



# **PROSPEKT**

**vom 15. Juni 2010**

**für die  
Zulassung zum regulierten Markt der Börse Düsseldorf**

**von**

**2.000.100 auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien),  
aus der Kapitalerhöhung vom 20. Mai 2009**

**bis zur Gleichstellung verbucht unter**

**International Securities Identification Number (ISIN): DE000A0XFUG4**

**Wertpapier-Kenn-Nummer (WKN): A0XFUG**

**und von**

**800.000 auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien),  
aus der Kapitalerhöhung vom 12. Januar 2010**

**bis zur Gleichstellung verbucht unter**

**International Securities Identification Number (ISIN): DE000A1CRN13**

**Wertpapier-Kenn-Nummer (WKN): A1CRN1**

**- jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie  
und mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2009**

**der**

**Biofrontera AG  
mit Sitz in Leverkusen**

**ISIN: DE0006046113**

**WKN: 604611**

**Börsenkürzel: B8F**

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

### **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>I.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS .....</b>	<b>10</b>
1.	Warnhinweise .....	10
2.	Zukunftsgerichtete Aussagen .....	10
3.	Börsenzulassung .....	11
3.1	Gegenstand des Prospekts .....	11
3.2	Zeitplan .....	11
3.3	Wertpapiernummern .....	12
3.4	Verbriefung .....	12
3.5	Lock-up Vereinbarung .....	12
3.6	Designated Sponsor .....	12
4.	Zusammenfassung der Risikofaktoren .....	12
4.1	Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit .....	13
4.2	Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum .....	15
4.3	Risiken im Zusammenhang mit dem Börsenhandel und der Aktionärsstruktur .....	16
4.4	Risiken im Zusammenhang mit dem Geschäftskapital .....	17
4.5	Eigenkapitalrisiko .....	18
5.	Allgemeine Informationen über die Gesellschaft .....	19
5.1	Gruppenstruktur .....	19
5.2	Unternehmensgeschichte .....	19
5.3	Geschäftstätigkeit .....	21
5.4	Mitarbeiter .....	23
6.	Maßgebliche Personen und Organmitglieder .....	23
6.1	Vorstand .....	23
6.2	Aufsichtsrat .....	24
6.3	Abschlussprüfer .....	24
6.4	Hauptaktionäre .....	24

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

7.	Zusammenfassung wesentlicher Finanzangaben .....	25
8.	Zusätzliche Angaben .....	26
8.1	Grundkapital .....	26
8.2	Firma, Registereintragung, Sitz und Geschäftsjahr .....	26
8.3	Einsehbare Dokumente .....	26
<b>II.</b>	<b>RISIKOFAKTOREN.....</b>	<b>27</b>
1.	Grundsätzlicher Hinweis .....	27
2.	Risiken im Zusammenhang mit dem Marktumfeld und der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft.....	27
2.1	Risiken aus der Entwicklung der Produktkandidaten zur Marktreife .....	27
2.2	Risiken aus Prüfungsverfahren für Produktkandidaten .....	28
2.3	Risiken aus begrenzten Kapazitäten für Forschung und Entwicklung und fehlenden Fertigungsanlagen .....	30
2.4	Risiken aus Kooperationen mit Dritten in Entwicklung und Vertrieb.....	32
2.5	Marktrisiken der Produktkandidaten .....	32
2.6	Risiken aus dem Zulassungsverfahren für Produktkandidaten und den rechtlichen Rahmenbedingungen für den Verkauf der Produkte .....	34
2.7	Erwerb neuer Substanzen oder Verfahren für Produktkandidaten .....	35
2.8	Risiken aus Produkthaftungsfällen .....	35
2.9	Risiken aus sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen.....	36
2.10	Risiken aus Preiskontrollen im Gesundheitswesen.....	36
2.11	Risiken aus der Abhängigkeit von qualifiziertem Personal.....	37
2.12	Risiken aus der Holding-Funktion der Biofrontera AG.....	37
3.	Risiken im Zusammenhang mit geistigem Eigentum .....	37
3.1	Risiken aus fehlenden gewerblichen Schutzrechten .....	37
3.2	Risiken aus dem Angriff oder der Verletzung bestehender gewerblicher Schutzrechte durch Dritte .....	38
3.3	Risiken aus gewerblichen Schutzrechten Dritter .....	39
3.4	Risiken aus dem Erwerb von Schutzrechten von Dritten .....	40

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

4.	Risiken im Zusammenhang mit dem Börsenhandel und der Aktionärsstruktur ..	41
4.1	Volatilität des Kurses der Biofrontera-Aktie am Aktienmarkt .....	41
4.2	Geringe Liquidität am Aktienmarkt .....	41
4.3	Zukünftiger Verkauf von Aktien .....	42
4.4	Beherrschender Einfluss von wesentlichen Aktionären.....	42
4.5	Verwässerung durch Wandelschuldverschreibung, Optionsanleihe und andere Kapitalmaßnahmen.....	43
5.	Risiken im Zusammenhang mit dem Geschäftskapital .....	44
5.1	Risiken aus der Kapitalausstattung .....	44
5.2	Risiken aus der gegenwärtigen Finanzierungssituation .....	45
5.3	Risiken aus zukünftigem Finanzierungsbedarf.....	46
5.4	Risiken aus der Gewährung von Fördermitteln .....	47
5.5	Steuerrechtliche Risiken.....	47
6.	Eigenkapitalrisiko.....	48
<b>III.</b>	<b>ALLGEMEINE INFORMATIONEN .....</b>	<b>49</b>
1.	Verantwortlichkeit für den Inhalt des Prospekts.....	49
2.	Zukunftsgerichtete Aussagen .....	49
3.	Gegenstand des Prospekts .....	50
4.	Hinweis zu Quellen der Markt- und Branchenangaben .....	51
5.	Hinweis zu Währungs- und Finanzangaben .....	51
6.	Abschlussprüfer .....	52
7.	Einsehbare Dokumente .....	52
<b>IV.</b>	<b>GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT .....</b>	<b>53</b>
1.	Allgemeine Daten über die Biofrontera AG.....	53
1.1	Gründung, Firma, Sitz, Geschäftsjahr und Dauer der Gesellschaft .....	53
1.2	Gegenstand des Unternehmens.....	54
1.3	Wichtige Ereignisse der Unternehmensgeschichte .....	54

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

2.	Investitionen.....	58
2.1	Die wichtigsten Investitionen der Vergangenheit.....	58
2.2	Die wichtigsten laufenden Investitionen .....	58
2.3	Die wichtigsten künftigen Investitionen.....	58
3.	Aktienkapital .....	59
3.1	Grundkapital .....	59
3.2	Genehmigtes Kapital .....	59
3.3	Bedingtes Kapital.....	62
3.4	Wandelschuldverschreibung 2005/2010 .....	63
3.5	Optionsanleihe 2009/2017.....	72
3.6	Entwicklung des Grundkapitals .....	75
3.7	Aktien, die nicht Bestandteil des Eigenkapitals sind.....	76
3.8	Eigene Aktien .....	76
3.9	Optionsrechte auf das Kapital der Tochtergesellschaften .....	76
3.10	Mitarbeiterbeteiligungsprogramme .....	76
3.11	Allgemeine Bestimmungen zur Erhöhung des Grundkapitals .....	77
3.12	Anzeigepflichten für Anteilsbesitzer.....	78
4.	Satzung und Statuten der Gesellschaft .....	80
4.1	Unternehmensgegenstand .....	80
4.2	Bestimmungen der Satzung zu Verwaltungs-, Geschäftsführungs- und Aufsichtsorganen.....	80
4.3	Hauptversammlung .....	83
4.4	Mit Aktien verbundene Rechte, Vorrechte und Beschränkungen.....	84
4.5	Bestimmungen zur Kontrolle über die Gesellschaft.....	86
4.6	Schwellenwert zur Offenlegung des Aktienbesitzes .....	86
4.7	Satzungsregelungen hinsichtlich Kapitalveränderungen .....	86

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

5.	Geschäftsüberblick .....	86
5.1	Haupttätigkeitsbereiche .....	86
5.2	Wichtigste Märkte .....	92
5.3	Forschung und Entwicklung, gewerbliche Schutzrechte .....	93
5.4	Wettbewerbsposition .....	96
5.5	Aufsichtsrechtliches Umfeld .....	97
6.	Gruppenstruktur .....	101
6.1	Übersicht über die Gruppenstruktur .....	101
6.2	Angaben über die Beteiligungen .....	102
7.	Bestehende und geplante Sachanlagen .....	105
8.	Trendinformationen .....	105
8.1	Wichtigste Trends seit dem Ende des letzten Geschäftsjahres .....	105
8.2	Trendausblick für den weiteren Verlauf des Geschäftsjahres .....	106
9.	Management-, Aufsichts- und Verwaltungsorgane .....	107
9.1	Vorstand .....	108
9.2	Aufsichtsrat .....	113
10.	Corporate Governance .....	117
11.	Mitarbeiter .....	118
12.	Hauptaktionäre .....	119
13.	Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahestehenden Personen .....	119
14.	Gerichts- und Schiedsgerichtsverfahren .....	121
15.	Wesentliche Verträge .....	122
15.1	Rahmenvertrag über die Herstellung und den Bezug von 5-Aminolävulinsäure mit der Biosynth AG, Gstaad (Schweiz) .....	122
15.2	Liefervertrag mit der Grünenthal Pharma AG, Schweiz .....	123
15.3	Vertrag über eine klinische Studie mit der Accovion GmbH .....	123
15.4	Verträge über klinische Studien mit Focus Clinical Drug Development GmbH .....	123

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

15.5 Verträge über eine Vertriebskooperation mit der Virus Screen Diagnostics GmbH.....	124
15.6 Mietvertrag zwischen der Biofrontera Bioscience GmbH und der Yal Immobilien GmbH.....	124
15.7 Kauf der BF-200 Ala Schutzrechte mit Know-how von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, CH.....	124
<b>V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE.....</b>	<b>125</b>
1. Erklärung zum Geschäftskapital .....	125
2. Kapitalausstattung und Liquidität (IFRS) .....	126
3. Ausgewählte Finanz- und Unternehmensdaten.....	128
4. Darstellung und Analyse der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.....	130
4.1 Überblick.....	130
4.2 Ertragsentwicklung in den Geschäftsjahren 2007 bis 2009.....	131
4.3 Finanz- und Vermögenslage in den Geschäftsjahren 2007 bis 2009.....	134
4.4 Wesentliche Veränderungen in der Finanzlage oder der Handelsposition.....	136
4.5 Bestätigungsvermerk Abschlussprüfer .....	136
5. Dividendenpolitik.....	139
<b>VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG .....</b>	<b>140</b>
1. Interessen von Personen, die an der Zulassung beteiligt sind .....	140
2. Angaben über die zum Handel zuzulassenden Wertpapiere.....	140
2.1 Beschreibung der Wertpapiere.....	140
2.2 Rechtlich Grundlagen für die Schaffung der neuen Aktien.....	141
2.3 Aktienart und Verbriefung der Aktien.....	141
2.4 Währung der Wertpapiere .....	141
2.5 Mit den Wertpapieren verbundene Rechte.....	141
2.6 Übertragbarkeit der Wertpapiere .....	141
2.7 Quellensteuer in Bezug auf die Wertpapiere.....	141

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

3.	Bedingungen der Börsenzulassung .....	142
3.1	Gegenstand der Börsenzulassung .....	142
3.2	Gründe für die Börsenzulassung .....	142
3.3	Zeitplan für die Notierungsaufnahme .....	142
3.4	Begleitende Bank .....	143
3.5	Zahlstelle .....	143
4.	Zulassung zum Handel und Handelsregeln .....	143
4.1	Notierungsaufnahme im regulierten Markt .....	143
4.2	Bestehende Zulassungen .....	143
4.3	Designated Sponsor .....	144
4.4	Stabilisierungsmaßnahmen .....	144
5.	Wertpapierinhaber mit Verkaufsposition .....	144
6.	Kosten der Börsenzulassung .....	144
7.	Zusätzliche Angaben .....	144
7.1	Berater .....	144
7.2	Geprüfte Angaben .....	144
7.3	Angaben zu Sachverständigen .....	145
7.4	Angaben von Seiten Dritter .....	145
<b>VII.</b>	<b>BESTEuerung IN DEUTSCHLAND .....</b>	<b>146</b>
1.	Allgemeine Hinweise .....	146
2.	Besteuerung der Gesellschaft .....	146
2.1	Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag .....	146
2.2	Gewerbesteuer .....	147
2.3	Steuerliche Verlustvorträge .....	147
2.4	Zinsschranke .....	148
3.	Besteuerung der Aktionäre .....	148

## **INHALTSVERZEICHNIS**

---

4.	Besteuerung von Dividendeneinkünften .....	148
4.1	Kapitalertragsteuer .....	148
4.2	Dividenden inländischer Anleger/Aktien im Privatvermögen .....	150
4.3	Dividenden inländischer Anleger/Aktien im Betriebsvermögen .....	150
4.4	Dividenden nicht in Deutschland ansässiger Anleger .....	152
5.	Besteuerung von Veräußerungsgewinnen .....	152
5.1	Veräußerung inländischer Anleger/Aktien im Privatvermögen .....	152
5.2	Veräußerung inländischer Anleger/Aktien im Betriebsvermögen .....	153
5.3	Veräußerungsgewinne nicht in Deutschland ansässiger Anleger .....	155
6.	Sonderregeln für Unternehmen im Finanz- und Versicherungssektor und für Pensionsfonds .....	155
7.	Erbschaft- und Schenkungsteuer .....	156
8.	Andere Steuern.....	156
<b>VIII.</b>	<b>HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN .....</b>	<b>157</b>
<b>IX.</b>	<b>GLOSSAR .....</b>	<b>404</b>
1.	Allgemeines Glossar .....	404
2.	Unternehmens- und branchenbezogenes Glossar .....	407
	<b>UNTERSCHRIFTENSEITE .....</b>	<b>409</b>

## I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

---

### I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

#### 1. WARNHINWEISE

Die nachfolgende Zusammenfassung ist als Einführung zu diesem Wertpapierprospekt (nachfolgend "**Prospekt**" genannt) zu verstehen. Sie fasst die Informationen des Prospektes zusammen und wird durch die an anderer Stelle in diesem Prospekt wiedergegebenen Informationen ergänzt. Anleger sollten wegen der wesentlich detaillierteren Informationen in anderen Teilen des Prospekts ihre Anlageentscheidung auf die Prüfung des gesamten Prospekts stützen.

Die Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen (nachfolgend "**Gesellschaft**" oder "**Biofrontera**" und gemeinsam mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften "**Gruppe**" oder "**Biofrontera Gruppe**" genannt) und die DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft, Ballindamm 27, 20095 Hamburg (nachfolgend "**Donner Bank**") übernehmen gemäß § 5 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 Wertpapierprospektgesetz ("**WpPG**") die Verantwortung für den Inhalt dieser Zusammenfassung. Sie können für den Inhalt der Zusammenfassung jedoch nur haftbar gemacht werden, falls die Zusammenfassung irreführend, unrichtig oder widersprüchlich ist, wenn sie zusammen mit den anderen Teilen des Prospekts gelesen wird. Für den Fall, dass von einem Anleger vor einem Gericht Ansprüche aufgrund der im Prospekt enthaltenen Informationen geltend gemacht werden, könnte der als Kläger auftretende Anleger in Anwendung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums verpflichtet sein, die Kosten für die Übersetzung des Prospektes vor Prozessbeginn zu tragen.

#### 2. ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Der Prospekt enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind sämtliche Aussagen, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen enthalten Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse, die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage der Gesellschaft, die Entwicklung oder die Leistungen der Gesellschaft oder ihrer konzernverbundenen Unternehmen oder Beteiligungsunternehmen oder der relevanten Branchen wesentlich von denjenigen abweichen oder negativer ausfallen als diejenigen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben werden. Die in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf der gegenwärtig, nach bestem Wissen der Gesellschaft vorgenommenen Einschätzung der Zukunftsaussichten und finanziellen Entwicklung der Gesellschaft. Diese Einschätzungen können sich als fehlerhaft erweisen, was dazu führen kann, dass eine zukunftsgerichtete Aussage unzutreffend wird.

## I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

### 3. BÖRSENZULASSUNG

#### 3.1 GEGENSTAND DES PROSPEKTS

Gegenstand dieses Prospekts ist die Zulassung zum Börsenhandel im regulierten Markt der Börse Düsseldorf von insgesamt 2.800.100 auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien) der Gesellschaft bestehend aus

- a) 2.000.100 Stückaktien aus der Kapitalerhöhung vom 20. Mai 2009 sowie
- b) 800.000 Stückaktien aus der Kapitalerhöhung vom 12. Januar 2010,

jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 je Stückaktie und mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2009.

Die aus den genannten Kapitalerhöhungen resultierenden Aktien der Biofrontera AG konnten ohne öffentliches Angebot platziert werden.

#### 3.2 ZEITPLAN

Für die Börsenzulassung ist folgender Zeitplan vorgesehen

voraussichtlich 15. Juni 2010	Billigung des Prospekts durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (" <b>BaFin</b> ")
voraussichtlich 16. Juni 2010	Veröffentlichung des Prospekts auf der Internetseite der Gesellschaft und Bereithalten der gedruckten Exemplare des Prospekts bei den benannten Bezugstellen und bei der Gesellschaft zur kostenlosen Ausgabe
voraussichtlich 16. Juni 2010	Zulassungsbeschluss der Börse Düsseldorf
voraussichtlich 17. Juni 2010	Veröffentlichung des Zulassungsbeschlusses
voraussichtlich 17. Juni 2010	Einbeziehung der Aktien in die bestehende Notierung der Aktien der Gesellschaft

Es wird darauf hingewiesen, dass der Zeitplan vorläufig ist und Änderungen möglich sind.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **3.3 WERTPAPIERNUMMERN**

Die 2.800.100 neuen Aktien, die Gegenstand der Zulassung sind, tragen nach erfolgter Zulassung wie die bereits im regulierten Markt der Börse Düsseldorf gehandelten 5.595.386 übrigen Namensaktien der Gesellschaft die folgenden Wertpapier-Kenn-Nummern:

International Securities Identification Number (ISIN)..... DE0006046113  
Wertpapierkennnummer (WKN) .....604611  
Börsenkürzel..... B8F

### **3.4 VERBRIEFUNG**

Die Aktien der Gesellschaft sind in Globalurkunden ohne Gewinnanteilsschein verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Neue Börsenstr. 1, 60487 Frankfurt am Main, hinterlegt sind.

### **3.5 LOCK-UP VEREINBARUNG**

Derzeit bestehen keine Lock-up Vereinbarungen.

