäftsbereiche betrug im Geschäftsjahr 2005 TEUR 173 (2004: TEUR 518).

28 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 Kassenbestand, Bankguthaben und Geldeinlagen mit Fälligkeit bis zu drei Monaten sowie kurzfristig verfügbare finanzielle Vermögenswerte. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

29 Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands sind:

Prof. Dr. Hermann Lübbert	Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
Stefan Weber	bis 28. Februar 2005
Werner Pehlemann	seit 1. November 2005

Im Geschäftsjahr 2005 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 317 (2004: TEUR 364). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von Aktien zum Kurswert von TEUR 100 sowie auf eine Bartantieme in Höhe von TEUR 66.

30 Mitglieder des Aufsichtsrats

Mitglieder des Aufsichtsrats sind:

Prof. Dr. Axel Kleemann	Vorsitzender des Aufsichtsrats bis 1. Juli 2005
Timo Hercegf	Interimsvorsitzender des Aufsichtsrats bis 14. Juli 2005 (bis 16. Dezember 2005)
Dr. Hector Gomez	bis 16. Dezember 2005
Prof. Dr. Ulrich Abshagen	Vorsitzender des Aufsichtsrats seit 14. Juli 2005
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats seit 14. Juli 2005

Dr. Ulrich Granzer

Richard Gabriel

Dr. Jason Loveridge seit 16. Dezember 2005

Klaus Nestler seit 16. Dezember 2005

Im Geschäftsjahr 2005 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 27 (2004: TEUR 29).

Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2005 Vergütungen in Höhe von TEUR 10 aufgrund von Beratungsleistungen.

31 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Im Geschäftsjahr 2006 ist der Börsengang der Biofrontera AG geplant.

Leverkusen, im April 2006

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender Vorstand

gez. Werner Pehlemann
Vorstand

Bestätigungsvermerk

An die Biofrontera AG, Leverkusen:

Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2005 geprüft. Die Aufstellung des Konzernabschlusses nach den IFRS liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung sowie unter ergänzender Beachtung der International Standards of Auditing (ISA) vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernanhang hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt 25 „Bestandsgefährdende Risiken“ ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die zum Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die zugesagten Finanzierungs- und Fördermittel reichen unter Beachtung der bis zum Berichtszeitpunkt vorgenommenen Finanzierungsmaßnahmen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2007 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.

Köln, den 3. Mai 2006

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Gockel
Wirtschaftsprüfer

gez. Rohkämper
Wirtschaftsprüfer

[Seite absichtlich freigelassen]

Geprüfter Konzernabschluss (IFRS)

der Biofrontera AG zum

31. Dezember 2004

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2004

Aktiva in EUR	Anhang	31. Dez. 2004	31. Dez. 2003
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(4)	1.903.409,08	2.390.511,24
Immaterielle Vermögenswerte	(4)	2.135.497,13	266.451,01
		4.038.906,21	2.656.962,25
Aktive latente Steuern	(9)	0,00	0,00
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	(5)	40.497,18	43.605,34
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(6)	6.656,62	9.316,56
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(7)	126.988,68	172.066,96
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(8)	1.033.608,16	1.914.049,95
		1.207.750,64	2.139.038,81
Summe Aktiva		5.246.656,85	4.796.001,06

Passiva		31. Dez.	31. Dez.
in EUR	Anhang	2004	2003
Eigenkapital			
	(10)		
Stammaktien		456.428,00	456.428,00
Vorzugsaktien		1.406.441,00	1.406.441,00
Eigene Aktien, zu Anschaffungskosten		(756,00)	(756,00)
Kapitalrücklage		18.107.569,51	16.127.282,63
Verlustvortrag		(21.078.068,13)	(16.340.954,51)
Jahresfehlbetrag		<u>(5.121.227,06)</u>	<u>(4.737.113,62)</u>
		(6.229.612,68)	(3.088.672,50)
Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristiges Fremdkapital abzüglich des kurzfristigen Anteils	(11)	66.908,90	4.545,20
Stille Beteiligung	(12)	5.511.259,41	5.511.259,41
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	(13)	<u>281.438,57</u>	<u>368.746,25</u>
		5.859.606,88	5.884.550,86
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(14)	1.881.208,82	209.294,96
Rückstellungen	(15)	1.718.925,88	1.421.831,74
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	(16)	<u>2.016.527,95</u>	<u>368.996,00</u>
		5.616.662,65	2.000.122,70
Summe Passiva		5.246.656,85	4.796.001,06

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2004

in EUR	Anhang	2004	2003
Umsatzerlöse	(17)	211.828,69	961.626,79
Umsatzkosten		<u>(171.475,82)</u>	<u>(448.034,56)</u>
Bruttoergebnis vom Umsatz		<u>40.352,87</u>	<u>513.592,23</u>
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten		(2.831.149,89)	(2.390.814,58)
Allgemeine Verwaltungskosten		<u>(2.050.447,06)</u>	<u>(2.461.993,87)</u>
		<u>(4.881.596,95)</u>	<u>(4.852.808,45)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		(4.841.244,08)	(4.339.216,22)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):			
Finanzergebnis	(18)	(723.301,94)	(714.419,54)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	(19)	443.318,96	316.522,14
		<u>(279.982,98)</u>	<u>(397.897,40)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern		(5.121.227,06)	(4.737.113,62)
Ertragsteuern	(9)	0,00	0,00
Jahresfehlbetrag		(5.121.227,06)	(4.737.113,62)
Ergebnis je Aktie	(20)	(2,75)	(2,54)

[Seite absichtlich freigelassen]

Konzern-Eigenkapitalspiegel für 2004

	Stammaktien		Vorzugsaktien	
	Anzahl	Betrag EUR	Anzahl	Betrag EUR
SALDO zum 31. Dezember 2001	456.428	456.428,00	558.600	558.600,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	144.296	144.296,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2002	456.428	456.428,00	702.896	702.896,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	703.545	703.545,00
Rückkauf eigener Aktien von Mitarbeitern	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Auflösung unrealisierter Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2003	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2004	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00

Eigene Aktien EUR	Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
0,00	10.298.052,76	0,00	(11.194.156,12)	118.924,64
0,00	930.709,20	0,00	0,00	1.075.005,20
0,00	292.196,70	0,00	0,00	292.196,70
0,00	0,00	0,00	(5.146.798,39)	(5.146.798,39)
0,00	11.520.958,66	0,00	(16.340.954,51)	(3.660.671,85)
0,00	4.002.693,07	0,00	0,00	4.706.238,07
(756,00)	0,00	0,00	0,00	(756,00)
0,00	603.630,90	0,00	0,00	603.630,90
0,00	0,00	10.405,55	0,00	10.405,55
<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>(10.405,55)</u>	<u>0,00</u>	<u>(10.405,55)</u>
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>(4.737.113,62)</u>	<u>(4.737.113,62)</u>
0,00	0,00	0,00	(4.737.113,62)	(4.737.113,62)
(756,00)	16.127.282,63	0,00	(21.078.068,13)	(3.088.672,50)
0,00	1.843.765,88	0,00	0,00	1.843.765,88
0,00	136.521,00	0,00	0,00	136.521,00
0,00	0,00	0,00	(5.121.227,06)	(5.121.227,06)
(756,00)	18.107.569,51	0,00	(26.199.295,19)	(6.229.612,68)

Konzern-Kapitalflussrechnung für 2004

	2004 EUR	2003 EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(5.121.227,06)	(4.737.113,62)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Abschreibungen	616.225,38	660.664,88
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf von Vermögenswerten	(0,10)	2.948,86
Gewinn aus dem Verkauf von Certificates of Deposit und Fondsanteilen	(16.181,14)	(10.405,55)
Zahlungsunwirksame Aufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	136.521,00	603.630,90
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.659,94	23.395,44
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	45.078,28	(112.174,92)
Vorräte	3.108,16	14.881,03
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.671.913,86	172.881,67
Rückstellungen	297.094,14	260.462,43
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	429.437,77	92.309,23
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(1.935.369,77)	(3.028.519,65)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(1.998.811,12)	(794.064,30)
Erlöse aus dem Verkauf von Vermögenswerten	641,78	21.896,55
Wertpapierkäufe	(1.883.418,37)	(1.499.997,24)
Wertpapierverkäufe	1.899.599,51	1.510.402,79
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	(1.981.988,20)	(761.762,20)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einlagen in das Eigenkapital	1.843.765,98	4.706.238,07
Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals	62.363,70	337,36
Aktienrückkäufe	0,00	(756,00)
Erhöhung (Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(87.307,68)	(112.366,08)
Erhöhung (Verminderung) der Gesellschafterdarlehen	1.218.094,18	0,00
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3.036.916,18	4.593.453,35
Nettozunahme (-abnahme) des Finanzmittelfonds	(880.441,79)	803.171,50
Finanzmittelfonds zu Beginn der Periode	1.914.049,95	1.110.878,45
Finanzmittelfonds am Ende der Periode	1.033.608,16	1.914.049,95
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	1.033.608,16	1.914.049,95
	1.033.608,16	1.914.049,95

Konzernanhang für 2004

1 Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.de) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Pharmaceuticals GmbH und Biofrontera Discovery GmbH bilden eine forschungsbasierte Unternehmensgruppe im Bereich der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen (nachfolgend die „Biofrontera Gruppe“ oder die „Gesellschaft“), die über eine einzigartige Technologieplattform und wissenschaftliche Kompetenz verfügt.

Die Biofrontera AG wurde am 5. August 1997 unter der Firma BioFrontera Laboratories GmbH gegründet. Die Gesellschaft wurde zum 10. September 1997 in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umfirmiert. Durch Gesellschafterbeschluss vom 24. August 2000 wurde die Gesellschaft von einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) in eine Aktiengesellschaft (AG) umgewandelt. Im Zuge des Formwechsels wurde die Firma von Biofrontera Pharmaceuticals GmbH in Biofrontera Pharmaceuticals AG geändert. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 13. Februar 2002 wurde die Gesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG umfirmiert. Am 14. November 2003 wurde die Umbenennung in Biofrontera AG vollzogen (nachfolgend „Biofrontera AG“). Diese Änderungen der Firmierung sind im Handelsregister am 15. April 2002 bzw. am 27. November 2003 eingetragen worden.

Am 17. Dezember 2001 wurde die Biofrontera Pharmaceuticals Verwaltungs GmbH, Leverkusen, gegründet. Das gesamte Stammkapital dieser Gesellschaft in Höhe von TEUR 25 befand sich zum Zeitpunkt der Gründung im Eigentum der Biofrontera AG. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 20. Februar 2002 wurde die Tochtergesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umbenannt (nachfolgend „Biofrontera Pharmaceuticals GmbH“).

Am 19. März 2002 wurde das operative Geschäft der Biofrontera AG auf die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH übertragen. Seit diesem Zeitpunkt übt die Biofrontera AG die Holdingfunktion aus und übernimmt weiterhin Management-, Finanz-, IT- und Verwaltungsdienstleistungen für ihre Tochtergesellschaft.

Am 27. Mai 2003 erwarb die Biofrontera AG eine inaktive Gesellschaft mit der Firmenbezeichnung Kronen dreihundertsiebenundsiebzig GmbH in Düsseldorf mit einem Stammkapital von TEUR 25. Die neue Tochtergesellschaft nahm ihre Geschäftstätigkeit am 1. Juni 2003 auf. Am 10. Juni 2003 erwarb die neue Tochtergesellschaft die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, welche Insolvenz angemeldet hatte, und übernahm dabei einen Großteil der Mitarbeiter von bioLeads. Gemäß Gesellschafterbeschluss vom 27. Mai 2003 wurde der Firmensitz nach Heidelberg verlegt. Am 24. Juli 2003 wurde diese Gesellschaft in Biofrontera Discovery GmbH und am 19. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH (nachfolgend „Biofrontera Pharma GmbH“) umfirmiert und der Sitz der Gesellschaft nach Leverkusen verlegt. Seit dem 10. März 2006 ist die Biofrontera Pharma GmbH nebst neuem Sitz im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B, unter Nr. 57309 eingetragen.

Die Biofrontera Gruppe verfügt über eine Sammlung von Naturstoffen und Expertise in Naturstoffderivatisierung, die sie mit molekularer und In-vivo Pharmakotechnologien kombiniert, um ein breites Entwicklungsportfolio neuartiger Arzneimittel zur Behandlung bei entzündlichen und neuroinflammatorischen Erkrankungen aufzubauen. Im Geschäftsjahr 2004 fiel der Entschluss, Biofrontera als Spezialitätenpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie zu positionieren. Hieraus folgend, soll die weitere Entwicklung des Migräne-Prophylaxe-Wirkstoffs nur insoweit fortgeführt werden, als

eine schnelle und wirtschaftlich sinnvolle Zusammenarbeit mit einem größeren Pharmaunternehmen möglich wird.

Dieses Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen ausbalanciert. Zwei der Entwicklungssubstanzen der Biofrontera Gruppe werden voraussichtlich den Orphan Drug Status erhalten, der neben schnelleren Entwicklungsmöglichkeiten und Marktexklusivität bei schweren Indikationen attraktive Absatzpotenziale bietet.

Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit vier Arzneimittel. Für eines davon (BF-200 ALA) ist eine Prüfung bei der Indikation aktinische Keratose in der klinischen Phase IIb/III beantragt, eine weitere Prüfung im Bereich Genitalwarzen ist in Vorbereitung. Für das zweite Projekt (BF-derm1) werden zur Zeit die Ergebnisse einer klinischen Phase II zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria ausgewertet. BF-37, das dritte Projekt, wird für die klinische Prüfung in Phase II gegen atopische Dermatitis vorbereitet, das vierte Projekt (BF-1) befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung und soll im vierten Quartal 2006 zum ersten Mal an Menschen verabreicht werden. Diese Substanz wird für die Indikation Migräneprophylaxe entwickelt. Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium.

Die Geschäftsleitung der Biofrontera gab den Konzernabschluss 2004 am 3. Mai 2006 zur Veröffentlichung frei.

2 Risiken der zukünftigen Entwicklung

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente rechnet die Gesellschaft in den kommenden Jahren mit weiteren Verlusten und der Notwendigkeit, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der laufenden Entwicklungskosten aufnehmen zu müssen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Infolge der in der Anlaufphase bestehenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Siehe Anhangsangabe 24 „Bestandsgefährdende Risiken“.

3 Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Grundlagen der Erstellung des Abschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften wurde in Übereinstimmung mit den anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS) aufgestellt. Dementsprechend erfüllt dieser Konzernabschluss ausdrücklich und uneingeschränkt die Anforderungen der IFRS.

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind die zur Veräußerung verfügbaren Finanzvermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Der internationale Standardsetter, das International Accounting Standards Board (IASB), hat ein umfassendes Projekt zur Entwicklung neuer Standards und Verbesserung bestehender Standards in die Wege geleitet. Die Arbeiten an den zur Anwendung kommenden Standards sind so gut wie abgeschlossen. Wir haben uns dafür entschieden, die Standards anzuwenden, die bis zum Datum der Erstellung des Konzernabschlusses verabschiedet waren, soweit eine frühere Anwendung dieser Standards möglich ist.

In 2005 wurden vom IASB weitere Standards neu herausgegeben bzw. ergänzt, deren Anwendung ab dem 1. Januar 2006 bzw. 1. Januar 2007 zu erfolgen hat. Hiervon relevant sind für die Biofrontera Gruppe zukünftig im Wesentlichen IFRS 7 („Finanzinstrumente: Angaben“; anzuwenden ab 1. Januar 2007), ein weiteres Amendment zu IAS 19 („Leistungen an Arbeitnehmer“; anzuwenden ab 1. Januar 2006) sowie weitere ab dem 1. Januar 2006 anzuwendende Amendments zu IAS 39 („Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“). Sämtliche genannten Standards haben das EU-Endorsement bereits durchlaufen.

Die von der IFRIC herausgegebenen neuen Interpretationen oder Ergänzungen zu bestehenden Interpretationen sind teilweise erst ab dem 1. Januar 2006 verbindlich anzuwenden bzw. für die Biofrontera Gruppe nicht einschlägig.

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss aus der Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards bzw. Interpretationen erwartet.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen, mit Ausnahme des erstmalig in 2004 angewandten IFRS 5 „Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“, den im Vorjahr angewandten Methoden. Die vorzeitige Anwendung des IFRS 5 führte zu keinem Eigenkapitaleffekt.

In Übereinstimmung mit IFRS 1.47 wurde IFRS 1 rückwirkend für die Geschäftsjahre 2002 und 2003 sowie auch 2004 angewandt. Hieraus folgend wurden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten in Übereinstimmung mit IFRS 1 nach den zum 31. Dezember 2003 verbindlich anzuwendenden IFRS angesetzt und bewertet. Überleitungsdifferenzen zwischen den Buchwerten nach IFRS und den in der nach US-GAAP aufgestellten Konzernbilanz zum 1. Januar 2002 ausgewiesenen Buchwerten der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten wurden, sofern vorhanden, zum Zeitpunkt der Umstellung auf IFRS direkt im Eigenkapital erfasst.

Da sich die Gesellschaft in einer durch umfassende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gekennzeichneten Expansionsphase befindet, sind Vorjahresvergleiche nur begrenzt möglich.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.51 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss z. T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, allgemeine und administrative sowie Forschungs- und Entwicklungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die Einzelabschlüsse der Biofrontera AG und ihrer 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Heidelberg. 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 2004 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss 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. Die Tochterunternehmen werden solange in den Konzernabschluss einbezogen, bis die Beherrschung dieser Unternehmen nicht mehr vorliegt.

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

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten sowie der ausgewiesenen Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Fremdwährungstransaktionen werden zunächst stets zum am Tage des Geschäftsvorfalles gültigen Kassakurs in die funktionale Währung umgerechnet. Vermögenswerte und Schulden, die auf fremde Währung lauten, werden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in EUR umgerechnet. Gewinne und Verluste aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Im Hinblick auf Transaktionen mit Gesellschaftern, insbesondere im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen, verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 10 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter und Aufsichtsratsmitglieder der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangsangabe 10 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 29 „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 30 „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

Im Hinblick auf die Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern im Zusammenhang mit gewährten Darlehen verweisen wir auf unsere Erläuterungen in der Anhangsangabe 16.

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zusammen. Biofrontera setzt derzeit keine derivativen Finanzinstrumente ein.

Auf Grund der kurzen Laufzeiten der kurzfristigen Finanzinvestitionen und der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den Marktwerten. Die langfristigen Erstattungsansprüche aus der Übernahme von Entwicklungskosten werden mit dem Barwert ausgewiesen; somit entsteht bei diesem Finanzinstrument keine Differenz zwischen Buchwert und beizulegendem Zeitwert.

Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag keinen wesentlichen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Finanzinvestitionen wurden in Euro durchgeführt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung.

Biofrontera schätzt das Ausfallrisiko als gering ein, da die liquiden Mittel sowie die kurzfristigen Kapitalanlagen bei deutschen Großbanken sowie der Sparkasse Leverkusen gehalten werden. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der berücksichtigten Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein Ausfallrisiko in diesem Bereich. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

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. Die Liquidität der Gesellschaft ist über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Zum 31. Dezember 2004 hält Biofrontera mit Ausnahme der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, sowie der durch die Gesellschafter gewährten Brückendarlehen und der an Gesellschafter begebenen Wandelanleihe keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind. Das Zinsrisiko bei der stillen Beteiligung (drei Tranchen in einer Gesamtsumme von TEUR 5.511) sowie den Brückendarlehen (TEUR 1.079) resultiert aus der allgemeinen Marktentwicklung. Da die jährlichen Zinsraten über die Vertragsperioden festgeschrieben sind, wird Biofrontera mit dem Risiko fallender Marktzinssätze konfrontiert.

Unternehmenszusammenschlüsse

Unternehmenszusammenschlüsse sind nach IFRS 3 zu bilanzieren. In Übereinstimmung mit den Voraussetzungen nach IFRS 3.85 wendet Biofrontera die Erwerbsmethode für Unternehmenszusammenschlüsse an, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Standards am 31. März 2004 erworben wurden. Die Voraussetzungen nach IFRS 3.85 sind erfüllt, da die notwendigen Bewertungen und sonstigen Informationen erhoben und IAS 36 sowie IAS 38 ebenfalls jeweils in der im Jahr 2004 überarbeiteten Fassung prospektiv angewandt wurden. Bei Anwendung der Erwerbsmethode hat der Erwerber die Anschaffungskosten eines Unternehmenszusammenschlusses als Summe aus den zum Tauschzeitpunkt gültigen beizulegenden Zeitwerten der entrichteten Vermögenswerte, der eingegangenen oder übernommenen Verbindlichkeiten und der von dem Erwerber emittierten Eigenkapitalinstrumente im Austausch gegen die Beherrschung des erworbenen Unternehmens und aller dem Unternehmenszusammenschluss direkt zurechenbaren Kosten zu ermitteln. Der Erwerbszeitpunkt ist der Zeitpunkt, an dem der Erwerber tatsächlich die Beherrschung über das erworbene Unternehmen erlangt. Von dem Erwerber im Austausch gegen die Beherrschung des erworbenen Unternehmens entrichtete Vermögenswerte und eingegangene oder übernommene Verbindlichkeiten müssen zu ihrem beizulegenden Zeitwert zum Tauschzeitpunkt bewertet werden. Ferner muss der Erwerber zum Erwerbszeitpunkt den bei einem Unternehmenszusammenschluss erworbenen Geschäfts- oder Firmenwert als Vermögenswert ansetzen und diesen erstmalig zu seinen Anschaffungskosten bewerten, die sich als der Überschuss der Anschaffungskosten des Unternehmenszusammenschlusses über den vom Erwerber angesetzten Anteil an dem beizulegenden Nettozeitwert der identifizierbaren Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Eventualverbindlichkeiten darstellen. Die Gesellschaft führt jährliche Werthaltigkeitstests auf Ebene der zahlungsmittelgenerierenden Einheiten durch, sofern nicht ein Ereignis eintritt, das eine häufigere Überprüfung erforderlich macht. Wir verweisen auf unsere Erläuterungen in der Anhangsangabe 25.

Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche

Gemäß IFRS 5.32 ist ein aufgegebenener Geschäftsbereich ein Unternehmensbestandteil, der veräußert wurde oder als zur Veräußerung gehalten klassifiziert wird und der einen gesonderten, wesentlichen Geschäftszweig oder geografischen Geschäftsbereich darstellt, Teil eines einzelnen, abgestimmten Plans zur Veräußerung eines gesonderten wesentlichen Geschäftszweigs oder geografischen Geschäftsbereichs ist oder ein Tochterunternehmen darstellt, das ausschließlich mit der Absicht einer Weiterveräußerung erworben wurde. In Übereinstimmung mit IFRS 5 ist ein langfristiger Vermögenswert oder eine Veräußerungsgruppe als zur Veräußerung gehalten zu klassifizieren, wenn der zugehörige Buchwert überwiegend durch ein Veräußerungsgeschäft und nicht durch fortgesetzte Nutzung realisiert wird. Damit dies der Fall ist, muss der Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe im gegenwärtigen Zustand zu Bedingungen, die für den Verkauf derartiger Vermögenswerte oder Veräußerungsgruppen gängig und üblich sind, sofort veräußerbar und eine solche Veräußerung höchstwahrscheinlich sein. Eine Veräußerung ist dann höchstwahrscheinlich, wenn die zuständige Managementebene einen Plan für den Verkauf des Vermögenswertes oder der Veräußerungsgruppe beschlossen hat und mit der Suche nach einem Käufer und der Durchführung des Plans aktiv begonnen wurde. Des Weiteren muss der Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe aktiv zum Erwerb für einen Preis angeboten werden, der in einem angemessenen Verhältnis zum gegenwärtig beizulegenden Zeitwert steht. Außerdem muss die Veräußerung erwartungsgemäß innerhalb von einem Jahr ab dem Zeitpunkt der Klassifizierung für eine Erfassung als abgeschlossener Verkauf in Betracht kommen und die zur Umsetzung des Plans erforderlichen Maßnahmen müssen den Schluss zulassen, dass wesentliche Änderungen am Plan oder eine Aufhebung des Plans unwahrscheinlich erscheinen. Werden die genannten Kriterien nach dem Bilanzstichtag erfüllt, darf der langfristige Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe im betreffenden veröffentlichten Abschluss nicht als zur Veräußerung gehalten klassifiziert werden. Werden diese Kriterien dagegen nach dem Bilanzstichtag, jedoch vor der Freigabe des Abschlusses zur Veröffentlichung erfüllt, sind die in IFRS 5.41 (a) und (b) enthaltenen Informationen im Anhang anzugeben. Diese Angaben umfassen eine Beschreibung des langfristigen Vermögenswertes oder der Veräußerungsgruppe sowie eine Beschreibung der Sachverhalte und Umstände der Veräußerung oder der Sachverhalte und Umstände, die zu der erwarteten Veräußerung führen, sowie die voraussichtliche Art und Weise und der voraussichtliche Zeitpunkt dieser Veräußerung. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf Anhangsangabe 31.

Betriebs- und Geschäftsausstattung

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich aufgelaufener Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und zehn Jahre) vorgenommen. Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten von unter EUR 410 werden im Jahr der Anschaffung vollständig abgeschrieben.

Geleaste Geräte und Anlagen, die bestimmte Kriterien gemäß IAS 17 erfüllen, werden aktiviert und der Barwert der jeweiligen Leasingzahlungen als Schuld erfasst. Geleaste Vermögenswerte, die aktiviert wurden, werden linear über die Laufzeit des Leasingverhältnisses abgeschrieben. Die Gesellschaft hat jedoch ausschließlich Operating-Leasingverträge abgeschlossen.

Immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte bestehen hauptsächlich aus erworbener Software und Lizenzen sowie sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt wurden. Immaterielle Vermögenswerte werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte abgeschrieben. Während erworbene Software über einen Zeitraum von drei Jahren abgeschrieben wird, beträgt die Abschreibungsdauer für Lizenzen und sonstige Rechte gemäß den jeweils zu Grunde liegenden Verträgen zwischen vier und zehn Jahren.

Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Die Erzielbarkeit von zur Nutzung gehaltenen Vermögenswerten wird bewertet, indem ein Vergleich des Buchwertes eines Vermögenswertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows vorgenommen wird. Wird ein solcher Vermögenswert als wertgemindert betrachtet, wird die erfasste Wertminderung mit dem Betrag bewertet, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen beizulegenden Zeitwert übersteigt. Vermögenswerte, die veräußert werden sollen, werden zum niedrigeren Wert aus dem Buchwert oder dem beizulegenden Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten ausgewiesen.

Vorräte

Rohstoffe werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Marktpreisen angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf den Warenbestand wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der beizulegende Wert niedriger ist als der Buchwert.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden zum Nominalwert angesetzt. 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.

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte

Die Gesellschaft klassifiziert die Aktien als „zur Veräußerung verfügbar“. Nach dem erstmaligen Ansatz werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Wert bewertet, wobei Gewinne oder Verluste in einer separaten Position im Eigenkapital erfasst werden bis der finanzielle Vermögenswert ausgebucht wird oder wertgemindert ist. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Finanzinvestition ausgebucht wird oder an dem eine Wertminderung für die Finanzinvestition festgestellt wird, wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Übersteigt der Buchwert der von der Gesellschaft gehaltenen einzelnen Wertpapiere deren Marktwert über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten, würde eine mehr als vorübergehende Wertminderung auf Grundlage des Marktwertes in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Im Geschäftsjahr 2004 erwarb die Gesellschaft 28.753 Anteile an dem Investmentfonds „DB Portfolio Euroliquidity“ der Deutsche Bank AG. Im September 2004 wurden sämtliche Anteile veräußert. Die Gewinne aus der Veräußerung der Wertpapiere belaufen sich auf TEUR 16.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs.

Stille Beteiligung, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite

Verbindlichkeiten aus der stillen Beteiligung, aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag unter Anwendung der Effektivzinsmethode angesetzt. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen (rechtlich oder faktisch) gebildet, die ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden müssen und die Höhe der Verpflichtungen zuverlässig geschätzt werden kann. Rückstellungen, die eine längere Laufzeit als ein Jahr aufweisen, werden mit dem Barwert angesetzt.