### **3.6 DESIGNATED SPONSOR**

Die Funktion des Designated Sponsors übernimmt die Lang & Schwarz Wertpapierhandelsbank AG. Der Designated Sponsor sorgt insbesondere für eine höhere Liquidität des Handels mit den Aktien, indem er verbindliche Preise für deren An- und Verkauf stellt.

## **4. ZUSAMMENFASSUNG DER RISIKOFAKTOREN**

Vor einer Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft sollten Anleger bestimmte Risiken sorgfältig abwägen. Der Eintritt eines oder mehrerer dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit anderen Umständen, die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben. Der Börsenkurs der Aktien könnte aufgrund des Eintritts jedes dieser Risiken fallen und Anleger könnten ihr eingesetztes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die der Gesellschaft gegenwärtig nicht bekannt sind, könnten die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft ebenfalls beeinträchtigen und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf deren Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.

Im Einzelnen handelt es sich um folgende Risiken:

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **4.1 RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM MARKTUMFELD UND DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT**

Die Biofrontera Gruppe ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von medizinischer Kosmetik und neuen Medikamenten zur Pflege und Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Die am weitesten fortgeschrittenen klinischen Entwicklungskandidaten von Biofrontera sind BF-200 ALA, das für die Behandlung aktinischer Keratose eingesetzt werden soll, einer noch nicht infiltrierend wachsenden Vorstufe von Hautkrebs, und BF-derm1 zur Therapie Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria.

- **Risiken aus der Entwicklung der Produktkandidaten zur Marktreife**

Die Biofrontera Gruppe ist wesentlich von dem Erfolg ihrer wichtigsten Produktkandidaten BF-200 ALA und BF-derm1 abhängig. Sollte es nicht gelingen, die klinische Entwicklung erfolgreich abzuschließen, einen wirtschaftlich vertretbaren Herstellungsprozess zu finden, die erforderlichen Genehmigungen der Zulassungsbehörden zu erhalten und 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.

- **Risiken aus Prüfungsverfahren für Produktkandidaten**

Die Produktkandidaten von Biofrontera werden möglicherweise nur mit erheblicher Verzögerung oder überhaupt nicht auf dem Markt eingeführt, da sie strengen und langwierigen Prüfungsverfahren unterzogen werden, deren Ergebnis ungewiss ist.

- **Risiken aus begrenzten Kapazitäten für Forschung und Entwicklung und fehlenden Fertigungsanlagen**

Die Biofrontera Gruppe verfügt nur über begrenzte Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und über keine eigenen Fertigungsanlagen. Sie 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 insbesondere die Vermarktung der Produktkandidaten der Gruppe wesentlich verzögern oder vollständig scheitern.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

---

- **Risiken aus Kooperationen mit Dritten in Entwicklung und Vertrieb**

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.

- **Marktrisiken der Produktkandidaten**

Die Marktakzeptanz der Produktkandidaten von Biofrontera ist ungewiss. Die Biofrontera Gruppe hat bisher noch keine Medikamente 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.

- **Risiken aus dem Zulassungsverfahren für Produktkandidaten sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen für den Verkauf der Produkte**

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 nach § 63 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), einem Widerruf der Zulassung oder einem freiwilligen Vermarktungsstopp kommt. Auch dies könnte negative Einflüsse auf die Geschäftsentwicklung haben.

- **Erwerb von neuen Substanzen oder Verfahren für Produktkandidaten**

Biofrontera könnte es nicht gelingen, Rechte an neuen Substanzen oder Verfahren für neue Produktkandidaten zu erwerben. Da Biofrontera bei seiner Geschäftsentwicklung auf den Erwerb neuer Substanzen oder Verfahren angewiesen ist, könnte dies negative Auswirkungen haben.

- **Risiken aus Produkthaftungsfällen**

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

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

- **Risiken aus den sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen**

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.

- **Risiken aus Preiskontrollen im Gesundheitswesen**

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

- **Risiken aus der Abhängigkeit von qualifiziertem Personal**

Die Biofrontera Gruppe 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.

- **Risiken aus der Holding-Funktion der Biofrontera AG**

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

### **4.2 RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT GEISTIGEM EIGENTUM**

- **Risiken aus fehlenden gewerblichen Schutzrechten**

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.

- **Risiken aus dem Angriff oder der Verletzung gewerblicher Schutzrechte**

Dritte könnten die gewerblichen Schutzrechte der Biofrontera Gruppe angreifen oder verletzen. Dies könnte zu erheblichen finanziellen Belastungen von Biofrontera oder sogar zu einer Einschränkung oder vollständiger Aufgabe von gewerblichen Schutzrechten der Gruppe führen. Dies könnte einen erheblichen negativen Einfluss auf die Geschäftsentwicklung haben.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

Die Entwicklungsprojekte der Biofrontera Gruppe können gewerbliche Schutzrechte Dritter verletzen und die Gruppe 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.

- **Risiken aus dem Erwerb von gewerblichen Schutzrechten von Dritten**

Es besteht das Risiko, dass die Biofrontera Gruppe von Dritten erworbene gewerbliche Schutzrechte von nicht oder nicht vollständig Berechtigten erworben hat. In den 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 nicht oder nur gegen erhebliche Schadensersatz- und/oder Lizenzzahlungen nutzen kann. Zusätzlich können daraus umfangreiche Rechtsstreitigkeiten mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand resultieren, deren Ausgang nicht kalkulierbar ist.

### **4.3 RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM BÖRSENHANDEL UND DER AKTIONÄRSSTRUKTUR**

- **Volatilität des Kurses der Biofrontera-Aktie am Aktienmarkt**

Der Kurs und das Handelsvolumen der Aktien der Gesellschaft können starken Schwankungen unterliegen.

- **Geringe Liquidität am Aktienmarkt**

Für die Aktien der Gesellschaft gibt es bisher nur einen begrenzten Markt, so dass bereits kleinere Handelsaufträge den Kurs erheblich beeinflussen können. Außerdem ist nicht gewährleistet, dass ein Verkauf der Aktien zu jedem gewünschten Zeitpunkt möglich ist. Schlimmstenfalls kann es dazu kommen, dass die Aktien keinen Abnehmer finden.

- **Zukünftiger Verkauf von Aktien**

Sollte eine große Anzahl von Aktionären der Biofrontera AG gleichzeitig versuchen, die von ihnen gehaltenen Aktien zu veräußern, so kann dies zu einem Überangebot auf dem Kapitalmarkt mit negativen Auswirkungen auf den Börsenkurs der Aktien der Biofrontera AG führen.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

- **Beherrschender Einfluss von wesentlichen Aktionären**

Wenige Aktionäre mit größeren Aktienbeständen könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben bzw. erlangen.

- **Verwässerung durch Wandelschuldverschreibung, Optionsanleihe und andere Kapitalmaßnahmen**

Durch die Wandlung der im August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen 2005/2012 und die Einlösung der im Juni 2009 begebenen Optionen aus der Optionsanleihe und die hieraus resultierende Ausgabe neuer Aktien werden die Aktionäre in ihrer Beteiligungsquote und möglicherweise im Wert ihrer Beteiligung verwässert. Eine Verwässerung kann sich auch aus anderen zukünftigen Kapitalmaßnahmen ergeben.

### **4.4 RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GESCHÄFTSKAPITAL**

- **Risiken aus der Kapitalausstattung**

Biofrontera hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit noch keine Gewinne erzielt und wird möglicherweise nie profitabel werden, was in letzter Konsequenz eine Insolvenz der Biofrontera-Gruppe zur Folge haben kann und damit für ihre Aktionäre den Verlust des investierten Kapitals mit sich bringen würde. Die Gesellschaft ist aus heutiger Sicht zudem ohne weitere Kapitalzuführungen in Höhe von mindestens 3,9 Mio. EUR nicht in der Lage, in den nächsten zwölf Monaten ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Können die zusätzlichen Mittel nicht eingeworben werden, hätte dies ebenfalls eine Insolvenz der Biofrontera-Gruppe zur Folge und damit den Verlust des investierten Kapitals der Investoren.

- **Risiken aus der gegenwärtigen Finanzierungssituation**

Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. ausstehen und die im Juli 2012 in Höhe von 120% des Nennbetrags zur Rückzahlung fällig ist, soweit die Anleihegläubiger ihre Teilschuldverschreibungen nicht vor diesem Zeitpunkt in Aktien gewandelt haben. Die Gesellschaft hat das Recht, die Wandelanleihe zu 100% zurück zu kaufen, sobald weniger als EUR 5 Mio. ausstehen. Im Juni 2009 hat die Gesellschaft eine Optionsanleihe im Nennwert von EUR 10 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes EUR 4,9 Mio. ausstehen und die am 1. Januar 2018 zu 106% des Nennbetrags zur Rückzahlung fällig ist. Sollte die Gesellschaft zu den genannten Zeitpunkten 2012 und 2018 nicht zur Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung bzw. der Optionsanleihe in der Lage sein und hinsichtlich der Wandelschuldverschreibung keine ausreichende

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

Anzahl an Aktien für diese Rückzahlung zur Verfügung stellen können, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz der Gesellschaft führen.

- **Risiken aus zukünftigem Finanzierungsbedarf**

Biofrontera wird auch in 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.

- **Risiken aus der Gewährung von Fördermitteln**

Die Biofrontera Gruppe hat in der Vergangenheit Fördermittel von öffentlichen Förderstellen in Höhe von insgesamt ca. EUR 8,0 Mio. in Anspruch genommen. 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.

- **Steuerrechtliche Risiken**

Steuerrechtliche Risiken können sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auswirken. Insbesondere besteht das Risiko, dass die Nutzung der bestehenden Verlustvorträge der Gesellschaft durch Steuersatzänderungen oder durch die künftige Ertragslage der Gesellschaft nicht gegeben ist. Unter Umständen können Verlustvorträge auch vollständig entfallen.

### **4.5 EIGENKAPITALRISIKO**

Eine Investition in Aktien birgt das sogenannte Eigenkapitalrisiko, d.h., dass es im Fall der Insolvenz der Biofrontera AG für jeden Aktionär zu einem Totalverlust des über sein Investment in Aktien der Gesellschaft eingesetzten Kapitals kommen kann. In der Insolvenz werden zunächst vorrangig die Forderungen der Fremdkapitalgeber befriedigt, und erst nach deren vollständiger Erfüllung würde eine Rückzahlung auf die Aktien erfolgen. Für den Fall einer Insolvenz der Gesellschaft kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die Aktionäre keinen oder nur einen geringen Anteil des von ihnen für den Erwerb der Aktien der Biofrontera AG eingesetzten Kapitals zurück erhalten.

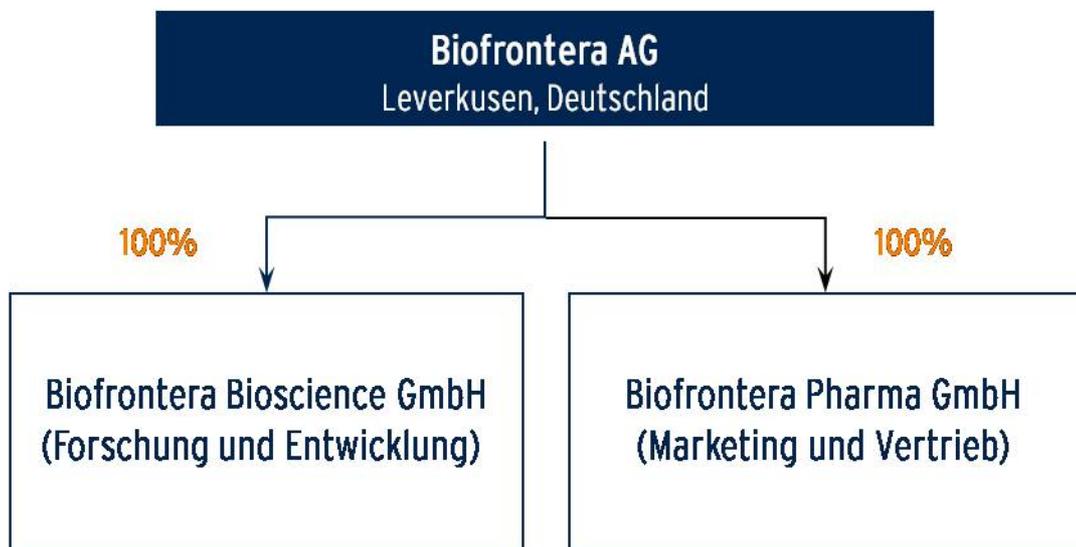
## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **5. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER DIE GESELLSCHAFT**

#### **5.1 GRUPPENSTRUKTUR**

Die Biofrontera AG ist die Obergesellschaft der Biofrontera Gruppe und eine reine Holdinggesellschaft mit zwei operativen Töchtern. Sie hält jeweils 100% der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera Licensing AG & Co. KG als ursprünglich weitere Tochtergesellschaft hat ihren Geschäftsbetrieb nicht aufgenommen und wurde zwischenzeitlich aufgelöst und die Firma im Handelsregister gelöscht.

Die Organisationsstruktur wird durch folgendes Schaubild verdeutlicht:



#### **5.2 UNTERNEHMENSGESCHICHTE**

Die Biofrontera AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von medizinischer Kosmetik und neuen Medikamenten zur Pflege und Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Das erste Produkt der Gesellschaft, das Wirkkosmetikum Belixos®, wurde im Oktober 2009 am deutschen Markt eingeführt. Die weiteren Produkte des Unternehmens befinden sich noch in der pharmazeutischen Entwicklung.

Die Gesellschaft wurde im August 1997 in Lörrach zunächst als "BioFrontera Laboratories GmbH" mit dem Ziel gegründet, Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie zu erbringen. Im September 1997 wurde sie nach Leverkusen verlegt und in "BioFrontera Pharmaceuticals GmbH" umfirmiert. Dort begann die Gesellschaft ihre operative Tätigkeit, wobei die Geschäftstätigkeit zunächst auf dem Gebiet der biopharmazeutischen Grundlagenforschung und der Erbringung damit zusammenhängender Dienstleistungen erfolgte.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

Am 24. August 2000 beschloss die Gesellschafterversammlung die formwechselnde Umwandlung in eine Aktiengesellschaft unter der Firma "Biofrontera Pharmaceuticals AG". Die Durchführung des Formwechsels wurde im November 2000 im Handelsregister eingetragen.

Im Februar 2002 wurde die Firma der Gesellschaft in "Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG" geändert und der Geschäftsbetrieb in eine 100-%ige Tochtergesellschaft, die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (die heutige Biofrontera Bioscience GmbH) ausgegliedert. Im November 2003 wurde die Firma der Gesellschaft in die heutige "Biofrontera AG" geändert.

In der Folgezeit konzentrierte die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit auf die Entwicklung von Arzneimitteln und Kosmetika zur Behandlung und Pflege von dermatologischen und anderen entzündlichen Erkrankungen, wobei Biofrontera die Produktpipeline schrittweise durch den Zukauf von Produkten ausbaute.

Zu keinem Zeitpunkt in seiner Geschichte konnte sich das Unternehmen aus eigener Kraft finanzieren. Die Finanzierung der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgte durch Kapitalzufluss von außen. Zu diesem Zweck hat die Gesellschaft vor ihrer Börsennotierung in mehreren Finanzierungsrunden ca. EUR 27,4 Mio. in Form von Eigenkapital oder später in Eigenkapital umgewandelten stillen Beteiligungen von Risikokapitalgebern sowie ca. EUR 9,5 Mio. als verlorene Zuschüsse von öffentlichen Förderstellen eingeworben. Auf die Ansprüche aus stillen Beteiligungen wurde 2005 verzichtet. Im August 2005 platzierte die Gesellschaft zudem eine 8% Wandelanleihe 2005/2010 über EUR 20 Mio. bei institutionellen Investoren.

Der anschließende Börsengang erfolgte am 30. Oktober 2006 mit der Erstnotierung der Wertpapiere am geregelten Markt der Börse Düsseldorf. Das Grundkapital der Gesellschaft bestand zu diesem Zeitpunkt aus 3.205.403 Stückaktien.

Durch nachfolgende Kapitalrunden flossen der Gesellschaft weitere Mittel zu. Im September 2007 wurden Mehrzuteilungsaktien veräußert, die im Zusammenhang mit der Privatplatzierung geschaffen wurden. Im August 2008 wurden aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlage weitere Gelder eingeworben. Vier weitere Kapitalrunden im Jahr 2009 ließen das Grundkapital auf zum Datum des Prospektes 8.395.486 Stückaktien ansteigen.

Die 2005 emittierte 8% Wandelanleihe 2005/2010 wurde im Juli 2009 umstrukturiert. Durch Beschluss der Inhaberversammlung wurde die Laufzeit bis Juli 2012 verlängert und die Verzinsung von August 2008 bis August 2011 ausgesetzt. In diesem Zusammenhang legte die Gesellschaft eine Optionsanleihe auf, verbunden mit dem Angebot, die alte Wandelanleihe hälftig zum festgelegten Wandlungskurs zu wandeln und hälftig in die neue Optionsanleihe zu tauschen. Die Optionsanleihe hat eine Laufzeit bis Dezember 2017 und ist ausgestattet mit einem Staffelzins von 4 bis 8% sowie der Option, pro EUR 100,00 Euro der Anleihe 5 Aktien zu EUR 5,00 pro Aktie bis 2017 zu beziehen. Ausstehend aus der 8% Wandelschuldverschreibung 2005/2010 mit den veränderten Bedingungen sind zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. und aus der neuen Optionsanleihe EUR 4,9 Mio.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

Die wichtigsten Ereignisse der Unternehmensgeschichte sind:

5. August 1997	Gründung der Biofrontera Laboratories GmbH
30. Dezember 2000	Research and Manufacturing Agreement mit Pharm-Eco Laboratories, Inc.
15. August 2001	Ankauf aller Rechte für BF-derm1
3. Juli 2003	Kauf des Geschäftsbetriebes der bioleads GmbH
16. August 2004	Ankauf der Rechte für BF-200 ALA
22. April 2005	Verkauf des Geschäftsbetriebes der Biofrontera Discovery GmbH
24. August 2005	Emission der 8% Wandelschuldverschreibung 2005/2010
30. Oktober 2006	Börsengang
August 2008 bis Januar 2010	5 weitere Kapitalerhöhungen
Oktober 2009	Markteinführung Belixos® in Deutschland
Januar 2010	Abschluss der klinischen Studien für BF-200 ALA

### **5.3 GESCHÄFTSTÄTIGKEIT**

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft mit zwei operativen 100%-igen Tochtergesellschaften. Als solche ist ihre Geschäftstätigkeit auf zentrale Verwaltungsfunktionen für die Biofrontera-Gruppe beschränkt. Das operative Geschäft der Biofrontera-Gruppe erfolgt über die Biofrontera Bioscience GmbH und die Biofrontera Pharma GmbH. Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit den Aufgaben der Forschung und der Produktentwicklung für die Gruppe betraut. Sie ist verantwortlich für Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel und Wirkkosmetika sowie deren Lizenzierung. Daneben hält sie die Rechte an den Wirkstoffkandidaten. Die Biofrontera Pharma GmbH, die aus der Biofrontera Discovery GmbH hervorgegangen ist, übernimmt die Marketing- und Vertriebsaktivitäten der Gruppe. Die Verwendung der Patent- und Markenrechte ist durch einen Kooperationsvertrag mit der Biofrontera Bioscience GmbH geregelt. Mit der Biofrontera Licensing AG & Co KG wurde eine dritte Konzern-tochter für Finanzierungsaufgaben gegründet. Diese hat ihren Geschäftsbetrieb jedoch nicht aufgenommen und wurde zwischenzeitlich aufgelöst und die Firma im Handelsregister gelöscht.

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **Strategie**

Biofrontera möchte sich als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor etablieren. Hierfür ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebes erfordert den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten Ländern, zunächst in Deutschland. Zudem müssen Partnerschaften mit Unternehmen gebildet werden, die die Markteinführung der Produkte in anderen Ländern unterstützen.

### **Forschung und Entwicklung**

Im Jahr 2008 hat die Gesellschaft mit dem Aufbau der medizinischen Kosmetikserie Belixos® begonnen, die auf pflanzlichen Inhaltsstoffen beruht. Das erste Produkt aus der Serie wurde im Oktober 2009 im Markt eingeführt. Diese Belixos® Serie wurde speziell für die Pflege von Problemhaut entwickelt. Das erste Produkt ist eine Creme, die besonders bei Neurodermitis, Schuppenflechte und Juckreiz empfohlen wird.

Die pharmazeutische Pipeline umfasst die Wirkstoffe BF-200 ALA zur Behandlung der aktinischen Keratose, einer ersten, noch nicht metastasierenden Stufe von Hautkrebs und BF-derm1, das bei der Behandlung Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) eingesetzt werden soll, sowie im neurologischen Bereich den Wirkstoff BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung. Für die klinische Prüfung sind drei Phasen vorgeschrieben. In der klinischen Phase I wird an gesunden Probanden die Verträglichkeit des Medikamentenkandidaten, die Aufnahme in den Körper, die chemische Umwandlung sowie die Ausscheidung getestet. Phase II wird an Patienten durchgeführt, an denen erstmalig die Wirkung nachgewiesen und die beste Dosierung ausgewählt wird. In zwei großen Phase III-Studien wird abschließend die Wirkung bestätigt und die Sicherheit bei der gewählten Dosierung überprüft. Die klinische Entwicklung von BF-200 ALA wurde mit den Ergebnissen der vergleichenden Phase III Studie Ende Januar 2010 abgeschlossen. Das Unternehmen erwartet derzeit die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätsdaten und wird voraussichtlich im Spätsommer die zentrale europäische Zulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder European Medicine Agency "EMA") beantragen. Die Entwicklung von BF-derm1 wurde mit der Vorlage positiver Phase II-Daten soweit voran gebracht, dass nun ein Partner gesucht wird, der die klinische Entwicklung zusammen mit Biofrontera fortführt. Bei dem Medikamentenkandidaten BF-1 wurde die klinische Phase I so weit vorbereitet, dass bei ausreichender Finanzierung diese unmittelbar durchgeführt werden kann.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die präklinisch untersucht werden. Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten. Die Substanzen werden derzeit in geeigneten Zellsystemen und Tiermodellen getestet, um geeignete Indikationen zu finden und die nötige Datenbasis für die Planung klinischer Studien

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

am Menschen zu schaffen. Da Entzündungshemmung nicht nur im dermatologischen Bereich, sondern auch bei Erkrankungen anderer Organe krankheitslindernd sein kann, gibt es für solche Indikationen Möglichkeiten für eine frühe Auslizenzierung.

Aus Sicht der Gesellschaft verfügt Biofrontera somit über eine breite, marktnahe Entwicklungspipeline mit attraktivem Marktpotential und einem überschaubaren und im Branchenvergleich unterdurchschnittlichen Entwicklungsrisiko.

### **Vertrieb**

Es ist das Ziel der Gesellschaft, sich von einem nur forschenden und entwickelnden Biotech-Unternehmen zu einem Spezialpharmaunternehmen mit eigenem Vertrieb in Deutschland weiter zu entwickeln, ohne dabei den weiteren Ausbau der Pipeline zu vernachlässigen. Dieser soll weitgehend aus eigenen Mitteln bestritten werden können. Obwohl der Aufbau einer Vertriebsstruktur mit weiteren finanziellen Aufwendungen und Risiken verbunden ist, wurde dieser Weg aufgrund der Überzeugung gewählt, dass hiermit der bestmögliche Nutzen aus einer einmal erreichten Medikamentenzulassung gezogen werden kann. Daher hat Biofrontera frühzeitig mit dem Aufbau einer dermatologischen Vertriebsstruktur begonnen. Derzeit besteht der kleine Vertrieb aus vier Außendienstmitarbeitern, einem Marketing- und Vertriebsleiter und zwei Innendienstmitarbeitern. Wichtig ist, dass die für einen Vertrieb erforderlichen Strukturen, z.B. ein geeignetes Außendienstreportingsystem, etabliert wurden und der weitere Ausbau der Gruppe jederzeit zügig erfolgen kann.

### **5.4 MITARBEITER**

Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften beschäftigten zum Schluss der letzten drei Geschäftsjahre jeweils folgende Zahlen an Mitarbeitern:

Firma	31.12.2007	31.12.2008	31.12.2009
Biofrontera AG	8	7	7
Biofrontera BioScience GmbH	15	14	7
Biofrontera Pharma GmbH	0	5	6
Summe	23	26	20

Die Angaben basieren auf den Gehaltsjournalen der Biofrontera Gruppe.

## **6. MASSGEBLICHE PERSONEN UND ORGANMITGLIEDER**

### **6.1 VORSTAND**

Der Vorstand der Gesellschaft besteht zum Datum des Prospektes aus den folgenden zwei Mitgliedern:

- Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
- Herr Werner Pehlemann (Finanzvorstand)

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

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **6.2 AUFSICHTSRAT**

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum Datum des Prospektes aus den folgenden sechs Mitgliedern:

- Herr Jürgen Baumann (Vorsitzender)
- Herr Dr. Andreas Kretschmer (Stellv. Vorsitzender)
- Herr Richard Gabriel
- Herr Dr. Ulrich Granzer
- Herr Dr. Heinrich Hornef
- Herr Prof. Dr. Bernd Wetzel

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

### **6.3 ABSCHLUSSPRÜFER**

Gegenwärtiger Abschlussprüfer der Biofrontera AG ist die Warth & Klein Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Rosenstr. 47, 40479 Düsseldorf.

### **6.4 HAUPTAKTIONÄRE**

Aufgrund der Handelbarkeit der Aktien an den deutschen Börsenplätzen und dem elektronischen Handelssystem Xetra veröffentlicht die Gesellschaft lediglich diejenigen Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtige Aktionäre sind. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3% der umlaufenden Aktien, bzw. Stimmrechte halten. Veränderungen der Aktienzahlen müssen von Aktionären nur gemeldet werden, wenn Stimmrechtsgrenzen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 50%, 70% über- oder unterschritten werden. Daher können tatsächlich vorhandene Aktienbestände innerhalb der jeweiligen Grenzen von den gemeldeten Beständen abweichen. Zum 31. Dezember 2009 war das Grundkapital eingeteilt in 7.595.486 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00. Die meldepflichtige Grenze wurde somit erreicht, wenn mindestens 227.865 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind.

Die folgenden Bestände waren gemäß § 26 WpHG am 31. Dezember 2009 veröffentlicht:

Heidelberg Innovation Bioscience Venture II GmbH & Co. KG	976.056
Prof. Dr. Hermann Lübbert	511.510
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft Köln Bonn mbH	271.460
Deka FundMaster Investmentgesellschaft mbH	225.285
Universal-Investment-Gesellschaft mbH	221.800
Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A.	255.000

Jede Stückaktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Unterschiedliche Stimmrechte bestehen nicht. Die Zahl der Aktionäre belief sich insgesamt auf ca. 1.300.

## I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

### 7. ZUSAMMENFASSUNG WESENTLICHER FINANZANGABEN

Die nachstehend zusammengefassten Finanzangaben sind den geprüften Konzernabschlüssen für die Geschäftsjahre 2007, 2008 und 2009 entnommen, die auf Grundlage der IFRS erstellt wurden und im Finanzteil dieses Prospektes abgedruckt sind.

Bezeichnung	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	(EUR)	(EUR)	(EUR)
Umsatzerlöse .....	336.318,00	351.260,79	138.828,63
Umsatzkosten .....	- 5.977,36	- 55.862,76	- 124.945,77
Forschungs- und Entwicklungskosten .....	- 3.400.916,76	- 6.370.194,92	- 3.442.219,37
Allgemeine Verwaltungskosten .....	- 2.368.772,66	- 2.444.206,79	- 2.585.993,37
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit .....	- 5.439.348,78	- 8.519.003,68	- 6.014.329,88
Sachanlagen <sup>1)</sup> .....	346.950,04	555.147,60	835.737,06
Immaterielle Vermögenswerte <sup>1)</sup> .....	1.409.328,17	1.741.613,21	1.747.434,41
Abschreibungen .....	554.797,14	525.414,26	566.014,01
Eigenkapital <sup>1)</sup> .....	- 10.369.622,38	- 20.086.267,08	- 6.189.803,29
Langfristige Verbindlichkeiten <sup>1)</sup> .....	11.311.184,53	20.658.532,66	16.026.795,31
Kurzfristige Verbindlichkeiten <sup>1)</sup> .....	2.424.486,83	3.181.453,84	1.956.104,23
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente <sup>1)</sup> .....	1.408.427,12	153.443,81	4.821.064,65
Konzernergebnis <sup>2)</sup> .....	- 3.425.182,93	- 15.086.533,91	- 8.005.638,35

1) zum Bilanzstichtag

2) nicht berücksichtigt sind erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge aufgrund Folgebewertungen von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zum Bilanzstichtag

## **I. ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS**

### **8. ZUSÄTZLICHE ANGABEN**

#### **8.1 GRUNDKAPITAL**

Zum Datum des Prospektes beträgt das Grundkapital der Biofrontera AG nach der am 12. Januar 2010 erfolgten Eintragung der Durchführung der von der Hauptversammlung am 28. August 2009 beschlossenen Kapitalerhöhung von EUR 800.000,00 insgesamt EUR 8.395.486,00 und ist eingeteilt in 8.395.486 auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00 pro Aktie.

#### **8.2 FIRMA, REGISTEREINTRAGUNG, SITZ UND GESCHÄFTSJAHR**

Die Firma der Gesellschaft lautet Biofrontera AG. Der rechtliche Name entspricht dem kommerziellen Namen der Gesellschaft.

Die Gesellschaft ist eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49717.

Die Geschäftsräume der Gesellschaft befinden sich an ihrem Sitz, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Telefon: +49 (0) 214 - 87632 - 0.

Das Geschäftsjahr der Gesellschaft ist das Kalenderjahr.

#### **8.3 EINSEHBARE DOKUMENTE**

Für die Gültigkeitsdauer dieses Prospekts können in den Geschäftsräumen der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen die nachfolgenden Dokumente oder Kopien dieser Unterlagen in Papierform während der üblichen Geschäftszeiten eingesehen werden:

- Satzung der Gesellschaft
- Handelsregisterauszug
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2007 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2008 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2007 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2008 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **II. RISIKOFAKTOREN**

#### **1. GRUNDSÄTZLICHER HINWEIS**

Anleger sollten vor der Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft die nachfolgend beschriebenen Risiken und die übrigen in diesem Prospekt enthaltenen Informationen sorgfältig lesen und berücksichtigen. Der Eintritt eines oder mehrerer dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit anderen Umständen, die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben. Der Börsenkurs der Aktien könnte aufgrund des Eintritts jedes dieser Risiken fallen, und Anleger könnten ihr eingesetztes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Die nachfolgend aufgeführten Risiken könnten sich rückwirkend betrachtet als nicht abschließend herausstellen und daher nicht die einzigen Risiken sein, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die der Gesellschaft aus heutiger Sicht nicht bekannt sind, oder als nicht wesentlich eingeschätzt werden, könnten die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft ebenfalls beeinträchtigen und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben. Die gewählte Reihenfolge bedeutet weder eine Aussage über die Eintrittswahrscheinlichkeit noch über die Schwere bzw. die Bedeutung der einzelnen Risiken.

#### **2. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM MARKTUMFELD UND DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

##### **2.1 RISIKEN AUS DER ENTWICKLUNG DER PRODUKTKANDIDATEN ZUR MARKTREIFE**

*Die Biofrontera Gruppe ist wesentlich von dem Erfolg ihrer wichtigsten Produktkandidaten BF-200 ALA und BF-derm1 abhängig. Sollte es nicht gelingen, die klinische Entwicklung erfolgreich abzuschließen, einen wirtschaftlich vertretbaren Herstellungsprozess zu finden, die notwendigen Genehmigungen der Zulassungsbehörden zu erhalten und die Produktkandidaten nach ihrer Zulassung auf dem Markt zu etablieren oder sollten die Marktpotenziale ihrer Produktkandidaten erheblich geringer sein als von der Gesellschaft 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 im vierten Quartal 2011 aus. Der von seinem Entwicklungsstadium her an zweiter Stelle stehende Produktkandidat BF-derm1 soll bei der Behandlung Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) eingesetzt werden. Die Entwicklung und Markteinführung dieser beiden Produktkandidaten war und ist für die Biofrontera Gruppe mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Dazu gehören auch die Kosten für den

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

Erwerb (Einlizenzierung) von Wirkstoffen oder Formulierungen; so stehen z.B. für den Erwerb des Wirkstoffs 5-Aminolävulinsäure (ALA) nach Stellung des Zulassungsantrages und nach der Medikamentenzulassung noch zwei Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 3 Mio. aus.

BF-200 ALA und BF-derm1 haben zwar die klinische Entwicklung weitgehend abgeschlossen bzw. befinden sich in fortgeschrittenen Phasen der klinischen Entwicklung, gleichwohl besteht derzeit jedoch 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 die erwarteten 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 Genehmigungen durch die zuständigen Behörden wie etwa die amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration "**FDA**") oder die europäische Zulassungsbehörde (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder European Medicine Agency "**EMA**").

Die Gesellschaft plant, die Durchführung der klinischen Phase III für die Produktkandidaten BFderm1 und BF-1 über Lizenzverträge, welche die jeweiligen Partner zum Vertrieb außerhalb Europas berechtigen, zu finanzieren. Sollte es nicht möglich sein, solche Lizenzverträge zeitnah 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.

Es besteht das Risiko, dass es Biofrontera niemals gelingen wird, die erwarteten Umsätze mit Belixos, 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.

### **2.2 RISIKEN AUS PRÜFUNGSVERFAHREN FÜR PRODUKTKANDIDATEN**

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

Für sämtliche Produktkandidaten der Biofrontera 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

## II. RISIKOFAKTOREN

---

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 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 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 ganz verweigern.

Sämtliche vorgenannten Studien sind mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden und ihre Ergebnisse sind ungewiss und haben 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 10 bis 15 Jahren aus. Nach Angaben der European Federation of Pharmaceutical Industries und anderen Quellen scheitern ca. 90% der Entwicklungen neuer Medikamente in der klinischen Entwicklung (<http://interpharma.ch/de/forschung/Medikamentenentwicklung.asp>). 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 Genome Project, veröffentlicht unter <http://ourworld.compuserve.com/homepages/pvosta/hcphrm.htm>). Auch die von Biofrontera entwickelten Produktkandidaten können in der präklinischen oder klinischen Entwicklung scheitern, wodurch eine Markteinführung verhindert würde.

Die Dauer zukünftiger klinischer Studien aktueller und neuer Produktkandidaten lässt sich nicht präzise vorhersagen. 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.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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 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.

Eine behördliche Zulassung durch die FDA, die europäischen oder weitere Zulassungsbehörden ist Voraussetzung für die Vermarktung eines Medikaments in den Vereinigten Staaten von Amerika, der Europäischen Union oder weiteren Ländern. Das Zulassungsverfahren ist mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden und seine Dauer nicht exakt zu prognostizieren. Bisher hat Biofrontera keinen Zulassungsantrag für einen ihrer Medikamentenkandidaten 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 Medikamentes 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 zur verzögerten Zulassungserteilung oder Versagung der Zulassung führen könnte.

### **2.3 RISIKEN AUS BEGRENZTEN KAPAZITÄTEN FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG UND FEHLENDEN FERTIGUNGSANLAGEN**

*Die Biofrontera Gruppe verfügt nur über begrenzte Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und über keine eigenen Fertigungsanlagen. Sie 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 insbesondere die Vermarktung der Produktkandidaten der Gruppe wesentlich verzögern oder vollständig scheitern.*

## II. RISIKOFAKTOREN

---

Die Biofrontera Gruppe ist bei der Durchführung von präklinischen und klinischen Studien auf Dritte, wie z.B. Auftragsforschungsinstitute, Toxikologieinstitute oder 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 zufriedenstellend 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. Die Biofrontera Gruppe besitzt und betreibt derzeit keine eigenen Produktionseinrichtungen. Daher ist Biofrontera bei der Produktion sämtlicher Produkte 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 Produktion von Produkten sowie die Vertriebstätigkeit abubrechen 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 Vermarktung eines Produkts 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 Herstellung der Produkte und zu zusätzlichen Kosten führen und möglicherweise erhebliche Umsatzeinbußen verursachen.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **2.4 RISIKEN AUS KOOPERATIONEN MIT DRITTEN IN ENTWICKLUNG UND VERTRIEB**

*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 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 Kooperationsvereinbarungen könnte zur 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.

### **2.5 MARKTRISIKEN DER PRODUKTKANDIDATEN**

*Die Marktakzeptanz der Produktkandidaten von Biofrontera ist ungewiss. Die Biofrontera Gruppe hat bisher noch keine Medikamente vertrieben und verfügt daher nicht über die Erfahrung, die für eine Vermarktung notwendig ist.*

Der zukünftige Erfolg von Biofrontera hängt von einer ausreichenden Akzeptanz ihrer Produktkandidaten bei Patienten, Ärzten und sonstigen Entscheidungsträgern im Bereich des Gesundheitswesens ab. 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

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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.

Die Biofrontera Gruppe verfügt derzeit nur über geringe eigene Marketing- und Vertriebskapazitäten. Der Ausbau der 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. Es ist ungewiss, ob die Biofrontera Gruppe 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 zunächst auf Deutschland und möglicherweise die USA zu konzentrieren und in anderen Märkten in Kooperation mit Vertriebspartnern zu vertreiben. Falls es der Gruppe 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 Produkte und Produktkandidaten von Biofrontera konkurrieren mit am Markt bereits etablierten Produkten von Unternehmen, die diese weiter entwickeln bzw. neue Medikamente in denselben Indikationen entwickeln. Sämtliche Produkte 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.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

Sollten sich die bereits vorhandenen, die weiter entwickelten oder die neuen Produkte der konkurrierenden Unternehmen als bessere und/oder preiswertere Behandlungsalternativen gegenüber den Produkten 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.