Wandelschuldverschreibung

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Wandelschuldverschreibungen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Waneloption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen zu im Wesentlichen den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tauschoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Die Verbindlichkeit wird ausgebucht, sofern die der Verbindlichkeit zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, gekündigt oder erloschen ist. Das Eigenkapitalinstrument besteht aus der eingebetteten Option auf Wandlung der Verbindlichkeit in Eigenkapital des Emittenten. Der Marktwert der Option umfasst ihren Zeitwert und gegebenenfalls ihren inneren Wert. Der innere Wert einer Option oder eines anderen derivativen Finanzinstruments besteht, sofern gegeben, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgelegten Preis, zu dem das Basisobjekt erworben, emittiert, verkauft oder getauscht werden soll. Der Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments besteht in seinem Marktwert abzüglich seines inneren Wertes. Der Zeitwert wird durch die Länge des restlichen Zeitraumes bis zur Fälligkeit bzw. bis zum Verfall des derivativen Finanzinstruments bestimmt. Es ist ungewöhnlich, dass eine in einer Wandelschuldverschreibung oder einem ähnlichen Finanzinstrument enthaltene Option bereits bei der Emission einen inneren Wert hat. Der Wert der Eigenkapitalkomponente bleibt im Zeitablauf konstant.

Aktienoptionen

Aktienoptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem Marktwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der Marktwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem Marktwert am Bilanzstichtag bewertet. Die Aufwendungen werden über den

Erdienungszeitraum erfasst. Der Marktwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst Erträge in Übereinstimmung mit IAS 18, wenn der Ertragsprozess abgeschlossen ist und die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Kunden übertragen wurden. Bislang wurden keine wesentlichen Erträge erzielt.

Aufwendungen/Zuschüsse für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Forschung und Entwicklung werden nach IAS 38 „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 auf Grund des Zulassungsverfahrens und anderer Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Gesellschaft die Zulassung für das Produkt erhalten hat und es wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Bis heute wurde keines der Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft zugelassen. Daher werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen.

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, von einer Landesregierung sowie der Europäischen Kommission Fördergelder erhalten. Im Geschäftsjahr 2004 wurden Fördergelder in Höhe von TEUR 1.400 als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht (2003: TEUR 821).

Am 17. Dezember 2003 gewährte das Land Nordrhein-Westfalen der Biofrontera Gruppe zusätzliche Mittel in Höhe von TEUR 4.031 für die Periode vom 1. Juni 2003 bis zum 31. Mai 2005. Die Zahlung der Zuschüsse ist an das Erreichen verschiedener Meilensteine geknüpft. Vom Gesamtbetrag der Zuschüsse wurden TEUR 1.400 (2003: TEUR 821) im Geschäftsjahr 2004 ausgezahlt und mit den im Geschäftsjahr 2004 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten entsprechend IAS 20.12 verrechnet.

Ertragsteuern

Ertragsteuern werden nach IAS 12 unter Anwendung der Verbindlichkeitsmethode erfasst. Latente Steuern werden unter Anwendung der künftig geltenden Regelsteuersätze auf temporäre Differenzen zwischen dem Wertansatz der bestehenden Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten in der Bilanz und dem steuerlichen Wertansatz erfasst. Darüber hinaus werden latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge erfasst. Die Auswirkungen einer Änderung der geltenden Steuersätze auf die latenten Steuern werden in der Periode in der Gewinn- und Verlustrechnung gebucht, in der die Änderung wirksam wird. Es werden keine latenten Steueransprüche ausgewiesen, wenn es wahrscheinlich ist, dass die latenten Steueransprüche zum Teil oder gar nicht realisiert werden. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest

teilweise verwendet werden kann. Nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten. Ertragsteuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden im Eigenkapital und nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten des gleichen Steuersubjektes werden miteinander verrechnet, wenn der Konzern einen einklagbaren Anspruch auf Aufrechnung der tatsächlichen Steuererstattungsansprüche gegen tatsächliche Steuerverbindlichkeiten hat und diese sich auf Ertragsteuern beziehen, die von derselben Steuerbehörde erhoben werden.

Anwendung von geänderten IFRS

Bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Konzernabschlusses wurden von der Europäischen Kommission einige Standards neu verabschiedet oder überarbeitet. Biofrontera hat für das Geschäftsjahr 2004 die neuen bzw. überarbeiteten Standards angewendet, wobei mit Ausnahme von IFRS 5 „Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“ die rückwirkende Anwendung bereits für den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2003 erfolgte. Die rückwirkende erstmalige Anwendung von IFRS 5 hatte keine Auswirkungen auf das Ergebnis bzw. das Eigenkapital zum 31. Dezember 2004.

Erläuterungen zur Bilanz

4 Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2004 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst im Wesentlichen Büro- und Geschäftsausstattung sowie Laboreinrichtungen.

Zum 31. Dezember 2004 resultieren die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten hauptsächlich aus dem Erwerb von Patenten im Zusammenhang mit der Behandlung krebsartiger und präkanzeröser Hautläsionen („ALA“) in Höhe von TEUR 1.960, das über seine Nutzungsdauer abgeschrieben wird.

Weitere Zugänge zu den Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten sind ausschließlich auf den notwendigen Ersatz von Vermögenswerten zurückzuführen.

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN			
	1. Jan. 2004	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2004
	EUR	EUR	EUR	EUR
I. SACHANLAGEN	5.133.974,10	24.872,56	5.121,22	5.153.725,44
II. IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE				
1. Software und Lizenzen	1.000.518,86	576,00	0,00	1.001.094,86
2. Nutzungsrechte	162.739,09	1.973.362,56	0,00	2.136.101,65
	1.163.257,95	1.973.938,56	0,00	3.137.196,51
	6.297.232,05	1.998.811,12	5.121,22	8.290.921,95

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				BUCHWERTE	
1. Jan. 2004	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2004	31. Dez. 2004	31. Dez. 2003
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
2.743.462,86	511.332,94	4.479,44	3.250.316,36	1.903.409,08	2.390.511,24
829.003,63	9.285,44	0,00	838.289,07	162.805,79	171.515,23
67.803,31	95.607,00	0,00	163.410,31	1.972.691,34	94.935,78
896.806,94	104.892,44	0,00	1.001.699,38	2.135.497,13	266.451,01
3.640.269,80	616.225,38	4.479,44	4.252.015,74	4.038.906,21	2.656.962,25

5 Vorräte

Die Vorräte umfassen ausschließlich Hilfsstoffe, die in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden.

7 Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten und sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Umsatzsteuervorauszahlungen (TEUR 69; 2003: TEUR 98) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 46; 2003: TEUR 52).

8 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs (TEUR 1.034; 2003: TEUR 1.914). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen in etwa dem beizulegenden Zeitwert.

9 Latente Steueransprüche - Ertragsteuern

Die Gesellschaft wies zum 31. Dezember 2004 und 31. Dezember 2003 steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang aus. Bei Anwendung von Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag zu einem kombinierten Satz von 21,4 % (unter Berücksichtigung der Abzugsfähigkeit der Gewerbeertragsteuer) sowie einem örtlichen Gewerbeertragsteuersatz von 18,8 %, stellen sich die latenten Steueransprüche auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge wie folgt dar:

	31. Dezember 2004		31. Dezember 2003	
	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	16.819	3.599	8.836	1.891
Gewerbeertragsteuer	15.455	2.921	7.850	1.484
Gesamt		6.520		3.375

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

Im Verlaufe des Geschäftsjahres 2002 hat die Gesellschaft eine Reorganisation durchgeführt. Im Zuge dieser Reorganisation wurden stille Reserven in Höhe von TEUR 14.469 (positiver Effekt auf das Ergebnis: TEUR 12.800) realisiert. Der im Zuge dieser Transaktion auf Einzelgesellschaftsebene entstandene Geschäfts- oder Firmenwert wird nach deutschem Steuerrecht pro rata temporis über 15 Jahre abgeschrieben (jährliche Abschreibung von TEUR 853). Da der Geschäfts- oder Firmenwert auf einer konzerninternen Transaktion basiert, wird er auf Konzernebene konsolidiert. Die hieraus entstehenden passiven latenten Steuern wurden gegen aktive Steuerlatenzen aus den steuerlichen Verlustvorträgen verrechnet.

Neben diesem Ansatz latenter Steueransprüche auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge in 2004 (dito 2003), wurde kein weiterer Vermögenswert angesetzt, da nach den Erwartungen der Geschäftsführung die Gesellschaft die Gewinnzone nicht vor dem Geschäftsjahr 2009 erreichen wird. Auf Grund dieser Erwartung sieht es die Geschäftsführung derzeit noch als unwahrscheinlich an, dass die latenten Steueransprüche realisiert werden können. Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

Ein Vermögenswert aus latenten Steuern aufgrund der abweichenden bilanziellen Behandlung des Stock Option Plans ergibt sich nicht, da es sich hierbei um eine sog. „permanente Differenz“ handelt.

Es wurden keine weiteren latenten Steuern in wesentlicher Höhe identifiziert.

Die folgende Tabelle zeigt eine Überleitungsrechnung zum ausgewiesenen Steueraufwand in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung:

	2004 TEUR	2003 TEUR
	<u> </u>	<u> </u>
Jahresergebnis vor Ertragsteuern	(5.121)	(4.737)
Aufwendungen Stock Options (permanente Differenz)	136	603
Abschreibung eines Firmenwerts aus der konzerninternen Reorganisation in 2002	(853)	(853)
Wertberichtigung Forderung AG gg. Pharma	(2.130)	0
Nicht abziehbare Aufwendungen und sonstige Effekte	145	169
Nettoergebnis als steuerliche Bemessungsgrundlage	<u>(7.823)</u>	<u>(4.818)</u>
Erwartete Einkommensteuererstattung (kombinierter Steuersatz: 40,2%)	3.145	1.937
Unrealisierte aktive latente Steuern	<u>(3.145)</u>	<u>(1.937)</u>
Ertragsteuern	<u>0</u>	<u>0</u>

10 Eigenkapital

Zum 31. Dezember 2004 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf TEUR 1.863 und ist in Stammaktien im Nennbetrag von TEUR 456 und Vorzugsaktien im Nennbetrag von TEUR 1.407 unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

	1. Jan. 2004 EUR	Veränderung EUR	31. Dez. 2004 EUR	%
3i Group Investment Limited Partnership, London, Großbritannien	423.107,00	0,00	423.107,00	22,71
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	314.178,00	0,00	314.178,00	16,87
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG a.A., Heidelberg	169.173,00	0,00	169.173,00	9,08
LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG, Leverkusen	162.886,00	0,00	162.886,00	8,74
TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln	162.886,00	0,00	162.886,00	8,74
Prof. Dr. Riesner, Düsseldorf	5.371,00	0,00	5.371,00	0,29
PRICAP Venture Partners AG, Hamburg	39.480,00	0,00	39.480,00	2,12
Johnson Matthey Pharmaceutical Materials Inc., Wayne, Pennsylvania, USA	25.200,00	(25.200,00)	0,00	0
TRE Holding AG, Zürich, Schweiz	39.480,00	0,00	39.480,00	2,12
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200,00	0,00	403.200,00	21,64
Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Leverkusen	25.200,00	0,00	25.200,00	1,35
Biofrontera AG, Leverkusen	756,00	0,00	756,00	0,04
tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn	89.880,00	0,00	89.880,00	4,82
Richard Gabriel, Swampscott, Massachusetts, USA	0,00	12.600,00	12.600,00	0,68
Monica Tamborini, Swampscott, Massachusetts, USA	0,00	12.600,00	12.600,00	0,68
Dr. Peter Engels	784,00	0,00	784,00	0,04
Armin Ollig	420,00	0,00	420,00	0,02
Dr. Stefan Zwilling	308,00	0,00	308,00	0,02
Inga Engels-Kunz	196,00	0,00	196,00	0,01
PD Dr. Christine Stichel-Gunkel	140,00	0,00	140,00	0,01
Christian Schramm	70,00	0,00	70,00	0,01
Dr. Barbara Welters	70,00	0,00	70,00	0,01
Dr. Beate Schmitz	56,00	0,00	56,00	0
Regia Hiltawsky	14,00	0,00	14,00	0
Ulrike Ebel	14,00	0,00	14,00	0
	1.862.869,00	0,00	1.862.869,00	100,00

Die Entwicklung des Eigenkapitals wird im folgenden Abschnitt dargestellt. Für die bilanzielle Behandlung der Kapitalerhöhungen und der Begebung der Wandelschuldverschreibungen verweisen wir auf die Abschnitte „Aktienoptionsplan“ und „Den Gesellschaftern angebotene Wandelschuldverschreibungen“.

Entwicklung des Eigenkapitals

Die folgende Tabelle stellt die Entwicklung der Stamm- und Vorzugsaktien sowie der Kapitalrücklage dar.

	Stammaktien und Vorzugsaktien EUR	Kapital- rücklage EUR
SALDO zum 31. Dezember 2002	1.159.324,00	11.520.958,66
Kapitaleinlagen vom 3. Juli 2003	703.545,00	4.002.693,07
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	603.630,90
SALDO zum 31. Dezember 2003	1.862.869,00	16.127.282,63
Kapitaleinlagen vom 3. Juli 2003	0,00	1.843.765,88
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	136.521,00
SALDO zum 31. Dezember 2004	1.862.869,00	18.107.569,51

Das Grundkapital der Gesellschaft wurde mit Gesellschafterbeschluss vom 3. Juli 2003 um EUR 703.545,00 erhöht. Die Gesellschafter verpflichteten sich, im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung Einlagen in die Kapitalrücklage der Biofrontera AG in Höhe von EUR 5.846.458,95 zu leisten. Im Geschäftsjahr 2003 waren bei der Gesellschaft Zahlungen in Höhe von EUR 4.002.693,07 eingegangen. Den Restbetrag in Höhe von EUR 1.843.765,88 erhielt die Biofrontera AG zu Beginn des Geschäftsjahres 2004.

Die Erhöhung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen in den Geschäftsjahren 2003 und 2004 bezieht sich zum einen auf die Wandelschuldverschreibungen, die im Rahmen des Aktienoptionsplans an die Mitarbeiter der Gesellschaft ausgegeben wurden, und zum anderen auf die an die Gesellschafter der Biofrontera AG ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 18. September 2004 war vorgesehen, das Grundkapital der Gesellschaft im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen von EUR 1.862.869,00 um EUR 2.157.497,00 auf EUR 4.020.366,00 zu erhöhen. Zur Zeichnung und Übernahme der neuen Aktien wurde die DNAPrint genomics, Inc., Sarasota, Florida, USA, mit 2.157.497 Aktien zugelassen, die sich im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung verpflichtete, Zuzahlungen in die Kapitalrücklage der Gesellschaft in Höhe von EUR 8,27 pro Aktie, insgesamt somit in Höhe von EUR 17.842.500,19, zu leisten. Mangels Zustimmung der amerikanischen SEC zur Beteiligung der DNAPrint genomics, Inc. an der Gesellschaft wurde diese Kapitalerhöhung nicht durchgeführt.

Aktienoptionsplan

Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms plante die Biofrontera AG in 2001, den Mitarbeitern und Mitgliedern des Aufsichtsrats oder des wissenschaftlichen Beirats 5.400 Stock Options zu gewähren. Von diesen 5.400 Stock Options wurden 4.217 in auf den Namen lautende Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00 einbezogen.

Die verbleibenden 1.183 Stock Options sollten den betreffenden Personen als reine Aktienoptionen gewährt werden. Letztlich wurden den Mitarbeitern in 2001 lediglich 202 Aktienoptionen gewährt und von diesen in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Aufgrund der Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln in 2001 gewährte jede Option das Recht zur Wandlung in 14 Aktien. Insofern wurden die 202 Optionen in 2001 in 2.828 Aktien gewandelt. Die verbleibenden 981 Optionen wurden bis zum Ende des Stock Option Plans nicht gewährt und wurden daher nicht in die Betrachtung einbezogen.

Die 202 Stammaktien mit einem Nennwert von je EUR 1,00 wurden im Geschäftsjahr 2001 an Mitarbeiter der Biofrontera AG ausgegeben. Bei der Berechnung des Marktwerts der ausgegebenen Aktien wurden dieselben Informationen wie bei der Berechnung des Marktwerts der Wandelschuldverschreibungen zu Grunde gelegt. Daraus ergab sich ein Marktwert von EUR 317,39 je Aktie. Im Geschäftsjahr 2001 erfasste die Biofrontera AG deshalb sonstige Aufwendungen in Höhe von TEUR 64 in Bezug auf die Ausgabe dieser Aktien (2004, 2003 und 2002: TEUR 0).

Die den Mitarbeitern gewährten Vorteile aus den 202 Aktienoptionen wurden im Eigenkapital erfasst.

Ferner halten die Mitarbeiter 4.217 Wandelschuldverschreibungen, die ihnen nach Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien einräumen. Das entsprechende genehmigte Kapital wurde zur Verfügung gestellt. Gemäß Gesellschaftsvertrag vom Juli 2003 wurde außerdem die Anzahl an Stammaktien, die Mitarbeiter maximal im Rahmen des aktuellen und des künftigen Aktienoptionsplans erhalten können, auf 12 % des gesamten ausgegebenen und ausstehenden Kapitals der Biofrontera AG auf vollständig verwässerter Basis erhöht.

Der Nennbetrag der Wandelschuldverschreibungen beläuft sich auf jeweils EUR 1,00. Die 4.217 Wandelschuldverschreibungen werden ab dem 25. Mai 2001 mit 8 % p. a. verzinst und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2005. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten.

Nur Mitarbeiter und Mitglieder des Aufsichtsrats oder des Beirats der Biofrontera Gruppe sind berechtigt, die Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln. Findet eine solche Umwandlung nicht statt, so sind die Schuldverschreibungen zuzüglich aufgelaufener Zinsen zurückzuzahlen.

In Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage im Geschäftsjahr 2001 räumt jede von der Gesellschaft ausgegebene Wandelschuldverschreibung das Recht auf den Bezug von 14 Aktien mit einem Nennwert von EUR 1,00 ein. Das Wandlungsrecht kann innerhalb von drei Monaten nach Begebung der Wandelschuldverschreibung nicht ausgeübt werden. Nach diesem Zeitraum müssen weitere drei Monate verstreichen, bis das Wandlungsrecht ausgeübt werden kann. Die Umwandlung muss innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Ablauf des entsprechenden Drei-Monats-Zeitraums erfolgen. Das Wandlungsrecht kann auch innerhalb der 10 Geschäftstage vor dem 1. Januar 2006 ausgeübt werden. Der letzte Tag, an dem eine Umwandlung möglich ist, ist somit der 30. Dezember 2005. Aufgrund dieser Bestimmung sind die Personalaufwendungen aufgrund des Aktienoptionsprogramms über die Laufzeit des Programms verteilt worden.

Wandlungsrechte können vollständig oder teilweise ausgeübt werden. Rechte, die nicht mehr ausgeübt werden können, erlöschen.

Erhält der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen eine Mitteilung von der Biofrontera AG, worin diese erklärt, dass der Vorstand mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen hat, die Aktien der Biofrontera AG an der Börse zu platzieren, so erlöschen sämtliche noch nicht ausgeübten Wandlungsrechte nach Ablauf von drei Monaten nach einer solchen Mitteilung. In diesem Fall kann der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen alle ihm noch zustehenden Wandlungsrechte innerhalb dieser Frist von drei Monaten umtauschen.

Inhaber von Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, die Aktien, die sie nach der Umwandlung erhalten haben, mindestens bis zum Zeitpunkt des Börsengangs der Biofrontera AG, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005 zu halten. Jedwede Übertragung von Aktien bedarf der vorherigen Zustimmung der Gesellschaft. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen müssen die von der Börse, an der die Aktien der Gesellschaft notiert sein werden, vorgegebene Mindesthaltedauer sowie jede zusätzliche Mindesthaltedauer, die zwischen dem Vorstand der Gesellschaft und den Banken, die den Börsengang begleiten, vereinbart wurden, einhalten. Dies gilt jedoch mit der Maßgabe, dass diese Mindesthaltedauer gleichermaßen auf alle vergleichbaren Anteilseigner Anwendung findet.

Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, ihre Stimmrechte auf Anforderung der Gesellschaft auf eine vom Vorstand der Gesellschaft benannte und vom Aufsichtsrat genehmigte Person zu übertragen. Diese Verpflichtung endet mit dem Börsengang der Gesellschaft, spätestens am 31. Dezember 2005.

Im Falle von Erhöhungen des Grundkapitals aus Gesellschaftsmitteln und der Ausgabe neuer Aktien, erhöht sich der Anspruch der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen, ihre Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln, in gleichem Verhältnis.

Sämtliche Ertragsteuern, die in Folge der Begebung der Wandelschuldverschreibungen und ihrer Umwandlung entstehen, sind vom Inhaber zu entrichten.

Die Bewertung der an die Mitarbeiter ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen erfolgte anhand des Marktwerts der Aktien der Biofrontera AG. Der Marktwert der Aktien wurde auf Basis der Einlagen der neuen Gesellschafter in die Kapitalrücklage während der letzten Finanzierungsrunde, eines risikolosen Zinssatzes von 4,50 % und einer Laufzeit von 55 Monaten berechnet. Da die Aktien der Biofrontera AG nicht öffentlich gehandelt werden, wurden bei der Berechnung über die Fair-Value-Methode keine Volatilität und auch keine Dividendenzahlungen berücksichtigt. Der nach dem Black/Scholes-Bewertungsmodell berechnete Marktwert betrug EUR 317,58 je Aktie. Der Marktwert der 4.217 Wandelschuldverschreibungen überstieg somit ihren Nennwert um TEUR 1.339. Dieser Betrag wird grundsätzlich entsprechend der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen über einen Zeitraum von 55 Monaten aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr 2001 wurde deshalb ein Betrag in Höhe von TEUR 170 unter den sonstigen Aufwendungen sowie als Erhöhung der Kapitalrücklage erfasst. In 2002 wurden in Bezug auf die Begebung der Wandelschuldverschreibungen TEUR 292, in 2003 wurden TEUR 603 und in 2004 wurden TEUR 136 aufwandswirksam erfasst.

Eine Mitarbeiterin hat bis zum 31. Dezember 2005 im Geschäftsjahr 2005 11 Wandelschuldverschreibungen in 154 Aktien umgewandelt. In den Geschäftsjahren 2001 bis 2004 wurden keine Aktien umgewandelt.

Die im Rahmen des Plans der Gesellschaft gewährten Aktienoptionen lassen sich wie folgt analysieren:

	Anzahl der noch wandelbaren Wandelschuld- verschreibungen	Ausübungspreis je Aktie (EUR)
31. Dezember 2002	4.163	1,00
Rückkauf in 2003	2.193	1,00
31. Dezember 2003	1.970	1,00
31. Dezember 2004	1.970	1,00
Beizulegender Zeitwert der gewährten Optionen (je Aktie)		317,58
Rücklage zum 31. Dezember 2004		2.247

Im Verlaufe der Geschäftsjahre 2003 und 2004 sind keine Wandelschuldverschreibungen aus- gegeben oder in Aktien umgewandelt worden.

2002 erwarb die Biofrontera AG 54 Wandelschuldverschreibungen und 2003 weitere 2.193 Wandel- schuldverschreibungen von den Mitarbeitern der Gesellschaft zurück. Die Rückerwerbe wurden im Zusammenhang mit dem Ausscheiden von Mitarbeitern getätigt. Die Rückkäufe erfolgten jeweils zu EUR 1,00 pro Wandelschuldverschreibung. Zum 31. Dezember 2004 wurden diese Wandel- schuldverschreibungen, die mit dem Recht auf den Bezug von 31.458 Aktien der Gesellschaft ausgestattet sind, von der Gesellschaft selbst gehalten. Der Plan, die zurückerworbenen Wandel- schuldverschreibungen erneut Mitarbeitern anzubieten, wurde in 2003 aufgegeben. Insofern wurde in 2003 der ursprünglich über die Restlaufzeit des Stock Option Programms zu verteilende Personal- aufwand für die zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen direkt erfasst. Hieraus resultierte für 2003 über den dem ursprünglichen Plan entsprechenden Aufwand von TEUR 292 hinaus ein zusätzlicher Personalaufwand in Höhe von TEUR 311, der gegen die Kapitalrücklage gebucht wurde. Als Folge hieraus ist im Jahr 2004 ein Personalaufwand von TEUR 136 erfasst worden. Die zurückerworbenen 2.247 Wandelschuldverschreibungen wurden zum 31. Dezember 2004 als Minderung des langfristigen Fremdkapitals erfasst.

Mit den Gesellschaftern wurde im Zusammenhang mit dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm die Ausgabe von weiteren 13.734 Wandelschuldverschreibungen vereinbart. Diese wurde jedoch bis dato nicht durchgeführt.

In 2003 erwarb die Gesellschaft zudem 756 Aktien von den Mitarbeitern zu einem Kaufpreis von EUR 1,00 je Aktie zurück. Diese Aktien gehörten zu den im Geschäftsjahr 2001 an die Mitarbeiter ausgegebenen Aktien, die im gleichen Jahr im Zusammenhang mit der Umwandlung der Kapital- rücklage von 202 auf 2.828 Aktien erhöht worden waren. Die zurückgekauften Aktien wurden zum 31. Dezember 2003 als eigene Aktien erfasst.

Den Gesellschaftern gewährte Wandelschuldverschreibungen

Am 14. Dezember 2004 hat die Biofrontera AG an ihre Gesellschafter 60.000 Wandelschuldver- schreibungen mit einem Nennwert von jeweils EUR 1,00 ausgegeben. Die Schuldverschreibungen sind mit 12 % p. a. verzinslich und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten.

Mit einer zusätzlichen Zahlung in Höhe von EUR 8,27 je Aktie können die Wandelschuldver- schreibungen in Serie-B-Vorzugsaktien der Biofrontera AG umgewandelt werden, die jeweils einen anteiligen Betrag von EUR 1,00 am Grundkapital darstellen. Jede Wandelschuldverschreibung berechtigt zum Bezug einer Vorzugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts dient ein von der

Hauptversammlung am 18. September 2004 beschlossenes genehmigtes Kapital. Sollten im Geschäftsjahr 2005 sämtliche Vorzugsaktien in Stammaktien umgewandelt werden, werden die Bedingungen der Schuldverschreibungen dahingehend abgeändert, dass der Begriff Vorzugsaktien durch den Begriff Stammaktien ersetzt wird.

Typischerweise ist der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, dazu verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz vom Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes an getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Im Fall von Biofrontera entspricht der Zinssatz der an die Gesellschafter ausgegebenen Wandelschuldverschreibung (12 % p.a.) dem am Markt üblichen Zinssatz für vergleichbare alternative Kapitalanlagen. Daher wurde in der Bilanz keine Eigenkapitalkomponente ausgewiesen.

11 Langfristiges Fremdkapital

Das langfristige Fremdkapital bezieht sich auf im Zusammenhang mit dem Aktienoptionsplan begebene Wandelschuldverschreibungen, die mit 8 % p.a. (entspricht dem Effektivzinssatz) verzinst und zum 31. Dezember 2005 fällig werden (TEUR 6). Zudem sind hierunter die Verbindlichkeiten aus der in 2004 begebenen Wandelschuldverschreibungen an die Gesellschafter ausgewiesen (TEUR 61). Das langfristige Fremdkapital enthält auch die kumulierten Zinsverpflichtungen aus den Wandelschuldverschreibungen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Ausführungen unter Anhangsangabe 10 „Eigenkapital“.

12 Stille Beteiligung

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, hat der Gesellschaft im Wege einer stillen Beteiligung ein Darlehen über insgesamt TEUR 5.511 gewährt. Der Gesamtbetrag ist in drei Tranchen von TEUR 1.022 (Tranche I), TEUR 1.534 (Tranche II) und TEUR 2.955 (Tranche III) aufgesplittet. Tranche I und Tranche II haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2008. Die Laufzeit von Tranche III endete ursprünglich am 31. Dezember 2005. Am 5. Mai 2003 wurde die Laufzeit dieser Tranche bis zum 31. Dezember 2008 verlängert. Das im Rahmen der stillen Beteiligung gewährte Darlehen muss am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH erhält von der Gesellschaft die folgenden Zinszahlungen:

	Tranche I	Tranche II	Tranche III
Basiszinssatz p.a.	7,00 %	6,00 %	8,00 %
Prozentuale Beteiligung am Nettogewinn	9,00 %	9,00 %	9,00 %
Einmalige Abschlusszahlung	35,00 %	30,00 %	
Abschlusszahlung pro Investitionsjahr beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr	7,00 %	6,00 %	8,00 %

Bei Beendigung der stillen Beteiligungen ist die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH berechtigt, die einmalige Abschlusszahlung sowie die Zahlung, die auf Basis eines Jahreszinssatzes auf die stillen Beteiligungen beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr berechnet wird, einzufordern, sofern die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG dies zulässt. Die Abschlusszahlungen werden um die Dividenden, die während der Laufzeit der stillen Beteiligungen an die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH gezahlt wurden, vermindert.

Im Geschäftsjahr 2002 wurde erstmals im Zusammenhang mit den Abschlusszahlungen eine Rückstellung gebildet, da es die Gesellschaft anders als in den Vorjahren für wahrscheinlich

ansah, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern würde.

Im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung und der gerade genannten Rückstellung wurden im Geschäftsjahr 2004 Aufwendungen in Höhe von TEUR 726 (2003: TEUR 726) als Zinsaufwand erfasst.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH ist nicht an den Verlusten der Gesellschaft beteiligt.

13 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, einer Landesregierung sowie von der Europäischen Kommission Zuwendungen erhalten. Zuwendungen der öffentlichen Hand, die sich direkt auf im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angefallene Aufwendungen beziehen, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst. Zuwendungen, die im Zusammenhang mit dem Erwerb von Vermögenswerten gewährt werden, werden hingegen gemäß IAS 20.24 als passivischer Abgrenzungsposten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Die Auflösung wird als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Die Auflösung der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand führte im Geschäftsjahr 2004 zu einer Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten um TEUR 1.400 (2003: TEUR 821).

14 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Im Geschäftsjahr 2004 beinhalteten die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 1.461 im Zusammenhang mit dem Erwerb des ALA-Patents.

15 Rückstellungen

	31. Dezember 2004 TEUR	31. Dezember 2003 TEUR
	<u> </u>	<u> </u>
Abschlusszahlung in Bezug auf die stille Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn	1.056	730
Boni	379	374
Ausstehender Urlaub	65	83
Ausstehende Rechnungen	33	92
Prüfungskosten	28	53
Sonstiges	158	90
	<u>1.719</u>	<u>1.422</u>

Die Rückstellung für die Abschlusszahlung im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, wurde erstmals im Geschäftsjahr 2002 gebildet, da die Gesellschaft von diesem Jahr an davon ausging, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die entsprechenden Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern wird. Im Geschäftsjahr 2002 wurde die Verpflichtung aus den Vorjahren in der Rückstellungsbildung berücksichtigt. Im Geschäftsjahr 2004 wurde der Rückstellung wie im Vorjahr ein Betrag in Höhe von TEUR 326 zugeführt.

16 Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten

	31. Dezember 2004 TEUR	31. Dezember 2003 TEUR
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern	1.017	0
Für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	652	165
Zinsaufwand in Bezug auf die stille Beteiligung	203	49
Gewährtes Darlehen	140	0
Soziale Abgaben	0	54
Lohnsteuer	0	49
Umsatzsteuer	0	38
Sonstiges	5	14
	2.017	369

Zum 31. Dezember 2004 umfasste der Posten „Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten“ hauptsächlich Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern in Höhe von TEUR 1.017, die aus Überbrückungskrediten resultieren, sowie ein gewährtes Darlehen in Höhe von TEUR 140 (siehe unten). Außerdem werden hierunter für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand (TEUR 652; 2003: TEUR 165) sowie Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbG Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn (TEUR 203; 2003: TEUR 49), ausgewiesen.

Zum 18. September 2004 hatte die Biofrontera AG mit ihren Gesellschaftern Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, 3iGroup Investments Limited Partnership, TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGaA und Prof. Dr. Detlev Riesner einen Kreditvertrag über TEUR 1.200 abgeschlossen. Der so genannte „Überbrückungskredit“ diente zur Finanzierung der Biofrontera Gruppe, wurde mit 12 % verzinst und hatte eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2005. Zum 31. Dezember 2004 waren TEUR 990 der von den Gesellschaftern gewährten Überbrückungskredite in Anspruch genommen. Im Zuge der Gewährung der sog. „Brückendarlehen“ gewährte Biofrontera den Kreditgebern Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von TEUR 60. Der zuletzt genannte Betrag wird nebst Zinsen unter den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Erläuterungen unter 10 und 11.

Des Weiteren hat die DNAPrint genomics, Inc., Sarasota, Florida, USA, der Biofrontera AG ein Darlehen über TEUR 140 mit einer Laufzeit bis zum 1. Dezember 2005 eingeräumt. Biofrontera AG and DNAPrint genomics, Inc. haben sich darauf geeinigt, dass DNAPrint genomics, Inc. berechtigt ist, die Rückzahlung des Darlehens in Form von Aktien der Biofrontera AG zu verlangen. In diesem Fall werden die Vorzugsaktien der Serie B den Darlehensgebern zu einem Ausgabebetrag von EUR 9,27 je Aktie angeboten.

Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

17 Umsatzerlöse

Im Geschäftsjahr 2003 erzielte die Biofrontera Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 962. 39 % der Umsatzerlöse bzw. TEUR 375 wurden mit einem einzigen Kunden im Zusammenhang mit einer Forschungsvereinbarung in Bezug auf die Alzheimer-Krankheit erzielt. Diese Vereinbarung wurde zum 30. September 2003 gekündigt.

Weitere TEUR 318 wurden in Verbindung mit einem Lizenzvertrag erzielt, der im Geschäftsjahr 2003 abgeschlossen wurde. Davon bezogen sich TEUR 300 auf eine nicht erstattungsfähige Vorabzahlung für die Bereitstellung von Dokumenten und anderen Informationen an den Lizenznehmer im Zusammenhang mit der zu Grunde liegenden Technologie.

Im Geschäftsjahr 2003 wurden TEUR 140 im Zusammenhang mit einem Dienstleistungsvertrag erzielt.

Der Rückgang der Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2004 gegenüber dem Vorjahr erklärt sich im Wesentlichen durch die Beendigung der vorstehend genannten Forschungsvereinbarung.

18 Finanzergebnis

Das Finanzergebnis resultiert im Wesentlichen aus Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn.

19 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto

Der Anstieg dieser Position liegt im Wesentlichen in Auflösungen von Rückstellungen begründet.

20 Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der Geschäftsjahre 2004 bzw. 2003 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	2004	2003
Stamm- und Vorzugsaktien	1.862.113	1.862.113
Jahresfehlbetrag in TEUR	(5.121)	(4.737)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(2,75)	(2,54)

In das Ergebnis je Aktie wurden die dividenden- und stimmberechtigten Vorzugsaktien der Serien A und B einbezogen. Sowohl für 2003 als auch für 2004 wurde das Ergebnis je Aktie auf Basis der ausgegebenen Stamm- und Vorzugsaktien abzüglich der 756 im eigenen Bestand gehaltenen Aktien berechnet.

In die Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie in den Geschäftsjahren 2003 und 2004 würde grundsätzlich die Begebung der 4.217 Wandelschuldverschreibungen einfließen, die durch das Aktienoptionsprogramm gewährt wurden. Diese den Mitarbeitern der Biofrontera AG angebotenen Wandelschuldverschreibungen räumen in Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien ein. Außerdem würde in das verwässerte Ergebnis je Aktie die Begebung von 60.000 Wandelschuldverschreibungen an Gesellschafter, die den Inhabern das Recht verleihen, die Wandelschuldverschreibungen in 60.000 Vorzugsaktien umzuwandeln, einfließen. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2003 und 2004 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, blieben die Wandelschuldverschreibungen

bei der Berechnung des Ergebnisses je Aktie unberücksichtigt, weil sie für die dargestellte Periode einer Verwässerung entgegenwirkten.

Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung

21 Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von EUR 616.225,38 in 2004 und in Höhe von EUR 660.664,88 in 2003 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2004 TEUR	2003 TEUR
Umsatzkosten	21	19
Forschungs- und Entwicklungskosten	474	495
Allgemeine Verwaltungskosten	121	147
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	616	661

22 Personalaufwand

	2004 TEUR	2003 TEUR
Löhne und Gehälter	2.975	2.844
Soziale Abgaben	460	373
	3.435	3.217

Die Position „Löhne und Gehälter“ enthält Aufwendungen aus der Gewährung der Aktienoptionen in Höhe von TEUR 136.

In 2004 zahlte die Biofrontera Gruppe Beiträge an Rentenversicherungsträger in Höhe von TEUR 186 (2003: TEUR 152).

23 Mitarbeiter

Im Geschäftsjahr 2004 waren bei der Gesellschaft durchschnittlich 58 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten) beschäftigt (2003: 49).

Sonstige Informationen

24 Bestandsgefährdende Risiken

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfolgte unter der Annahme, dass die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit fortführen wird. Der Konzernabschluss enthält somit keine Anpassungen, die sich ergeben könnten, falls die Unternehmensfortführung nicht möglich sein sollte.

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

Es gibt keine Garantie, dass nach dem Ende des klinischen Entwicklungsprozesses eines Projekts – durchschnittlich 6 bis 10 Jahre – ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Ausbleiben der Erfolg in den einzelnen Entwicklungsschritten könnte zusätzliche Kosten oder Projektverzögerungen verursachen oder die Projektentwicklung sogar vollständig zum Stehen bringen. Investitionen könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse amortisiert 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. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden. Das Risiko einzelner Projekte wird durch die Zusammenstellung des Projektportfolios an anderen Stellen wieder ausgeglichen.

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Der Großteil der Entwicklungsprojekte befindet sich noch in einer frühen Entwicklungsphase. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente werden in den kommenden Jahren weitere Verluste erwirtschaftet, und es wird notwendig sein, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der Entwicklungskosten aufzunehmen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Die laufenden Verluste führten zum 31. Dezember 2004 zu einem negativen Eigenkapital der Biofrontera Gruppe.

Infolge der vorliegenden Verlustsituation in der Entwicklungsphase und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Mit den der Biofrontera Gruppe derzeit zur Verfügung stehenden liquiden Mitteln und unter Berücksichtigung der Mittelzuflüsse aus Kapitalerhöhungen und Zuwendungen der öffentlichen Hand nach dem Bilanzstichtag ist die Liquidität der Gesellschaft auf Basis der Budgetschätzungen der Geschäftsführung über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Biofrontera strebt eine Börsennotierung der Aktien der Gesellschaft an. Dabei ist Zeit ein entscheidender Faktor. Die Platzierung der Wandelschuldverschreibungen dient zur Vorbereitung des Börsengangs.

Für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs sind über die bisherige Liquiditätsausstattung hinaus erforderliche Folgefinanzierungen noch nicht gesichert.

25 Unternehmenszusammenschlüsse

Am 27. Mai 2003 erwarb die Biofrontera AG eine inaktive Gesellschaft für einen Kaufpreis in Höhe von EUR 27.500,00. Am 10. Juni 2003 erwarb diese neue Tochtergesellschaft für TEUR 770 die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, und übernahm dabei einen Großteil der Mitarbeiter von bioLeads. Die Übernahme wurde mit einem von der Biofrontera AG gewährten Darlehen finanziert. Die neue Tochtergesellschaft wurde in Biofrontera Pharma GmbH umfirmiert. Der Kaufpreis wurde wie folgt zugeordnet:

	TEUR
Anlagevermögen	737
Forderungen	33
	<u>770</u>

Die Transaktion erfüllt die Voraussetzungen gemäß IFRS 3 für eine Bilanzierung als Unternehmenszusammenschluss.

Erfolgsunsicherheiten und andere Verpflichtungen

26 Operating-Leasingverhältnisse

Die Gesellschaft mietet Verwaltungs- und Forschungseinrichtungen sowie Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände im Rahmen von Operating-Leasingverträgen. Die künftigen Mindestverpflichtungen aus nicht kündbaren Leasingverträgen stellen sich wie folgt dar:

	2004 TEUR		2003 TEUR
2005	786	2004	632
2006	570	2005	582
2007	554	2006	522
2008	43	2007	522
Danach	0	Danach	199

In den Geschäftsjahren 2004 und 2003 belief sich der Leasingaufwand auf TEUR 697 bzw. TEUR 324. Der Anstieg im laufenden und in den künftigen Geschäftsjahren resultiert daraus, dass im Geschäftsjahr 2003 zusätzliche Einrichtungen von der Biofrontera Pharma GmbH angemietet wurden. Darüber hinaus hat die Biofrontera Pharma GmbH 2003 zusätzliche Betriebs- und Geschäftsausstattung angemietet, die erstmals 2004 für einen 12-Monats-Zeitraum zu einer Erhöhung des Leasingaufwands führen wird.

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 Kassenbestand, Bankguthaben und Geldeinlagen mit Fälligkeit bis zu drei Monaten. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

28 Rechtliche Angelegenheiten

Mit Wirkung zum 30. September 2003 kündigte ein Kunde eine bedeutende Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung. In Folge dessen hatte die Gesellschaft ebenfalls eine Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung mit der Universität Mainz beendet. Die Universität Mainz hat die Kündigung der Vereinbarung jedoch zurückgewiesen und möchte ihren Verpflichtungen aus dem Vertrag bis zum 31. August 2004 nachkommen. Im Geschäftsjahr 2004 verständigten sich die beiden Parteien darauf, dass die Universität Mainz ihre Forschungsarbeit in verringertem Umfang abschließen und die Gesellschaft die entsprechenden Forschungs- und Entwicklungsergebnisse erhalten würde.

29 Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands sind:

Prof. Dr. Hermann Lübbert Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
Stefan Weber

Stefan Weber schied mit Wirkung zum 28. Februar 2005 aus dem Vorstand der Gesellschaft aus.

Im Geschäftsjahr 2004 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 364 (2003: TEUR 390).

30 Mitglieder des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat besteht satzungsgemäß aus drei Mitgliedern, von denen eines von der 3i Group Investment Limited Partnership, London, nominiert werden kann. Gemäß einem im Geschäftsjahr 2003 getroffenen Gesellschafterbeschluss wurde die Anzahl der Mitglieder des Aufsichtsrats jedoch von drei auf sechs erhöht.

Mitglieder des Aufsichtsrats sind:

Prof. Dr. Axel Kleemann Vorsitzender des Aufsichtsrats
Timo Hercegi Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Volker W. Böhnisch bis 23. September 2004
Richard Gabriel seit 23. September 2004
Dr. Hector Gomez seit 23. September 2004
Dr. Ulrich Granzer
Hans-Peter Gruyters bis 23. September 2004
Prof. Dr. Bernd Wetzel

Im Geschäftsjahr 2004 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 29 (2003: TEUR 18).

31 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Mit Wirkung zum 22. April 2005 wurde ein Betriebsübergangsvertrag mit der Discovery Partners International GmbH geschlossen, gemäß dem das operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH zu einem Preis von TEUR 980 verkauft und anschließend übertragen wurde. Da sich die Biofrontera Gruppe aus der Produktentwicklung zurückziehen und sich verstärkt auf die Weiterentwicklung und Markteinführung der Produkte konzentrieren möchte, wurde die Biofrontera Pharma GmbH in eine Vermarktungsgesellschaft umstrukturiert.

Im März 2005 wurde von den Gesellschaftern ein weiterer „Überbrückungskredit“ in Höhe von TEUR 550 gewährt.

Im Juli 2005 nahm die Gesellschaft mehrere Finanzierungsmaßnahmen vor. Die von den Gesellschaftern gewährten „Überbrückungskredite“ in Höhe von 1,2 Mio. EUR und TEUR 550 (zuzüglich aufgelaufener Zinsen) wurden der Kapitalrücklage zugeführt. Gleichzeitig erwarb DNAPrint genomics, Inc., USA, die von der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn („tbg“), gehaltenen Aktien sowie die von der tbg gehaltene stille Beteiligung mit einem Nennbetrag von 5,9 Mio. EUR. Im Anschluss an diese Transaktionen wurde die stille Beteiligung zwischen Biofrontera und der DNAPrint genomics, Inc. zugunsten der Kapitalrücklage der Biofrontera aufgelöst. Zusätzlich wurde eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 617.233 Aktien mit einem Nennbetrag von jeweils EUR 1,00 vorgenommen. In diesem Zusammenhang wurden alle Vorzugsaktien der Serie A und der Serie B in Stammaktien umgewandelt.

Per Gesellschafterbeschluss vom 6. Juli 2005 sind die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats berechtigt, eine Wandelschuldverschreibung mit einem Nennbetrag von bis zu 20 Mio. EUR zu begeben. Die Wandelschuldverschreibung wurde bis zum 26. August 2005 mit dem höchstmöglichen Nennbetrag begeben. Sie berechtigt die Inhaber zur Umwandlung in 1.240.066 Stammaktien. Das Wandlungsrecht ist von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig.

Herr Werner Pehlemann wurde mit Wirkung zum 1. November 2005 zum Finanzvorstand der Gesellschaft bestellt.

Im Geschäftsjahr 2006 ist der Börsengang der Biofrontera AG geplant.

Leverkusen, im April 2006

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender Vorstand

gez. Werner Pehlemann
Vorstand

Bestätigungsvermerk

An die Biofrontera AG, Leverkusen:

Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2004 bis 31. Dezember 2004 geprüft. Die Aufstellung des Konzernabschlusses nach den IFRS liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung sowie unter ergänzender Beachtung der International Standards of Auditing (ISA) vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernanhang hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt 24 „Bestandsgefährdende Risiken“ ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die zum Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die zugesagten Finanzierungs- und Fördermittel reichen unter Beachtung der bis zum Berichtszeitpunkt vorgenommenen Finanzierungsmaßnahmen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2007 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.

Köln, den 3. Mai 2006

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Gockel
Wirtschaftsprüfer

gez. Rohkämper
Wirtschaftsprüfer

**Geprüfter Konzernabschluss (IFRS)
der Biofrontera AG zum
31. Dezember 2003**

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2003

Aktiva in EUR	Anhang	31. Dez. 2003	31. Dez. 2002
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(5)	2.390.511,24	2.178.503,19
Immaterielle Vermögenswerte	(5)	266.451,01	369.905,05
		2.656.962,25	2.548.408,24
Aktive latente Steuern	(10)	0,00	0,00
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	(6)	43.605,34	58.486,37
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(7)	9.316,56	32.712,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(8)	172.066,96	60.880,04
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(9)	1.914.049,95	1.351.994,83
		2.139.038,81	1.504.073,24
Summe Aktiva		4.796.001,06	4.052.481,48

Passiva		31. Dez.	31. Dez.
in EUR	Anhang	2003	2002
Eigenkapital	(11)		
Stammaktien		456.428,00	456.428,00
Vorzugsaktien		1.406.441,00	702.896,00
Eigene Aktien, zu Anschaffungskosten		(756,00)	0,00
Kapitalrücklage		16.127.282,63	11.520.958,66
Verlustvortrag		(16.340.954,51)	(11.194.156,12)
Jahresfehlbetrag		(4.737.113,62)	(5.146.798,39)
		(3.088.672,50)	(3.660.671,85)
 Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristiges Fremdkapital abzüglich des kurzfristigen Anteils	(12)	4.545,20	4.701,84
Stille Beteiligung	(13)	5.511.259,41	5.511.259,41
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	(14)	368.746,25	481.112,33
		5.884.550,86	5.997.073,58
 Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(15)	209.294,96	36.413,29
Rückstellungen	(16)	1.421.831,74	1.161.369,31
Kontokorrentkredite		0,00	241.116,38
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	(17)	368.996,00	277.180,77
		2.000.122,70	1.716.079,75
 Summe Passiva		4.796.001,06	4.052.481,48

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2003

in EUR	Anhang	2003	2002
Umsatzerlöse	(18)	961.626,79	632.800,00
Umsatzkosten		<u>(448.034,56)</u>	<u>(331.526,85)</u>
Bruttoergebnis vom Umsatz		<u>513.592,23</u>	<u>301.273,15</u>
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten		(2.390.814,58)	(3.111.540,00)
Allgemeine Verwaltungskosten		<u>(2.461.993,87)</u>	<u>(1.643.594,83)</u>
		<u>(4.852.808,45)</u>	<u>(4.755.134,83)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		(4.339.216,22)	(4.453.861,68)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):			
Finanzergebnis	(19)	(714.419,54)	(704.906,47)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	(20)	316.522,14	11.969,76
		<u>(397.897,40)</u>	<u>(692.936,71)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern		(4.737.113,62)	(5.146.798,39)
Ertragsteuern	(10)	0,00	0,00
Jahresfehlbetrag		(4.737.113,62)	(5.146.798,39)
Ergebnis je Aktie	(21)	(2,54)	(4,44)

[Seite absichtlich freigelassen]

Konzern-Eigenkapitalspiegel für 2003

	Stammaktien		Vorzugsaktien	
	Anzahl	Betrag EUR	Anzahl	Betrag EUR
SALDO zum 31. Dezember 2000	32.400	32.400,00	39.900	39.900,00
Leistung ausstehender Einzahlungen in die Kapitalrücklage	0	0,00	0	0,00
Kapitaleinlagen	202	202,00	0	0,00
Kapitalerhöhung aus der Kapitalrücklage	423.826	423.826,00	518.700	518.700,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Auflösung unrealisierter Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2001	456.428	456.428,00	558.600	558.600,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	144.296	144.296,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2002	456.428	456.428,00	702.896	702.896,00
Kapitaleinlagen	0	0,00	703.545	703.545,00
Rückkauf eigener Aktien von Mitarbeitern	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Auflösung unrealisierter Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2003	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00

Eigene Aktien EUR	Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
0,00	10.859.174,89	1.364,22	(5.432.471,21)	5.500.367,90
0,00	146.843,02	0,00	0,00	146.843,02
0,00	0,00	0,00	0,00	202,00
0,00	(942.526,00)	0,00	0,00	0,00
0,00	234.560,85	0,00	0,00	234.560,85
0,00	0,00	(1.364,22)	0,00	(1.364,22)
0,00	0,00	(1.364,22)	0,00	(1.364,22)
0,00	0,00	0,00	(5.761.684,91)	(5.761.684,91)
0,00	0,00	(1.364,22)	(5.761.684,91)	(5.763.049,13)
0,00	10.298.052,76	0,00	(11.194.156,12)	118.924,64
0,00	930.709,20	0,00	0,00	1.075.005,20
0,00	292.196,70	0,00	0,00	292.196,70
0,00	0,00	0,00	(5.146.798,39)	(5.146.798,39)
0,00	11.520.958,66	0,00	(16.340.954,51)	(3.660.671,85)
0,00	4.002.693,07	0,00	0,00	4.706.238,07
(756,00)	0,00	0,00	0,00	(756,00)
0,00	603.630,90	0,00	0,00	603.630,90
0,00	0,00	10.405,55	0,00	10.405,55
0,00	0,00	(10.405,55)	0,00	(10.405,55)
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	0,00	(4.737.113,62)	(4.737.113,62)
0,00	0,00	0,00	(4.737.113,62)	(4.737.113,62)
(756,00)	16.127.282,63	0,00	(21.078.068,13)	(3.088.672,50)

Konzern-Kapitalflussrechnung für 2003

	2003 EUR	2002 EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(4.737.113,62)	(5.146.798,39)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Abschreibungen	660.664,88	866.335,61
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf von Vermögenswerten	2.948,86	(148.626,42)
Gewinn aus dem Verkauf von Certificates of Deposit und Fondsanteilen	(10.405,55)	0,00
Zahlungsunwirksame Aufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	603.630,90	292.196,70
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	23.395,44	(32.474,76)
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(112.174,92)	328.307,06
Vorräte	14.881,03	183.890,10
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	172.881,67	(742.210,10)
Rückstellungen	260.462,43	782.546,74
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	92.309,23	62.729,83
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(3.028.519,65)	(3.554.103,63)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(794.064,30)	(36.441,41)
Erlöse aus dem Verkauf von Vermögenswerten	21.896,55	541.563,80
Wertpapierkäufe	(1.499.997,24)	0,00
Wertpapierverkäufe	1.510.402,79	0,00
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	(761.762,20)	505.122,39
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einlagen in das Eigenkapital	4.706.238,07	1.075.005,20
Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals	337,36	337,36
Aktienrückkäufe	(756,00)	0,00
Erhöhung der stillen Beteiligungen	0,00	3.466.091,88
Erhöhung (Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(112.366,08)	(145.323,00)
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.593.453,35	4.396.111,44
Nettozunahme (-abnahme) des Finanzmittelfonds	803.171,50	1.347.130,20
Finanzmittelfonds zu Beginn der Periode	1.110.878,45	(236.251,75)
Finanzmittelfonds am Ende der Periode	1.914.049,95	1.110.878,45
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	1.914.049,95	1.351.994,83
Kontokorrentkredite	0,00	(241.116,38)
	1.914.049,95	1.110.878,45

Konzernanhang für 2003

1 Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.de) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Pharmaceuticals GmbH und Biofrontera Discovery GmbH bilden eine forschungsbasierte Unternehmensgruppe im Bereich der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen (nachfolgend die „Biofrontera Gruppe“ oder die „Gesellschaft“), die über eine einzigartige Technologieplattform und wissenschaftliche Kompetenz verfügt.

Die Biofrontera AG wurde am 5. August 1997 unter der Firma BioFrontera Laboratories GmbH gegründet. Die Gesellschaft wurde zum 10. September 1997 in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umfirmiert. Durch Gesellschafterbeschluss vom 24. August 2000 wurde die Gesellschaft von einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) in eine Aktiengesellschaft (AG) umgewandelt. Im Zuge des Formwechsels wurde die Firma von Biofrontera Pharmaceuticals GmbH in Biofrontera Pharmaceuticals AG geändert. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 13. Februar 2002 wurde die Gesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG umfirmiert. Am 14. November 2003 wurde die Umbenennung in Biofrontera AG vollzogen (nachfolgend „Biofrontera AG“). Diese Änderungen der Firmierung sind im Handelsregister am 15. April 2002 bzw. am 27. November 2003 eingetragen worden.

Am 17. Dezember 2001 wurde die Biofrontera Pharmaceuticals Verwaltungs GmbH, Leverkusen, gegründet. Das gesamte Stammkapital dieser Gesellschaft in Höhe von TEUR 25 befand sich zum Zeitpunkt der Gründung im Eigentum der Biofrontera AG. Auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 20. Februar 2002 wurde die Tochtergesellschaft in Biofrontera Pharmaceuticals GmbH umbenannt (nachfolgend „Biofrontera Pharmaceuticals GmbH“).

Am 19. März 2002 wurde das operative Geschäft der Biofrontera AG auf die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH übertragen. Seit diesem Zeitpunkt übt die Biofrontera AG die Holdingfunktion aus und übernimmt weiterhin Management-, Finanz-, IT- und Verwaltungsdienstleistungen für ihre Tochtergesellschaft.

Am 27. Mai 2003 erwarb die Biofrontera AG eine inaktive Gesellschaft mit der Firmenbezeichnung Kronen dreihundertsiebenundsiebzig GmbH in Düsseldorf mit einem Stammkapital von TEUR 25. Die neue Tochtergesellschaft nahm ihre Geschäftstätigkeit am 1. Juni 2003 auf. Am 10. Juni 2003 erwarb die neue Tochtergesellschaft die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, welche Insolvenz angemeldet hatte, und übernahm dabei einen Großteil der Mitarbeiter von bioLeads. Gemäß Gesellschafterbeschluss vom 27. Mai 2003 wurde der Firmensitz nach Heidelberg verlegt. Am 24. Juli 2003 wurde diese Gesellschaft in Biofrontera Discovery GmbH und am 19. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH (nachfolgend „Biofrontera Pharma GmbH“) umfirmiert und der Sitz der Gesellschaft nach Leverkusen verlegt. Seit dem 10. März 2006 ist die Biofrontera Pharma GmbH nebst neuem Sitz im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B, unter Nr. 57309 eingetragen.

Die Biofrontera Gruppe verfügt über eine Sammlung von Naturstoffen und Expertise in Naturstoffderivatisierung, die sie mit molekularer und In-vivo Pharmakotechnologien kombiniert, um ein breites Entwicklungsportfolio neuartiger Arzneimittel zur Behandlung bei entzündlichen und neuroinflammatorischen Erkrankungen aufzubauen.

Dieses Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen ausbalanciert. Zwei der Entwicklungssubstanzen der Biofrontera Gruppe werden voraussichtlich den Orphan Drug Status erhalten, der neben schnelleren Entwicklungsmöglichkeiten und Marktexklusivität bei schweren Indikationen attraktive Absatzpotenziale bietet.

Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit vier Arzneimittel. Für eines davon (BF-200 ALA) ist eine Prüfung bei der Indikation aktinische Keratose in der klinischen Phase IIb/III beantragt, eine weitere Prüfung im Bereich Genitalwarzen ist in Vorbereitung. Für das zweite Projekt (BF-derm1) werden zur Zeit die Ergebnisse einer klinischen Phase II zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria ausgewertet. BF-37, das dritte Projekt, wird für die klinische Prüfung in Phase II gegen atopische Dermatitis vorbereitet, das vierte Projekt (BF-1) befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung und soll im vierten Quartal 2006 zum ersten Mal an Menschen verabreicht werden. Diese Substanz wird für die Indikation Migräneprophylaxe entwickelt. Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium.

Die Geschäftsleitung der Biofrontera gab den Konzernabschluss 2003 am 3. Mai 2006 zur Veröffentlichung frei.