### **2.6 RISIKEN AUS DEM ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR PRODUKTKANDIDATEN UND DEN RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DEN VERKAUF DER PRODUKTE**

*Sofern Zulassungen für Produktkandidaten erteilt werden, können diese auf bestimmte Formen der Anwendung oder auf bestimmte Indikationsgebiete beschränkt werden. Zudem ist möglich, dass sich erst nach Erteilung einer Zulassung herausstellt, dass die Produkte den Sicherheitsanforderungen nicht genügen und es daher zu einem Stufenplanverfahren nach § 63 Arzneimittelgesetz, 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. In diesen Fällen kann es auch zu einem Stufenplanverfahren nach § 63 Arzneimittelgesetz kommen. Das Stufenplanverfahren ist eine [Verwaltungsvorschrift](#) zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von [Arzneimittelrisiken](#) mit dem Ziel, entsprechende Abwehrmaßnahmen einleiten zu können. Das Verfahren wird in zwei Gefahrenstufen eingeteilt und kann, falls die Vorwürfe an die Sicherheit eines Arzneimittels nicht ausgeräumt werden können, mit dem Verlust oder Ruhen der Zulassung bzw. mit marktbeeinträchtigenden Auflagen enden.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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.

### **2.7 ERWERB NEUER SUBSTANZEN ODER VERFAHREN FÜR PRODUKTKANDIDATEN**

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

Obwohl Biofrontera auch selbstentwickelte 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.

### **2.8 RISIKEN AUS PRODUKTHAFTUNGSFÄLLEN**

*Die Biofrontera Gruppe könnte bei ihren Produkten und 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 der Biofrontera Gruppe vertriebenen Kosmetika, zukünftig möglicherweise zugelassenen Medikamente oder auch bereits der Produktkandidaten im Rahmen von klinischen Studien können zu Schadenersatzansprüchen gegen Biofrontera in erheblicher Höhe führen. Es besteht generell 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 für ihre Produkte Versicherungen 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 führen.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **2.9 RISIKEN AUS SOZIALVERSICHERUNGSRECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN**

*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 u.a. 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.

### **2.10 RISIKEN AUS PREISKONTROLLEN IM GESUNDHEITSWESEN**

*Auf Grund von Preiskontrollen im Gesundheitswesen 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 Gesundheitsdienstleistungen 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 preis-

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

wertere 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.

### **2.11 RISIKEN AUS DER ABHÄNGIGKEIT VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL**

*Die Biofrontera Gruppe 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.*

Die Biofrontera Gruppe hat 20 Mitarbeiter (einschließlich der Vorstandsmitglieder und Mitglieder der Geschäftsführungen der beiden Tochtergesellschaften, Stand 31.12.2009). Viele Funktionen in der Biofrontera-Gruppe sind nur durch einen Mitarbeiter besetzt. Die geringe Mitarbeiterzahl kann zu Verzögerungen im operativen Geschäft mit dadurch verursachten Ertragsausfällen führen.

### **2.12 RISIKEN AUS DER HOLDING-FUNKTION DER BIOFRONTERA AG**

*Die Biofrontera AG ist als Obergesellschaft der Biofrontera-Gruppe eine reine Holding-Gesellschaft, deren Liquiditätslage künftig von Ausschüttungen und ggf. Ergebnisabführungen und dem Zugang zu Barmitteln ihrer Tochtergesellschaften abhängt und die ggf. 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 ggf. 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 auch zur Insolvenz der Biofrontera AG führen.

## **3. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT GEISTIGEM EIGENTUM**

### **3.1 RISIKEN AUS FEHLENDEN GEWERBLICHEN SCHUTZRECHTEN**

*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.*

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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.

### **3.2 RISIKEN AUS DEM ANGRIFF ODER DER VERLETZUNG BESTEHENDER GEWERBLICHER SCHUTZRECHTE DURCH DRITTE**

*Dritte könnten die gewerblichen Schutzrechte der Biofrontera Gruppe angreifen oder verletzen.*

Selbst im Falle eines bestehenden Patentschutzes könnten Dritte diesen Patentschutz angreifen, verletzen oder durch andere Wirkstoffe mit gleicher Wirkungsweise erfolgreich umgehen. Biofrontera 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

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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.

### **3.3 RISIKEN AUS GEWERBLICHEN SCHUTZRECHTEN DRITTER**

*Die Entwicklungsprojekte der Biofrontera Gruppe 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. 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 wirt-

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

schaftlich 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 Dritter 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.

### **3.4 RISIKEN AUS DEM ERWERB VON SCHUTZRECHTEN VON DRITTEN**

*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 zeitlichem und finanziellem Aufwand resultieren, deren Ausgang nicht kalkulierbar ist.*

Einige der von der Biofrontera Gruppe derzeit entwickelten Substanzen und Medikamente basieren unter anderem auf Schutzrechten, die von Dritten erworben wurden. Dies betrifft die Substanz mit der internen Bezeichnungen BF-200 ALA und auch die im Wesentlichen auf eine Eigenentwicklung zurückgehenden Substanz BF-1, die zum Teil von einem amerikanischen Unternehmen erworben wurde, 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 völlig ausgeschlossen werden, dass die zugrunde liegenden Erfindungen und Schutzrechte 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.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **4. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM BÖRSENHANDEL UND DER AKTIONÄRSSTRUKTUR**

#### **4.1 VOLATILITÄT DES KURSES DER BIOFRONTERA-AKTIE AM AKTIENMARKT**

*Der Kurs und das Handelsvolumen der Aktien können starken Schwankungen unterliegen*

Die Aktien der Biofrontera AG werden bereits an öffentlichen Märkten gehandelt. Der Aktienkurs kann Kursschwankungen unterliegen. Dies ist zum einen auf die Volatilität an den Wertpapiermärkten zurückzuführen, die sich in den letzten Jahren signifikant erhöht hat, und zum anderen auf Entwicklungen, die das wirtschaftliche Ergebnis der Biofrontera AG beeinflussen. Aufgrund solcher Kursschwankungen kann es zu einem längerfristigen Kurseinbruch der Biofrontera-Aktie kommen. Neben einer negativen und den Erwartungen des Kapitalmarktes nicht entsprechenden Ertragsentwicklung können sich beispielsweise die folgenden Faktoren nachteilig auf den Aktienkurs auswirken: (i) Erwartungen des Marktes über die Bewertung, Wertentwicklung und angemessene Kapitalausstattung von Kapitalgesellschaften im Allgemeinen; (ii) die Einschätzung des Marktes über die weiteren Perspektiven der Biofrontera-Gruppe; (iii) die Branchenentwicklung; (iv) unternehmensspezifische Faktoren wie die Kreditwürdigkeit der Biofrontera AG, strategische Fehlentscheidungen; (v) künftige Rechtsstreitigkeiten und Änderungen des legislativen Umfeldes, die die Biofrontera AG oder einzelne Branchen betreffen und die das Geschäft der Biofrontera AG beeinflussen; (vi) öffentliche Bekanntmachungen von Insolvenzen und Untersuchungen im Hinblick auf die Rechnungslegungspraktiken anderer Unternehmen. Die Börsenkurse von Aktien anderer börsennotierter Biotechnologie-Unternehmen und spezialisierter Pharma-Unternehmen unterlagen in der Vergangenheit ebenfalls erheblichen Schwankungen, womit auch in Zukunft zu rechnen sein wird.

Zudem könnten sich Veränderungen in der Beteiligung der derzeitigen Hauptaktionäre der Gesellschaft nachteilig auf den Börsenkurs der Biofrontera AG auswirken, insbesondere die Ankündigung einzelner Großaktionäre, sich von Aktien der Gesellschaft trennen zu wollen. Anleger haben also keine Sicherheit, dass sie die zu einem bestimmten Preis am Kapitalmarkt erworbenen Aktien auch in der Zukunft zu einem Preis verkaufen können, der mindestens dem gezahlten Erwerbspreis entspricht.

#### **4.2 GERINGE LIQUIDITÄT AM AKTIENMARKT**

*Für die Aktien der Gesellschaft gibt es bisher nur einen begrenzten Markt, so dass bereits kleinere Handelsaufträge den Kurs erheblich beeinflussen können. Außerdem ist nicht gewährleistet, dass ein Verkauf der Aktien zu jedem gewünschten Zeitpunkt möglich ist. Schlimmstenfalls kann es dazu kommen, dass die Aktien keinen Abnehmer finden.*

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

Aufgrund der vergleichsweise geringen Marktkapitalisierung sowie des verhältnismäßig geringen Umfangs des Streubesitzes ist das börsentägliche Handelsvolumen (Liquidität) der Biofrontera-Aktie eingeschränkt. Es ist nicht gewährleistet, dass ein Verkauf der Aktie zu jedem gewünschten Zeitpunkt möglich ist. Die Ausführung eines Handelsauftrages kann sich über einen längeren Zeitraum strecken. Zudem können bereits kleinere Handelsaufträge den Kurs erheblich beeinflussen. Umsätze können unter Umständen nur sporadisch festgestellt werden und Kurse können sich deswegen oftmals zufallsbedingt ergeben. Besteht über einen längeren Zeitraum keine Nachfrage oder kein Angebot oder nur eine Nachfrage oder nur ein Angebot zu einem Preis, der deutlich unter bzw. deutlich über dem Preis liegt, zu dem der Anleger verkaufen oder kaufen will, besteht das Risiko, dass er seine Kursvorstellungen nicht realisieren kann.

### **4.3 ZUKÜNFTIGER VERKAUF VON AKTIEN**

Sollte eine große Anzahl von Aktionären der Biofrontera AG gleichzeitig versuchen, die von ihnen gehaltenen Aktien zu veräußern, so kann dies zu einem Überangebot auf dem Kapitalmarkt mit negativen Auswirkungen auf den Börsenkurs der Aktien der Biofrontera AG führen.

### **4.4 BEHERRSCHENDER EINFLUSS VON WESENTLICHEN AKTIONÄREN**

*Wenige Aktionäre mit größeren Aktienbeständen könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben bzw. erlangen.*

Herr Prof. Lübbert und andere wesentliche Aktionäre, deren Interessen von denen anderer Aktionäre abweichen können, können einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. 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.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **4.5 VERWÄSSERUNG DURCH WANDELSCHULDVERSCHREIBUNG, OPTIONSANLEIHE UND ANDERE KAPITALMAßNAHMEN**

*Durch die Wandlung der im August 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen 2005/2012 und die Einlösung der im Juni 2009 begebenen Optionen aus der Optionsanleihe und die hieraus resultierende Ausgabe neuer Aktien werden die Aktionäre in ihrer Beteiligungsquote und möglicherweise im Wert ihrer Beteiligung verwässert. Entsprechendes gilt für künftige andere Kapitalmaßnahmen.*

Die Gesellschaft hat im August 2005 Wandelschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, von denen zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. ausstehen. Die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen können 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.

Darüber hinaus kann die Gesellschaft nach eigener Wahl die Anleihe beim Fälligkeitszeitpunkt im Juli 2012 in bar oder in Aktien zum Börsenkurs zurück zahlen. Durch die Ausübung des Wandlungsrechts oder die Rückzahlung in Aktien wird die prozentuale Beteiligung am Grundkapital der Biofrontera AG derjenigen Aktionäre, die bereits vor Ausübung des Wandlungsrechts Aktionäre der Biofrontera 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. Biofrontera hat den Gläubigern der Anleihe im Sommer 2009 einen Tausch ihrer Anleihe angeboten, wobei die Hälfte der zu tauschenden Anleihe zum Wandlungspreis von EUR 16,13 gewandelt werden sollte, die andere Hälfte in eine Optionsanleihe getauscht werden sollte, die 2017 fällig wird. Auf der Grundlage dieses Angebots sind Wandelanleihen mit einem Nennwert von insgesamt EUR 9,85 Mio. gewandelt und eingetauscht worden, so dass zum Datum des Prospektes EUR 4,925 Mio. der Optionsanleihe ausstehen. Die mit dieser Anleihe verbundene Option berechtigt die Optionsgläubiger zum Bezug von insgesamt 246.250 Aktien zu EUR 5,00 pro Aktie. Die Ausgabe dieser Aktien wird zu einer entsprechenden Verwässerung der bestehenden Aktionäre führen.

Entsprechendes gilt für die künftigen geplanten Kapitalerhöhungen. Es ist zudem nicht ausgeschlossen, dass die Gesellschaft in der Zukunft auch noch weitere Kapitalmaßnahmen durchführt, mit denen ebenfalls ein Verwässerungseffekt verbunden ist.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **5. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GESCHÄFTSKAPITAL**

#### **5.1 RISIKEN AUS DER KAPITALAUSSTATTUNG**

*Biofrontera hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit noch keine Gewinne erzielt und wird möglicherweise nie profitabel werden, was in letzter Konsequenz eine Insolvenz der Biofrontera-Gruppe zur Folge haben kann und damit für ihre Aktionäre den Verlust des investierten Kapitals mit sich bringen würde. Die Gesellschaft ist aus heutiger Sicht zudem ohne weitere Kapitalzuführungen in den nächsten zwölf Monaten in Höhe von mindestens 3,9 Mio. EUR nicht in der Lage, in den nächsten zwölf Monaten ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Können die zusätzlichen Mittel nicht eingeworben werden, hätte dies ebenfalls eine Insolvenz der Biofrontera-Gruppe zur Folge und damit den Verlust des investierten Kapitals.*

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 der Biofrontera betrug gemäß konsolidiertem Konzernabschluss (IFRS) EUR 8.005.638,35 in dem am 31. Dezember 2007 endenden Geschäftsjahr, EUR 15.086.533,91 in dem am 31. Dezember 2008 endenden Geschäftsjahr und EUR 3.425.182,93 in dem am 31. Dezember 2009 endenden Geschäftsjahr. Die entstandenen Verluste resultieren in erster Linie aus den Aufwendungen für Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie aus allgemeinen Verwaltungskosten. 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 Kosten, Risiken und Unwägbarkeiten kurzfristig nicht zu erwarten sind und auch insgesamt ausbleiben könnten.

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 dem Fall wäre mit einem Totalverlust des von den Aktionären investierten Kapitals zu rechnen.

Ausgehend von der Liquiditätsplanung des Vorstandes der Biofrontera AG mit Stand vom 18. Mai 2010 bedarf es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung der Arzneimittel sowie für die erforderlichen Vertriebsaktivitäten und Marketingmaßnahmen zusätzlicher Investitionen, weshalb bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle zusätzliche liquide Mittel in Höhe von ca. 6.600.000,00 EUR von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe zu sichern.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

Zwecks Beschaffung der zusätzlich benötigten liquiden Mittel ist die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG im Juni 2010 in Vorbereitung sowie eine weitere Kapitalerhöhung für den Herbst 2010 vorgesehen. In Umsetzung der Planung für die Kapitalerhöhung im Juni 2010 haben Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft am 7. Juni 2010 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital um bis zu 580.000 Aktien gegen Bareinlage beschlossen. Sämtliche angebotenen Aktien wurden gezeichnet und damit ca. 1,2 Mio. EUR eingeworben. Zum Datum des Prospektes ist die Durchführung der Kapitalerhöhung noch nicht abgeschlossen. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus den beiden weiteren Kapitalerhöhungen zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich. Mindestens eingeworben werden müssen in den nächsten zwölf Monaten weitere finanzielle Mittel in Höhe von 3,9 Mio. EUR, wobei in dieser Summe die 1,2 Mio. EUR aus der aktuellen Kapitalerhöhung noch nicht berücksichtigt sind. Anderenfalls ist die Gesellschaft nicht in der Lage, in den nächsten zwölf Monaten ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Können die zusätzlichen Mittel nicht eingeworben werden, hätte dies eine Insolvenz der Biofrontera-Gruppe zur Folge und damit den Verlust des investierten Kapitals der Investoren.

### **5.2 RISIKEN AUS DER GEGENWÄRTIGEN FINANZIERUNGSSITUATION**

*Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. ausstehen und die im Juli 2012 in Höhe von 120% des Nennbetrags zur Rückzahlung 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. Im Juni 2009 hat die Gesellschaft eine Optionsanleihe im Nennwert von EUR 10 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes EUR 4,9 Mio. ausstehen und die am 1. Januar 2018 zu 106% des Nennbetrags zur Rückzahlung fällig ist. Sollte die Gesellschaft zu den genannten Zeitpunkten 2012 und 2018 nicht zur Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung bzw. der Optionsanleihe in der Lage sein und hinsichtlich der Wandelschuldverschreibung keine ausreichende Anzahl an Aktien für diese Rückzahlung zur Verfügung stellen können, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz führen.*

Die Gesellschaft hat im August 2005 eine Wandelanleihe im Nennbetrag von EUR 20 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. ausstehen und die im Juli 2012 in Höhe von 120% des Nennbetrags zur Rückzahlung fällig ist. Ab dem Zeitpunkt, zu dem weniger als EUR 5 Mio. der Wandelanleihe ausstehen, ist die Gesellschaft zum Barankauf der ausstehenden Anteile zu 100% des Nennbetrags berechtigt. Die Gesellschaft ist berechtigt, die Wandelschuldverschreibungen 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

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

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.

Im Juni 2009 hat die Gesellschaft eine Optionsanleihe im Gesamtnennbetrag von EUR 10 Mio. begeben, von der zum Datum des Prospektes EUR 4,9 Mio. ausstehen und die am 1. Januar 2018 mit 106% des Nominalbetrages zur Rückzahlung fällig ist. Die Optionsanleihe ist eingeteilt in 100.000 Optionsschuldverschreibungen; jede Optionsschuldverschreibung ist mit fünf abtrennbaren Optionsschuldverschreibungen verbunden, die zum Erwerb von jeweils einer Aktie zum festgelegten Bezugspreis berechtigen. Sollte die Gesellschaft zum Fälligkeitstag der Rückzahlung nicht über die zur Rückzahlung nötigen Eigenmittel verfügen und auch nicht in der Lage sein, den Rückzahlungsbetrag anderweitig zu refinanzieren, würde dies zur Zahlungsunfähigkeit und damit zur Insolvenz der Gesellschaft führen.