2 Risiken der zukünftigen Entwicklung

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente rechnet die Gesellschaft in den kommenden Jahren mit weiteren Verlusten und der Notwendigkeit, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der laufenden Entwicklungskosten aufnehmen zu müssen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Infolge der in der Anlaufphase bestehenden Verlustsituation und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Siehe Anhangsangabe 25 „Bestandsgefährdende Risiken“.

3 Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Grundlagen der Erstellung des Abschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften wurde in Übereinstimmung mit den anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS) aufgestellt. Dementsprechend erfüllt dieser Konzernabschluss ausdrücklich und uneingeschränkt die Anforderungen der IFRS.

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind die zur Veräußerung verfügbaren Finanzvermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Wie in IFRS 1.47 empfohlen, wurde der IFRS 1 bereits für das Geschäftsjahr 2003 und die Vergleichsperiode 2002 angewendet. Vermögenswerte und Verbindlichkeiten wurden in Übereinstimmung mit IFRS 1 nach den zum 31. Dezember 2003 verbindlich anzuwendenden IFRS angesetzt und bewertet. Überleitungsdifferenzen zwischen den Buchwerten nach IFRS und den in der nach US-GAAP aufgestellten Konzernbilanz zum 1. Januar 2002 ausgewiesenen Buchwerten der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten wurden, sofern vorhanden, zum Zeitpunkt der Umstellung auf IFRS direkt im Eigenkapital erfasst.

Der internationale Standardsetter, das International Accounting Standards Board (IASB), hat ein umfassendes Projekt zur Entwicklung neuer Standards und Verbesserung bestehender Standards in die Wege geleitet. Die Arbeiten an den zur Anwendung kommenden Standards sind so gut wie abgeschlossen. Wir haben uns dafür entschieden, die Standards anzuwenden, die bis zum Datum der Erstellung des Konzernabschlusses verabschiedet waren, soweit eine frühere Anwendung dieser Standards möglich ist.

In 2005 wurden vom IASB weitere Standards neu herausgegeben bzw. ergänzt, deren Anwendung ab dem 1. Januar 2006 bzw. 1. Januar 2007 zu erfolgen hat. Hiervon relevant sind für die Biofrontera Gruppe zukünftig im Wesentlichen IFRS 7 („Finanzinstrumente: Angaben“; anzuwenden ab 1. Januar 2007), ein weiteres Amendment zu IAS 19 („Leistungen an Arbeitnehmer“; anzuwenden ab 1. Januar 2006) sowie weitere ab dem 1. Januar 2006 anzuwendende Amendments zu IAS 39 („Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“). Sämtliche genannten Standards haben das EU-Endorsement bereits durchlaufen.

Die von der IFRIC herausgegebenen neuen Interpretationen oder Ergänzungen zu bestehenden Interpretationen sind teilweise erst ab dem 1. Januar 2006 verbindlich anzuwenden bzw. für die Biofrontera Gruppe nicht einschlägig.

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss aus der Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards bzw. Interpretationen erwartet.

Da sich die Gesellschaft in einer durch umfassende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gekennzeichneten Expansionsphase befindet, sind Vorjahresvergleiche nur begrenzt möglich.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den im Vorjahr angewandten Methoden. Wir verweisen auf unsere Ausführungen in der Anhangsangabe 4 „Erläuterung des Übergangs auf IFRS“.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.51 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar, die im Anhang zum Konzernabschluss z. T. zusätzlich nach ihren jeweiligen Laufzeiten untergliedert sind. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, allgemeine und administrative sowie Forschungs- und Entwicklungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die Einzelabschlüsse der Biofrontera AG und ihrer 100 %igen Tochtergesellschaften Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen. 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 2003 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss 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. Die Tochterunternehmen werden solange in den Konzernabschluss einbezogen, bis die Beherrschung dieser Unternehmen nicht mehr vorliegt.

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

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten sowie der ausgewiesenen Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Fremdwährungstransaktionen werden zunächst stets zum am Tage des Geschäftsvorfalles gültigen Kassakurs in die funktionale Währung umgerechnet. Vermögenswerte und Schulden, die auf fremde Währung lauten, werden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in EUR umgerechnet. Gewinne und Verluste aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Im Hinblick auf Transaktionen mit Gesellschaftern, insbesondere im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen, verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter und Aufsichtsratsmitglieder der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 30 „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 31 „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

Finanzinstrumente

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen zusammen. Biofrontera setzt derzeit keine derivativen Finanzinstrumente ein. Auf Grund der kurzen Laufzeiten der kurzfristigen Finanzinvestitionen und der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen die Buchwerte den Marktwerten. Die langfristigen Erstattungsansprüche aus der Übernahme von Entwicklungskosten werden mit dem Barwert ausgewiesen; somit entsteht bei diesem Finanzinstrument keine Differenz zwischen Buchwert und beizulegendem Zeitwert.

Die Biofrontera Gruppe war am Bilanzstichtag keinen wesentlichen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Finanzinvestitionen wurden in Euro durchgeführt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung.

Biofrontera schätzt das Ausfallrisiko als gering ein, da die liquiden Mittel sowie die kurzfristigen Kapitalanlagen bei deutschen Großbanken sowie der Sparkasse Leverkusen gehalten werden. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der berücksichtigten Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein Ausfallrisiko in diesem Bereich. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

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. Die Liquidität der Gesellschaft ist über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Zum 31. Dezember 2003 hält Biofrontera mit Ausnahme der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind. Das Zinsrisiko bei der stillen Beteiligung (drei Tranchen in einer Gesamtsumme von TEUR 5.511) resultiert aus der allgemeinen Marktentwicklung. Da die jährlichen Zinsraten in der Vertragsperiode festgeschrieben sind, wird die Biofrontera mit dem Risiko fallender Marktzinssätze konfrontiert.

Unternehmenszusammenschlüsse

Unternehmenszusammenschlüsse sind nach IFRS 3 zu bilanzieren. In Übereinstimmung mit den Voraussetzungen nach IFRS 3.85 wendet Biofrontera die Erwerbsmethode für Unternehmenszusammenschlüsse an, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Standards am 31. März 2004 erworben wurden. Die Voraussetzungen nach IFRS 3.85 sind erfüllt, da die notwendigen Bewertungen und sonstigen Informationen erhoben und IAS 36 sowie IAS 38 ebenfalls jeweils in der im Jahr 2004 überarbeiteten Fassung prospektiv angewandt wurden. Bei Anwendung der Erwerbsmethode hat der Erwerber die Anschaffungskosten eines Unternehmenszusammenschlusses als Summe aus den zum Tauschzeitpunkt gültigen beizulegenden Zeitwerten der entrichteten Vermögenswerte, der eingegangenen oder übernommenen Verbindlichkeiten und der von dem Erwerber emittierten Eigenkapitalinstrumente im Austausch gegen die Beherrschung des erworbenen Unternehmens und aller dem Unternehmenszusammenschluss direkt zurechenbaren Kosten zu ermitteln. Der Erwerbszeitpunkt ist der Zeitpunkt, an dem der Erwerber tatsächlich die Beherrschung über das erworbene Unternehmen erlangt. Von dem Erwerber im Austausch gegen die Beherrschung des erworbenen Unternehmens entrichtete Vermögenswerte und eingegangene oder übernommene Verbindlichkeiten müssen zu ihrem beizulegenden Zeitwert zum Tauschzeitpunkt bewertet werden. Ferner muss der Erwerber zum Erwerbszeitpunkt den bei einem Unternehmenszusammenschluss erworbenen Geschäfts- oder Firmenwert als Vermögenswert ansetzen und diesen erstmalig zu seinen Anschaffungskosten bewerten, die sich als der Überschuss der Anschaffungskosten des Unternehmenszusammenschlusses über den vom Erwerber angesetzten Anteil an dem beizulegenden Nettozeitwert der identifizierbaren Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Eventualverbindlichkeiten darstellen. Die Gesellschaft führt jährliche Werthaltigkeitstests auf Ebene der zahlungsmittelgenerierenden Einheiten durch, sofern nicht ein Ereignis eintritt, das eine häufigere Überprüfung erforderlich macht. Wir verweisen auf unsere Erläuterungen in der Anhangsangabe 26.

Betriebs- und Geschäftsausstattung

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich aufgelaufener Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und zehn Jahre) vorgenommen. Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten von unter EUR 410 werden im Jahr der Anschaffung vollständig abgeschrieben.

Geleaste Geräte und Anlagen, die bestimmte Kriterien gemäß IAS 17 erfüllen, werden aktiviert und der Barwert der jeweiligen Leasingzahlungen als Schuld erfasst. Geleaste Vermögenswerte, die aktiviert wurden, werden linear über die Laufzeit des Leasingverhältnisses abgeschrieben. Die Gesellschaft hat jedoch ausschließlich Operating-Leasingverträge abgeschlossen.

Immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte bestehen hauptsächlich aus erworbener Software und Lizenzen sowie sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt wurden. Immaterielle Vermögenswerte werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte abgeschrieben. Während erworbene Software über einen Zeitraum von drei Jahren abgeschrieben wird, beträgt die Abschreibungsdauer für Lizenzen und sonstige Rechte gemäß den jeweils zu Grunde liegenden Verträgen zwischen vier und zehn Jahren.

Wertminderung von Vermögenswerten

Die Gesellschaft überprüft Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Die Erzielbarkeit von zur Nutzung gehaltenen Vermögenswerten wird bewertet, indem ein Vergleich des Buchwertes eines Vermögenswertes mit den künftigen, erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows vorgenommen wird. Wird ein solcher Vermögenswert als wertgemindert betrachtet, wird die erfasste Wertminderung mit dem Betrag bewertet, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen beizulegenden Zeitwert übersteigt. Vermögenswerte, die veräußert werden sollen, werden zum niedrigeren Wert aus dem Buchwert oder dem beizulegenden Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten ausgewiesen.

Vorräte

Rohstoffe werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Marktpreisen angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf den Warenbestand wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der beizulegende Wert niedriger ist als der Buchwert.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden zum Nominalwert angesetzt. 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.

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte

Die Gesellschaft klassifiziert die Aktien als „zur Veräußerung verfügbar“. Nach dem erstmaligen Ansatz werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Wert bewertet, wobei Gewinne oder Verluste in einer separaten Position im Eigenkapital erfasst werden bis der finanzielle Vermögenswert ausgebucht wird oder wertgemindert ist. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Finanzinvestition ausgebucht wird oder an dem eine Wertminderung für die Finanz-

investition festgestellt wird, wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Übersteigt der Buchwert der von der Gesellschaft gehaltenen einzelnen Wertpapiere deren Marktwert über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten, würde eine mehr als vorübergehende Wertminderung auf Grundlage des Marktwertes in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Im Geschäftsjahr 2003 erwarb die Gesellschaft 23.116 Anteile an dem Investmentfonds „DB Portfolio Euroliquidity“ der Deutsche Bank AG. Am 31. Dezember 2003 wurden sämtliche Anteile veräußert. Die Gewinne aus der Veräußerung der Wertpapiere belaufen sich auf TEUR 10.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs.

Stille Beteiligung, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite

Verbindlichkeiten aus der stillen Beteiligung, aus Lieferungen und Leistungen, aus Kontokorrenten sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag unter Anwendung der Effektivzinsmethode angesetzt. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Wechselkursverluste und -gewinne werden in der Gewinn- und Verlustrechnung gezeigt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen (rechtlich oder faktisch) gebildet, die ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden müssen und die Höhe der Verpflichtungen zuverlässig geschätzt werden kann. Rückstellungen, die eine längere Laufzeit als ein Jahr aufweisen, werden mit dem Barwert angesetzt.

Wandelschuldverschreibung

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Wandelschuldverschreibungen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandoption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstruments, das sowohl eine Verbindlichkeiten- als auch eine Eigenkapitalkomponente enthält, ist verpflichtet, die Verbindlichkeitenkomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitenkomponente dem Barwert der vertraglich festgelegten künftigen Cashflows, die zum marktgängigen Zinssatz abgezinst werden, der zu diesem Zeitpunkt für Finanzinstrumente gültig ist, die einen vergleichbaren Kreditstatus haben und die bei gleichen Bedingungen im Wesentlichen zu den gleichen Cashflows führen, bei denen aber keine Tauschoption vorliegt. Die Folgebewertung erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Die Verbindlichkeit wird ausgebucht, sofern die der Verbindlichkeit zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, gekündigt oder erloschen ist. Das Eigenkapitalinstrument besteht aus der eingebetteten Option auf Wandlung der Verbindlichkeit in Eigenkapital des Emittenten. Der Marktwert der Option umfasst ihren Zeitwert und gegebenenfalls ihren inneren Wert. Der innere Wert einer Option oder eines anderen derivativen Finanzinstruments besteht, sofern gegeben, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgelegten Preis, zu dem das Basisobjekt erworben, emittiert, verkauft oder getauscht werden soll. Der Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments besteht in seinem Marktwert abzüglich seines inneren Wertes. Der Zeitwert wird durch die Länge des restlichen Zeitraumes bis zur Fälligkeit bzw. bis zum Verfall

des derivativen Finanzinstrumentes bestimmt. Es ist ungewöhnlich, dass eine in einer Wandschuldverschreibung oder einem ähnlichen Finanzinstrument enthaltene Option bereits bei der Emission einen inneren Wert hat. Der Wert der Eigenkapitalkomponente bleibt im Zeitablauf konstant.

Aktioptionen

Aktioptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem Marktwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der Marktwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich werden als Verbindlichkeit angesetzt und mit dem Marktwert am Bilanzstichtag bewertet. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der Marktwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst Erträge in Übereinstimmung mit IAS 18, wenn der Ertragsprozess abgeschlossen ist und die mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Kunden übertragen wurden. Bislang wurden keine wesentlichen Erträge erzielt.

Aufwendungen/Zuschüsse für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Forschung und Entwicklung werden nach IAS 38 „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 auf Grund des Zulassungsverfahrens und anderer Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Gesellschaft die Zulassung für das Produkt erhalten hat und es wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird.

Bis heute wurde keines der Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft zugelassen. Daher werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen.

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, von einer Landesregierung sowie der Europäischen Kommission Fördergelder erhalten. Im Geschäftsjahr 2003 wurden Fördergelder in Höhe von TEUR 821 als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht (2002: TEUR 81).

Im Geschäftsjahr 2002 wurden die Forschungs- und Entwicklungsprogramme als Reaktion auf die Verknappung der der Gesellschaft zur Verfügung stehenden Mittel zurückgefahren. Im Rahmen dieser Kostensenkungsmaßnahmen hat die Gesellschaft mehrere Mitarbeiter entlassen. Dabei sind jedoch keine Abfindungszahlungen oder sonstigen Aufwendungen angefallen.

Am 17. Dezember 2003 gewährte das Land Nordrhein-Westfalen der Biofrontera Gruppe zusätzliche Mittel in Höhe von TEUR 4.031 für die Periode vom 1. Juni 2003 bis zum 31. Mai 2005. Die Zahlung der Zuschüsse ist an das Erreichen verschiedener Meilensteine geknüpft. Vom Gesamtbetrag der Zuschüsse wurden TEUR 821 im Dezember 2003 ausgezahlt und mit den im

Geschäftsjahr 2003 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten entsprechend IAS 20.12 verrechnet. Der verbleibende Betrag wird in den Geschäftsjahren 2004 und 2005 ausgezahlt und zur Kompensation der entstandenen Kosten in diesen Perioden vereinnahmt.

Ertragsteuern

Ertragsteuern werden nach IAS 12 unter Anwendung der Verbindlichkeitsmethode erfasst. Latente Steuern werden unter Anwendung der künftig geltenden Regelsteuersätze auf temporäre Differenzen zwischen dem Wertansatz der bestehenden Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten in der Bilanz und dem steuerlichen Wertansatz erfasst. Darüber hinaus werden latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge erfasst. Die Auswirkungen einer Änderung der geltenden Steuersätze auf die latenten Steuern werden in der Periode in der Gewinn- und Verlustrechnung gebucht, in der die Änderung wirksam wird. Es werden keine latenten Steueransprüche ausgewiesen, wenn es wahrscheinlich ist, dass die latenten Steueransprüche zum Teil oder gar nicht realisiert werden. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten. Ertragsteuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden im Eigenkapital und nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten des gleichen Steuersubjektes werden miteinander verrechnet, wenn der Konzern einen einklagbaren Anspruch auf Aufrechnung der tatsächlichen Steuererstattungsansprüche gegen tatsächliche Steuerverbindlichkeiten hat und diese sich auf Ertragsteuern beziehen, die von derselben Steuerbehörde erhoben werden.

4 Erläuterung des Übergangs auf IFRS

Biofrontera stellte im Geschäftsjahr 2003 erstmals einen Konzernabschluss nach IFRS auf. Die IFRS-Konzerneröffnungsbilanz wurde zum Stichtag 1. Januar 2002 (dem Datum der Umstellung auf IFRS gemäß IFRS 1) erstellt. Biofrontera wendet die von der Europäischen Kommission für die EU-Länder verabschiedeten IFRS erstmalig in ihrem Konzernabschluss für das am 31. Dezember 2003 beendete Geschäftsjahr an. Dies beinhaltet auch die Erstellung eines Vergleichsabschlusses für das am 31. Dezember 2002 beendete Geschäftsjahr.

Da einige von der Europäischen Kommission verabschiedeten Standards bis zum Zeitpunkt der Erstellung des Konzernabschlusses geändert wurden, hat Biofrontera die geänderten Standards vorzeitig für das Geschäftsjahr 2003 angewendet, wobei die Vorjahreszahlen angepasst wurden, sofern dies erforderlich war. Die vorzeitige Anwendung von IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ führte zu einer Erhöhung des Personalaufwands und einem entsprechenden Effekt auf das Eigenkapital zum 31. Dezember 2003 in Höhe von TEUR 603. Die vorzeitige Anwendung der folgenden überarbeiteten Standards führte nicht zu einem veränderten Ausweis des Eigenkapitals zum 31. Dezember 2003:

- IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse
- IAS 1 Darstellung des Abschlusses;
- IAS 2 Vorräte;
- IAS 8 Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, Änderungen von Schätzungen und Fehler;
- IAS 10 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag;
- IAS 17 Leasingverhältnisse;

- IAS 24 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen;
- IAS 27 Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS;
- IAS 32 Finanzinstrumente: Angaben und Darstellung;
- IAS 33 Ergebnis je Aktie und
- IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung.

Vermögenswerte und Verbindlichkeiten wurden in Übereinstimmung mit dem rückwirkend angewandten IFRS 1 nach den zum 31. Dezember 2005 verbindlich anzuwendenden IFRS angesetzt und bewertet. Überleitungsdifferenzen zwischen den Buchwerten nach IFRS und den in der nach US-GAAP aufgestellten Konzernbilanz zum 1. Januar 2002 ausgewiesenen Buchwerten der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten wurden, sofern vorhanden, zum Zeitpunkt der Umstellung auf IFRS direkt im Eigenkapital erfasst.

Überleitungsrechnung des Konzerneigenkapitals

	31. Dez. 2003 EUR	31. Dez. 2002 EUR	1. Jan. 2002 EUR
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Konzerneigenkapital – US-GAAP	(3.088.672,50)	(3.660.671,85)	118.924,65
Konzerneigenkapital – IFRS	(3.088.672,50)	(3.660.671,85)	118.924,65

Überleitung des Gewinns nach Ertragsteuern

	2003 EUR	2002 EUR
	<hr/>	<hr/>
Gewinn nach Ertragsteuern – US-GAAP	(4.425.679,42)	(5.146.798,39)
Personalaufwand aufgrund des Rückkaufs von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen des Stock Option Plans	(311.434,20)	0,00
Gewinn nach Ertragsteuern – IFRS	(4.737.113,62)	(5.146.798,39)

Im Hinblick auf die Bilanzierung des Stock Option Plans verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

Überleitungsrechnung des Cashflows

Im Hinblick auf die Nettozahlungsmittel aus betrieblicher Tätigkeit bestanden zum 31. Dezember 2003, 31. Dezember 2002 und zum 1. Januar 2002 keine wesentlichen Abweichungen zwischen den nach US-GAAP und den nach IFRS erfassten Beträgen.

Erläuterungen zur Bilanz

5 Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2003 ist unter Angabe der kumulierten Abschreibungen im Anlagenspiegel dargestellt. Das Sachanlagevermögen umfasst im Wesentlichen Büro- und Geschäftsausstattung sowie Laboreinrichtungen.

Zum 31. Dezember 2003 umfassten die immateriellen Vermögenswerte insbesondere ein Patent in Verbindung mit der Behandlung von Asthma in Höhe von TEUR 118 (netto), das über den Zeitraum von neun Jahren abgeschrieben wird, sowie eine Vorauszahlung für das Recht zur Nutzung bestimmter Laboreinrichtungen in Höhe von TEUR 95 (netto), welches über den Zeitraum von zehn Jahren abgeschrieben wird.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2003 erwarb die Biofrontera Pharma GmbH die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, die Insolvenz angemeldet hatte, für einen Kaufpreis von TEUR 770. TEUR 725 des Kaufpreises betreffen Gegenstände des Anlagevermögens und TEUR 12 betreffen immaterielle Vermögenswerte, die entsprechend unter den Zugängen zu den jeweiligen Posten verbucht wurden. Die verbleibenden TEUR 33 beziehen sich auf gekaufte Forderungen. Da die gekauften Vermögenswerte eine separate Geschäftseinheit repräsentieren, wurde die Transaktion als Unternehmenszusammenschluss behandelt. Wir verweisen auf die Anhangsangabe 26. Da das erworbene Geschäftsfeld von bioLeads das komplette Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH darstellt, basiert das komplette Ergebnis der Gesellschaft (TEUR -1.601) auf den erworbenen Vermögenswerten.

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN			
	1. Jan. 2003	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2003
	EUR	EUR	EUR	EUR
I. SACHANLAGEN	4.400.334,46	777.440,74	43.801,10	5.133.974,10
II. IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE				
1. Software und Lizenzen	983.895,30	16.623,56	0,00	1.000.518,86
2. Nutzungsrechte	162.739,09	0,00	0,00	162.739,09
	1.146.634,39	16.623,56	0,00	1.163.257,95
	5.546.968,85	794.064,30	43.801,10	6.297.232,05

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				BUCHWERTE	
1. Jan. 2003	Zugänge	Abgänge	31. Dez. 2003	31. Dez. 2003	31. Dez. 2002
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
2.221.831,27	540.587,28	18.955,69	2.743.462,86	2.390.511,24	2.178.503,19
725.198,03	103.805,60	0,00	829.003,63	171.515,23	258.697,27
51.531,31	16.272,00	0,00	67.803,31	94.935,78	111.207,78
776.729,34	120.077,60	0,00	896.806,94	266.451,01	369.905,05
2.998.560,61	660.664,88	18.955,69	3.640.269,80	2.656.962,25	2.548.408,24

6 Vorräte

Die Vorräte umfassen ausschließlich Hilfsstoffe, die in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

7 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden.

8 Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten und sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Umsatzsteuervorauszahlungen (TEUR 98; 2002: TEUR 0) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 52; 2002: TEUR 48).

9 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Bei den Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. Dezember 2003 handelt es sich um Kassenbestände (TEUR 1; 2002: TEUR 1) und Guthaben bei Kreditinstituten mit einer Fälligkeit innerhalb von drei Monaten (TEUR 1.913; 2002: TEUR 1.351). Die Buchwerte entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen in etwa dem beizulegenden Zeitwert.

10 Latente Steueransprüche - Ertragsteuern

Die Gesellschaft wies zum 31. Dezember 2003 und 31. Dezember 2002 steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang aus. Bei Anwendung von Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag zu einem kombinierten Satz von 21,4 % (unter Berücksichtigung der Abzugsfähigkeit der Gewerbeertragsteuer) sowie einem örtlichen Gewerbeertragsteuersatz von 18,8 %, stellen sich die latenten Steueransprüche auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge wie folgt dar:

	31. Dezember 2003		31. Dezember 2002	
	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR	Verlustvortrag TEUR	Latente Steuer- ansprüche TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich				
Solidaritätszuschlag	8.836	1.891	3.862	826
Gewerbeertragsteuer	7.850	1.484	3.238	612
Gesamt		3.375		1.438

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

Im Verlaufe des Geschäftsjahres 2002 hat die Gesellschaft eine Reorganisation durchgeführt. Im Zuge dieser Reorganisation wurden stille Reserven in Höhe von TEUR 14.469 (positiver Effekt auf das Ergebnis: TEUR 12.800) realisiert, was zu einem positiven steuerlichen Ergebnis für das Geschäftsjahr von TEUR 7.094 führte, der mit bestehenden Verlustvorträgen verrechnet wurde. Da diese steuerliche Ertragsrealisierung aus einer konzerninternen Transaktion rührte, resultierte hieraus kein Ergebniseffekt auf das Konzernjahresergebnis (TEUR -5.147) in Übereinstimmung mit IFRS. Die passiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 2.852 aufgrund des positiven steuerlichen Effektes wurden mit einem entsprechenden latenten Steueranspruch in Höhe von TEUR 2.852 saldiert, der in 2002 auf der Grundlage des positiven steuerlichen Ergebnisses in Übereinstimmung mit IAS 12.36 aktiviert wurde.

Neben diesem Ansatz von latenten Steueransprüchen auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge in 2002 (dito 2003), wurde kein weiterer Vermögenswert angesetzt, da nach den Erwartungen der Geschäftsführung die Gesellschaft die Gewinnzone nicht vor dem Geschäftsjahr 2009 erreichen wird. Auf Grund dieser Erwartung sieht es die Geschäftsführung derzeit noch als unwahrscheinlich an, dass die latenten Steueransprüche realisiert werden können. Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

Ein Vermögenswert aus latenten Steuern aufgrund der abweichenden bilanziellen Behandlung des Stock Option Plans ergibt sich nicht, da es sich hierbei um eine sog. „permanente Differenz“ handelt.

Es wurden keine weiteren latenten Steuern in wesentlicher Höhe identifiziert.

Die folgende Tabelle zeigt eine Überleitungsrechnung zum ausgewiesenen Steueraufwand in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung:

	2003 TEUR	2002 TEUR
	<u> </u>	<u> </u>
Jahresergebnis vor Ertragsteuern	(4.737)	(5.147)
Aufwendungen Stock Options (permanente Differenz)	603	292
Abschreibung eines Firmenwerts aus der konzerninternen Reorganisation in 2002	(853)	(853)
Nicht abziehbare Aufwendungen und sonstige Effekte	169	2
Ergebnis aus der konzerninternen Reorganisation 2002	<u>0</u>	<u>12.800</u>
Nettoergebnis als steuerliche Bemessungsgrundlage	(4.818)	7.094
Verrechnung mit steuerlichem Verlustvortrag	<u>0</u>	<u>(7.094)</u>
Erwartete Einkommensteuererstattung (kombinierter Steuersatz: 40,2%)	1.937	0
Unrealisierte aktive latente Steuern	<u>(1.937)</u>	<u>0</u>
Ertragsteuern	<u>0</u>	<u>0</u>

11 Eigenkapital

Zum 31. Dezember 2003 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf insgesamt TEUR 1.863 und ist in Stammaktien mit einem Nennbetrag von TEUR 456 und Vorzugsaktien mit einem Nennbetrag von TEUR 1.407 unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

	1. Jan. 2003 EUR	Veränderung EUR	31. Dez. 2003 EUR	%
3i Group Investment Limited Partnership, London, Großbritannien	261.990,00	161.117,00	423.107,00	22,71
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	0,00	314.178,00	314.178,00	16,87
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG a.A., Heidelberg	0,00	169.173,00	169.173,00	9,08
LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG, Leverkusen	136.033,00	26.853,00	162.886,00	8,74
TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln	136.033,00	26.853,00	162.886,00	8,74
Prof. Dr. Riesner, Düsseldorf	0,00	5.371,00	5.371,00	0,29
PRICAP Venture Partners AG, Hamburg	39.480,00	0,00	39.480,00	2,12
Johnson Matthey Pharmaceutical Materials Inc., Wayne, Pennsylvania, USA	25.200,00	0,00	25.200,00	1,35
TRE Holding AG, Zürich, Schweiz	39.480,00	0,00	39.480,00	2,12
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200,00	0,00	403.200,00	21,64
Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Leverkusen	25.200,00	0,00	25.200,00	1,35
Biofrontera AG, Leverkusen	0,00	756,00	756,00	0,04
tbG Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn	89.880,00	0,00	89.880,00	4,82
Dr. Peter Engels	784,00	0,00	784,00	0,04
Dr. Hoffmann	700,00	(700,00)	0,00	0
Armin Ollig	420,00	0,00	420,00	0,02
Dr. Stefan Zwilling	308,00	0,00	308,00	0,02
Inga Engels-Kunz	196,00	0,00	196,00	0,01
PD Dr. Christine Stichel-Gunkel	140,00	0,00	140,00	0,01
Christian Schramm	70,00	0,00	70,00	0,01
Martin Schneider	14,00	(14,00)	0,00	0
Erik Andrae	42,00	(42,00)	0,00	0
Dr. Barbara Welters	70,00	0,00	70,00	0,01
Dr. Beate Schmitz	56,00	0,00	56,00	0,01
Regia Hiltawsky	14,00	0,00	14,00	0
Ulrike Ebel	14,00	0,00	14,00	0
	1.159.324,00	703.545,00	1.862.869,00	100,00

Die Entwicklung des Eigenkapitals wird im folgenden Abschnitt dargestellt. Für die bilanzielle Behandlung der Kapitalerhöhungen und der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter verweisen wir auf den Abschnitt „Aktienoptionsplan“.

Entwicklung des Eigenkapitals

Die folgende Tabelle stellt die Entwicklung der Stamm- und Vorzugsaktien sowie der Kapitalrücklage dar.

	Stammaktien und Vorzugsaktien EUR	Kapital- rücklage EUR
SALDO zum 31. Dezember 2001	1.015.028,00	10.298.052,76
Kapitaleinlagen vom 20. Dezember 2002	144.296,00	930.709,20
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	292.196,70
SALDO zum 31. Dezember 2002	1.159.324,00	11.520.958,66
Kapitaleinlagen vom 3. Juli 2003	703.545,00	4.002.693,07
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	603.630,90
SALDO zum 31. Dezember 2003	1.862.869,00	16.127.282,63

Das Grundkapital der Gesellschaft wurde mit Gesellschafterbeschluss vom 20. Dezember 2002 um EUR 144.296,00 erhöht. In diesem Zusammenhang wurden 144.296 Vorzugsaktien an die Gesellschafter ausgegeben. Die Gesellschafter leisteten im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung Einlagen in die Kapitalrücklage der Biofrontera AG in Höhe von EUR 930.709,20.

Das Grundkapital der Gesellschaft wurde mit Gesellschafterbeschluss vom 3. Juli 2003 um EUR 703.545,00 erhöht. Die Gesellschafter verpflichteten sich, im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung Einlagen in die Kapitalrücklage der Biofrontera AG in Höhe von EUR 5.846.458,95 zu leisten. Im Geschäftsjahr 2003 waren bei der Gesellschaft Zahlungen in Höhe von EUR 4.002.693,07 eingegangen. Den Restbetrag in Höhe von EUR 1.843.765,88 erhielt die Biofrontera AG zu Beginn des Geschäftsjahres 2004.

Die Erhöhung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen in den Geschäftsjahren 2002 und 2003 bezieht sich auf die Wandelschuldverschreibungen, die im Rahmen des Aktienoptionsplans an die Mitarbeiter der Gesellschaft ausgegeben wurden.

Aktienoptionsplan

Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms plante die Biofrontera AG in 2001, den Mitarbeitern und Mitgliedern des Aufsichtsrats oder des wissenschaftlichen Beirats 5.400 Stock Options zu gewähren. Von diesen 5.400 Stock Options wurden 4.217 in auf den Namen lautende Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00 einbezogen.

Die verbleibenden 1.183 Stock Options sollten den betreffenden Personen als reine Aktienoptionen gewährt werden. Letztlich wurden den Mitarbeitern in 2001 lediglich 202 Aktienoptionen gewährt und von diesen in Aktien der Gesellschaft gewandelt. Aufgrund der Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln in 2001 gewährte jede Option das Recht zur Wandlung in 14 Aktien. Insofern wurden die 202 Optionen in 2001 in 2.828 Aktien gewandelt. Die verbleibenden 981 Optionen wurden bis zum Ende des Stock Option Plans nicht gewährt und wurden daher nicht in die Betrachtung einbezogen.

Die 202 Stammaktien mit einem Nennwert von je EUR 1,00 wurden im Geschäftsjahr 2001 an Mitarbeiter der Biofrontera AG ausgegeben. Bei der Berechnung des Marktwerts der ausgegebenen Aktien wurden dieselben Informationen wie bei der Berechnung des Marktwerts der Wandelschuldverschreibungen zu Grunde gelegt. Daraus ergab sich ein Marktwert von EUR 317,39 je Aktie. Im Geschäftsjahr 2001 erfasste die Biofrontera AG deshalb sonstige Aufwendungen in Höhe von TEUR 64 in Bezug auf die Ausgabe dieser Aktien (2003 und 2002: TEUR 0).

Die den Mitarbeitern gewährten Vorteile aus den 202 Aktienoptionen wurden im Eigenkapital erfasst.

Des Weiteren erhielten die Mitarbeiter 4.217 Wandelschuldverschreibungen, die ihnen nach Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien einräumen. Jede Wandelschuldverschreibung der Gesellschaft berechtigt den Inhaber zum Bezug von 14 Aktien mit einem rechnerischen Wert von je EUR 1,00.

Mit den Gesellschaftern wurde die Ausgabe von weiteren 13.734 Wandelschuldverschreibungen vereinbart. Diese wurde bislang jedoch nicht durchgeführt. Das entsprechende genehmigte Kapital wurde zur Verfügung gestellt. Gemäß Gesellschaftsvertrag vom Juli 2003 wurde außerdem die Anzahl an Stammaktien, die Mitarbeiter maximal im Rahmen des aktuellen und des künftigen Aktienoptionsplans erhalten können, auf 12 % des gesamten ausgegebenen und ausstehenden Kapitals der Biofrontera AG auf vollständig verwässerter Basis erhöht.

Der Nennbetrag der Wandelschuldverschreibungen beläuft sich auf jeweils EUR 1,00. Die 4.217 Wandelschuldverschreibungen werden ab dem 25. Mai 2001 mit 8 % p. a. verzinst und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2005. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten.

Nur Mitarbeiter und Mitglieder des Aufsichtsrats oder des Beirats der Biofrontera Gruppe sind berechtigt, die Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln. Findet eine solche Umwandlung nicht statt, so sind die Schuldverschreibungen zuzüglich aufgelaufener Zinsen zurückzuzahlen.

In Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage im Geschäftsjahr 2001 räumt jede von der Gesellschaft ausgegebene Wandelschuldverschreibung das Recht auf den Bezug von 14 Aktien mit einem Nennwert von EUR 1,00 ein. Das Wandlungsrecht kann innerhalb von drei Monaten nach Begebung der Wandelschuldverschreibung nicht ausgeübt werden. Nach diesem Zeitraum müssen weitere drei Monate verstreichen, bis das Wandlungsrecht ausgeübt werden kann. Die Umwandlung muss innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Ablauf des entsprechenden Drei-Monats-Zeitraums erfolgen. Das Wandlungsrecht kann auch innerhalb der 10 Geschäftstage vor dem 1. Januar 2006 ausgeübt werden. Der letzte Tag, an dem eine Umwandlung möglich ist, ist somit der 30. Dezember 2005.

Wandlungsrechte können vollständig oder teilweise ausgeübt werden. Rechte, die nicht mehr ausgeübt werden können, erlöschen.

Erhält der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen eine Mitteilung von der Biofrontera AG, worin diese erklärt, dass der Vorstand mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen hat, die Aktien der Biofrontera AG an der Börse zu platzieren, so erlöschen sämtliche noch nicht ausgeübten Wandlungsrechte nach Ablauf von drei Monaten nach einer solchen Mitteilung. In diesem Fall kann der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen alle ihm noch zustehenden Wandlungsrechte innerhalb dieser Frist von drei Monaten umtauschen.

Inhaber von Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, die Aktien, die sie nach der Umwandlung erhalten haben, mindestens bis zum Zeitpunkt des Börsengangs der Biofrontera AG, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005 zu halten. Jedwede Übertragung von Aktien bedarf der vorherigen Zustimmung der Gesellschaft. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen müssen die von der Börse, an der die Aktien der Gesellschaft notiert sein werden, vorgegebene Mindesthaltedauer sowie jede zusätzliche Mindesthaltedauer, die zwischen dem Vorstand der Gesellschaft und den Banken, die den Börsengang begleiten, vereinbart wurden, einhalten. Dies gilt jedoch mit der Maßgabe, dass diese Mindesthaltedauer gleichermaßen auf alle vergleichbaren Anteilseigner Anwendung findet.

Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen sind verpflichtet, ihre Stimmrechte auf Anforderung der Gesellschaft auf eine vom Vorstand der Gesellschaft benannte und vom Aufsichtsrat genehmigte Person zu übertragen. Diese Verpflichtung endet mit dem Börsengang der Gesellschaft, spätestens am 31. Dezember 2005.

Im Falle von Erhöhungen des Grundkapitals aus Gesellschaftsmitteln und der Ausgabe neuer Aktien, erhöht sich der Anspruch der Inhaber der Wandelschuldverschreibungen, ihre Schuldverschreibungen in Aktien umzuwandeln, in gleichem Verhältnis.

Sämtliche Ertragsteuern, die in Folge der Begebung der Wandelschuldverschreibungen und ihrer Umwandlung entstehen, sind vom Inhaber zu entrichten.

Die Bewertung der an die Mitarbeiter ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen erfolgte anhand des Marktwerts der Aktien der Biofrontera AG. Der Marktwert der Aktien wurde auf Basis der Einlagen der neuen Gesellschafter in die Kapitalrücklage während der letzten Finanzierungsrunde, eines risikolosen Zinssatzes von 4,50 % und einer Laufzeit von 55 Monaten berechnet. Da die Aktien der Biofrontera AG nicht öffentlich gehandelt werden, wurden bei der Berechnung über die Fair-Value-Methode keine Volatilität und auch keine Dividendenzahlungen berücksichtigt. Der nach dem Black/Scholes-Bewertungsmodell berechnete Marktwert betrug EUR 317,58 je Aktie. Der Marktwert der 4.217 Wandelschuldverschreibungen überstieg somit ihren Nennwert um TEUR 1.339. Dieser Betrag wird entsprechend der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen über einen Zeitraum von 55 Monaten aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr 2001 wurde deshalb ein Betrag in Höhe von TEUR 170 unter den sonstigen Aufwendungen sowie als Erhöhung der Kapitalrücklage erfasst. In 2002 wurden in Bezug auf die Begebung der Wandelschuldverschreibungen TEUR 292, in 2003 wurden TEUR 603 aufwandswirksam erfasst.

Eine Mitarbeiterin hat bis zum 31. Dezember 2005 im Geschäftsjahr 2005 11 Wandelschuldverschreibungen in 154 Aktien umgewandelt. In den Geschäftsjahren 2001 bis 2004 wurden keine Aktien umgewandelt.

Die im Rahmen des Plans der Gesellschaft gewährten Aktienoptionen lassen sich wie folgt analysieren:

	Anzahl der noch wandelbaren Wandelschuldverschreibungen	Ausübungspreis je Aktie (EUR)
31. Dezember 2001	4.217	1,00
Rückkauf in 2002	54	1,00
31. Dezember 2002	4.163	1,00
Rückkauf in 2003	2.193	1,00
31. Dezember 2003	1.970	1,00
Beizulegender Zeitwert der gewährten Optionen (je Aktie)		317,58
Rücklage zum 31. Dezember 2003		2.247

Im Verlaufe der Geschäftsjahre 2002 und 2003 sind keine Wandelschuldverschreibungen ausgegeben oder in Aktien umgewandelt worden.

2002 erwarb die Biofrontera AG 54 Wandelschuldverschreibungen und 2003 weitere 2.193 Wandelschuldverschreibungen von den Mitarbeitern der Gesellschaft zurück. Die Rückkäufe wurden im Zusammenhang mit dem Ausscheiden von Mitarbeitern getätigt. Die Rückerwerbe erfolgten jeweils zu EUR 1,00 pro Wandelschuldverschreibung. Zum 31. Dezember 2003 wurden diese Wandelschuldverschreibungen, die mit dem Recht auf den Bezug von 31.458 Aktien der Gesellschaft ausgestattet sind, von der Gesellschaft selbst gehalten. Der Plan, die zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen erneut Mitarbeitern anzubieten, wurde in 2003 aufgegeben. Insofern wurde in 2003 der ursprünglich über die Restlaufzeit des Stock Option Programms zu verteilende Personalaufwand für die zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen direkt erfasst. Hieraus resultiert für 2003 über den dem ursprünglichen Plan entsprechenden Aufwand von TEUR 292 hinaus ein zusätzlicher Personalaufwand in Höhe von TEUR 311, der gegen die Kapitalrücklage gebucht wurde. Die zurückerworbenen 2.247 Wandelschuldverschreibungen wurden zum 31. Dezember 2003 als Minderung des langfristigen Fremdkapitals erfasst.

In 2003 erwarb die Gesellschaft zudem 756 Aktien von den Mitarbeitern zurück (zu EUR 1,00 pro Aktie). Diese Aktien gehörten zu den im Geschäftsjahr 2001 an die Mitarbeiter ausgegebenen Aktien, die im gleichen Jahr im Zusammenhang mit der Umwandlung der Kapitalrücklage von 202 auf 2.828 Aktien erhöht worden waren. Die zurückgekauften Aktien wurden zum 31. Dezember 2003 als eigene Aktien erfasst.

12 Langfristiges Fremdkapital

Das langfristige Fremdkapital bezieht sich auf im Zusammenhang mit dem Aktienoptionsplan begebene Wandelschuldverschreibungen, die mit 8% p.a. (auch effektiver Zinssatz) verzinst werden und zum 31. Dezember 2005 fällig werden. Das langfristige Fremdkapital enthält auch die kumulierten Zinsverpflichtungen aus den Wandelschuldverschreibungen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Ausführungen unter Anhangsangabe 11 „Eigenkapital“.

13 Stille Beteiligung

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, hat der Gesellschaft im Wege einer stillen Beteiligung ein Darlehen über insgesamt TEUR 5.511 gewährt. Der Gesamtbetrag ist in drei Tranchen von TEUR 1.022 (Tranche I), TEUR 1.534 (Tranche II) und TEUR 2.955 (Tranche III) aufgesplittet. Tranche I und Tranche II haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2008. Die Laufzeit von Tranche III endete ursprünglich am 31. Dezember 2005. Am 5. Mai 2003 wurde die Lauf-

zeit dieser Tranche bis zum 31. Dezember 2008 verlängert. Das im Rahmen der stillen Beteiligung gewährte Darlehen muss am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH erhält von der Gesellschaft die folgenden Zinszahlungen:

	Tranche I	Tranche II	Tranche III
Basiszinssatz p.a.	7,00 %	6,00 %	8,00 %
Prozentuale Beteiligung am Nettogewinn	9,00 %	9,00 %	9,00 %
Einmalige Abschlusszahlung	35,00 %	30,00 %	
Abschlusszahlung pro Investitionsjahr beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr	7,00 %	6,00 %	8,00 %

Bei Beendigung der stillen Beteiligungen ist die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH berechtigt, die einmalige Abschlusszahlung sowie die Zahlung, die auf Basis eines Jahreszinssatzes auf die stillen Beteiligungen beginnend ab dem fünften vollständigen Investitionsjahr berechnet wird, einzufordern, sofern die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG dies zulässt. Die Abschlusszahlungen werden um die Dividenden, die während der Laufzeit der stillen Beteiligungen an die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH gezahlt wurden, vermindert.

Im Geschäftsjahr 2002 wurde erstmals im Zusammenhang mit den Abschlusszahlungen eine Rückstellung gebildet, da es die Gesellschaft anders als in den Vorjahren für wahrscheinlich ansah, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern würde.

Im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung und der gerade genannten Rückstellung wurden im Geschäftsjahr 2003 Aufwendungen in Höhe von TEUR 726 (2002: TEUR 692) als Zinsaufwand erfasst.

Die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH ist nicht an den Verlusten der Gesellschaft beteiligt.

14 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Gesellschaft hat vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, einer Landesregierung sowie der Europäischen Kommission Zuwendungen erhalten. Zuwendungen der öffentlichen Hand, die sich direkt auf im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angefallene Aufwendungen beziehen, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst. Zuwendungen, die im Zusammenhang mit dem Erwerb von Vermögenswerten gewährt werden, werden hingegen gemäß IAS 20.24 als passivischer Abgrenzungsposten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Die Auflösung wird als Minderung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Die Auflösung der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand führte im Geschäftsjahr 2003 zu einer Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten um TEUR 821 (2002: TEUR 145).

15 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten sind nicht verzinsliche Verbindlichkeiten und sind innerhalb von 30 Tagen zur Rückzahlung fällig.

16 Rückstellungen

	31. Dezember 2003 TEUR	31. Dezember 2002 TEUR
Abschlusszahlung in Bezug auf die stille Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn	730	404
Boni	374	419
Ausstehende Rechnungen	92	158
Ausstehender Urlaub	83	107
Prüfungskosten	53	30
Sonstiges	90	43
	1.422	1.161

Die Rückstellung für die Abschlusszahlung im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn, wurde erstmals im Geschäftsjahr 2002 gebildet, da die Gesellschaft von dem Zeitpunkt an davon ausging, dass es wahrscheinlich ist, dass die tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH die entsprechenden Zahlungen bei Beendigung der stillen Beteiligung einfordern wird. Im Geschäftsjahr 2002 wurde die Verpflichtung sowohl aus den Vorjahren als auch aus dem Geschäftsjahr 2002 bei der Dotierung der Rückstellung berücksichtigt. Im Geschäftsjahr 2003 wurde der Rückstellung ein weiterer Betrag in Höhe von TEUR 326 zugeführt.

17 Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten

	31. Dezember 2003 TEUR	31. Dezember 2002 TEUR
Für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	165	0
Soziale Abgaben	54	26
Lohnsteuer	49	35
Zinsaufwand in Bezug auf die stille Beteiligung	49	59
Umsatzsteuer	38	69
Passive Rechnungsabgrenzungsposten in Zusammenhang mit einer F&E-Vereinbarung	0	83
Sonstiges	14	5
	369	277

Die sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten umfassen hauptsächlich Zuwendungen der öffentlichen Hand für künftige Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen (TEUR 165; 2002: TEUR 0), Umsatzsteuer (TEUR 38; 2002: TEUR 69), Lohnsteuer (TEUR 49; 2002: TEUR 35) und Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit (TEUR 54; 2002: TEUR 26). Der Posten enthält außerdem Zinsaufwand in Bezug auf die stille Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn (TEUR 49; 2002: TEUR 59). Zum 31. De-

zember 2002 enthält dieser Posten ferner passive Rechnungsabgrenzungsposten in Zusammenhang mit einer F&E-Vereinbarung in Höhe von TEUR 83.

Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

18 Umsatzerlöse

Im Geschäftsjahr 2002 erzielte die Biofrontera Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 633. 79% der Umsatzerlöse bzw. TEUR 500 wurden mit einem einzigen Kunden im Zusammenhang mit einer Forschungsvereinbarung in Bezug auf die Alzheimer-Krankheit erzielt. Weitere TEUR 118 wurden im Zusammenhang mit einem Dienstleistungsvertrag erwirtschaftet.

Im Geschäftsjahr 2003 erzielte die Biofrontera Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 962. 39% der Umsatzerlöse bzw. TEUR 375 wurden mit dem oben genannten Kunden im Zusammenhang mit einer Forschungsvereinbarung in Bezug auf die Alzheimer-Krankheit erzielt. Diese Vereinbarung wurde zum 30. September 2003 gekündigt.

Weitere TEUR 318 wurden in Verbindung mit einem Lizenzvertrag erzielt, der im Geschäftsjahr 2003 abgeschlossen wurde. Davon bezogen sich TEUR 300 auf eine nicht erstattungsfähige Vorabzahlung für die Bereitstellung von Dokumenten und anderen Informationen an den Lizenznehmer im Zusammenhang mit der zu Grunde liegenden Technologie.

Im Geschäftsjahr 2003 wurden TEUR 140 im Zusammenhang mit einem Dienstleistungsvertrag erzielt.

19 Finanzergebnis

Das Finanzergebnis resultiert im Wesentlichen aus Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der stillen Beteiligung der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn.

20 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto

Der Anstieg dieser Position liegt im Wesentlichen in Auflösungen von Rückstellungen begründet.

21 Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der Geschäftsjahre 2003 bzw. 2002 im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	2003	2002
Stamm- und Vorzugsaktien	1.862.113	1.159.324
Jahresfehlbetrag in TEUR	(4.737)	(5.147)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(2,54)	(4,44)

In das Ergebnis je Aktie wurden die dividenden- und stimmberechtigten Vorzugsaktien der Serien A und B einbezogen. Im Geschäftsjahr 2003 wurde das Ergebnis je Aktie auf Basis der ausgegebenen Stamm- und Vorzugsaktien abzüglich der 756 im eigenen Bestand gehaltenen Aktien berechnet.

In die Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie in den Geschäftsjahren 2002 und 2003 würde grundsätzlich die Begebung von 4.217 Wandelschuldverschreibungen einfließen, die durch das Aktienoptionsprogramm gewährt wurden. Diese den Mitarbeitern der Biofrontera AG

angebotenen Wandelschuldverschreibungen räumen in Übereinstimmung mit der Umwandlung der Kapitalrücklage in gezeichnetes Kapital im Jahr 2001 Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien ein. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2002 und 2003 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, blieben die Wandelschuldverschreibungen bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie unberücksichtigt, weil sie für die dargestellte Periode einer Verwässerung entgegenwirkten.

Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung

22 Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von EUR 660.664,88 in 2003 und in Höhe von EUR 866.335,61 in 2002 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2003 TEUR	2002 TEUR
	<hr/>	<hr/>
Umsatzkosten	19	19
Forschungs- und Entwicklungskosten	495	692
Allgemeine Verwaltungskosten	147	155
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	<hr/> 661 <hr/>	<hr/> 866 <hr/>

23 Personalaufwand

	2003 TEUR	2002 TEUR
	<hr/>	<hr/>
Löhne und Gehälter	2.844	2.208
Soziale Abgaben	373	360
	<hr/> 3.217 <hr/>	<hr/> 2.568 <hr/>

Die Position „Löhne und Gehälter“ enthält Aufwendungen aus der Gewährung der Aktienoptionen in Höhe von TEUR 603.

In 2003 zahlte die Biofrontera Gruppe Beiträge an Rentenversicherungsträger in Höhe von TEUR 152 (2002: TEUR 179).

24 Mitarbeiter

Im Geschäftsjahr 2003 waren bei der Gesellschaft durchschnittlich 49 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten) beschäftigt (2002: 48).

Sonstige Informationen

25 Bestandsgefährdende Risiken

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfolgte unter der Annahme, dass die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit fortführen wird. Der Konzernabschluss enthält somit keine Anpassungen, die sich ergeben könnten, falls die Unternehmensfortführung nicht möglich sein sollte.

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

Es gibt keine Garantie, dass nach dem Ende des klinischen Entwicklungsprozesses eines Projekts – durchschnittlich 6 bis 10 Jahre – ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Ausbleibender Erfolg in den einzelnen Entwicklungsschritten könnte zusätzliche Kosten oder Projektverzögerungen verursachen oder die Projektentwicklung sogar vollständig zum Stehen bringen. Investitionen könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse amortisiert 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. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden. Das Risiko einzelner Projekte wird durch die Zusammenstellung des Projektportfolios an anderen Stellen wieder ausgeglichen.

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Der Großteil der Entwicklungsprojekte befindet sich noch in einer frühen Entwicklungsphase. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente werden in den kommenden Jahren weitere Verluste erwirtschaftet, und es wird notwendig sein, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der Entwicklungskosten aufzunehmen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist.

Die laufenden Verluste führten zum 31. Dezember 2003 zu einem negativen Eigenkapital der Biofrontera Gruppe.

Infolge der vorliegenden Verlustsituation in der Entwicklungsphase und der Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Geschäftsentwicklung hängt der Fortbestand der Gesellschaft wesentlich von der Zuführung weiterer liquider Mittel durch die Gesellschafter oder andere Kapitalgeber ab. Mit den der Biofrontera Gruppe derzeit zur Verfügung stehenden liquiden Mitteln und unter Berücksichtigung der Mittelzuflüsse aus Kapitalerhöhungen und Zuwendungen der öffentlichen Hand nach dem Bilanzstichtag ist die Liquidität der Gesellschaft auf Basis der Budgetschätzungen der Geschäftsführung über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert. Darüber hinausgehende Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.

26 Unternehmenszusammenschlüsse

Per Vertrag vom 19. März 2002 wurde das operative Geschäft der Biofrontera AG auf die am 17. Dezember 2001 neu gegründete Biofrontera Pharmaceuticals GmbH übertragen.

Der beizulegende Zeitwert des operativen Geschäfts der Biofrontera AG wurde am 1. Januar 2002 mit TEUR 14.469 ausgewiesen und verteilt sich auf die einzelnen Posten der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH wie folgt:

	TEUR
Geschäfts- oder Firmenwert	12.800
Sonstige Vermögenswerte	3.758
Verbindlichkeiten	(2.089)
	14.469
Zusätzliches Grundkapital	1
Kapitalrücklage	14.468
Zusätzliches Eigenkapital	14.469

Der Geschäfts- oder Firmenwert umfasst das von der Biofrontera AG übernommene Know-how, insbesondere Versuchsergebnisse und Kundenbeziehungen.

Die Biofrontera AG wies zum 1. Januar 2002 Gewinne in Höhe von TEUR 12.800 und zusätzliche Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von TEUR 14.469 aus. Im Zuge der Konsolidierung wurden der Geschäfts- oder Firmenwert, die Gewinne, das Eigenkapital sowie die Anteile an verbundenen Unternehmen eliminiert.

Des Weiteren erwarb die Biofrontera AG am 27. Mai 2003 eine inaktive Gesellschaft für einen Kaufpreis von EUR 27.500,00. Am 10. Juni 2003 erwarb diese neue Tochtergesellschaft für TEUR 770 die Aktiva der bioLeads GmbH, Heidelberg, und übernahm dabei einen Großteil der Mitarbeiter von bioLeads. Die Übernahme wurde mit einem von der Biofrontera AG gewährten Darlehen finanziert. Die neue Tochtergesellschaft wurde anschließend in Biofrontera Pharma GmbH umfirmiert. Der Kaufpreis wurde wie folgt zugeordnet:

	TEUR
Anlagevermögen	737
Forderungen	33
	770

Beide Transaktionen erfüllen die Voraussetzungen gemäß IFRS 3 für eine Bilanzierung als Unternehmenszusammenschluss.

Erfolgsunsicherheiten und andere Verpflichtungen

27 Operating-Leasingverhältnisse

Die Gesellschaft mietet Verwaltungs- und Forschungseinrichtungen sowie Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände im Rahmen von Operating-Leasingverträgen. Die künftigen Mindestverpflichtungen aus nicht kündbaren Leasingverträgen stellen sich wie folgt dar:

	2003 TEUR		2002 TEUR
2004	632	2003	171
2005	582	2004	156
2006	522	2005	144
2007	522	2006	140
Danach	199	Danach	173

In den Geschäftsjahren 2003 und 2002 belief sich der Leasingaufwand auf TEUR 324 bzw. TEUR 145. Der Anstieg im laufenden und in den künftigen Geschäftsjahren resultiert daraus, dass im Geschäftsjahr 2003 zusätzliche Einrichtungen von der Biofrontera Pharma GmbH angemietet wurden.

28 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 Kassenbestand, Bankguthaben und Geldeinlagen mit Fälligkeit bis zu drei Monaten. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

29 Rechtliche Angelegenheiten

Im Jahr 2000 hat das Deutsche Patentamt der Gesellschaft ein Patent für ein Verfahren zur Genexpressionsanalyse (DEPD) erteilt. Die im Zusammenhang mit dem Patent entstandenen Aufwendungen wurden von der Biofrontera AG nicht als immaterieller Vermögenswert bilanziert. Die BASF-Lynx GmbH hat gegen dieses Patent Widerspruch eingereicht. Im April 2004 wurde die Streitigkeit beigelegt und der Biofrontera AG wurde schließlich die entsprechende Lizenz erteilt, da die BASF-Lynx GmbH von der Geltendmachung weiterer Ansprüche absah.

Mit Wirkung zum 30. September 2003 kündigte ein Kunde eine bedeutende Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung. In Folge dessen hatte die Gesellschaft ebenfalls eine Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung mit der Universität Mainz beendet. Die Universität Mainz hat die Kündigung der Vereinbarung jedoch zurückgewiesen und möchte ihren Verpflichtungen aus dem Vertrag bis zum 31. August 2004 nachkommen. Im Geschäftsjahr 2004 verständigten sich die beiden Parteien darauf, dass die Universität Mainz ihre Forschungsarbeit in verringertem Umfang abschließen und die Gesellschaft die entsprechenden Forschungs- und Entwicklungsergebnisse erhalten würde.