### **5.3 RISIKEN AUS ZUKÜNFTIGEM FINANZIERUNGSBEDARF**

*Biofrontera wird auch 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 ist und war in der Vergangenheit nicht in der Lage, den Finanzierungsbedarf aus ihrer operativen Geschäftstätigkeit zu decken. Sie wird auch in absehbarer Zukunft auf externe Finanzierungsquellen angewiesen sein. Daher sollen Lizenznehmer gesucht werden, welche die Vertriebsrechte an Biofronteras Produkten für bestimmte Regionen außerhalb Europas erwerben und die weitere Entwicklung 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, hätte dies einen negativen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit von Biofrontera. Gleiches gilt für den Fall, dass die Beschaffung der benötigten finanziellen Mittel insgesamt scheitert. Dies könnte 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.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

### **5.4 RISIKEN AUS DER GEWÄHRUNG VON FÖRDERMITTELN**

*Die Biofrontera Gruppe hat in der Vergangenheit Fördermittel von öffentlichen Förderstellen in Höhe von insgesamt ca. EUR 8,0 Mio. in Anspruch genommen. 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.*

Der Biofrontera Gruppe wurden seit ihrer Gründung im Jahr 1997 von öffentlichen Förderstellen Fördermittel in Höhe von insgesamt ca. EUR 9,5 Mio. gewährt. Davon sind derzeit 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.

### **5.5 STEURRECHTLICHE RISIKEN**

Die letzte steuerliche Außenprüfung der Biofrontera AG wurde im Jahre 2006/2007 durchgeführt und deckte die Veranlagungszeiträume 2001 - 2003 ab (Körperschaftsteuer, Gewerbesteuer und Umsatzsteuer). Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass als Ergebnis künftiger Außenprüfungen Steuerforderungen seitens der Finanzbehörde gegen die Gesellschaft festgesetzt werden oder dass sich herausstellt, dass nötige Rückstellungen nicht in der erforderlichen Höhe gebildet worden sind. Jede dieser Folgen könnte sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die Biofrontera-Gruppe verfügt über erhebliche steuerliche Verlustvorträge. Diese können im Rahmen der Regelungen zur Mindestbesteuerung zur Verrechnung mit künftigen positiven Ergebnissen genutzt werden. Ungenutzte steuerliche Verlustvorträge sind zeitlich unbegrenzt nutzbar. Die Nutzung der Verlustvorträge kann jedoch durch Steuersatzänderungen und durch die künftige Ertragslage der Biofrontera-Gruppe negativ beeinflusst werden.

## **II. RISIKOFAKTOREN**

---

Hinzu kommt, dass die nicht genutzte Verluste vollständig untergehen, falls innerhalb von fünf Jahren mehr als 50% des gezeichneten Kapitals, der Mitgliedschaftsrechte, Beteiligungsrechte oder der Stimmrechte unmittelbar oder mittelbar auf einen Erwerber oder diesem nahestehende Personen übertragen werden oder ein vergleichbarer Sachverhalt vorliegt. Als ein Erwerber gilt auch eine Gruppe von Erwerbern mit gleichgerichteten Interessen. Bei entsprechender unmittelbarer oder mittelbarer Übertragung von mehr als 25% bis zu 50% des gezeichneten Kapitals bzw. der oben genannten Rechte entfallen die Verluste anteilig. Sollte es künftig zu massiven Anteilswechseln kommen, kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass der gesamte steuerliche Verlustvortrag entfällt.

Jedes der genannten Risiken könnte negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera-Gruppe haben.

### **6. EIGENKAPITALRISIKO**

Eine Investition in Aktien birgt das sogenannte Eigenkapitalrisiko, d.h., dass es im Fall der Insolvenz der Biofrontera AG für jeden Aktionär zu einem Totalverlust des über sein Investment in Aktien der Gesellschaft eingesetzten Kapitals kommen kann. In der Insolvenz werden zunächst vorrangig die Forderungen der Fremdkapitalgeber befriedigt, und erst nach deren vollständiger Erfüllung würde eine Rückzahlung auf die Aktien erfolgen. Für den Fall einer Insolvenz der Gesellschaft kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die Aktionäre keinen oder nur einen geringen Anteil des von ihnen für den Erwerb der Aktien der Biofrontera AG eingesetzten Kapitals zurück erhalten.

### **III. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

---

#### **III. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

##### **1. VERANTWORTLICHKEIT FÜR DEN INHALT DES PROSPEKTS**

Die Biofrontera AG mit Sitz in Leverkusen als Emittentin der Aktien, die Gegenstand dieses Prospekts sind, und die DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft mit Sitz in Hamburg übernehmen im Sinne von § 5 Abs. 4 WpPG die Verantwortung für den Inhalt dieses Prospektes und erklären hiermit, dass ihres Wissens die Angaben in diesem Prospekt richtig und keine wesentlichen Umstände ausgelassen sind. Ferner erklären beide, 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 worden sind, die die Aussage des Prospektes wahrscheinlich verändern können. Unbeschadet von § 16 WpPG ist weder die Gesellschaft noch die Donner Bank nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen verpflichtet, den Prospekt zu aktualisieren.

Für den Fall, dass von einem Anleger vor einem Gericht Ansprüche aufgrund der im Prospekt enthaltenen Informationen geltend gemacht werden, könnte der als Kläger auftretende Anleger in Anwendung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums verpflichtet sein, die Kosten für die Übersetzung des Prospektes vor Prozessbeginn zu tragen.

##### **2. ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN**

Der Prospekt enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind alle Aussagen, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Diese Aussagen enthalten Angaben unter Verwendung solcher in die Zukunft gerichteter Formulierungen wie "*glaubt*", "*schätzt*", "*geht davon aus*", "*erwartet*", "*nimmt an*", "*prognostiziert*", "*beabsichtigt*", "*könnte*", "*sollte*" oder Formulierungen ähnlicher Art. Diese Formulierungen sind an jenen Stellen des Prospektes zu finden, wo Angaben über die Absichten, Überzeugungen oder gegenwärtige Erwartungen der Gesellschaft, insbesondere in Bezug auf das Geschäft der Biofrontera oder der Biofrontera Gruppe, deren zukünftige finanzielle Entwicklung und Ertragsfähigkeit, Pläne, Liquidität, Aussichten, Wachstum, Strategie und Profitabilität, die allgemeinen und branchenspezifischen Marktentwicklungen und technologischen Entwicklungen sowie die wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen, denen Biofrontera und die Biofrontera Gruppe ausgesetzt sind, enthalten sind.

Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen enthalten Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse, die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage der Gesellschaft, die Entwicklung oder die Leistungen der Gesellschaft oder ihrer konzernverbundenen Unternehmen oder Beteiligungsunternehmen oder der relevanten Branchen wesentlich von den abweichen oder negativer ausfallen als diejenigen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben werden.

### **III. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

---

Zu diesen Faktoren gehören unter anderem das Anlageverhalten der Anleger, wirtschaftliche, rechtliche oder steuerliche Rahmenbedingungen, der Wettbewerb, Kapitalbedürfnisse der Gesellschaft, Finanzierungskosten, die Fähigkeit, qualifizierte Mitarbeiter zu gewinnen und zu halten, Unsicherheiten aus dem Geschäftsbetrieb der Gesellschaft einschließlich der erwarteten Zulassung und Marktreife der Produktkandidaten von Biofrontera oder ihrer Tochtergesellschaften und weitere in dem Prospekt genannte Faktoren.

Die in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf der gegenwärtig, nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzung der Zukunftsaussichten und finanziellen Entwicklung der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften. Zwar erscheinen diese der Biofrontera AG zum jetzigen Zeitpunkt angemessen, jedoch können eine Vielzahl von Faktoren, insbesondere auch die in diesem Prospekt beschriebenen Risiken dazu führen, dass eine zukunftsgerichtete Aussage, Einschätzung oder Vorhersage unzutreffend wird und die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von denjenigen negativ abweichen, die derzeit der zukunftsgerichteten Aussage zugrunde gelegt oder in dieser beschrieben werden. Daher kann die Erreichung der in diesem Prospekt beschriebenen strategischen oder wirtschaftlichen Ziele unmöglich werden.

In Anbetracht der Risiken, Ungewissheiten und Annahmen können die in diesem Prospekt erwähnten zukünftigen Ereignisse ausbleiben. Darüber hinaus können sich die in diesem Prospekt wiedergegebenen zukunftsgerichteten Einschätzungen und Prognosen aus Studien Dritter als unzutreffend herausstellen. Weder die Gesellschaft noch ihr Vorstand oder die Donner Bank können daher für die zukünftige Richtigkeit der in diesem Prospekt dargestellten Meinungen oder den tatsächlichen Eintritt der prognostizierten Entwicklungen einstehen. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass weder die Gesellschaft noch die Donner Bank die Verpflichtung übernehmen, derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen fortzuschreiben oder an künftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen, soweit sie hierzu nicht gesetzlich verpflichtet sind, wie dies etwa bei wesentlichen inhaltlichen Änderungen im Hinblick auf die im Prospekt enthaltenen Angaben auf der Grundlage von § 16 WpPG der Fall ist.

### **3. GEGENSTAND DES PROSPEKTS**

Gegenstand des Prospektes ist die Zulassung zum regulierten Markt an der Börse Düsseldorf von insgesamt 2.000.100 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft ohne Nennbetrag (Stammaktien) jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 und voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2009 aus der Kapitalerhöhung der Gesellschaft vom 20. Mai 2009 (die Aktien sind bisher verbucht unter der International Securities Number (ISIN) DE000A0XFUG4, Wertpapierkennnummer (WKN) A0XFUG) sowie 800.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft ohne Nennbetrag (Stammaktien) jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 und voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Januar 2009 aus der Kapitalerhöhung der Gesellschaft vom 12. Januar 2010 (die Aktien sind bisher verbucht unter der International Securities Number (ISIN) DE000A1CRN13, Wertpapierkennnummer (WKN) A1CRN1).

### **III. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

---

#### **4. HINWEIS ZU QUELLEN DER MARKT- UND BRANCHENANGABEN**

Dieser Prospekt enthält Informationen von Seiten Dritter, insbesondere in Form von Branchen- und Marktdaten sowie Berechnungen und Statistiken, die aus Branchenberichten und -studien, kommerziellen Veröffentlichungen und öffentlich erhältlichen Informationen entnommen sind. Dies betrifft insbesondere die Entwicklung des Arzneimittelsektors und des Marktes für dermatologische Produkte.

Soweit in diesem Prospekt enthaltene Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen entnommen oder anderweitig von Seiten Dritter übernommen worden sind, wurden diese unter Angabe der jeweiligen Quelle korrekt wiedergegeben und dabei - soweit der Gesellschaft und der Donner Bank bekannt und aus den Quellen ableitbar - keine Tatsachen unterschlagen, die die wiedergegebenen Informationen inkorrekt oder irreführend gestalten würden. In derartigen Quellen enthaltene Daten und Berechnungen wurden durch die Gesellschaft und die Donner Bank weder auf ihre Richtigkeit überprüft noch wurde die Angemessenheit von Annahmen hinterfragt, die in diesen Quellen zur Grundlage von Berechnungen gemacht wurden. Marktstudien beruhen darüber hinaus häufig auf Annahmen und Informationen Dritter, die von Natur aus spekulativ und vorausschauend sind. Anleger sollten berücksichtigen, dass einige Einschätzungen der Gesellschaft auf solchen Marktstudien beruhen. Die Gesellschaft und die Donner Bank haben die Zahlenangaben, Marktdaten und sonstigen Informationen, die Dritte ihren Studien zu Grunde gelegt haben, nicht überprüft und übernehmen daher keine Verantwortung oder Garantie für die Richtigkeit der in diesem Prospekt enthaltenen Angaben aus Studien Dritter.

Potentielle Anleger sollten darüber hinaus beachten, dass die in diesem Prospekt enthaltenen Marktinformationen, etwa über Marktgrößen, Marktwachstum und Marktanteile - soweit nicht ausdrücklich anders angegeben - nicht ausschließlich auf Marktstudien unabhängiger Institute, sondern zu einem großen Teil auf Einschätzungen der Gesellschaft beruhen, die wiederum auf Annahmen und Einschätzungen Dritter basieren.

#### **5. HINWEIS ZU WÄHRUNGS- UND FINANZANGABEN**

Die in diesem Prospekt enthaltenen Finanzdaten, die Gegenstand von Abschlüssen der Gesellschaft bzw. der Biofrontera Gruppe sind, entstammen den geprüften IFRS-Konzernabschlüssen sowie den geprüften handelsrechtlichen Jahresabschlüssen der Gesellschaft.

Bestimmte Zahlen- und Finanzangaben (darunter auch Prozentangaben) sowie Marktdaten in diesem Prospekt wurden nach kaufmännischen Grundsätzen gerundet, sodass die hierin angegebenen Gesamtbeträge nicht in allen Fällen den Beträgen in den zu Grunde liegenden Quellen entsprechen oder solche Zahlenangaben sich unter Umständen in Tabellen nicht genau zu den in der Tabelle gegebenenfalls enthaltenen Gesamtsummen addieren.

Die in diesem Prospekt enthaltenen Beträge in "Euro", "EUR", "TEUR" oder "T€" beziehen sich auf die gegenwärtige gesetzliche Währung der Bundesrepublik Deutschland.

### **III. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

---

#### **6. ABSCHLUSSPRÜFER**

Abschlussprüfer für die Geschäftsjahre 2008 und 2007 war die Warth & Klein GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, Rosenstr. 47, 40479 Düsseldorf und für das Geschäftsjahr 2009 nach erfolgter Umwandlung in eine Aktiengesellschaft die Warth & Klein Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, Rosenstr. 47, 40479 Düsseldorf ("**Warth & Klein**"). Warth & Klein ist Mitglied der Wirtschaftsprüferkammer.

#### **7. EINSEHBARE DOKUMENTE**

Für die Gültigkeitsdauer dieses Prospekts können in den Geschäftsräumen der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen die nachfolgenden Dokumente oder Kopien dieser Unterlagen in Papierform während der üblichen Geschäftszeiten eingesehen werden:

- Satzung der Gesellschaft
- Handelsregisterauszug
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2007 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2008 endende Geschäftsjahr
- Jahresabschluss (HGB) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2007 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2008 endende Geschäftsjahr
- Konzernabschluss (IFRS) für das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

---

### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

#### **1. ALLGEMEINE DATEN DER BIOFRONTERA AG**

##### **1.1 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 Firma der Gesellschaft lautet Biofrontera AG. Der rechtliche Name entspricht dem kommerziellen Namen der Gesellschaft.

Die Gesellschaft wurde am 5. August 1997 in Lörrach als "BioFrontera Laboratories GmbH" in Lörrach gegründet. Am 10. September 1997 wurde sie nach Leverkusen verlegt, in "BioFrontera Pharmaceuticals GmbH" umfirmiert und als solche am 20. Oktober 1997 in das Handelsregister des Amtsgerichts Leverkusen unter HRB 4068 eingetragen.

Am 24. August 2000 beschloss die Gesellschafterversammlung die formwechselnde Umwandlung in eine Aktiengesellschaft unter der Firma "Biofrontera Pharmaceuticals AG". Die Durchführung des Formwechsels 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. Am 24. April 2003 erfolgte eine Änderung der örtlichen Registerzuständigkeit und die bisherige Eintragung beim Amtsgericht Leverkusen wurde vom Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter der aktuellen Nummer HRB 49717 übernommen.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 14. November 2003, eingetragen im Handelsregister am 27. November 2003, wurde die Firma in "Biofrontera AG" geändert.

Das Geschäftsjahr der Gesellschaft ist das Kalenderjahr.

Die Gesellschaft ist für unbestimmte Zeit errichtet.

Die Geschäftsräume der Gesellschaft befinden sich an ihrem Sitz, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Telefon: +49 (0) 214 - 87632 - 0.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **1.2 GEGENSTAND DES UNTERNEHMENS**

Gegenstand der Biofrontera AG ist nach § 3 ihrer 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. Sie 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 derartigen Unternehmen überlassen.

### **1.3 WICHTIGE EREIGNISSE DER UNTERNEHMENSGESCHICHTE**

Die Biofrontera AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von medizinischer Kosmetik und neuen Medikamenten zur Pflege und Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert. Das erste Produkt der Gesellschaft, das Wirkkosmetikum Belixos®, wurde im Oktober 2009 am deutschen Markt eingeführt. Die weiteren Produkte des Unternehmens befinden sich noch in der pharmazeutischen Entwicklung.

Die Gesellschaft wurde im August 1997 in Lörrach mit dem Ziel gegründet, Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie zu erbringen. Im September 1997 wurde sie nach Leverkusen verlegt. Dort begann die Gesellschaft ihre operative Tätigkeit, wobei die Geschäftstätigkeit zunächst auf dem Gebiet der biopharmazeutischen Grundlagenforschung und der Erbringung damit zusammenhängender Dienstleistungen erfolgte.

Im Februar 2002 wurde der Geschäftsbetrieb in eine 100-%ige Tochtergesellschaft, die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (die heutige Biofrontera Bioscience GmbH) ausgegliedert.

Den Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen dehnte das Unternehmen 2003 mit dem Erwerb des Geschäftsbetriebes des Heidelberger Naturstoffunternehmens bioLeads GmbH, dessen Einbringung in die Biofrontera Discovery GmbH (die heutige Biofrontera Pharma GmbH) und dem damit verbundenen Ausbau der chemischen Forschungskapazitäten weiter aus.

Bereits kurz nach dem Beginn der Geschäftstätigkeit hat die Gesellschaft damit begonnen, eine eigene Produktpipeline aufzubauen. Hierzu wurde im Dezember 2000 eine Vereinbarung zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln mit der amerikanischen PharmEco Laboratories, Inc., Devens, MA, USA geschlossen. Basierend auf der Zusammenarbeit entstand der heutige Entwicklungskandidat BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung. Mit dem Erwerb von BF-derm1 in 2001 konnte zudem ein sich bereits in der klinischen Erprobung befindliches Produkt ins Unternehmen geholt werden. Mit Kauf des Medikamentenkandidaten BF-200 ALA von der Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, in 2004 erweiterte die Gesellschaft ihre Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der Entwicklung von Arzneimitteln.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Nach der Veräußerung des Geschäftsbetriebes der Biofrontera Discovery GmbH zum Zwecke der Konzentration auf die klinische Entwicklung ihrer Medikamentenkandidaten im April 2005 verlagerte sich der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit dann vollständig auf die Entwicklung von Arzneimitteln und Kosmetika zur Behandlung und Pflege dermatologischer und anderer entzündlicher Erkrankungen. In den folgenden Jahren baute die Biofrontera Gruppe schrittweise die Produktpipeline durch Zukauf von Produkten aus. So erwarb die Gesellschaft 2005 die Rechte an dem Entwicklungskandidaten BF-37 zur Behandlung atopischer Dermatitis von der insolventen Switch AG und 2008 die weltweiten Rechte zum Vertrieb und zur Weiterentwicklung der Produktlinie Reliéva von der kanadischen Prime Pharmaceuticals Corporation. Durch den anschließenden Beschluss der Gesellschaft zur unabhängigen Entwicklung eines ähnlichen Produkts mit besserer Hautpenetration sowie dessen Ausbau zu einer kompletten Pflegeserie war diese Lizenz jedoch nicht weiter erforderlich und der Lizenzvertrag mit Prime Pharmaceuticals wurde ebenso gekündigt wie ein Vertriebsvertrag mit DSE Healthcare für Reliéva. Die neue, selbständig entwickelte Produktlinie wurde Belixos® genannt.

Nach dem Börsengang im Oktober 2006 baute die Gesellschaft sukzessive eine Vertriebsstruktur auf, die zunächst von externen Beratern betreut wurde, dann jedoch in die hierbei in Biofrontera Pharma GmbH umfirmierte Tochtergesellschaft eingegliedert wurde. Der Vertrieb konzentrierte sich zu Beginn auf die Bewerbung einer Defektur zur Behandlung von weißem Hautkrebs. Im Oktober 2007 wurde dies der Gesellschaft jedoch durch einstweilige Verfügung untersagt. Der sich hieraus ergebende Rechtsstreit zog sich durch mehrere Instanzen. Die zugrunde liegende Rechtsfrage wird demnächst vor dem Bundesgerichtshof verhandelt. Der Vertrieb, bestehend aus vier Außendienstmitarbeitern sowie einem Vertriebsleiter sowie einer Vertriebsassistentin, bewirbt zur Zeit eine IceMask zur Kühlung der Gesichtshaut nach kosmetischen Behandlungen oder Behandlungen mittels photodynamische Therapie ("PDT") sowie das Wirkkosmetikum Belixos®.

Beim Aufbau der Produktpalette konnte Biofrontera überwiegend Produkte identifizieren, die mit vergleichsweise geringen Kosten und Risiken entwickelt werden können. Die am weitesten fortgeschrittenen klinischen Entwicklungskandidaten sind BF-200 ALA, das für die Behandlung aktinischer Keratose eingesetzt werden soll, einer noch nicht infiltrierend wachsenden Vorstufe von Hautkrebs, und BF-derm1 zur Therapie Antihistaminika-refraktärer chronischer Urtikaria.

BF-200 ALA konnte erfolgreich durch die klinischen Phasen II und III geführt werden und die Studien belegten ein ausgezeichnetes Therapieergebnis. Die Ende Dezember 2009 veröffentlichten Ergebnisse der Vergleichsstudie mit dem bereits zugelassenen PDT-Präparat Metvix zeigten eine deutliche Überlegenheit von BF-200 ALA. Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat wegen des besonderen Innovationsgrades von BF-200 ALA die Genehmigung zu einem zentralen Zulassungsverfahren gegeben, d.h. Biofrontera erwartet die Zulassung für die gesamte Europäische Union in einem einzigen Verfahren. Der Zulassungsantrag kann nach dem für August 2010 erwarteten Vorliegen der Stabilitätsdaten eingereicht werden. Die Produktion und Analyse dieser Stabilitätsmuster erfolgte bei der Grünenthal Pharma AG, Mitlödi,

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Schweiz. Grünenthal hat die Kosten der Produktion und Analyse getragen und im Gegenzug ein 5-jähriges Produktionsrecht für den europäischen Markt nach erfolgter Zulassung erhalten. Für das BF-derm1 wurde die klinische Studie der Phase II Mitte 2009 abgeschlossen. Die Studie belegte die geringen Nebenwirkungen und die gute Wirkung bei der Behandlung von schweren chronischen Urtikariaformen (Nesselsucht).

Für den Produktkandidaten BF-37 wurden kleine Pilotstudien der Phase II in den Indikationen atopische Dermatitis und Psoriasis initiiert. Biofrontera stoppte dieses Entwicklungsprogramm jedoch nach Vorlage der Ergebnisse dieser Studien.

BF-1 ist ein Wirkstoffkandidat aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, welcher auf eigenen Forschungsergebnissen beruht. Er soll eingesetzt werden zur prophylaktischen Behandlung von Patienten, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Da dieser Medikamentenkandidat nicht mehr in den dermatologischen Produktfokus der Biofrontera passt, soll er nach den ersten Entwicklungsschritten auslizenzieren werden. Die ersten Untersuchungen von BF-1 am Menschen in 2006/2007 verliefen sehr erfolgreich und bescheinigten BF-1 exzellente pharmakokinetische Eigenschaften.

Zu keinem Zeitpunkt in seiner Geschichte konnte sich das Unternehmen aus eigener Kraft finanzieren. Für 2009 lagen die Umsatzerlöse der Gruppe beispielsweise bei TEUR 336 (gegenüber TEUR 351 in 2008) bei einem Jahresfehlbetrag von TEUR 3.425 (gegenüber TEUR 15.087 in 2008). Die Umsätze in 2009 beruhte auf dem Vertrieb von Nanoxosan, der IceMask und seit Oktober 2009 von Belixos. Die Finanzierung der in der Vergangenheit sehr hohen Forschungs- und Entwicklungskosten wurde durch Kapitalzufluss von außen finanziert.

Zu diesem Zweck hat die Gesellschaft vor ihrer Börsennotierung in mehreren Finanzierungsrunden insgesamt ca. EUR 27,4 Mio. in Form von Eigenkapital oder später in Eigenkapital umgewandelten stillen Beteiligungen von Risikokapitalgebern sowie insgesamt ca. EUR 9,5 Mio. als verlorene Zuschüsse von öffentlichen Förderstellen eingeworben. Auf alle Ansprüche aus stillen Beteiligungen wurde im Jahr 2005 verzichtet.

Im August 2005 hat die Gesellschaft eine 8% Wandelanleihe 2005/2010 über EUR 20 Mio. bei institutionellen Investoren platziert. Im Nachgang wurde 2006 der Börsengang an der Frankfurter Börse vorbereitet, der jedoch aufgrund mangelnder Nachfrage zunächst abgesagt wurde. Im Nachgang platzierte die Gesellschaft neue Namensaktien im Rahmen einer Privatplatzierung. Die Erstnotiz der Wertpapiere am geregelten Markt der Börse Düsseldorf erfolgte dann am 30. Oktober 2006. Die Gesellschaft konnte in dieser Privatplatzierung liquide Mittel in Höhe von ca. EUR 6,5 Mio. einwerben. Das Grundkapital der Gesellschaft betrug zu diesem Zeitpunkt 3.205.403 EUR, eingeteilt in 3.205.403 Stückaktien.

Durch nachfolgende Kapitalrunden flossen der Gesellschaft weitere Mittel zu. Im September 2007 wurden Mehrzuteilungsaktien veräußert, die im Zusammenhang obiger Privatplatzierung geschaffen wurden, wodurch dem Unternehmen EUR 3,1 Mio. zufließen. Im August 2008 wurden aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlage weitere EUR 1 Mio. eingeworben.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Vier weitere Kapitalrunden in 2009 (500 TEUR im Januar 2009, EUR 3 Mio. im Mai, EUR 2 Mio. im September und EUR 2 Mio. im Dezember) ließen das Grundkapital auf zum Datum des Prospektes EUR 8.395.486,00, eingeteilt in 8.395.486 Stückaktien, ansteigen.

Anfang 2009 wurde die Wandlung von einem Inhaber der Wandelschuldverschreibung bei der Zahlstelle eingereicht und durchgeführt. Hierdurch verringerte sich die Nominale der ausstehenden Wandelschuldverschreibungen um EUR 1.435.800 auf EUR 18.561.200. Mit diesem Schritt erhöhte sich die Anzahl der umlaufenden Aktien um weitere 89.014.

Die 2005 emittierte 8% Wandelanleihe 2005/2010 wurde im Juli 2009 umstrukturiert. Durch Beschluss der Inhaberversammlung wurde die Laufzeit bis Juli 2012 verlängert und die Verzinsung von August 2008 bis August 2011 ausgesetzt. In diesem Zusammenhang legte die Gesellschaft eine Optionsanleihe auf, verbunden mit dem Angebot, die alte Wandelanleihe hälftig zum festgelegten Wandlungskurs zu wandeln und hälftig in die neue Optionsanleihe zu tauschen. Die Optionsanleihe hat eine Laufzeit bis Dezember 2017 und ist ausgestattet mit einem Staffelnzins von 4% bis 8% sowie der Option, pro EUR 100,00 Euro der Anleihe 5 Aktien zu EUR 5,00 pro Aktie bis 2017 zu beziehen. Ausstehend aus der 8% Wandelschuldverschreibung 2005/2010 mit den veränderten Bedingungen sind zum Datum des Prospektes noch EUR 8,7 Mio. und aus der neuen Optionsanleihe EUR 4,9 Mio.

Die wichtigsten Ereignisse der Unternehmensgeschichte sind:

5. August 1997	Gründung der Biofrontera Laboratories GmbH
30. Dezember 2000	Research and Manufacturing Agreement mit Pharm-Eco Laboratories, Inc.
15. August 2001	Ankauf aller Rechte für BF-derm1
3. Juli 2003	Kauf des Geschäftsbetriebes der bioleads GmbH
16. August 2004	Ankauf der Rechte für BF-200 ALA
22. April 2005	Verkauf des Geschäftsbetriebes der Biofrontera Discovery GmbH
24. August 2005	Emission der 8% Wandelschuldverschreibung 2005/2010
30. Oktober 2006	Börsengang
August 2008 bis Januar 2010	5 weitere Kapitalerhöhungen
Oktober 2009	Markteinführung Belixos® in Deutschland
Januar 2010	Abschluss der klinischen Studien für BF-200 ALA

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **2. INVESTITIONEN**

#### **2.1 DIE WICHTIGSTEN INVESTITIONEN DER VERGANGENHEIT**

Die wichtigsten Investitionen der Gesellschaft waren der Erwerb aller Rechte für BF-derm1 im August 2001 und der Kauf des Medikamentenkandidaten BF-200 ALA im August 2004.

Für BF-derm1 wurden mit Vertragsabschluss US\$ 200.000,00 bezahlt. Darüber hinaus sind von den zukünftigen Umsätzen 0.5% über 10 Jahre als Lizenzzahlungen abzuführen. Für Patente und Daten, die Grundlage für den Medikamentenkandidaten BF-200 ALA bilden, wurde ein Kaufpreis von TEUR 4.900 vereinbart. Hiervon wurden TEUR 1.900 in 2005 entrichtet. Der verbleibende Teil des Kaufpreises soll in zwei Tranchen erfolgen. Die erste Tranche in Höhe von TEUR 1.500 wird fällig zum Zeitpunkt der Einreichung des ersten Zulassungsantrages an die zuständige Behörde. Die zweite Tranche in Höhe von TEUR 1.500 erfolgt nach der Zulassung. Aus heutiger Sicht sind diese Tranchen jeweils in den zweiten Halbjahren 2010 und 2011 fällig. Weitere Lizenzzahlungen wurden nicht vereinbart. Die fälligen Zahlungen sollen aus den geplanten weiteren Kapitalerhöhungen bestritten werden.

Über die Investitionen in die Medikamentenkandidaten der Gesellschaft hinaus sind in den Jahren 2007, 2008 und 2009 keine weiteren Investitionen erfolgt.

#### **2.2 DIE WICHTIGSTEN LAUFENDEN INVESTITIONEN**

Die wichtigsten laufenden Investitionen betreffen die Vorbereitung der Zulassung von BF-200 ALA, die für September 2010 geplant ist, sowie die Kosten der Markteinführung der Belixos<sup>®</sup> Produktlinie. Die Zulassung wird überwiegend durch eigene Mitarbeiter vorbereitet. Daneben beauftragt die Gesellschaft Berater, die den Vorgang unterstützen und überprüfen. Die Gesellschaft hat im laufenden Geschäftsjahr TEUR 600 für diesen Prozess budgetiert. Darüber hinaus ist vor der Zulassung die Anerkennung als Medikamentenhersteller nötig, was kleinere Umbaumaßnahmen in den Firmenräumen mit Kosten von ca. 40.000 Euro erforderlich macht.

#### **2.3 DIE WICHTIGSTEN KÜNFTIGEN INVESTITIONEN**

Die wichtigsten künftigen Investitionen betreffen die weitere Entwicklung des Wirkstoffkandidaten BF-1 und dessen anschließende Auslizensierung. Außer kleinerer Ersatz- oder Ergänzungsbeschaffungen bezüglich der ansonsten vollständigen Computer- oder Laborausstattung sowie des Leasings von Fahrzeugen für noch einzustellende Außendienstler sind keine Investitionen in die Hardware geplant.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **3. AKTIENKAPITAL**

#### **3.1 GRUNDKAPITAL**

Zum Datum des Prospektes beträgt das Grundkapital der Biofrontera AG nach der am 12. Januar 2010 erfolgten Eintragung der Durchführung der von der Hauptversammlung der Gesellschaft am 28. August 2009 beschlossenen Kapitalerhöhung von EUR 800.000,00 insgesamt EUR 8.395.486,00 und ist eingeteilt in 8.395.486 auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von jeweils EUR 1,00 pro Aktie. Sämtliche ausgegebene Aktien der Gesellschaft sind voll einbezahlt. Es bestehen keine ausstehenden Einlagen auf das gezeichnete Kapital.

Die Durchführung einer weiteren vom Vorstand und Aufsichtsrat am 7. Juni 2009 beschlossenen Kapitalerhöhung, mit der das Grundkapital um EUR 580.000 auf EUR 8.975.486,00 erhöht wird, ist zum Datum des Prospektes noch nicht in das Handelsregister eingetragen.

#### **3.2 GENEHMIGTES KAPITAL**

Die Gesellschaft verfügt zum Datum des Prospektes über drei für jeweils unterschiedliche Verwendungszwecke geschaffene genehmigte Kapitalia ("*Genehmigtes Kapital I*", "*Genehmigtes Kapital II*" und "*Genehmigtes Kapital III*"):

##### **Genehmigtes Kapital I**

Am 26. August 2008 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft beschlossen, die bislang bestehende Ermächtigung des Vorstands zur Ausübung des genehmigten Kapitals vom 14. Juli 2006 aufzuheben und vollständig durch ein neues genehmigtes Kapital zu ersetzen. Hiernach wurde der Vorstand nunmehr ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 23. August 2013 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 1.602.701,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 1.602.701 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 den nachfolgenden 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 sowie zum Zwecke des Erwerbs von Schutzrechten (z.B. Patenten) und Rechten an solchen Schutzrechten (z.B. Lizenzen);
- (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 entsprechend den Anleihebedingungen, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

ausgegeben wurden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt 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;

- (iv) bis zu einem Betrag, der zehn von hundert des zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigung und des zum Zeitpunkt der Ausnutzung dieser Ermächtigung bestehenden Grundkapitals nicht überschreitet, wenn die Aktien gegen Bareinlagen zum geringsten Ausgabebetrag gewährt werden an die Inhaber von bestehenden Wandelschuldverschreibungen entsprechend den Anleihebedingungen, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Juli 2005 von der Gesellschaft ausgegeben werden, wenn die Inhaber solcher Wandelschuldverschreibungen spätestens bis zum 5. August 2010 die Wandlung ihrer Wandelschuldverschreibungen entsprechend den Anleihebedingungen erklären und alle für die Wandlung erforderlichen Handlungen vornehmen;
- (v) bis zu einem Betrag, der 10% des zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigung und des zum Zeitpunkt der Ausnutzung dieser Ermächtigung bestehenden Grundkapitals nicht überschreitet, und wenn bei Bareinlagen der Ausgabebetrag der Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrages nicht wesentlich unterschreitet. Auf die vorgenannte 10%-Grenze werden Aktien angerechnet, die aufgrund einer von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigung erworben und gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i.V.m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG während der Laufzeit dieser Ermächtigung veräußert werden. Ferner sind auf diese Begrenzung diejenigen Aktien anzurechnen, die zur Bedienung von Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ausgegeben wurden bzw. ausgegeben sind, sofern die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben wurden.

Aufgrund Beschlusses des Vorstands und des Aufsichtsrats vom 30. Dezember 2008 wurde das Genehmigte Kapital I in Höhe von EUR 331.000,00 anteilig genutzt und eine Erhöhung des Grundkapitals in entsprechender Höhe durchgeführt. Eine weitere Erhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erfolgte aufgrund Beschlusses des Vorstands und des Aufsichtsrats vom 28. August 2009 in Höhe von EUR 98.333,00 unter Ausgabe von 98.333 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien. Eine letzte Erhöhung erfolgte aufgrund Beschlusses des Vorstands und des Aufsichtsrats vom 15. September 2009, mit dem das Grundkapital der Gesellschaft durch die Ausgabe von weiteren 941.701 neuen Stückaktien um EUR 941.701 erhöht wurde.

Zum Datum des Prospektes beträgt das Genehmigte Kapital I noch EUR 231.667,00.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **Genehmigtes Kapital II**

Am 17. März 2009 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft beschlossen, ein neues genehmigtes Kapital zu schaffen. Hiernach wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 16. März 2014 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 552.056,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 552.056 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 sowie zum Zwecke des Erwerbs von Schutzrechten (z.B. Patenten) und Rechten an solchen Schutzrechten (z.B. Lizenzen);
- (iii) bis zu einem Betrag, der 10% des zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigung und des zum Zeitpunkt der Ausnutzung dieser Ermächtigung bestehenden Grundkapitals nicht überschreitet, und wenn bei Bareinlagen der Ausgabebetrag der Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrages nicht wesentlich unterschreitet. Auf die vorgenannte 10%-Grenze werden Aktien angerechnet, die aufgrund einer von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigung erworben und gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i.V.m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG während der Laufzeit dieser Ermächtigung veräußert werden. Ferner sind auf diese Begrenzung die Aktien anzurechnen, die zur Bedienung von Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ausgegeben wurden bzw. ausgegeben sind, sofern die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben wurden.

Von diesem genehmigten Kapital wurde durch Beschluss des Vorstands und des Aufsichtsrats vom 15. September 2009 durch die Ausgabe von 513.717 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien Gebrauch gemacht und damit das Grundkapital um EUR 513.717,00 erhöht. Das Bezugsrecht der Aktionäre wurde auf eine Spitze von EUR 59.600,00 ausgeschlossen.

Das Genehmigte Kapital II beträgt zum Datum des Prospektes noch EUR 38.339,00.

### **Genehmigtes Kapital III**

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28. August 2009 wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 27. August 2014 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zum EUR 1.044.557,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

1.044.557 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen. Der Vorstand wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktiengabe festzulegen. Die neuen Aktien sind den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand wurde aber 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 sowie zum Zwecke des Erwerbs von Schutzrechten (z.B. Patenten) und Rechten an solchen Schutzrechten (z.B. Lizenzen);
- (iii) bis zu einem Betrag, der 10% des zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigung und des zum Zeitpunkt der Ausnutzung dieser Ermächtigung bestehenden Grundkapitals nicht überschreitet, und wenn bei Bareinlagen der Ausgabebetrag der Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrags nicht wesentlich unterschreitet. Auf die vorgenannte 10%-Grenze werden Aktien angerechnet, die aufgrund einer von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigung erworben und gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i.V.m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG während der Laufzeit dieser Ermächtigung veräußert werden. Ferner sind auf diese Begrenzung diejenigen Aktien anzurechnen, die zur Bedienung von Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ausgegeben wurden bzw. ausgegeben sind, sofern die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben wurden.