30 Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands sind:

Prof. Dr. Hermann Lübbert Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)

Prof. Dr. Alfred Maelicke

Stefan Weber

Prof. Dr. Alfred Maelicke schied mit Wirkung zum 31. Juli 2003 aus dem Vorstand der Gesellschaft aus.

Im Geschäftsjahr 2003 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 390 (2002: TEUR 377).

31 Mitglieder des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat besteht satzungsgemäß aus drei Mitgliedern, von denen eines von der 3i Group Investment Limited Partnership, London nominiert werden kann. Gemäß einem im Geschäftsjahr 2003 getroffenen Gesellschafterbeschluss wurde die Anzahl der Mitglieder des Aufsichtsrats jedoch von drei auf sechs erhöht.

Mitglieder des Aufsichtsrats sind:

Dr. Hendrik Leber bis 8. Juli 2003

Hans-Peter Gruyters

Prof. Dr. Axel Kleemann

Timo Herceffi seit 8. Juli 2003

Dr. Volker W. Böhnisch seit 14. November 2003

Dr. Ulrich Granzer seit 14. November 2003

Prof. Dr. Bernd Wetzel seit 14. November 2003

Dr. Hendrik Leber schied mit Wirkung zum 8. Juli 2003 aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft aus. Sein Nachfolger Timo Herceffi trat dem Aufsichtsrat mit Wirkung zum gleichen Datum bei. Als Folge der Erweiterung des Aufsichtsrats auf sechs Mitglieder traten Dr. Volker W. Böhnisch, Dr. Ulrich Granzer und Prof. Dr. Bernd Wetzel dem Aufsichtsrat mit Wirkung zum 14. November 2003 bei.

Im Geschäftsjahr 2003 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 18 (2002: TEUR 16).

32 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Anfang 2004 leisteten die Gesellschafter auf Grund eines Gesellschafterbeschlusses vom 3. Juli 2003 Einlagen in Höhe von TEUR 1.844 in die Kapitalrücklage der Biofrontera AG.

Anfang 2004 wurde der Mietvertrag für das Gebäude in Heidelberg um fünf Jahre verlängert. Darüber hinaus nahm die Gesellschaft Verhandlungen mit Cedric Pearce, dem Eigentümer und Geschäftsführer der Mycosynthetix Inc., bezüglich der Aufnahme einer Tätigkeit von Herrn Pearce als Vertriebsagent für die USA und Kanada auf.

Mit Wirkung zum 22. April 2005 wurde ein Betriebsübergangsvertrag mit der Discovery Partners International GmbH geschlossen, gemäß dem das operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH zu einem Preis von TEUR 980 verkauft und anschließend übertragen wurde. Da sich die Biofrontera Gruppe aus der Produktentwicklung zurückziehen und sich verstärkt auf die Weiterentwicklung und Markteinführung der Produkte konzentrieren möchte, wurde die Biofrontera Pharma GmbH in eine Vermarktungsgesellschaft umstrukturiert.

Im März 2005 wurde von den Gesellschaftern ein weiterer „Überbrückungskredit“ in Höhe von TEUR 550 gewährt.

Im Juli 2005 nahm die Gesellschaft mehrere Finanzierungsmaßnahmen vor. Die von den Gesellschaftern gewährten „Überbrückungskredite“ in Höhe von 1,2 Mio. EUR und TEUR 550 (zuzüglich aufgelaufener Zinsen) wurden der Kapitalrücklage zugeführt. Gleichzeitig erwarb DNAPrint genomics, Inc., USA, die von der tbg Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH, Bonn („tbg“), gehaltenen Aktien sowie die von der tbg gehaltene stille Beteiligung mit einem Nennbetrag von 5,9 Mio. EUR. Im Anschluss an diese Transaktionen wurde die stille Beteiligung zwischen Biofrontera und der DNAPrint genomics, Inc. zugunsten der Kapitalrücklage der Biofrontera aufgelöst. Zusätzlich wurde eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen durch Ausgabe von 617.233 Aktien mit einem Nennbetrag von jeweils EUR 1,00 vorgenommen. In diesem Zusammenhang wurden alle Vorzugsaktien der Serie A und der Serie B in Stammaktien umgewandelt.

Per Gesellschafterbeschluss vom 6. Juli 2005 sind die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats berechtigt, eine Wandelschuldverschreibung mit einem Nennbetrag von bis zu 20 Mio. EUR zu begeben. Die Wandelschuldverschreibung wurde bis zum 26. August 2005 mit dem höchstmöglichen Nennbetrag begeben. Sie berechtigt die Inhaber zur Umwandlung in 1.240.066 Stammaktien. Das Wandlungsrecht ist von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig.

Herr Werner Pehlemann wurde mit Wirkung zum 1. November 2005 zum Finanzvorstand der Gesellschaft bestellt.

Im Geschäftsjahr 2006 ist der Börsengang der Biofrontera AG geplant.

Leverkusen, im April 2006

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender Vorstand

gez. Werner Pehlemann
Vorstand

Bestätigungsvermerk

An die Biofrontera AG, Leverkusen:

Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2003 bis 31. Dezember 2003 geprüft. Die Aufstellung des Konzernabschlusses nach den IFRS liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung sowie unter ergänzender Beachtung der International Standards of Auditing (ISA) vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Konzernanhang hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt 25 „Bestandsgefährdende Risiken“ ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die zum Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die zugesagten Finanzierungs- und Fördermittel reichen unter Beachtung der bis zum Berichtszeitpunkt vorgenommenen Finanzierungsmaßnahmen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2007 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.

Köln, den 3. Mai 2006

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Gockel
Wirtschaftsprüfer

gez. Rohkämper
Wirtschaftsprüfer

Geprüfter Jahresabschluss (HGB)

der Biofrontera AG zum

31. Dezember 2005

Bilanz zum 31. Dezember 2005

Aktiva	2005 EUR	2004 EUR
A. ANLAGEVERMÖGEN		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Software	1.548,00	200,00
II. Sachanlagen		
Betriebs- und Geschäftsausstattung	199.075,22	286.389,79
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	14.493.858,14	14.521.546,06
	14.694.481,36	14.808.135,85
B. UMLAUFVERMÖGEN		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Sonstige Vermögensgegenstände	266.170,26	86.804,12
II. Wertpapiere		
1. Eigene Anteile	602,00	2.899,32
2. Sonstige Wertpapiere	16.596.631,71	0,00
	16.597.233,71	2.899,32
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	228.675,68	313.651,13
	17.092.079,65	403.354,57
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	5.037.780,57	13.732,45
	36.824.341,58	15.225.222,87

Passiva	2005 EUR	2004 EUR
A. EIGENKAPITAL		
I. Gezeichnetes Kapital	2.480.132,00	1.862.869,00
II. Kapitalrücklage	26.197.872,35	16.839.904,06
III. Gewinnrücklagen		
Rücklage für eigene Aktien	602,00	756,00
IV. Bilanzverlust	-20.050.203,56	-14.917.071,37
	8.628.402,79	3.786.457,69
B. SONDERPOSTEN FÜR INVESTITIONSZUSCHÜSSE ZUM ANLAGEVERMÖGEN		
	3.708,68	4.867,52
C. RÜCKSTELLUNGEN		
Sonstige Rückstellungen	135.241,61	1.298.514,78
D. VERBINDLICHKEITEN		
I. Anleihen	24.000.000,00	0,00
- davon konvertibel EUR 20.000.000,00 (Vj. EUR 0,00)		
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	32.477,26	198.254,31
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 32.477,26 (Vorjahr: EUR 198.254,31)		
III. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	3.419.445,19	2.994.083,39
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 3.419.445,19 (Vorjahr: EUR 2.994.083,39)		
IV. Sonstige Verbindlichkeiten	605.066,05	6.943.045,18
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 536.702,88 (Vorjahr: EUR 1.370.622,60)		
- davon aus Steuern: EUR 19.279,32 (Vorjahr: EUR 0,00)		
- davon im Rahmen der sozialen Sicherheit: EUR 5.704,83 (Vorjahr: EUR 0,00)		
	28.056.988,50	10.135.382,88
	36.824.341,58	15.225.222,87

Gewinn- und Verlustrechnung für 2005

	2005 EUR	2004 EUR
1. Sonstige betriebliche Erträge	3.904.412,01	1.253.154,78
2. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-509.136,24	-782.481,31
b) Soziale Abgaben	-53.362,63	-71.318,60
3. Abschreibungen		
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-92.127,20	-114.283,59
b) auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die in der Kapitalgesellschaft üblichen Abschreibungen überschreiten	0,00	-2.130.125,77
4. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-1.712.232,16	-652.763,33
5. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	377.258,99	467.637,65
davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 122.233,12 (Vorjahr: EUR 446.466,04)		
6. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-2.677.687,92	0,00
7. Aufwendungen aus Verlustübernahme	-2.669.110,71	-4.014.833,47
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.500.723,45	-258.043,46
davon an verbundene Unternehmen: EUR 113.517,61 (Vorjahr: EUR 228.720,58)		
9. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-4.932.709,31	-6.303.057,10
10. Sonstige Steuern	-578,16	-663,69
11. Ergebnisanteile stiller Gesellschafter	-199.998,72	-726.163,41
12. Jahresfehlbetrag	-5.133.286,19	-7.029.884,20
13. Verlustvortrag	-14.917.071,37	-7.887.187,17
14. Auflösung Rücklage für eigene Anteile	154,00	0,00
15. Bilanzverlust	-20.050.203,56	-14.917.071,37

Anhang für 2005

I. Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der vorliegende Jahresabschluss wurde gemäß §§ 242 ff., 264 ff. HGB sowie den einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

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

1. Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Die Bewertung der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen erfolgt zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen. Bei den Gegenständen, deren Nutzung zeitlich begrenzt ist, werden die Abschreibungen planmäßig nach Maßgabe der steuerlich zulässigen Höchstsätze ermittelt. Geringwertige Wirtschaftsgüter im Sinne des § 6 Abs. 2 EStG werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben.

2. Finanzanlagen

Die Finanzanlagen sind zu Anschaffungskosten bzw. dem am Bilanzstichtag beizulegenden niedrigeren Wert angesetzt.

3. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

4. Wertpapiere

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

5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen. Zudem wird hierunter in 2005 das aus der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung von 20 Mio. EUR resultierende Disagio ausgewiesen (zum 31. Dezember 2005: EUR 5.026.384,72).

6. Sonderposten für Investitionszuschüsse zum Anlagevermögen

Erhaltene Investitionszuschüsse auf Sachanlagen werden unter dem Sonderposten für Investitionszuschüsse ausgewiesen. Sie werden über die Nutzungsdauer des betreffenden Vermögensgegenstandes ertragswirksam vereinnahmt. Aufwandszuschüsse werden im Jahr der Vereinnahmung in voller Höhe ertragswirksam verbucht.

7. Rückstellungen

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

8. Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

9. Währungsumrechnung

Forderungen und Guthaben in Fremdwährung werden grundsätzlich zum Anschaffungskurs bzw. mit dem niedrigeren Stichtagskurs angesetzt. Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden grundsätzlich zum Entstehungskurs bzw. mit dem höheren Stichtagskurs angesetzt.

II. Angaben zur Bilanz und zur Gewinn- und Verlustrechnung

1. Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2005 ergibt sich aus dem in dem Appendix zum Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

Der Zugang bei den Finanzanlagen der (2,65 Mio. EUR) beruht auf einer Einlage in die Kapitalrücklage der Biofrontera Discovery GmbH. Aufgrund der Verlustsituation dieser Gesellschaft wurde der Beteiligungsbuchwert in voller Höhe wertberichtigt (2,68 Mio. EUR).

2. Gezeichnetes Kapital und Kapitalrücklage

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2005 beträgt EUR 2.480.132,00. Es ist eingeteilt in 2.480.132 Aktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wird wie folgt gehalten:

	Aktien	%	Aktiengattung
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	886.889	35,8%	Stammaktien
DNAPrint geonomics, Inc., Florida, USA	455.324	18,4%	Stammaktien
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200	16,3%	Stammaktien
TechnoMedia Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln mbH, Köln	233.126	9,4%	Stammaktien
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG a.A., Heidelberg	183.614	7,4%	Stammaktien
LeVenture Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG, Leverkusen	162.886	6,6%	Stammaktien
PRICAP Venture Partners AG, Hamburg	39.480	1,6%	Stammaktien
TRE Holding AG, Zürich, Schweiz	39.480	1,6%	Stammaktien
Dr. Montserrat Foguet-Lübbert, Leverkusen	25.200	1,0%	Stammaktien
Prof. Dr. Detlev Riesner, Düsseldorf	22.905	0,9%	Stammaktien
Richard Gabriel, Swampscott, Massachusetts, USA	12.600	0,5%	Stammaktien
Monica Tamborini, Swampscott, Massachusetts, USA	12.600	0,5%	Stammaktien
Diverse Mitarbeiter, und eigene Aktien	2.828	0,1%	Stammaktien
	2.480.132	100,0%	

Im Geschäftsjahr 2003 erwarb die Gesellschaft eigene Aktien von aus dem Unternehmen ausgeschiedenen Mitarbeitern zurück (EUR 756). Aus diesem Bestand sind zum Berichtsjahresende 154 Aktien aufgrund der Umwandlung von Wandelschuldverschreibungen (Mitarbeiter Beteiligungsprogramm) an eine Mitarbeiterin veräußert und übertragen worden. Die verbleibenden Anteile werden auf der Aktivseite unter den Wertpapieren des Umlaufvermögens ausgewiesen. In identischer Höhe wurde unter den Gewinnrücklagen eine Rücklage für eigene Aktien dotiert.

In 2005 erfolgten Zuführungen in die Kapitalrücklage in Höhe von EUR 9.357.968,29. Die DNAPrint genomics, Inc. legte ihre stillen Beteiligungen (EUR 5.893.937,41) in die Kapitalrücklage ein. Von diversen Gesellschaftern wurden die gewährten „Brückendarlehen“ in die Kapitalrücklage eingelegt (EUR 1.641.952,64). In Folge der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen in 2005 wurden der Kapitalrücklage EUR 1.822.067,24 und aufgrund der o.g. Ausübung einer Wandlungsoption einer Mitarbeiterin EUR 11,00 zugeführt.

3. Sonderposten für Investitionszuschüsse zum Anlagevermögen

Der Sonderposten für Investitionszuschüsse zum Anlagevermögen betrifft vereinnahmte Fördermittel für Investitionen im Anlagevermögen. Er wird nach Maßgabe der Nutzungsdauer der begünstigten Anlagegüter ertragswirksam aufgelöst. Im Geschäftsjahr 2005 erfolgte eine Auflösung in Höhe von TEUR 1.

4. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen insbesondere die Rückstellungen für Boni der Mitarbeiter (TEUR 71), Kosten des Jahresabschlusses (TEUR 40) sowie für ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter (TEUR 12).

5. Verbindlichkeiten

Im Geschäftsjahr 2004 begab die Biofrontera AG Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von TEUR 60 mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009, welche zusammen mit den Zinsen (TEUR 8) unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen sind.

Im Zuge der Finanzierungsmaßnahmen der Gesellschaft wurde in 2005 eine Wandelschuldverschreibung über 20 Mio. EUR platziert. Da die Rückzahlung zu 120 % des Nennwertes der Anleihen erfolgt, beläuft sich die hieraus resultierende, unter den Anleihen dargestellte Verbindlichkeit auf 24 Mio. EUR. Die sich aus der Begebung der mit 8 % p.a. verzinster Anleihe ergebenden Zinsverbindlichkeiten sind mit TEUR 493 unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Zudem resultieren aus der Begebung der Wandelschuldverschreibung zum Bilanzstichtag 2005 ein aktiver Rechnungsabgrenzungsposten von TEUR 5.026 sowie eine Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe des für die Gewährung der Bezugsrechte gezahlten Betrages von TEUR 1.822. Darüber hinaus fielen im Zusammenhang mit den Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr Finanzierungsaufwendungen in Höhe mit TEUR 952 sowie Zinsen und ähnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 1.288 an. Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten, die Zinsaufwendungen und die hieraus resultierende Verbindlichkeit wurden unter Berücksichtigung des im Berichtsjahr vorgenommenen Rückkaufs von Wandelschuldverschreibungen (nominal TEUR 1.500) bilanziert.

Alle übrigen Verbindlichkeiten haben eine Laufzeit von bis zu einem Jahr.

6. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten insbesondere Erträge aus der Wertaufholung der im Vorjahr in voller Höhe wertberichtigten Forderung gegen die Biofrontera Discovery GmbH (TEUR 2.130), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 1.176) und Erträge aus Management- und Verwaltungsleistungen sowie für Tätigkeiten im Bereich des Finanz- und Rechnungswesens zugunsten der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Discovery GmbH (TEUR 573). Zudem stellt die Biofrontera AG den beiden Gesellschaften ihr PC-Netzwerk zur Verfügung. Die Berechnung der Tätigkeiten erfolgt nach Maßgabe der jeweils zwischen den Parteien geschlossenen Dienstleistungsverträge.

7. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beinhalten in erster Linie Finanzierungskosten, die im Zuge der Emission der Wandelschuldverschreibung anfielen (TEUR 952) sowie Rechts- und Beratungskosten (TEUR 413). Zudem beinhaltet diese Position Aufwendungen in Höhe von TEUR 52 für die Zurverfügungstellung von Räumlichkeiten durch die Biofrontera Bioscience GmbH und TEUR 33 für Versicherungsbeiträge.

III. Sonstige Angaben

1. Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH

Mit Datum vom 19. März 2002 wurde zwischen der Biofrontera AG (damals Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG) und der Biofrontera Bioscience GmbH (damals Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) ein Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag geschlossen. Den Jahresfehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von TEUR 2.669 für das Geschäftsjahr 2005 hat die Biofrontera AG nach Maßgabe des Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages übernommen.

2. Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen

2.1 Mitarbeiterbeteiligungsprogramm

Am 25. Mai 2001 begab die Biofrontera AG Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 4.217,00, eingeteilt in 4.217 auf den Namen lautende Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00. Die Verbriefung der Wandelschuldverschreibungen erfolgt durch eine bei der Biofrontera AG verwahrte Globalurkunde.

Die Wandelschuldverschreibungen waren vom 25. Mai 2001 bis zur Endfälligkeit am 31. Dezember 2005 mit 8 % p.a. zu verzinsen. Die Zinsen werden am Endfälligkeitstag fällig. Sofern von dem Wandlungsrecht Gebrauch gemacht wird, endet die Verzinsung am Ende des Monats, der dem Monat der Wandlung vorausgeht.

Die Wandelschuldverschreibungen konnten in auf den Namen lautende Stammaktien der Biofrontera AG mit einem Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 gewandelt werden. Jede Wandelschuldverschreibung berechtigt zur Wandlung in eine Bezugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts diente ein in der Hauptversammlung am 6. Dezember 2000 beschlossenes bedingtes Kapital. Letzter Wandlungstag war der 30. Dezember 2005.

Im Falle der Nichtausübung der Wandelschuldverschreibungen wurde die Rückzahlung des Nennbetrags zzgl. Zinsen am 31. Dezember 2005 fällig.

Die Anleihegläubiger verpflichteten sich, über die von ihnen erworbenen Bezugsaktien bis zur Aufnahme einer Kursnotiz für die Aktien der Biofrontera AG an einer deutschen oder ausländischen Börse, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005, nicht zu verfügen. Weiterhin verpflichteten sich die Anleihegläubiger, im Zusammenhang mit der Vorbereitung eines Börsengangs der Biofrontera AG, die nach den jeweils geltenden Börsenregularien erforderlichen Haltevereinbarungen zu erfüllen.

Infolge der durch die Hauptversammlung am 28. Mai 2001 beschlossenen Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln wurde das bedingte Kapital im gleichen Verhältnis wie das Grundkapital auf EUR 59.038,00 erhöht.

Aufgrund des Einbringungs- und Übernahmevertrages vom 19. März 2002 waren die Wandelschuldverschreibungen von der Biofrontera AG auf die Biofrontera Bioscience GmbH übertragen worden. Durch Vereinbarung vom 1. Mai 2002 trat die Biofrontera AG mit allen Rechten und Pflichten in die Verbindlichkeit der Biofrontera Bioscience GmbH gegenüber den Mitarbeitern ein. Im Gegenzug leistete die Biofrontera Bioscience GmbH eine Zahlung in Höhe von EUR 4.418,48 an die Biofrontera AG.

Aufgrund des Ausscheidens mehrerer Mitarbeiter hat die Biofrontera AG sowohl im Geschäftsjahr 2002 als auch in 2003 die von diesen gehaltenen Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von je EUR 1,00 zurückerworben. Das Wandlungsrecht wurde im Geschäftsjahr 2005 von einer Mitarbeiterin in Anspruch genommen.

2.2 Wandelschuldverschreibung Gesellschafter

Im Geschäftsjahr 2004 begab die Biofrontera AG weitere Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 60.000,00, eingeteilt in 60.000 auf den Namen lautende Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 1,00. Die Verbriefung der Wandelschuldverschreibungen erfolgt durch eine bei der Biofrontera AG verwahrte Globalurkunde.

Die Wandelschuldverschreibungen sind bis zur Endfälligkeit am 31. Dezember 2009 mit 12 % p.a. zu verzinsen. Die Zinsen werden am Endfälligkeitstag fällig. Sofern von dem Wandlungsrecht Gebrauch gemacht wird, endet die Verzinsung am Ende des Monats, der dem Monat der Wandlung vorausgeht.

Die Wandelschuldverschreibungen können unter Hinzuzahlung eines Betrages in Höhe von mindestens EUR 8,27 je Aktie in auf den Namen lautende Vorzugsaktien der Serie B der Biofrontera AG mit einem Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 gewandelt werden. Jede Wandelschuldverschreibung berechtigt zur Wandlung in eine Bezugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts dient ein in der Hauptversammlung am 18. September 2004 beschlossenes bedingtes Kapital.

2.3 Wandelschuldverschreibung 2005

Die Hauptversammlung am 6. Juli 2005 genehmigte dem Vorstand, bis zum 31. Dezember 2005 eine Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 20.000.000,00 unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts zu begeben. Gewährt der Vorstand bis zum 31. Dezember 2005 Wandelschuldverschreibungen im Volumen von mindestens EUR 10.000.000,00 verlängert sich die Ermächtigung hinsichtlich des Gesamtvolumens bis zum 31. Dezember 2006. Den Inhabern der Wandelschuldverschreibungen wird ein Wandlungsrecht auf neue, auf den Namen lautende Stammaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von bis zu EUR 1.240.066,00 eingeteilt in 1.240.066 Stückaktien, gewährt.

Das Wandlungsrecht ist bedingt und soll nur dann bestehen, wenn die Aktien der Gesellschaft an einem Segment einer in- oder ausländischen Börse notiert werden (Wandlung frühestens 3 Monate nach der ersten Börsennotierung). Der Wandlungspreis einer Aktie ist auf EUR 16,13 festgelegt.

Die Wandelschuldverschreibungen haben eine Laufzeit von 5 Jahren und werden mit jährlich 8 % verzinst, wobei die Zinsen jährlich nachträglich fällig werden. Bei Nichtwandlung erfolgt eine Rückzahlung zu 120 %.

Zur Sicherung des Wandlungsrechts dienen die in der Hauptversammlung am 6. Juli 2005 beschlossenen bedingten (EUR 812.296,00) und genehmigten (EUR 427.771,00) Kapitalien.

Bis zum 26. August 2005 hat der Vorstand Wandelschuldverschreibungen im gesamten genehmigten Volumen von EUR 20.000.000,00 begeben.

3. Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von zwei Leasingverträgen über Kraftfahrzeuge. Die Restlaufzeit der Leasingverträge beträgt 13 bzw. 17 Monate. Die hieraus resultierende finanzielle Verpflichtung beläuft sich auf EUR 39.910,50.

4. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2005 wurden durchschnittlich 6 Mitarbeiter (Vorjahr: 8 Mitarbeiter) beschäftigt.

5. Vorstand

Vorsitzender des Vorstandes im Berichtsjahr war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstand hat einen Lehrstuhl an der Universität Bochum.

Weiteres Vorstandsmitglied im Berichtsjahr war Herr Stefan Weber, der die Tätigkeit hauptberuflich ausübte. Herr Weber schied zum 28. Februar 2005 in beidseitigem Einverständnis nach Ablauf seines Dienstvertrages aus der Gesellschaft aus.

Am 27. Oktober 2005 bestellte der Aufsichtsrat der Gesellschaft Herrn Werner Pehlemann, Duisburg, zum Finanzvorstand und schloss mit ihm einen zweijährigen Dienstvertrag. Herr Pehlemann übt die Tätigkeit hauptberuflich aus.

Im Geschäftsjahr 2005 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 317 (2004: TEUR 364). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von Aktien zum Kurswert von TEUR 100 sowie auf eine Bartantieme in Höhe von TEUR 66.

6. Aufsichtsrat

Zu Mitgliedern des Aufsichtsrates waren im Geschäftsjahr 2005 bestellt:

- Herr Prof. Dr. Axel Kleemann, Diplom-Chemiker, Hanau, Aufsichtsratsvorsitzender (ausgeschieden zum 1. Juli 2005)
- Herr Timo Hercegfi, Investment Manager, Heidelberg, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender bis zum 14. Juli 2005 (ausgeschieden zum 16. Dezember 2005)
- Herr Dr. Ulrich Granzer, Berater, Krailling
- Herr Prof. Dr. Bernd Wetzel, Berater, Biberach, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender seit dem 14. Juli 2005
- Herr Richard Gabriel, CEO der DNAPrint genomics, Inc., Swampscott, Massachusetts, USA
- Herr Dr. Hector Gomez, President der DNAPrint genomics, Inc., Lutz, Florida, USA (ausgeschieden zum 16. Dezember 2005)
- Herr Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Aufsichtsratsvorsitzender, Geschäftsführender Gesellschafter der Heidelberg Innovation, Heidelberg, wurde im Juli 2005 zu einem ordentlichen Aufsichtsratsmitglied bestellt
- Herr Klaus Nestler, Vorstand der BioConnect AG, Frankfurt, wurde im Dezember 2005 zu einem ordentlichen Aufsichtsratsmitglied bestellt
- Herr Jason Loveridge, Geschäftsführender Gesellschafter der Warambi Sarl, St. Germain-en-Laye, Frankreich, wurde im Dezember 2005 zu einem ordentlichen Aufsichtsratsmitglied bestellt

7. Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

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

Das Eigenkapital der Biofrontera Bioscience GmbH zum 31. Dezember 2005 beträgt EUR 14.493.536,54. Der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2005 in Höhe von EUR 2.669.110,71 wurde nach Maßgabe des von beiden Gesellschaften im Geschäftsjahr 2002 geschlossenen Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrages von der Biofrontera AG übernommen.

8. Beteiligung an der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Discovery GmbH, Heidelberg.

Im April 2005 wurden sämtliche Betriebsmittel der Biofrontera Discovery GmbH an die Discovery Partners International GmbH veräußert. Noch im Jahr 2005 nahm die Gesellschaft die Geschäftstätigkeit wieder auf - als Vertriebsgesellschaft für die Biofrontera-Gruppe. Aufgrund der Jahresfehlbeträge der Biofrontera Discovery GmbH in den vergangenen Jahren und der damit verbundenen bilanziellen Unsicherheit hat sich die Biofrontera AG im Berichtsjahr entschieden, den bestehenden Verlustvortrag von 1,9 Mio. EUR durch eine Einlage in die Kapitalrücklage der Gesellschaft auszugleichen.

Leverkusen, im April 2006

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2005

	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN			
	1. Jan. 2005 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31. Dez. 2005 EUR
IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE				
Software	57.316,06	1.689,00	0,00	59.005,06
SACHANLAGEN				
Betriebs- und Geschäftsausstattung	866.833,17	5.248,63	2.527,00	869.554,80
FINANZANLAGEN				
Anteile an verbundenen Unternehmen	14.521.546,06	2.650.000,00	0,00	17.171.546,06
	15.445.695,29	2.656.937,63	2.527,00	18.100.105,92

AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERTE	
1. Jan. 2005	Zuführungen	Auflösungen	31. Dez. 2005	31. Dez. 2005	31. Dez. 2004
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
57.116,06	341,00	0,00	57.457,06	1.548,00	200,00
580.443,38	91.786,20	1.750,00	670.479,58	199.075,22	286.389,79
0,00	2.677.687,92	0,00	2.677.687,92	14.493.858,14	14.521.546,06
637.559,44	2.769.815,12	1.750,00	3.405.624,56	14.694.481,36	14.808.135,85

Bestätigungsvermerk

An die Biofrontera AG, Leverkusen:

Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2005 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht im Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Lagebericht hin. Dort ist in den Abschnitten „Chancen und Risiken“ und „Ausblick“ ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die zum Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die zugesagten Finanzierungs- und Fördermittel reichen unter Beachtung der bis zum Berichtszeitpunkt vorgenommenen Finanzierungsmaßnahmen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2007 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind für den Fall des Scheiterns des für 2006 geplanten Börsengangs noch nicht gesichert.