Aus dem Genehmigten Kapital III wurde durch Beschluss des Vorstands und des Aufsichtsrats vom 7. Juni 2009 das Grundkapital der Gesellschaft im Umfange von bis zu 580.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien erhöht. Das Bezugsrecht der Aktionäre wurde ausgeschlossen. Die Kapitalerhöhung wurde in vollem Umfang gezeichnet, ihr Vollzug ist jedoch zum Datum des Prospektes noch nicht in das Handelsregister eingetragen.

### **3.3 BEDINGTES KAPITAL**

Die Gesellschaft verfügt zum Datum des Prospektes über zwei bedingte Kapitalia ("*Bedingtes Kapital I*" und "*Bedingtes Kapital II*"):

#### **Bedingtes Kapital I**

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

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

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 unten unter Ziff. 3.4 - *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 am Gewinn der Gesellschaft vom Beginn desjenigen Geschäftsjahres an teil, in dem sie entstehen.

Im Zuge der Wandlungserklärung der quirin Bank AG auf Grund der Wandlungserklärung vom 19. August 2009 wurden aus dem bedingten Kapital 305.107 neue Stückaktien ausgegeben und damit das Grundkapital um Euro 305.107,00 erhöht.

### **Bedingtes Kapital II**

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 17. März 2009 beschlossen, ein neues Bedingtes Kapital II durch Ausgabe von bis zu 500.000 Stück neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von je EUR 1,00 zu schaffen. Das Bedingte Kapital II dient der Einlösung von Optionsrechten nach Maßgabe der Optionsbedingungen zugunsten der Inhaber von Optionsscheinen aus Optionschuldverschreibungen, die der Vorstand der Gesellschaft am 8. Juni 2009, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, aufgrund Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 17. März 2009 in einem Gesamtnennbetrag von EUR 10.000.000,00 begeben hat ("**Optionsanleihe 2009/2017**"), siehe unten unter Ziff. 3.5 - *Optionsanleihe 2009/2017*. Die Ausübung wird daher nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Optionsanleihe 2009/2017 von ihren Optionsrechten Gebrauch machen. Die solchermaßen neu ausgegebenen Aktien nehmen am Gewinn der Gesellschaft vom Beginn desjenigen Geschäftsjahres an teil, in dem sie entstehen.

### **3.4 WANDELSCHULDVERSCHREIBUNG 2005/2010**

#### **3.4.1 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 bis zu EUR 1.240.066,00 eingeteilt in

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

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).

### ***3.4.2 Wesentliche Bedingungen Wandelschuldverschreibung 2005/2010***

Die Bedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 ergeben sich zunächst aus den Bedingungen, die von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft mit der Begebung der Wandelschuldverschreibung beschlossen worden sind. Diese Bedingungen wurden in Bezug auf die Laufzeit und die Verzinsung durch die Beschlüsse der Gläubigerversammlung am 23. Juli 2009 geändert und enthalten in ihrer zum Datum des Prospektes gültigen Fassung folgende wesentliche Bedingungen:

#### **Rechtsnatur, Ausgestaltung, Verbriefung der Teilschuldverschreibungen**

Die Teilschuldverschreibungen werden für ihre gesamte Laufzeit durch eine Inhaberdauerglobalurkunde ohne Zinnscheine verbrieft. Diese Dauerglobalurkunde wird bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, hinterlegt, bis alle Verpflichtungen der Gesellschaft aus den Teilschuldverschreibungen erfüllt sind.

Die Gesellschaft ist im Rahmen der für die Gesellschaft geltenden Gesetze berechtigt, jederzeit im Markt oder auf andere Weise Teilschuldverschreibungen zu erwerben. So zurückerworbene Teilschuldverschreibungen können entwertet, gehalten oder gemäß den anwendbaren Gesetzen wieder veräußert werden.

Die Teilschuldverschreibungen begründen, vorbehaltlich einer im Umfang 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 ff. AktG verbunden sind. Die Teilschuldverschreibungen stehen mit allen anderen gegenwärtigen und künftigen, nicht besicherten und nicht anderweitig nachrangigen Verbindlichkeiten im gleichen Rang, mit Ausnahme von Verbindlichkeiten, die nach jeweils geltenden Gesetzen vorrangig sind.

## IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

### **Laufzeit, Verzinsung, Aktienrückzahlungsoption**

Die Laufzeit der Teilschuldverschreibungen hat am 26. August 2005 (einschließlich) begonnen und endet am 2. Juli 2012. Die Teilschuldverschreibungen werden ab dem Laufzeitbeginn bis zum 25. August 2008 (einschließlich) mit 8,00% 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. Vom 26. August 2008 (einschließlich) bis zum 25. August 2011 (einschließlich) wird der jährliche Zinssatz von 8% auf 0% herabgesetzt. Für diesen Zeitraum sind von der Biofrontera AG keine Zinszahlungen zu leisten. Für den Zeitraum zwischen dem 26. August 2011 (einschließlich) bis zum Endfälligkeitstermin (ausschließlich) sind erneut Zinsen in Höhe von 8% p.a. zu zahlen. 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.

### **Rückzahlung bei Endfälligkeit, Aktienrückzahlungsoption**

Die Gesellschaft ist verpflichtet, die Teilschuldverschreibungen am Endfälligkeitstermin (2. Juli 2012) 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 (2. Juli 2012) am amtlichen Markt, geregelten Markt und/oder dem Freiverkehr einer inländischen Börse und/oder einem vergleichbaren, organisierten Markt oder Segment einer ausländischen Börse notieren, ist die Gesellschaft berechtigt, die Teilschuldverschreibungen insgesamt, aber nicht teilweise durch Lieferung von Aktien zurück zu zahlen ("**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) zu Grunde 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 gezahlt. Die Ausübung der Aktienrückzahlungsoption ist spätestens 10 Tage vor Endfälligkeit im elektronischen Bundesanzeiger bekannt zu machen.

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

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

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. 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.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Die aus der Ausübung des Wandlungsrechts hervorgehenden Aktien werden in das vom Anleihegläubiger bezeichnete Wertpapierdepot eingebucht. Die zu liefernden Aktien werden innerhalb von 10 Geschäftstagen nach dem Ausübungstag 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 auf-schiebenden 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**").

Das Wandlungsrecht der Anleihegläubiger kann im Falle eines Kontrollwechsels innerhalb von 10 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 20. Tag vor dem 2. Juli 2012 (ausschließlich) ausgeübt werden ("**Ausübungszeitraum**").

### **Wandlungspreis, Wandlungsverhältnis, Anpassung Wandlungsverhältnis**

Vorbehaltlich der 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 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 ausübt, errechnet sich die Anzahl der an diesen Anleihegläubiger zu liefernden Aktien auf der Grundlage des rechnerischen Gesamtnennbetrags der Teilschuldverschreibungen, für die der-

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

jenige wirksam die Wandlung erklärt hat. Der ermittelte Quotient ist auf die nächste volle Aktie abzurunden. Für verbleibende Bruchteile wird kein Ausgleichsbetrag 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 nötig ist.

Sollte die Biofrontera AG eine Kapitalmaßnahme oder sonstige Maßnahme vor dem 2. Juli 2012 durchführen, die in den Bedingungen nicht ausdrücklich geregelt ist und die nach vernünftiger Auffassung der quirin Bank AG eine erhebliche nachteilige Auswirkung auf die Position der Anleihegläubiger haben könnte, passt die quirin Bank AG in Absprache mit der Gesellschaft das Wandlungsverhältnis nach billigem Ermessen (§ 317 BGB) an oder nimmt anderen Anpassungen vor, die den Wert der Teilschuldverschreibung erhalten, den diese hätten, wenn das Ereignis nicht eingetreten wäre.

### **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**"). 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 Folge bis zur Endfälligkeit der Teilschuldverschreibungen erklärt werden.

### **Kündigung, Kündigungsvoraussetzungen, Ausübung des Kündigungsrechts**

Nach einer Erstnotierung ist die Gesellschaft 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.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Das ordentliche Kündigungsrecht der Anleihegläubiger ist, mit Ausnahme des Kündigungsrechts im Falle eines Kontrollwechsels vor der Erstnotierung, ausgeschlossen. Das Recht der Anleihegläubiger zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt jedoch 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 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 die Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft oder die Ablehnung der Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft mangels Masse;
- (iv) Auflösung der Gesellschaft.

Die Anleihegläubiger haben ihre Kündigung schriftlich gegenüber der Gesellschaft zu erklären. Entscheidend ist der Zugang bei der Gesellschaft. 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 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.

### **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.

### **Erklärungen und Bekanntmachungen**

Erklärungen und Bekanntmachungen der Gesellschaft, die die Teilschuldverschreibungen betreffen, erfolgen allein 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.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### ***3.4.3 Partiieller 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. Die durch die Gesellschaft zurück erworbenen Teilschuldverschreibungen sollten 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. Verbleibende Teilschuldverschreibungen sollten 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 Bezugsberechtigten waren berechtigt, die Bezugsoptionen grundsätzlich frühestens zwei Jahre nach ihrer Ausgabe und spätestens bis zum 20. Januar 2010 auszuüben. Nach Ablauf dieser Ausübungsfrist sind die Bezugsoptionen ersatzlos verfallen.

Da bis zum 20. Januar 2010 keine Bezugsoptionen ausgeübt wurden, sind diese vollständig ersatzlos entfallen.

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. Die Gesellschaft hat zur Stärkung ihrer Liquidität alle von ihr gehaltenen eigenen Wandelanleihen Ende 2008 verkauft.

### ***3.4.4 Umstrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010***

Mit Beschluss des Vorstandes vom 29. Juni 2009 und mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tage beschloss die Gesellschaft, das Grundkapital aus dem Genehmigten Kapital I um bis zu EUR 330.000,00 durch Ausgabe von bis zu 330.000 neuen, auf den

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Namen lautende Stückaktien von EUR 5.736.628,00 auf bis zu EUR 6.066.628,00 zu erhöhen. Das Bezugsrecht der Aktionäre wurde ausgeschlossen und zur Zeichnung der aus dieser Kapitalerhöhung stammenden Aktien wurden allein die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 zugelassen. Zugleich wurde ein freiwilliges Bezugs- bzw. Umtauschangebot für die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 beschlossen. Auf der Grundlage dieses Umtauschangebots der Gesellschaft waren die Anleihegläubiger berechtigt, für zwei Teilschuldverschreibungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 im Nennbetrag von jeweils EUR 100,00 (i) zum einen eine stufenverzinsliche Optionsanleihe der Gesellschaft (Optionsanleihe 2009/2017) im Nennbetrag von EUR 100,00 zu erhalten, (ii) zum anderen 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Gesellschaft mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00 und vollem Gewinnbezugsrecht für das Jahr 2009 zu erhalten. Im Hinblick auf den vorstehend unter (ii) genannte Aktienbezug findet eine vorzeitige Wandlung der Teilschuldverschreibung in 6,199 Aktien der Gesellschaft statt, die aus dem Bedingten Kapital I gewährt werden. Anleihegläubiger, die dieses an sie gerichtete freiwillige Bezugs- bzw. Umtauschangebot der Gesellschaft annehmen, waren weiterhin berechtigt, für jede vorzeitig gewandelte Teilschuldverschreibung 3.554 neue Aktien zu zeichnen und zu beziehen. Die Gewährung von diesen neuen Aktien ist auf die vorzeitige Wandlung von bis zu nominal EUR 9.282.100,00 der Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 beschränkt, sodass maximal 330.000 neue Aktien bezogen werden konnten.

Am 14. August 2009 gab die Biofrontera AG bekannt, dass rund 98.500 Teilschuldverschreibungen im Nominalwert von rund EUR 9.850.000,00 zum Umtausch eingereicht wurden. Im Gegenzug wurden rund 59.250 Optionsschuldverschreibungen und rund 305.000 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00 ausgegeben. Weitere ca. 98.000 Aktien wurden von den Anleihegläubigern aufgrund ihres Bezugsrechts zu EUR 1,00 erworben.

Zum Datum des Prospektes stehen aus der Wandelschuldverschreibung noch Teilschuldverschreibungen im Nennwert von EUR 8,7 Mio. aus.

In den Gläubigerversammlungen der Gläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vom 2. Juli und vom 23. Juli 2009 wurde eine Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 bis zum 2. Juli 2012, die Aufhebung der Verzinsung der Teilschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26. August 2008 bis zum 25. August 2011 sowie die entsprechende Änderung der Anleihebedingungen beschlossen. Weiterhin wurde durch Beschluss auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht ausgezahlten Zinsen verzichtet mit der Folge, dass die am 26. August 2009 fällige Zinszahlung von rund EUR 1,3 Mio. entfiel.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **3.5 OPTIONSANLEIHE 2009/2017**

#### ***3.5.1 Begebung der Optionsanleihe 2009/2017***

Mit Beschluss der Hauptversammlung der Gesellschaft vom 17. März 2009 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Optionsanleihe im Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 10 Mio., eingeteilt in bis zu 100.000 Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100,00, mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren zu begeben und den Inhabern der jeweiligen, im Verhältnis zueinander gleichberechtigten Teilschuldverschreibungen Optionsrechte für auf den Namen lautende nennwertlose Stammaktien der Gesellschaft mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von insgesamt bis zu EUR 500.000,00 nach näherer Maßgabe der Bedingungen der Optionsschuldverschreibungen zu gewähren. Auf dieser Grundlage beschloss der Vorstand der Gesellschaft am 8. Juni 2009 mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Optionsanleihe mit einer Laufzeit vom 26. Juni 2009 bis zum 31. Dezember 2017 im Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 10 Millionen zu begeben. Zum Datum des Prospektes stehen hiervon EUR 4,9 Mio. aus. Die Optionsanleihe wurde in den Freiverkehr an der Frankfurter Wertpapierbörse einbezogen, und zwar die Anleihe mit Optionsschein unter der International Securities Identification Number (ISIN) DE 000A0Z1690 sowie die Anleihe ohne Optionsschein unter der ISIN DE 000A0Z17A1 und der isolierte Optionsschein unter der ISIN DE 000A0Z17B9.

#### ***3.5.2 Wesentliche Bedingungen der Optionsanleihe 2009/2017***

Die stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 hat einen Gesamtnennbetrag von EUR 10 Millionen und ist eingeteilt in 100.000 Optionsschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100,00. Jede Optionsschuldverschreibung ist mit fünf abtrennbaren, von der Gesellschaft begebenen Optionsrechten verbunden, wobei jedes Optionsrecht berechtigt, eine auf den Namen lautende stimmberechtigte Stückaktie der Gesellschaft mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils EUR 1,00 zum Preis von EUR 5,00 zu erwerben (das "**Optionsrecht**" bzw. mehrere die "**Optionsrechte**", der Inhaber des Optionsrechts "**Optionsinhaber**"). Werden alle Optionsrechte ausgeübt, ergibt sich ein rechnerischer Gesamtausübungspreis von EUR 2.500.000,00.

#### **Ausgestaltung, Verbriefung**

Die Optionsschuldverschreibungen aus der Optionsanleihe 2009/2017 werden für ihre gesamte Laufzeit durch eine Inhaber-Globalurkunde ohne Globalzinsschein verbrieft. Das Gleiche gilt für die mit den Optionsschuldverschreibungen verbundenen Optionsrechte. Die Globalurkunden werden bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, hinterlegt, bis alle Verpflichtungen der Gesellschaft erfüllt sind. Im Falle einer wirksamen Ausübung des Optionsrechts wird eine entsprechende Verminderung des Gesamtbetrags, der durch die Globalurkunde verbrieften Optionsrechte vorgenommen.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Der Ausgabebetrag jeder Optionsschuldverschreibung beträgt EUR 100,00. Der Ausgabebetrag kann durch den Umtausch von Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 der Gesellschaft erbracht werden.

### **Laufzeit, Verzinsung**

Die Laufzeit der Optionsschuldverschreibungen hat am 26. Juni 2009 begonnen und endet am 31. Dezember 2017. Die Gesellschaft wird die Optionsschuldverschreibungen am 1. Januar 2018 ("**Fälligkeitstag**") zu 106% ("**Rückzahlungsagio**") des Nominalbetrags zurückführen.

Die Optionsschuldverschreibungen werden mit folgender Staffel verzinst:

vom 26. Juni 2009 bis 31. August 2009 mit jährlich 0%;  
vom 1. September 2009 bis 30. Dezember 2010 mit jährlich 4%;  
vom 31. Dezember 2010 bis 30. Dezember 2011 mit jährlich 6% und  
vom 31. Dezember 2011 bis 31. Dezember 2017 mit jährlich 8%.

Der Zinslauf jeder Optionsschuldverschreibung endet an dem Tage, vor dem sie zur Rückzahlung fällig wird. Die Zinszahlung erfolgt am letzten Geschäftstag des Kalenderjahres in München, d.h. am letzten Tag, an dem die Banken in München für den Geschäftsverkehr geöffnet sind, jedoch erstmals zum 31. Dezember 2010, d.h. die Zinsen für 2009 werden erst dann fällig. Zahlstelle ist die VEM Aktienbank AG, München.

Die Gesellschaft hat das Recht, mit schriftlicher Ankündigung gegenüber den Anleihegläubigern die Optionsschuldverschreibungen 2009/2017 jederzeit zu 106% des Nominalbetrages (zuzüglich angefallener Stückzinsen) zurück zu zahlen.

Das ordentliche Kündigungsrecht der Anleihegläubiger ist ausgeschlossen. Eine Kündigung aus wichtigem Grund (außerordentliche Kündigung) bedarf der Schriftform.

### **Optionsrecht**

Einem Anleihegläubiger steht nach Maßgabe der Anleihe- und Optionsbedingungen je Optionsrecht das unentziehbare, abtrennbare Recht zu, eine auf den Namen lautende stimmberechtigte Stückaktie der Gesellschaft mit einem rechnerischen Anteil an Grundkapital von jeweils EUR 1,00 zum Preis von je EUR 5,00 (der "**Optionspreis**") zu erwerben. Der Optionsinhaber kann bis zum Ablauf des 30. Dezember 2017 von dem Optionsrecht Gebrauch machen. Das Optionsrecht endet am 30. Dezember 2017.