Köln, den 21. April 2006

Ernst & Young AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Gockel
Wirtschaftsprüfer

gez. Kuhn
Wirtschaftsprüfer

Der vorstehende Bestätigungsvermerk bezieht sich auf den auf der Grundlage der deutschen handelsrechtlichen Vorschriften (HGB) aufgestellten Jahresabschluss und den Lagebericht der Biofrontera AG für das zum 31. Dezember 2005 endende Geschäftsjahr als Ganzes und nicht allein auf den im Prospekt auf den vorhergehenden Seiten abgebildeten Jahresabschluss.

Der auf der Grundlage der deutschen handelsrechtlichen Vorschriften (HGB) aufgestellte Lagebericht ist zusammen mit dem Jahresabschluss für das zum 31. Dezember 2005 endende Geschäftsjahr beim Handelsregister des Amtsgerichts Köln eingereicht und kann auch in den Geschäftsräumen der Biofrontera AG eingesehen werden und ist nicht in diesem Prospekt abgedruckt.

Die maßgeblichen Ausführungen aus den Abschnitten „Chancen und Risiken“ bzw. „Ausblick“ des Lageberichts, auf die in dem Hinweis des vorstehenden Bestätigungsvermerks Bezug genommen wird, sind in dem Abschnitt „Kapitalausstattung und Liquidität – Erklärung zum Geschäftskapital“ auf Seite 42 dieses Prospekts wiedergegeben.

[Seite absichtlich freigelassen]

Ungeprüfter

Konzern-Zwischenabschluss (IFRS)

der Biofrontera AG zum

30. Juni 2006

Konzernbilanz zum 30. Juni 2006 (ungeprüft)

Aktiva in EUR	Anhang	30. Juni 2006	31. Dez. 2005
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen		1.025.102,16	1.184.212,13
Immaterielle Vermögenswerte		1.971.512,67	2.048.031,02
		2.996.614,83	3.232.243,15
Aktive latente Steuern	(5)	0,00	0,00
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte			
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe		19.403,08	31.595,07
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		52.345,91	20.184,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte		1.170.829,13	291.175,00
Wertpapiere		4.193.065,06	3.270.783,50
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		10.045.768,48	12.434.387,59
		15.481.411,66	16.048.125,16
Summe Aktiva		18.478.026,49	19.280.368,31

Passiva		30. Juni	31. Dez.
in EUR	Anhang	2006	2005
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		2.540.132,00	2.480.132,00
Eigene Aktien, zu Anschaffungskosten		0,00	(602,00)
Kapitalrücklage		28.097.950,80	27.601.750,80
Sonstige Rücklagen		166.859,52	80.426,24
Verlustvortrag		(28.778.287,97)	(26.199.295,19)
Periodenergebnis		<u>(3.921.990,93)</u>	<u>(2.578.992,78)</u>
		(1.895.336,58)	1.383.419,07
Langfristige Verbindlichkeiten			
Langfristiges Fremdkapital abzüglich des kurzfristigen Anteils	(4)	17.892.174,43	16.607.756,82
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand		<u>180.949,04</u>	<u>214.436,84</u>
		18.073.123,47	16.822.193,66
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		386.815,09	308.621,97
Rückstellungen		1.509.302,20	487.058,56
Ertragsteuerrückstellung		250.000,00	0,00
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten		<u>154.122,31</u>	<u>279.075,05</u>
		2.300.239,60	1.074.755,58
Summe Passiva		18.478.026,49	19.280.368,31

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für das 1. Halbjahr 2006 (ungeprüft)

in EUR	Anhang	30. Juni 2006	30. Juni 2005
Umsatzerlöse		107.811,55	140.798,32
Umsatzkosten		(89.726,31)	(132.442,08)
Bruttoergebnis vom Umsatz		<u>18.085,24</u>	<u>8.356,24</u>
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten		(950.232,50)	(103.465,54)
Allgemeine Verwaltungskosten		(1.181.203,50)	(803.696,94)
		<u>(2.131.436,00)</u>	<u>(907.162,48)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		(2.113.350,76)	(898.806,24)
Sonstige Erträge (Aufwendungen):			
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		98.855,41	3.912,54
Zinsen und ähnliche Aufwendungen		(1.367.112,11)	(91.639,83)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto		(290.383,47)	(279.546,41)
		<u>(1.558.640,17)</u>	<u>(367.273,70)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern		(3.671.990,93)	(1.266.079,94)
Ertragsteuern	(5)	(250.000,00)	0,00
Ergebnis aus fortzuführenden Geschäftsbereichen		(3.921.990,93)	(1.266.079,94)
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	(8)	0,00	88.042,48
Periodenergebnis		(3.921.990,93)	(1.178.037,46)
Ergebnis je Aktie auf Basis des Periodenergebnisses	(7)	(1,57)	(0,63)
Ergebnis je Aktie auf Basis des Periodenergebnisses aus fortzuführenden Geschäftsbereichen	(7)	(1,57)	(0,68)

[Seite absichtlich freigelassen]

Konzern-Eigenkapitalspiegel für das 1. Halbjahr 2006 (ungeprüft)

	Stammaktien		Vorzugsaktien	
	Anzahl	Betrag EUR	Anzahl	Betrag EUR
SALDO zum 31. Dezember 2004	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Periodenergebnis - aufgegebene Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Periodenergebnis - fortzuführende Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 30. Juni 2005	456.428	456.428,00	1.406.441	1.406.441,00
Umwandlung von Vorzugsaktien in Stammaktien	1.406.441	1.406.441,00	(1.406.441)	(1.406.441,00)
Kapitaleinlagen	617.263	617.263,00	0	0,00
Zuführung von "Brückendarlehen" und der stillen Beteiligung zur Kapitalrücklage	0	0,00	0	0,00
Verminderung der eigenen Aktien in Zusammenhang mit der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage in Zusammenhang mit der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Periodenergebnis - aufgegebene Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Periodenergebnis - fortzuführende Geschäftsbereiche	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 31. Dezember 2005	2.480.132	2.480.132,00	0	0,00
Kapitaleinlagen	60.000	60.000,00	0	0,00
Unrealisierte Gewinne aus marktfähigen Wertpapieren	0	0,00	0	0,00
Zuführungen zur Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0	0,00	0	0,00
Verminderung der eigenen Aktien durch Veräußerung	0	0,00	0	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0	0,00
Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0	0,00
SALDO zum 30. Juni 2006	2.540.132	2.540.132,00	0	0,00

Eigene Aktien EUR	Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
(756,00)	18.107.569,51	0,00	(26.199.295,19)	(6.229.612,68)
0,00	68.260,00	0,00	0,00	68.260,00
0,00	0,00	0,00	88.042,48	88.042,48
0,00	0,00	0,00	(1.266.079,94)	(1.266.079,94)
(756,00)	18.175.829,51	0,00	(27.377.332,65)	(7.339.390,14)
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	0,00	0,00	617.263,00
0,00	7.535.736,05	0,00	0,00	7.535.736,05
154,00	(154,00)	0,00	0,00	0,00
0,00	1.890.328,24	0,00	0,00	1.890.328,24
0,00	11,00	0,00	0,00	11,00
0,00	0,00	80.426,24	0,00	80.426,24
0,00	0,00	80.426,24	0,00	80.426,24
0,00	0,00	0,00	8.317,63	8.317,63
0,00	0,00	0,00	(1.409.272,95)	(1.409.272,95)
0,00	0,00	80.426,24	(1.400.955,32)	(1.320.529,08)
(602,00)	27.601.750,80	80.426,24	(28.778.287,97)	1.383.419,07
0,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
0,00	0,00	86.433,28	0,00	86.433,28
0,00	496.200,00	0,00	0,00	496.200,00
602,00	0,00	0,00	0,00	602,00
0,00	0,00	86.433,28	0,00	86.433,28
0,00	0,00	0,00	(3.921.990,93)	(3.921.990,93)
0,00	0,00	86.433,28	(3.921.990,93)	(3.835.557,65)
0,00	28.097.950,80	166.859,52	(32.700.278,90)	(1.895.336,58)

Konzern-Kapitalflussrechnung für das 1. Halbjahr 2006 (ungeprüft)

	30. Juni 2006 EUR	30. Juni 2005 EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Periodenergebnis	(3.921.990,93)	(1.178.037,46)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Abschreibungen	265.308,35	295.246,72
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf von Vermögenswerten	0,00	777,00
Gewinne/Verluste aus dem Verkauf Biofrontera Discovery GmbH	0,00	(483.000,36)
Zahlungsunwirksame Aufwendungen aus dem Verkauf des oper. Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH	0,00	(212.636,24)
Mitarbeiter-Optionen	2.720,63	68.260,50
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(32.161,91)	6.656,62
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	(879.654,13)	97.702,56
Vorräte	12.191,99	5.963,88
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	78.193,12	(305.114,48)
Rückstellungen	1.269.523,01	(21.797,81)
Sonstige Verbindlichkeiten und Rechnungsabgrenzungsposten	(124.952,74)	(1.457.222,95)
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	(3.330.822,61)	(3.183.202,02)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(29.680,03)	(2.100,00)
Erlöse aus dem Verkauf des oper. Geschäfts der Biofrontera Discovery GmbH	0,00	980.000,00
Wertpapierkäufe	(922.281,56)	0,00
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	(951.961,59)	977.900,00
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	496.200,00	0,00
Zahlungsunwirksame Effekte auf das Eigenkapital	60.602,00	0,00
Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals	1.284.417,61	1.639.806,91
Erhöhung (Verminderung) der stillen Beteiligungen	0,00	382.653,01
Erhöhung (Verminderung) sonstige Rücklagen	86.433,28	0,00
Erhöhung (Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(33.487,80)	(33.500,85)
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	1.894.165,09	1.988.959,07
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(2.388.619,11)	(216.342,95)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	12.434.387,59	1.033.608,16
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	10.045.768,48	817.265,21

Ausgewählte erläuternde Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2006 (ungeprüft)

1 Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.de) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, eingetragen beim Amtsgericht Köln im Handelsregister Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH bilden eine forschungsbasierte Unternehmensgruppe im Bereich der Erforschung, Entwicklung und Vertrieb von Wirkstoffen (nachfolgend die „Biofrontera Gruppe“ oder die „Gesellschaft“), die über eine einzigartige Produkt- und Technologieplattform und wissenschaftliche Kompetenz verfügt.

Das Produktportfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen ausbalanciert. Die führenden Produkte betreffen Arzneimittel, die zur Behandlung dermatologischer Krankheiten entwickelt werden sollen.

Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit drei Wirkstoffkandidaten in vier Indikationen. Für eines davon (BF-200 ALA) wurde die Prüfung bei der Indikation aktinische Keratose in einer klinischen Phase IIb/III durch die zuständige Bundesbehörde genehmigt, eine weitere Prüfung im Bereich Genitalwarzen ist in Vorbereitung. Das zweite Projekt (BF-derm1) wird zur Zeit in einer klinischen Phase II zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria getestet. In dieser Studie wurden durch eine externe Expertengruppe zwei Zwischenauswertungen durchgeführt, bei denen ein positiver Trend für die Wirkung und andere klinische Variablen erkennbar war. BF-37, das dritte Projekt, wird für die klinische Prüfung in Phase II gegen atopische Dermatitis vorbereitet. Das vierte Projekt (BF-1) befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung und soll im November 2006 zum ersten Mal an Menschen verabreicht werden. Diese Substanz soll für die Indikation Migräneprophylaxe entwickelt werden. Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium.

Der Konzernzwischenabschluss für das erste Halbjahr zum 30. Juni 2006 wurde vom Vorstand am 1. September 2006 zur Veröffentlichung freigegeben.

2 Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der verkürzte ungeprüfte Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2006 der Biofrontera AG (im Folgenden auch kurz „Gesellschaft“) wurde in Übereinstimmung mit International Accounting Standard (IAS) 34 „Zwischenberichterstattung“ aufgestellt.

Die bei der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses der Biofrontera AG angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den seitens der Gesellschaft bei der Erstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2005 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen. Dieser Konzernzwischenabschluss ist in Verbindung mit dem nach International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellten Konzernabschluss der Gesellschaft zum 31. Dezember 2005 zu lesen.

Vom IASB wurden weitere Standards neu herausgegeben bzw. ergänzt, deren Anwendung ab dem 1. Januar 2006 bzw. 1. Januar 2007 zu erfolgen hat. Hiervon relevant sind für die Biofrontera AG im Wesentlichen IFRS 7 („Finanzinstrumente: Angaben“; anzuwenden ab 1. Januar 2007), ein weiteres Amendment zu IAS 19 („Actuarial Gains and Losses, Group Plans and Disclosures“; anzuwenden ab 1. Januar 2006) sowie weitere ab dem 1. Januar 2006 anzuwendende Amendments zu IAS 39 (Finanzinstrumente). Sämtliche genannten Standards haben das EU-Endorsement bereits durchlaufen. Die neuen bzw. ergänzten Standards haben keine

Auswirkungen auf die bisher angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft.

Die von der IFRIC herausgegebenen neuen Interpretationen oder Ergänzungen zu bestehenden Interpretationen, die teilweise ab dem 1. Januar 2006 verbindlich anzuwenden sind, sind für die Biofrontera AG nicht einschlägig.

Da sich die Gesellschaft in einer durch umfassende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gekennzeichneten Expansionsphase befindet, sind Vorjahresvergleiche nur begrenzt möglich.

Die Gesellschaft stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.51 in der Bilanz als getrennte Gliederungsgruppen dar. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt. Bei diesem Berichtsformat werden die Nettoumsatzerlöse den zur Erzielung dieser Umsatzerlöse entstandenen Aufwendungen, untergliedert in Umsatzkosten, allgemeine und administrative sowie Forschungs- und Entwicklungsfunktionen, gegenübergestellt.

Der Konzernzwischenabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäfts- oder geografischen Segmente identifiziert wurden.

Auf Grund der besonderen Bedeutung der Forschungs- und Entwicklungskosten werden diese als gesonderte Gliederungsgruppe in der Gewinn- und Verlustrechnung dargestellt.

3 Risiken in Bezug auf den Fortbestand der Gesellschaft

Die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses erfolgte unter der Annahme, dass die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit fortführen wird. Der Konzernzwischenabschluss enthält somit keine Anpassungen, die sich ergeben könnten, falls die Unternehmensfortführung nicht möglich sein sollte.

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

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

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken teilweise auszugleichen, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt, ein Projektkontroll- und -berichtssystem einrichtet und auf die herausragende fachliche Erfahrung der Mitglieder des Aufsichtsrats zurückgreift. Auf diese Weise kann das Entwicklungsrisiko einzelner Projekte genau beobachtet werden, und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden. Das Risiko einzelner Projekte wird durch die Zusammenstellung des Projektportfolios an anderen Stellen wieder ausgeglichen.

Die Gesellschaft verfügt bislang über keine marktfähigen Produkte. Der Großteil der Entwicklungsprojekte befindet sich noch in einer frühen Entwicklungsphase. Auf Grund der sehr langen Entwicklungszeit für neue Medikamente werden in den kommenden Jahren weitere Verluste erwirtschaftet, und es wird notwendig sein, zusätzliches Eigenkapital zur Deckung der Entwicklungskosten aufzunehmen. Dabei besteht die Gefahr, dass es der Gesellschaft auch in mehreren Finanzierungsrunden nicht gelingen wird, genügend Investoren zu finden, die für die Finanzierung dieser Projekte aufkommen, bis die Gewinnschwelle erreicht ist. Mit den der

Biofrontera Gruppe derzeit zur Verfügung stehenden liquiden Mitteln ist die Liquidität der Gesellschaft auf Basis der Budgetschätzungen der Geschäftsführung über den 31. Dezember 2007 hinaus gesichert.

Biofrontera strebt eine Börsennotierung der Aktien der Gesellschaft an.

4 Wandelschuldverschreibungen

Das langfristige Fremdkapital bezieht sich auf die von der Gesellschaft ausgegebene Wandelschuldverschreibung.

Durch Gesellschafterbeschluss vom 6. Juli 2005 wurden die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats berechtigt, eine Wandelschuldverschreibung mit einem Nennbetrag von bis zu EUR 20 Mio. zu begeben. Die Wandelschuldverschreibung wurde bis zum 26. August 2005 mit dem höchstmöglichen Nennbetrag begeben. Sie berechtigt die Inhaber zur Umwandlung in 1.240.066 Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 1.240.066. Das Wandlungsrecht ist jedoch von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig. Das Wandlungsrecht kann frühestens drei Monate nach der Erstnotierung zu einem Preis von EUR 16,13 je Aktie ausgeübt werden.

Die Schuldverschreibungen werden mit 8 % p.a. verzinst und haben eine Laufzeit von 5 Jahren. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten. Bei Nichtausübung des Wandlungsrechts beträgt die Rückzahlungshöhe 120 % des Nennbetrags, was nach Wahl der Gesellschaft in bar oder in Aktien geleistet werden kann.

Zur Sicherung des Wandlungsrechts diente zunächst ein von der Hauptversammlung am 6. Juli 2005 beschlossenes bedingtes Kapital in Höhe von EUR 812.296 und ein genehmigtes Kapital in Höhe von EUR 427.771. In der ordentlichen Hauptversammlung vom 12. Mai 2006 wurden diese durch ein bedingtes Kapital in Höhe von bis zu EUR 1.240.066 ersetzt. Die vorher bestehenden Kapitalien zur Sicherung des Wandlungsrechts wurden gestrichen.

Im Zusammenhang mit der Ausgabe dieser Wandelschuldverschreibung wurden zum 30. Juni 2006 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	<u>TEUR</u>
Langfristiges Fremdkapital - Rückzahlungsbetrag	(15.726)
Langfristiges Fremdkapital - aufgelaufene Zinsen	(1.237)
Langfristiges Fremdkapital - Effekt aus der Effektivzinsmethode	(930)
Kapitalrücklage - Eigenkapitalkomponente	1.822

Die Effekte der Wandelschuldverschreibung auf das langfristige Fremdkapital wurden unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 15,21 % p.a. berechnet.

Am 14. Dezember 2004 hat die Biofrontera AG an ihre Gesellschafter 60.000 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von jeweils EUR 1,00 ausgegeben. Die Schuldverschreibungen sind mit 12,00 % p.a. verzinslich und haben eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009. Die Zinsen sind bei Fälligkeit zu entrichten. Mit einer zusätzlichen Zahlung in Höhe von EUR 8,27 je Aktie können die Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Biofrontera AG umgewandelt werden, die jeweils einen anteiligen Betrag von EUR 1,00 am Grundkapital darstellen. Jede Wandelschuldverschreibung berechtigt zum Bezug einer Vorzugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts dient ein von der Hauptversammlung am 18. September 2004 beschlossenes genehmigtes Kapital. Da im Geschäftsjahr 2005 sämtliche Vorzugsaktien in Stammaktien umgewandelt wurden, wurden die Bedingungen der Schuldverschreibungen dahingehend abgeändert, dass der Begriff Stammaktien durch den Begriff Vorzugsaktien ersetzt wird.

Die Wandlung dieser Schuldverschreibung ist am 11. Mai 2006 durch die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen in vollem Umfang vorgenommen worden. Entsprechend hat sich die Zahl der Aktien um 60.000 Stück und das Stammkapital um EUR 60.000 erhöht. Die daraus entstandenen Aktien sind für das Jahr 2006 in vollem Umfang dividendenberechtigt. Des Weiteren hat die mit Agio zum Stammkapital durchgeführte Wandlung zu einer Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe von EUR 496.200 geführt.

5 Latente Steuern

Die Gesellschaft weist zum 30. Juni 2006 steuerliche Verlustvorträge in erheblichem Umfang aus.

Nach den in Deutschland geltenden steuerlichen Vorschriften sind diese steuerlichen Verlustvorträge unverfallbar und können mit dem zukünftig zu versteuernden Ergebnis der Gesellschaft verrechnet werden.

Im Verlaufe des Geschäftsjahres 2002 hat die Gesellschaft eine Reorganisation durchgeführt. Im Zuge dieser Reorganisation wurden stille Reserven in Höhe von TEUR 14.469 (positiver Effekt auf das Ergebnis: TEUR 12.800) realisiert. Der im Zuge dieser Transaktion auf Einzelgesellschaftsebene entstandene Geschäfts- oder Firmenwert wird nach deutschem Steuerrecht pro rata temporis über 15 Jahre abgeschrieben (jährliche Abschreibung von TEUR 853). Da der Geschäfts- oder Firmenwert auf einer konzerninternen Transaktion basiert, wird er auf Konzernebene konsolidiert. Die hieraus entstehenden passiven latenten Steuern wurden gegen aktive Steuerlatenzen aus den steuerlichen Verlustvorträgen verrechnet.

Neben diesem Ansatz latenter Steueransprüche wurde kein weiterer Vermögenswert angesetzt, da nach den Erwartungen der Geschäftsführung die Gesellschaft die Gewinnzone nicht vor dem Geschäftsjahr 2009 erreichen wird. Auf Grund dieser Erwartung sieht es die Geschäftsführung derzeit noch als unwahrscheinlich an, dass die latenten Steueransprüche realisiert werden können. Auf den Ansatz von latenten Steueransprüchen wurde daher in Übereinstimmung mit IAS 12.34 verzichtet.

Der Ertragsteueraufwand von TEUR 250 resultiert aus der Kündigung des Ergebnisabführungsvertrags zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH im Mai 2006.

6 Mitarbeiterbeteiligung

Im Juni 2006 wurde ein neues Mitarbeiterbeteiligungsprogramm aufgelegt und durch die Hauptversammlung und den Aufsichtsrat genehmigt. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von TEUR 1.200 und ist für die Motivierung und Bindung der Mitarbeiter aufgelegt worden. Der Vorstand hat durch die Gremien die Ermächtigung erhalten, dieses Programm auszuführen. Unter Berücksichtigung der Dauer der Zugehörigkeit zur Gesellschaft, der Position im Unternehmen, der individuellen betrieblichen Ziele und der marktgerechten Entlohnung bei entsprechender Qualifizierung wurden den Mitarbeitern bisher Teilschuldverschreibungen der Biofrontera Wandelschuldverschreibung in Höhe von nominal TEUR 725 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch einen Abschluss des Optionsvertrages vom 21.06.2006 und der Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

Die Option hat eine Laufzeit von drei Jahren. Die Wandlungsmöglichkeit besteht im letzten Laufzeitjahr für solche Mitarbeiter, die zu diesem Zeitpunkt noch bei der Gesellschaft angestellt sind. Das Underlying der Option ist die Biofrontera Wandelschuldverschreibung, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Programms noch eine Restlaufzeit von 4 Jahren und 2 Monaten aufwies. Damit ist das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm während seiner gesamten Laufzeit umfänglich abgedeckt. Für je eine Option, die jeder Mitarbeiter mit einem EUR pro Einheit in bar auf ein benanntes Konto der Gesellschaft eingezahlt hat, ist das Recht zum Erwerb von nominal EUR 100

der Wandelschuldverschreibung zu 80 % verbunden. Mit dem Tag der Optionsausübung geht das Eigentum an den Schuldverschreibungen gegen Zahlung des Bezugspreises über. Das Recht auf Zinszahlung geht dann ebenfalls an den Mitarbeiter über. Für die unterjährige Anrechnung werden bankübliche Stückzinsen belastet. Alternativ kann dem Mitarbeiter auf sein in der Ausübungserklärung mitgeteiltes Verlangen hin oder nach freiem Ermessen der Gesellschaft auch ganz oder teilweise ein Barausgleich gewährt werden.

Die Differenz des Bezugspreises von EUR 80 zum Referenzmarktkurs von EUR 110 führt bezogen auf die gewährten Optionen zu einem Gesamtaufwand von TEUR 217, der über die Laufzeit pro rata temporis als Personalaufwand verteilt wird. Zum 30. Juni 2006 ergab sich somit ein Aufwand von EUR 2.721.

Aufgelegt am 21. Juni 2006	Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte STK.	Ausübungspreis der Wandelschuldverschreibung EUR	Aufwand zum Stichtag Kurs von EUR 110 TEUR
bis zum 30.6. 2006 ausgegebene Optionen	7.255	80	217
Bestand am 30.6.2006	7.255	80	217

Bis zum 30. Juni 2006 wurden keine Optionen zurückgekauft. Die Optionen konnten noch nicht ausgeübt werden und daher noch nicht verfallen.

7 Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Halbjahresergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie auf der Basis der während der Geschäftsjahre 2006 bzw. 2005 im Umlauf befindlichen Stammaktien/Vorzugsaktien berechnet (alle Vorzugsaktien wurden mit Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Juni 2005 in Stammaktien umgewandelt).

	1. Halbjahr zum 30. Juni 2006	1. Halbjahr zum 30. Juni 2005
Stammaktien (gewichtet)	2.500.132	456.428
Vorzugsaktien	0	1.405.685
Jahresfehlbetrag in TEUR	(3.921.990,93)	(1.178.037,46)
Ergebnis je Aktie in EUR, in Bezug auf den Jahresfehlbetrag	(1,57)	(0,63)

Zwischen dem 30. Juni 2005 und dem 30. Juni 2006 wurde das Grundkapital erhöht durch die Kapitalerhöhung vom 6. Juli 2005 um EUR 617.263 und die neu geschaffenen Aktien aus der im Mai 2006 erfolgten Wandlung der Wandelschuldverschreibung vom 18. September 2004 in Höhe von TEUR 60. Die Anzahl der Stammaktien erhöhte sich entsprechend um 677.263 Stück. In Abzug gebracht wurden im eigenen Bestand gehaltene Aktien in Höhe von 756 Stück am 30. Juni 2005.

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für das 1. Halbjahr 2005 würden grundsätzlich 4.217 Teilschuldverschreibungen einfließen, die in der Vergangenheit Mitarbeitern der Biofrontera AG als Optionsprogramm angeboten wurden. In Übereinstimmung mit der

Umwandlung der Kapitalrücklage im Jahr 2001 bestanden hieraus Wandlungsrechte auf 59.038 Aktien. Dieses Wandlungsrecht ist am 31. Dezember 2005 ausgelaufen. Lediglich für 154 Aktien wurde von dem Wandlungsrecht Gebrauch gemacht, die aus dem Eigenbestand der Gesellschaft abgegeben wurden. Außerdem würden in dem verwässerten Ergebnis je Aktie 60.000 Teilschuldverschreibungen an Gesellschafter aus dem Jahr 2004 berücksichtigt, die den Inhabern das Recht verleihen, die Wandelschuldverschreibungen in 60.000 Aktien umzuwandeln. Diese Wandlung ist im Mai 2006 erfolgt.

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für das 1. Halbjahr 2006 würden diese Möglichkeiten nicht mehr bestehen. Statt dessen müsste die Wandelschuldverschreibung mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 20 Mio. vom August 2005 Berücksichtigung finden, die ihren Inhabern das Recht verleiht, die entsprechenden Teilschuldverschreibungen in insgesamt 1.240.066 Aktien umzuwandeln. Da die Gesellschaft im 1. Halbjahr 2005 und 2006 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, blieben die Wandelschuldverschreibungen bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie unberücksichtigt, weil sie für die dargestellte Periode einer Verwässerung entgegenwirkten.

8 Aufgegebene Geschäftsbereiche

Mit Wirkung zum 22. April 2005 wurde ein Betriebsübergangsvertrag mit der Discovery Partners International GmbH geschlossen, gemäß dem das operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH zu einem Preis von TEUR 980 verkauft und anschließend übertragen wurde. Da sich die Biofrontera Gruppe aus der präklinischen Forschung zurückzieht und verstärkt auf die Weiterentwicklung und Markteinführung neuer Produkte konzentriert, ist die Umstrukturierung der Biofrontera Pharma GmbH in eine Vertriebsgesellschaft geplant. Das neue operative Geschäft der Biofrontera Pharma GmbH startete im November 2005. Das Periodenergebnis des aufgegebenen Geschäftsbereiches der Biofrontera Pharma GmbH für das 1. Halbjahr 2005 setzt sich wie folgt zusammen:

	1. Halbjahr 2005 EUR
Umsatzerlöse	7.875,42
Umsatzkosten	(75,00)
Bruttoergebnis vom Umsatz	<u>7.800,42</u>
Betriebliche Aufwendungen:	
Forschungs- und Entwicklungskosten	(570.530,10)
Allgemeine Verwaltungskosten	(92.144,96)
	<u>(662.675,06)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	(654.874,64)
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	359,21
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	(49,33)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	<u>742.607,24</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern	88.042,48
Ertragsteuern	0,00
Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	<u>88.042,48</u>

Das Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen ist wie folgt:

	<u>1. Halbjahr 2005</u>
Stammaktien/Vorzugsaktien	1.862.113
Jahresfehlbetrag aus aufgegebenen Geschäftsbereichen in EUR	88.042,48
Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen in EUR	0,05

9 Mitglieder des Vorstandes

Mitglieder des Vorstands sind:

Prof. Dr. Hermann Lübbert Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
Werner Pehlemann Finanzvorstand (Chief Financial Officer)

Im ersten Halbjahr 2006 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 260 (erstes Halbjahr 2005: TEUR 150). Der Finanzvorstand Werner Pehlemann erwarb aufgrund des in 2005 von der Biofrontera AG an ihn gewährten Anspruchs von der Gesellschaft gehaltene eigene Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von EUR 80.600.

10 Mitglieder des Aufsichtsrates

Der Aufsichtsrat ist im Vorfeld der ordentlichen Hauptversammlung vom 12. Mai 2006 komplett zurückgetreten und wurde von der Hauptversammlung neu gewählt. Mitglieder des Aufsichtsrats sind seither:

Prof. Dr. Ulrich Abshagen Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Andreas Kretschmer Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
Prof. Dr. Bernd Wetzel
Dr. Ulrich Granzer
Richard Gabriel
Dr. Jason Loveridge

Als Ersatzmitglied für den Aufsichtsratsvorsitzenden, Herrn Prof. Dr. Ulrich Abshagen, wurde Dr. David Ebsworth gewählt. Die Amtszeit für den gesamten Aufsichtsrat beträgt 5 Jahre. Bis auf Herrn Dr. Andreas Kretschmer, Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen Lippe, der Herrn Klaus Nestler ersetzt hat, der sein Mandat niederlegte, waren die oben genannten Personen auch Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft bis zum Zeitpunkt der Hauptversammlung vom 12. Mai 2006.

Im ersten Halbjahr 2006 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 23 (erstes Halbjahr 2005: TEUR 12).

11 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Der für den 7. Juli 2006 angestrebte Börsengang der Gesellschaft wurde abgesagt. Die Gesellschaft plant, im September 2006 durch ein sog. „Private Placement“ neue Aktien an Investoren zu emittieren.

Leverkusen, den 1. September 2006

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender Vorstand

gez. Werner Pehlemann
Vorstand

[Seite absichtlich freigelassen]

GESCHÄFTSGANG UND AUSBLICK

Für Biofrontera ist der Fortgang der Unternehmensentwicklung 2006 geprägt von der Konzentration auf die Entwicklung der eigenen pharmazeutischen Produktkandidaten. Nachdem das vom 30. Juni 2006 bis zum 5. Juli 2006 gelaufene öffentliche Angebot in Deutschland und die Privatplatzierung im europäischen Ausland nicht auf die erhoffte Nachfrage gestoßen war und daher abgebrochen wurde, konnte die Gesellschaft im Rahmen einer Privatplatzierung 443.514 neue Aktien aus einer Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 bei Anlegern platzieren. Diesen Anlegern wurde die Option eingeräumt, zwischen dem 15. Dezember 2006 und dem 15. Januar 2007 für je zwei gezeichnete neue Aktien eine zusätzliche Aktie zum Preis von EUR 15,00 je Aktie zu erwerben. Zur Bedienung dieser Option hat die DZ BANK die verbleibenden 221.757 Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 gezeichnet.

Produktentwicklung

Biofrontera verfügt über drei Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung, für die jeweils ein individueller Entwicklungsplan vorliegt. So befindet sich derzeit der am weitesten entwickelte Wirkstoff BF-200 ALA am Beginn einer Phase IIb/III-Studie für die Indikation aktinische Keratose. Die hierzu notwendigen Voraussetzungen wurden im Vorfeld geschaffen, etwa die Verfügbarkeit von unter GMP- (good manufacturing practice) -Standards produzierten Gebrauchsmustern mit überprüfter Stabilität oder die Erstellung der benötigten Dokumentation.

Bei der Entwicklung des Wirkstoffs BF-derm1, der für die Behandlung von chronischer, Antihistaminika-refraktärer Urtikaria entwickelt wird, erwartet die Gesellschaft ebenfalls weitere Fortschritte. Nachdem eine weitere Toxizitätsstudie die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs bei Affen selbst bei hohen Konzentrationen bestätigt hat und beide bisherigen Zwischenauswertungen der adaptiven Phase II-Studie positive Trends hinsichtlich der Wirkung der Substanz im Menschen gezeigt haben, soll die klinische Entwicklung weiter vorangetrieben werden.

Für das im vergangenen Jahr erworbene Patent für eine Crème zur Behandlung der atopischen Dermatitis wurde die erworbene Dokumentation aufbereitet und fehlende Unterlagen angefordert. Auf dieser Grundlage wurde ein Entwicklungsplan erstellt und ein Lieferant für die relevante Wirksubstanz ausgewählt. Biofrontera plant für Anfang des Jahres 2007 die Beantragung der Genehmigung einer Phase II-Studie.

Bei dem präklinischen Medikamentenkandidaten BF-1 zur prophylaktischen Behandlung von häufigen Migräneanfällen konnte die Gesellschaft die Vorbereitungen zur ersten (klinischen) Untersuchung am Menschen einleiten und rechnet noch in diesem Jahr mit der Durchführung dieser Studie.

Auftragsforschung

Wie in den vergangenen Jahren wurde und wird Biofrontera von anderen pharmazeutischen Unternehmen beauftragt, die pharmakologischen Eigenschaften ihrer Entwicklungskandidaten zu bestimmen. Biofrontera verfügt hierzu über bestimmte Techniken, die diesen Unternehmen in ihren eigenen Forschungsabteilungen nicht zur Verfügung stehen. Im ersten Halbjahr 2006 wurden Umsätze in Höhe von TEUR 108 verzeichnet, etwas weniger als im Vergleichszeitraum 2005 (TEUR 141). Dieser Rückgang ist insbesondere darauf zurück zu führen, dass sich Biofronteras Mitarbeiter auf Arbeiten an den eigenen präklinischen und insbesondere klinischen Entwicklungsprojekten konzentriert haben.

Biofrontera rechnet im laufenden Geschäftsjahr insgesamt mit einem etwas geringeren Auftragsvolumen als im Vorjahr. Der Umsatz des Geschäftsjahres 2005 belief sich auf TEUR 391. Hierbei

waren die Umsätze im vierten Quartal deutlich höher als in den anderen Quartalen. Dies war darauf zurückzuführen, dass bei einem wichtigen Kunden vor Jahresende noch finanzielle Mittel für pharmakologische Untersuchungen zur Verfügung standen. Saisonal steigende Umsätze gegen Jahresende werden von Biofrontera auch für das laufende Geschäftsjahr erwartet, weshalb Biofrontera für das Geschäftsjahr 2006 mit einem Gesamtumsatz von ca. TEUR 300 für möglich hält.

Marketing und Vertrieb

Biofrontera hat mit Hilfe von spezialisierten Beratern den Markt für den Wirkstoff BF-200 ALA untersuchen lassen. Hierbei konnten wichtige Erkenntnisse für die Planung der zukünftigen Vermarktung und des weiteren Zulassungsprozesses gewonnen werden. Dabei ist von zwei unabhängigen Beratungsunternehmen bestätigt worden, dass Biofronteras Planungen zum Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur in ausgewählten europäischen Ländern realistisch und durchführbar erscheint. Die konkreten Vorschläge dieser Berater zum inhaltlichen und zeitlichen Vorgehen beim Aufbau des Vertriebs verbessern darüber hinaus Biofronteras Position bei Verhandlungen mit möglichen Vertriebspartnern bzw. Lizenznehmern. Daneben sieht sich die Gesellschaft durch die konkrete Planung besser vorbereitet, um geeignete Führungskräfte für die zukünftigen Vertriebsaufgaben an sich zu binden. Sollte eine Vertriebsorganisation in größerem Umfang als derzeit geplant erforderlich werden, wird das Unternehmen neue Eigen- oder Fremdmittel aufnehmen müssen.

Finanzen, Controlling

Um den nach einem Börsengang geforderten erhöhten Ansprüchen von Gesetz und Kapitalmarkt an die Rechnungslegung und Berichterstattung gerecht zu werden, hat die Gesellschaft neben der gesetzlich geforderten Rechnungslegung nach HGB auch die Rechnungslegung nach IFRS eingeführt. Die in den vergangenen zwei Jahren gewählte Rechnungslegung nach US-GAAP wird indes nicht mehr fortgeführt. Regelmäßige Berichterstattung der Fachabteilungen und eine zeitnahe Verbuchung und Analyse von Zahlungsströmen sollen in Verbindung mit einer Kostenträgerrechnung die Transparenz und Sicherheit der internen Prozesse künftig erhöhen.

Das Ergebnis für das erste Halbjahr 2006 (IFRS) betrug TEUR -3.922 und lag damit um TEUR 2.744 unter dem Ergebnis des Vorjahreszeitraums (TEUR -1.178). Diese Veränderung ist insbesondere auf die durch den Verkauf des Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH (heute Biofrontera Pharma GmbH) im April 2005 erzielten sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von ca. TEUR 552 zurückzuführen. Darüber hinaus wurden im ersten Halbjahr 2006 verstärkte Aufwendungen zur Entwicklung der klinischen Projekte (ca. TEUR 846) fällig und Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 (ca. TEUR 743) sowie Aufwendungen im Zusammenhang mit der bei der Wandelschuldverschreibung anzuwendenden Effektivzinsmethode (ca. TEUR 610) im Finanzergebnis berücksichtigt. Das Eigenkapital hat sich vom 30. Juni 2005 (TEUR -7.339) zum 30. Juni 2006 (TEUR -1.895) um TEUR 5.444 erhöht, was insbesondere auf die Wandlung der stillen Beteiligungen und Brückendarlehen sowie Erhöhungen des Grundkapitals und Einzahlungen in die Kapitalrücklage zurückgeht.

Seit dem 30. Juni 2006 sind folgende wesentliche Veränderungen in der Finanzlage oder Handelsposition von Biofrontera eingetreten:

Die Gesellschaft hat im August 2006 Zinszahlungen in Höhe von ca. TEUR 1.484 für die Wandelschuldverschreibung 2005/2010 an Dritte bezahlt. Die hiermit verbundenen Aufwendungen wurden aufgrund der periodengerechten Erfolgsermittlung bereits vorab erfasst und spiegeln sich im Zwischenabschluss zum 30. Juni 2006 in den langfristigen Verbindlichkeiten wider. Die Erhöhung des Fehlbetrages zum 31. Juli 2006 um TEUR 710 geht im Wesentlichen zurück auf eine erste Teilzahlung durch die Gesellschaft für die erste klinische Prüfung von BF-1 in Höhe von TEUR 522 und führte zu einer Verringerung des konsolidierten Eigenkapitals zum 31. Juli 2006 auf TEUR -

2.688. Im Zeitraum vom 30. Juni 2006 bis zum 30. September 2006 verringerte sich das konsolidierte Eigenkapital von TEUR -1.895 um TEUR 1.799 auf TEUR -3.694. Dies geht im Wesentlichen auf die im normalen Geschäftsgang getätigten Aufwendungen zurück. Das Ergebnis für die Periode vom 1. Juli 2006 bis zum 30. September 2006 lag mit TEUR -1.633 um TEUR 1.073 unter dem Ergebnis des Vorjahreszeitraums von TEUR -560. Der Unterschied im Ergebnis für diese Periode geht unter anderem zurück auf im entsprechenden Zeitraum 2006 getätigte höhere Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie Zinsen für die Wandelschuldverschreibung 2005/2010, die in der Vorjahresperiode nur mit einem geringeren Betrag berücksichtigt wurden, da die Wandelschuldverschreibung erst im August 2005 begeben wurde. Seitdem gab es außerhalb des normalen Geschäftsgangs keine negativen Einflüsse auf das konsolidierte Eigenkapital. Aufgrund der Durchführung der am 14. Juli 2006 beschlossenen Kapitalerhöhung erhöhte sich das konsolidierte Eigenkapital um ca. TEUR 6.374.

GLOSSAR

Allgemeines Glossar

AktG	Aktiengesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
Auslizenzierung	Lizenzvergabe von eigenen Technologien oder Entwicklungsprojekten an Dritte zur Weiterentwicklung oder Weiterverwertung
BaFin	Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Biofrontera	Die Biofrontera AG gemeinsam mit ihren Tochtergesellschaften
Biofrontera AG	Biofrontera AG
Biofrontera-Gruppe	Die Biofrontera AG gemeinsam mit ihren Tochtergesellschaften
D&O-Versicherung	Haftpflichtversicherung für Organmitglieder
Diensterfindungen	Erfindungen, die während der Dauer des Arbeitsverhältnisses gemacht wurden und aus der dem Arbeitnehmer im Betrieb obliegenden Tätigkeit entstanden sind oder maßgeblich auf Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes beruhen
DM/DEM	Deutsche Mark, gesetzliches Zahlungsmittel der Bundesrepublik Deutschland bis zum 31. Dezember 2001
Einlizenzierung	Rechterwerb an fremdentwickelten Technologien oder Produkten zur Weiterentwicklung und Verwertung
EUR	Euro, gesetzliches Zahlungsmittel der Bundesrepublik Deutschland seit dem 1. Januar 2002
Fast-Track-Status	Beschleunigter Zulassungsstatus vor der Einreichung der kompletten Dokumente, den die FDA neuen Arzneimitteln gewährt, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen Krankheiten dienen und die das Potenzial haben, Patienten in Indikationen zu helfen, in denen es bisher keine oder nur sehr begrenzt wirksame Medikamente gibt
FDA	Food and Drug Administration, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Medikamente
Gesellschaft	Biofrontera AG
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HGB	Handelsgesetzbuch
HRB	Handelsregister Abteilung B
IAS	International Accounting Standards
IFRS	International Financial Reporting Standards; internationale Rechnungslegungsstandards

Interference Proceedings	Verfahren zur Feststellung der Prioritätsrechte im US-Patentrecht
ISIN	International Securities Identification Number
IT	Informationstechnologie
Joint Venture	Gemeinschaftsunternehmen
Lock-up	Vereinbarung über die Einschränkung der Handelbarkeit von Aktien
MESZ	Mitteleuropäische Sommerzeit
Nationalisierung	Eintritt einer PCT-Anmeldung in die nationale Phase zur Patenterteilung. Damit liegt noch kein national erteiltes Patent vor.
NDA	New drug application; Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels im US-amerikanischen Zulassungsverfahren
PCT	Patent Convention Treaty, Vertrag über die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
PharmBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
SPC	Supplementary Protection Certificates (ergänzende Schutzzertifikate), die es ermöglichen, in der Europäischen Union, den USA und weiteren Ländern den Patentschutz von Arzneimitteln unter bestimmten Umständen um maximal fünf Jahre zu verlängern
USD	Gesetzliche Währung der Vereinigten Staaten von Amerika
US-GAAP	United States Generally Accepted Accounting Principles (anerkannte Rechnungslegungsgrundsätze in den USA)
Validierung	Einreichung der Übersetzung eines erteilten europäischen Patents bei dem jeweiligen nationalen Patentamt
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WKN	Wertpapier-Kenn-Nummer
Working capital	Betriebskapital; bezeichnet dasjenige Umlaufvermögen, das durch langfristiges Kapital (Eigenkapital und langfristiges Fremdkapital) gedeckt ist.
WpHG	Wertpapierhandelsgesetz
WpPG	Wertpapierprospektgesetz
WpÜG	Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz

Branchenbezogenes Glossar

Affinität	Maß für die Bindungsstärke
AK	Aktinische Keratose
Aktinische Keratose	Eine erste Stufe von Hautkrebs, der noch nicht metastasiert, so genanntes „carcinoma in situ“
Aktivatoren	Substanzen, die aktivierend auf ihre Zielstrukturen einwirken
ALA	Aminolävulinsäure
allergische Rhinitis	Überempfindlichkeitsreaktion der Nase, hervorgerufen durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut
amyotrophe Lateralsklerose (ALS)	Eine degenerative Krankheit des motorischen Nervensystems, die zu einer nicht aufzuhaltenden Muskellähmung am ganzen Körper einschließlich Atemmuskulatur führt, auch Lou-Gehrig-Krankheit genannt
Angioödem	Schwellung des Gewebes direkt unter der Haut oder der Schleimhaut
Antagonist	Substanzen, die an Rezeptoren binden ohne eine Wirkung hervorzurufen bzw. die Bindung einer rezeptoraktivierenden Substanz verhindern
Antihistaminika	Arzneimittel, die die Wirkung von Histamin bspw. durch die Blockierung von Histamin-Rezeptoren unterdrücken
Antihistamin-refraktäre chronische Urtikaria	Urtikaria („Nesselsucht“), die nicht ausreichend mit Antihistaminika behandelt werden kann
Asthma	Anfallsweise auftretende hochgradige Atemnot
atopische Dermatitis	So genannte Neurodermitis
Basalzellkarzinom	Die häufigste Form des Hautkrebses; zumeist hervorgerufen durch starke Sonnenbestrahlung
BCC	Basalzellkarzinom (engl.: „basal cell carcinoma“)
bipolare Erkrankungen	Manisch-depressive Erkrankungen
Blockbuster	Medikamente, mit denen Umsätze von über USD 1 Mrd. pro Jahr erzielt werden
Cathepsin S; Cathepsin X	Enzyme, die an Entzündungsvorgängen beteiligt sein könnten
Chorea Huntington	„Veitstanz“, eine progressiv verlaufende neurodegenerative Erkrankung, die durch abnormale, unwillkürliche Bewegungen bei zunehmendem Verfall der geistigen und körperlichen Fähigkeiten (Demenz) gekennzeichnet ist
Compounds	Substanzen
CRO	Contract Research Organisation – Auftragsforschungsunterneh-

	men, das in der Regel klinische Studien durchführt
Dermatologie	Teilgebiet der Medizin, das sich mit der Abklärung, Behandlung und Betreuung von Patienten mit nichtinfektiösen und infektiösen Erkrankungen der Haut sowie mit gut- und bösartigen Hauttumoren befasst
Diphenhydramine, Hydroxyzine	Antihistaminika der ersten Generation
DNA-Sequenzierung	Bestimmung der Reihenfolge von Bausteinen des Erbguts (DNA)
Ekzem	Eine juckende, nicht ansteckende Hautentzündung
EMA	European Medicine Agency, europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, die für die Zulassung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene zuständig ist
Emulsion	Fein verteiltes Gemisch zweier verschiedener (normalerweise nicht mischbarer) Flüssigkeiten ohne sichtbare Entmischung
Enzym	Protein, das spezifische biochemische Reaktionen als Katalysator ermöglicht und beschleunigt
Extrakte	Im pharmazeutischen Kontext: Konzentrierte Zubereitungen von flüssiger, trockener oder zähflüssiger Beschaffenheit, die üblicherweise aus bakteriellem, pflanzlichem oder tierischem Material hergestellt werden
Generika	Arzneimittel, die die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und deren Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde
GMP	Good Manufacturing Practices, Ausführungsbestimmungen zur Herstellung und Qualitätskontrolle von medizinischen Produkten
Good Clinical Practices – Gute Klinische Praxis	Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis zur Sicherstellung, dass die Durchführung klinischer Prüfungen von Prüfpräparaten am Menschen auf dem Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen gründet. Regelungen zur Planung und Durchführung von und der Berichterstattung über klinische Prüfungen für die zur Anwendung am Menschen bestimmten Prüfpräparate sowie deren Herstellung oder Einfuhr
Histamin	Ein Naturstoff, der im menschlichen Organismus als Gewebshormon und Neurotransmitter wirkt und eine zentrale Rolle bei allergischen Reaktionen spielt
Histaminsynthese	Herstellung von Histamin
Histidindecaboxylase	Enzym, das die Herstellung des Histamins aus der Aminosäure Histidin vermittelt
hyperallergische Reaktionen	Starke allergische Reaktion

Hyperproliferation	Übermäßige Vermehrung
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ein gemeinsames Projekt der Zulassungsbehörden in Europa, Japan und den Vereinigten Staaten sowie von Experten aus der Pharmaindustrie mit dem Ziel, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln durch die stärkere Harmonisierung der jeweiligen Verfahren zu vereinfachen
Immunsuppressiva	Medikamente zum Unterdrücken der Funktionen des Immunsystems
IND	Investigational New Drugs; frühe Stufe der Medikamentenentwicklung im US-amerikanischen Zulassungsverfahren
Indikation	Grund oder Anlass für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme
inhibitorischer Einfluss	Hemmender Einfluss
Kanzeröse Zellen	Karzinomzellen, Entartung von Zellen
Keratinocyten	Spezialisierte Zellen der menschlichen Oberhaut, die die Hornsubstanz Keratin produzieren
klinische Studien	Die klinischen Studien sind in drei Phasen unterteilt. In Phase I wird die Sicherheit und Verträglichkeit des Produktkandidaten bei gesunden Menschen überprüft. In Phase II werden die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die therapeutische Wirksamkeit durch Verabreichung an eine beschränkte Anzahl von erkrankten Menschen untersucht. Während der letzten Phase III müssen die klinische Wirksamkeit und Sicherheit und damit der klinische Nutzen des neuen Produktkandidaten im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapien und Placebos nachgewiesen werden.
Kondylom	Eine Warzenform im Genitalbereich
Kontraindikationen	Umstand, der gegen eine Maßnahme spricht, da in ihrer Folge eine Schädigung zu erwarten ist
Kultivierungsmedien	Definierte Zusammensetzungen von Lösungen und Nährstoffen, die die Haltung und Vermehrung von Zellen und Mikroorganismen erlauben
Läsion	Verletzung
Lead-Substanzen, Leitsubstanzen	Chemisch-biologische Leitstrukturen in der Frühphase der pharmazeutischen Entwicklung
Magistralrezeptur	Einzelfallherstellung eines Medikaments nach ärztlicher Verordnung, in der Regel in Apotheken
Mastozytose	Seltene Erkrankung, bei der es zu einer Anhäufung von Mastzellen in der Haut und in den inneren Organen kommt
Migräne	Ein anfallartig auftretender, periodisch wiederkehrender, überwie-

	gend einseitiger Kopfschmerz, der oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergeht
monoaminerge Rezeptoren	Rezeptoren für eine Klasse von Substanzen, welche durch Dekarboxylierung einer Aminosäure entstehen und eine Aminogruppe enthalten. Zu den biogenen Monoaminen gehören unter anderem Serotonin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin und Histamin
Morbus Parkinson	Das Parkinson-Syndrom ist eine meist langsam fortschreitende neurologische Erkrankung des Gehirns. Durch den Abbau von Zellen in einer bestimmten Gehirnregion, im Bereich der „Substantia nigra“, wird der Stoff „Dopamin“ vermindert oder gar nicht mehr produziert. Dieses Dopamin wird vom Körper benötigt, um Signale der Motorik weiterzuleiten
Nanoemulsion	Öl-in-Wasser-Emulsionen, deren Tropfen einen Durchmesser von weniger als 100 nm aufweisen
neue Formulierungen	Neue Trägersubstanzen für den betreffenden, in der Regel bereits anderweitig zugelassenen Wirkstoff (z.B. Crèmes statt Tabletten)
Neurodegeneration	Progressive Schädigung oder Absterben von Nervenzellen
Neurodermitis	Eine krankhafte, nicht ansteckende Hautveränderung, die in chronischen Schüben auftritt. Starker quälender Juckreiz begleitet die Entzündung der Haut
Neuroinflammation	Entzündungsprozesse an Nervengewebe
Non-inferiority design	Durchführung einer klinischen Studie der Phase III mit dem Ziel des Nachweises, dass das zu testende Prüfmedikament nicht weniger wirksam, sondern gleichwertig oder besser ist als eine bereits bestehende Therapie
Off-Label-Use	Die Verordnung eines Medikamentes außerhalb einer Indikation, für die das Medikament eigentlich zugelassen ist (auch außerhalb eines therapeutischen Gesamtkonzeptes), oder die Verschreibung in einer von der von den Zulassungsbehörden vorgesehenen abweichenden Dosis
Orphan Drug	Arzneimittel für seltene Krankheiten
Orphan-Drug-Status	Gezielte Förderung (z.B. Gebührenerlässe, Erteilung exklusiver Vermarktungsrechte und Steuervorteile), die von staatlichen Gesundheitsbehörden für die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten mit demzufolge begrenztem potenziellen Absatzmarkt erteilt werden kann
Oxidation	Eine chemische Reaktion, bei der der zu oxidierende Stoff Elektronen an das Oxidationsmittel abgibt; im engeren und ursprünglichen Sinne ist die Oxidation eine chemische Reaktion eines Stoffes mit Sauerstoff
photodynamische Therapie (PDT)	Verfahren zur Behandlung von oberflächlichen (v.a. Haut-) Erkrankungen mit Licht in Kombination mit einem lichtempfindlichen Me-

	dikament
Pilotstudien	Überprüfung der Wirksamkeit eines Wirkstoffs bei einer kleinen Anzahl von Patienten
Placebo	Ein medizinisches Präparat, das keinen Wirkstoff enthält
Plasmaspiegel	Konzentration eines Wirkstoffes im Blutplasma
Präkanzeröse Zellen	Zwischenstufe bei der Entwicklung einer Zelle zur Karzinomzelle
Präklinische Phase	Studien zur Wirksamkeit, Sicherheit und Toxikologie, die nicht am Menschen durchgeführt werden und in der Regel den klinischen Phasen vorgeschaltet sind
Proof-of-Concept-Studie	Präklinische oder klinische Studie zum Nachweis der Richtigkeit eines medizinischen Konzepts
Prophylaxe	Maßnahmen zur Vorbeugung von Krankheiten
Psoriasis	Schuppenflechte
pulmonale Hypertonie	Erhöhter arterieller Blutdruck in den Lungenschlagadern
reaktive Sauerstoffspezies	Reaktive Form des Sauerstoffs; Sauerstoffradikale können zur Zellschädigungen führen, aber auch z.B. an der Abtötung von Mikroorganismen beteiligt sein
reproduktionstoxikologische Studien	Untersuchungen zur Abschätzung der toxikologischen Wirkung von Substanzen auf die Fortpflanzung
Resorption	Aufnahme von Stoffen in biologischen Systemen
Rezeptor	Protein an der Zelloberfläche oder in der Zelle, das Liganden (andere Moleküle) bindet. Diese Bindung wird in der Zelle in andere Signale umgewandelt
Rezeptorspezifität	Vermögen eines Wirkstoffs, zwischen ähnlichen, aber unterschiedlichen Rezeptorstrukturen zu unterscheiden und keine Kreuzreaktionen einzugehen
Riluzol	Medikament zur Behandlung von Amyotropher Lateralsklerose
Screening	Verfahren zur Identifizierung möglicher neuer Wirkstoffe
Sphingomyelinase	Enzym, welches Sphingomyelin in Phosphocholin und Ceramid spaltet; letzteres Spaltprodukt kann programmierten Zelltod auslösen
spinale Muskelatrophie	Degenerative Erkrankung, die Rückenmark und Nerven erfasst, und zu einer Schwächung des Muskulatur oder Muskelschwund führt
Sponsor	Eine natürliche Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt
Therapie	Maßnahmen zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen

topische Form von Riluzol	Arzneimitteldarreichung von Riluzol, die auf die Haut aufgetragen werden kann
topische Toxizitätsstudie	Untersuchung toxischer Reaktionen, die durch Aufbringung einer Testsubstanz auf die Haut ausgelöst werden
Toxikologie	Lehre von den schädlichen Wirkungen von Substanzen auf lebende Organismen
Toxizität	Giftige Wirkung von chemischen Substanzen und physikalischen Faktoren
Trigeminusnerv	Gesichtsnerv
T-Zellen	Eine für die Immunabwehr wichtige Gruppe von Blutzellen, eine Sorte von weißen Blutkörperchen
Urtikaria	Nesselsucht - flüchtige, stark juckende, schubweise aufschießende Quaddeleruption, die sich ringförmig, blasig, großflächig, flächentartig darstellen kann
vulväre intraepitheliale Neoplasie III (VIN III)	Eine durch Fehlregulation entstehende Neubildung von Gewebe in der Scheide, aus der bösartige Tumoren entstehen können
Zellfraktionierung	Das Aufbrechen von Zellen, sowie die Isolierung ihrer Bestandteile
α -Fluormethylhistidin	Hemmstoff der Histaminsynthese
α -FMH	α -Fluormethylhistidin

Unterschriftenseite

Leverkusen/Frankfurt am Main, den 26. Oktober 2006

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

DZ BANK AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank

gez. Dieter Falkenstein

gez. Christoph Apel