Zur Sicherung der Optionsrechte dient das von der Hauptversammlung am 17. März 2009 beschlossene und am 30. April 2009 in das Handelsregister der Gesellschaft eingetragene bedingte Kapital in Höhe von bis zu EUR 500.000,00 (Bedingtes Kapital II). Die aus der Ausübung eines Optionsrechts hervorgehenden Aktien nehmen jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung des Optionsrechts und Leistung der Einlage entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

#### IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

Sofern die Gesellschaft unter Einräumung eines Bezugsrechts an die Aktionäre das Grundkapital durch Ausgabe neuer Aktien erhöht, oder Teilschuldverschreibungen mit Bezugsrechts- oder Wandlungsrechten auf Aktien begibt, und der hierbei festgesetzte Wandlungs- oder Optionspreis je Aktie unter dem Optionspreis liegt, wird der Optionspreis um den Betrag ermäßigt, der dem arithmetischen Mittel der Kassakurse des einer Stammaktie gewährten Bezugsrechts an allen Börsenhandelstagen an der Frankfurter Wertpapierbörse entspricht. Eine Ermäßigung des Ausübungspreises entfällt, wenn den Optionsinhabern ein Bezugsrecht eingeräumt wird, das sie so stellt, als ob sie das Optionsrecht schon ausgeübt hätten. Hierfür genügt es, dass die Optionsinhaber die Gelegenheit erhalten, von den Aktionären nicht gezeichnete Aktien aus der Kapitalerhöhung zum Bezugspreis zu zeichnen und zu beziehen. Findet kein Bezugsrechtshandel statt, erfolgt keine Anpassung des Optionspreises. Eine Ermäßigung des Optionspreises tritt ferner nicht ein, sofern die Ermäßigung dazu führen würde, dass der Optionspreis für eine Stammaktie unter den Betrag des rechnerischen Anteils der Stammaktie am Grundkapital der Gesellschaft fällt.

Im Falle einer Verschmelzung der Gesellschaft auf eine andere Gesellschaft, einer Umwandlung oder vergleichbaren Maßnahme, welche Rechte der Optionsinhaber durch Untergang oder Veränderung der Stammaktien der Gesellschaft beeinträchtigen, tritt an die Stelle des Rechts auf Gewährung von Aktien der Gesellschaft das Recht zum Optionspreis jeweils diejenige Anzahl von Aktien, Geschäftsanteilen oder sonst an die Stelle der Aktien der Gesellschaft tretenden Beteiligungsrechten an der Gesellschaft oder deren Rechtsnachfolgern zu erwerben, deren Wert dem Kurswert einer Stammaktie der Gesellschaft zum Zeitpunkt der Durchführung (vollständige Eintragung des Vollzuges im Handelsregister) einer solchen Maßnahme entspricht.

Wenn eine natürliche oder juristische Person nach Ausgabe der Optionsanleihe 2009/2017 die Mehrheit der Stimmrechte an der Gesellschaft erwirbt ("**Change of Control**"), kann die Gesellschaft die Optionen auch abfinden ("**Abfindungsverlangen**"). Das Abfindungsverlangen ist binnen einer Frist von vier Monaten nach erfolgtem Change of Control bekannt zu machen. Mit der Bekanntmachung erlöschen die Optionsrechte. Binnen acht Wochen nach der Mitteilung des Abfindungsverlangens hat die Gesellschaft den Berechtigten eine Abfindung ausbezahlen. Der Abfindungsbetrag entspricht dem vollen Wert der Optionen abzüglich anfallender Steuern und Abgaben. Die Gesellschaft lässt zur Berechnung des Abfindungsbetrages den Wert der Optionen nach Wahl und auf ihre Kosten von einem/einer Wirtschaftsprüfer, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft oder einem Kreditinstitut oder Finanzdienstleistungsinstitut nach anerkannten finanzmathematischen Methoden für die Gesellschaft und die Optionsinhaber verbindlich ermitteln. Ein Rechtsanspruch der Optionsinhaber auf Abfindung besteht nicht.

Zur Ausübung des Optionsrechts muss ein Optionsinhaber eine schriftliche Optionserklärung gegenüber der Zahlstelle auf eigene Kosten gemäß des über die Zahlstelle bereit zu stellenden Formulars abgeben. Die VEM Aktienbank AG wird ermächtigt, die nach

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

§ 198 AktG erforderliche Bezugserklärung gegenüber der Gesellschaft abzugeben. Die Optionserklärung ist bindend. Bei Abgabe der Erklärung ist der Optionspreis zu leisten.

### **Ausgabe weiterer Schuldverschreibungen**

Die Gesellschaft ist ohne Einschränkungen berechtigt, weitere Schuldverschreibungen (einschließlich solcher Schuldverschreibungen, die mit Options- oder Wandlungsrechten ausgestattet sind) zu begeben.

### **Bekanntmachungen**

Bekanntmachungen betreffend die Optionsanleihe 2009/2017 und/oder das Optionsrecht erfolgen im elektronischen Bundesanzeiger und gelten mit deren Veröffentlichung als allen Anleihegläubigern zugegangen.

## **3.6 ENTWICKLUNG DES GRUNDKAPITALS**

Die Entwicklung des Grundkapitals lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Zum Zeitpunkt der Eintragung des Formwechsels der Gesellschaft von einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung zur Aktiengesellschaft in das 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 und 39.900 Stück auf den Namen lautende (stimmberichtigte) Vorzugsaktien Serie A. In der Folgezeit wurde das Grundkapital der Gesellschaft durch verschiedene Kapitalmaßnahmen und unter Schaffung einer dritten Gattung von Stückaktien (Vorzugsaktien Serie B) auf EUR 1.862.869,00 erhöht. Im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 6. Juli 2005 sind schließlich sämtliche Vorzugsaktien Serie A und sämtliche Vorzugsaktien Serie B im Verhältnis 1:1 und ohne Zuzahlung in stimmberichtigte, auf den Namen lautende Stammaktien (Stückaktien) umgewandelt worden. Die Satzungsänderung ist am 15. Juli 2005 im Handelsregister eingetragen worden. Seit diesem Tage ist das Grundkapital der Gesellschaft gattungsmäßig nur noch in Stammaktien unterteilt.

Im Anschluss daran wurde das Kapital der Gesellschaft weiter erhöht und betrug zum Zeitpunkt des Börsenganges der Gesellschaft unter Berücksichtigung der damit einhergehenden Kapitalerhöhung, deren Durchführung am 25. Oktober 2006 in das Handelsregister eingetragen wurde, EUR 3.205.403,00, eingeteilt in 3.205.403 auf den Namen lautende Stückaktien (Stammaktien), mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils EUR 1,00.

Die nach dem Börsengang der Gesellschaft bis zum Datum des Prospektes durchgeführten Kapitalmaßnahmen ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle:

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Datum	Kapitalmaßnahme	Neue Aktien	Gesamtzahl der Aktien	Grundkapital
13.08.2008	ex. Genehmigtes Kapital I	111.111	3.316.514	EUR 3.316.514,00
19.01.2009	ex. Genehmigtes Kapital I	331.000	3.647.514	EUR 3.647.514,00
07.04.2009	ex. Bedingtes Kapital I	89.014	3.736.528	EUR 3.736.528,00
20.05.2009	Kapitalerhöhung	2.000.100	5.736.628	EUR 5.736.628,00
09.09.2009	ex. Genehmigtes Kapital I	98.333	5.834.961	EUR 5.834.961,00
25.09.2009	ex. Bedingtes Kapital I	305.107		
	ex. Genehmigtes Kapital I	941.701		
	ex. Genehmigtes Kapital II	513.717	7.595.486	EUR 7.595.486,00
12.01.2010	Kapitalerhöhung	800.000	8.395.486	EUR 8.395.486,00

Die Durchführung einer weiteren vom Vorstand und Aufsichtsrat am 7. Juni 2009 beschlossenen Kapitalerhöhung, mit der das Grundkapital um EUR 580.000 auf EUR 8.975.486,00 erhöht wird, ist zum Datum des Prospektes noch nicht in das Handelsregister eingetragen.

### **3.7 AKTIEN, DIE NICHT BESTANDTEIL DES EIGENKAPITALS SIND**

Sämtliche Aktien der Biofrontera AG sind Bestandteil des Eigenkapitals der Gesellschaft.

### **3.8 EIGENE AKTIEN**

Weder die Gesellschaft noch ihre Tochtergesellschaften halten derzeit direkt oder indirekt eigene Aktien der Gesellschaft.

### **3.9 OPTIONSRECHTE AUF DAS KAPITAL DER TOCHTERGESELLSCHAFTEN**

Weder auf das Kapital der Biofrontera Bioscience GmbH noch auf das Kapital der Biofrontera Pharma GmbH bestehen derzeit Optionsrechte.

### **3.10 MITARBEITERBETEILIGUNGSPROGRAMME**

Mit Ausnahme der Einräumung von Bezugsrechten auf den Erwerb von durch die Gesellschaft zurückerworbenen Teilschuldverschreibungen zugunsten bestimmter Führungskräfte und sonstiger Mitarbeiter der Biofrontera, welches der Vorstand bzw der Aufsichtsrat der Gesellschaft auf Grund der Ermächtigung mit Hauptversammlungsbeschluss vom 12. Mai 2006 beschlossen haben, (siehe hierzu unter Ziff 3.4.3 *Wandelschuldverschreibung 2005/2010 - Partieller Rückerwerb und Optionsrechtsvereinbarung*) bestehen gegenwärtig keine Programme zur Mitarbeiterbeteiligung bei der Biofrontera Gruppe.

Die Ausübungsfrist der von den Mitarbeitern und von Mitgliedern des Vorstands im Rahmen des beschlossenen Mitarbeiterbeteiligungsprogrammes erworbenen Optionsrechte lief am 20. Januar 2010 aus. Es sind keine Optionsrechte innerhalb der Ausübungsfrist ausgeübt worden. Die erworbenen Optionsrechte sind damit ersatzlos verfallen.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **3.11 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ZUR ERHÖHUNG DES GRUNDKAPITALS**

Nach dem Aktiengesetz kann das Grundkapital einer Aktiengesellschaft durch 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 andere Mehrheitserfordernisse festlegt. Bei einer Kapitalerhöhung ist den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen, das nur unter bestimmten Voraussetzungen ausgeschlossen werden kann.

Außerdem kann die Hauptversammlung genehmigtes Kapital schaffen. Die Schaffung genehmigten Kapitals erfordert einen Beschluss mit einer Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, durch den der Vorstand ermächtigt wird, innerhalb eines Zeitraumes von nicht mehr als fünf Jahren Aktien bis zu einem bestimmten Betrag auszugeben. Die Hauptversammlung kann den Vorstand ermächtigen, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht auszuschließen. Der Nennbetrag des genehmigten Kapitals darf die Hälfte des Grundkapitals, das zur Zeit der Ermächtigung vorhanden ist, nicht übersteigen.

Weiterhin kann die Hauptversammlung zum Zweck der Ausgabe von Aktien an Inhaber von Wandelschuldverschreibungen oder sonstigen Wertpapieren, die ein Recht zum Bezug von Aktien einräumen, von Aktien, die als Gegenleistung bei einem Zusammenschluss mit einem anderen Unternehmen dienen, oder von Aktien, die Führungskräften und Arbeitnehmern angeboten werden sollen, bedingtes Kapital schaffen, wobei jeweils ein Beschluss mit einer Mehrheit von drei Vierteln des vertretenen Kapitals erforderlich ist. Ein Bezugsrecht der Aktionäre auf Aktien aus dem bedingten Kapital besteht nicht. Der Nennbetrag des bedingten Kapitals darf die Hälfte des Grundkapitals, das zur Zeit der Beschlussfassung vorhanden ist, nicht übersteigen; bei bedingtem Kapital zum Zwecke der Ausgabe von Aktien an Führungskräfte und Arbeitnehmer darf der Nennbetrag 10% des Grundkapitals nicht übersteigen.

Nach dem AktG stehen jedem Aktionär grundsätzlich Bezugsrechte auf die im Rahmen einer Kapitalerhöhung neu auszugebenden Aktien zu. Dieses Bezugsrecht gilt auch für die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen, Genussrechten oder Gewinnschuldverschreibungen. Diese können innerhalb einer Bezugsfrist von mindestens zwei Wochen ausgeübt werden. Bezugsrechte sind frei übertragbar und es kann während eines festgelegten Zeitraumes während der Bezugsfrist einen Handel der Bezugsrechte an den deutschen Wertpapierbörsen geben. Die Hauptversammlung kann mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen und gleichzeitiger Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals die Bezugsrechte ausschließen. Für einen Bezugsrechtsausschluss ist darüber hinaus ein Bericht des Vorstandes erforderlich, der zur Begründung des Ausschlusses darlegen muss, dass das Interesse der Gesellschaft am Ausschluss des Bezugsrechts das Interesse der Aktionäre an der Einräumung des Bezugsrechts überwiegt. Ohne diese Rechtfertigung kann ein Ausschluss des Bezugsrechts bei Ausgabe neuer Aktien zulässig sein, wenn die Gesellschaft das Kapital gegen Bareinlagen erhöht, der Betrag der Kapitalerhöhung 10% des bestehenden Grundkapitals nicht übersteigt und der Ausgabepreis den Börsenpreis der bereits an der Börse gehandelten Aktien nicht wesentlich unterschreitet.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **3.12 ANZEIGEPFLICHTEN FÜR ANTEILSBESITZER**

Auf Grund der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum Börsenhandel im regulierten Markt an der Börse Düsseldorf unterliegt die Biofrontera AG als börsennotierte Gesellschaft den Bestimmungen über Mitteilungspflichten nach dem Wertpapierhandelsgesetz.

Das Wertpapierhandelsgesetz bestimmt, dass jede Person, die durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 50% oder 75% der Stimmrechte an einem Emittenten, für den die Bundesrepublik Deutschland der Herkunftsstaat ist und dessen Aktien zum Handel an einem organisierten Markt zugelassen sind, erreicht, über- oder unterschreitet, dem Emittenten und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von vier Handelstagen, das Erreichen, Über- oder Unterschreiten der genannten Schwellenwerte sowie die Höhe ihres Stimmrechtsanteils unter Angabe ihrer Anschrift und des Tages des Erreichens, Über- oder Unterschreitens schriftlich oder mittels Telefax in deutscher oder englischer Sprache (§ 18 Wertpapierhandelsanzeige- und Insiderverzeichnisverordnung (WpAIV)) mitzuteilen hat (§ 21 WpHG). Die Biofrontera AG - als Inlandsemittent - muss diese Mitteilung unverzüglich, spätestens vier Handelstage nach Zugang der Mitteilung, zur Veröffentlichung den Medien zuleiten, einschließlich solcher, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie die Information in der gesamten Europäischen Union und in den übrigen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbreiten, sowie die Veröffentlichung der BaFin und dem elektronischen Unternehmensregister zur Speicherung übermitteln. Von der Meldepflicht gibt es Ausnahmen für Handelsaktivitäten von Wertpapierdienstleistungsunternehmen bis zu 5% Stimmenanteil, Aktien, die ausschließlich zum Zwecke der Abrechnung und Abwicklung oder zur Verwahrung für einen kurzen Zeitraum gehalten werden sowie den Erwerb und die Veräußerung im Rahmen des Market Making.

In Verbindung mit den Mitteilungspflichten enthält das Wertpapierhandelsgesetz verschiedene Regeln, die eine Zuordnung des Aktienbesitzes zu der Person sicherstellen sollen, die tatsächlich die mit den Aktien verbundenen Stimmrechte kontrolliert. Beispielsweise werden einem Meldepflichtigen Aktien, die einem Dritten gehören, zugerechnet, wenn der Meldepflichtige den Dritten kontrolliert, ebenso Aktien, die von einem Dritten für Rechnung des Meldepflichtigen oder eines von diesem kontrollierten Unternehmens gehalten werden.

Unterbleibt die Mitteilung oder wird eine falsche Mitteilung abgegeben, ist der Aktionär bei vorsätzlicher Nichterfüllung der Meldepflicht für die Dauer des Versäumnisses von der Ausübung der mit diesen Aktien verbundenen Vermögensrechte, sofern die Höhe des Stimmrechtsanteils betroffen ist, bei vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Verletzung der Mitteilungspflichten, bis sechs Monate nach Nachholung der erforderlichen Mitteilung von der Ausübung der mit seinen Aktien verbundenen Verwaltungsrechte (Stimmrechte) ausgeschlossen. Zudem kann bei Nichteinhaltung der Mitteilungspflicht eine Geldbuße verhängt werden.

Zusätzlich trifft eine Meldepflicht - mit Ausnahme der 3% Schwelle - diejenigen Personen, die unmittelbar oder mittelbar Finanzinstrumente halten, die ihnen das Recht verleihen, einseitig im Rahmen einer rechtlich bindenden Vereinbarung mit Stimmrechten verbundene

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

---

und bereits ausgegebene Aktien eines Emittenten, für den die Bundesrepublik Deutschland der Herkunftsstaat ist, zu erwerben (§ 25 WpHG). Dabei findet eine Zusammenrechnung mit den Beteiligungen nach §§ 21, 22 WpHG (Stimmrechtsbeteiligungen) statt.

Außerdem muss ein Aktionär, der die Schwelle von 10% der Stimmrechte aus Aktien oder eine höhere Schwelle erreicht hat oder überschreitet, dem Emittenten die mit dem Erwerb der Stimmrechte verfolgten Ziele und die Herkunft der für den Erwerb verwendeten Mittel innerhalb von 20 Handelstagen nach Erreichen oder Überschreiten der Schwellen mitteilen (§ 27a WpHG). Der Emittent hat die Information oder die Tatsache, dass die Mitteilungspflicht für Inhaber wesentlicher Beteiligungen nicht erfüllt wurde, in der oben erläuterten Form spätestens drei Handelstage nach Zugang der Mitteilung zu veröffentlichen. Die Satzung des Emittenten kann vorsehen, dass die Mitteilungspflicht des Aktionärs nicht besteht.

Des Weiteren ist nach dem WpÜG jeder, dessen Stimmrechtsanteil 30% der stimmberechtigten Aktien der Biofrontera AG erreicht oder übersteigt, verpflichtet, diese Tatsache, einschließlich des Prozentsatzes seiner Stimmrechte, innerhalb von sieben Kalendertagen in mindestens einem überregionalen Börsenpflichtblatt oder mittels eines elektronisch betriebenen Informationsverbreitungssystems für Finanzinformationen zu veröffentlichen und anschließend, sofern keine Befreiung von dieser Verpflichtung erteilt wurde, ein an alle Aktionäre der Biofrontera AG gerichtetes öffentliches Pflichtangebot zu unterbreiten.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **4. SATZUNG UND STATUTEN DER GESELLSCHAFT**

#### **4.1 UNTERNEHMENSgegenstand**

Gemäß § 3 der Satzung ist Gegenstand des Unternehmens 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 diesem Gesellschaftszweck unmittelbar oder mittelbar zu dienen geeignet sind. Sie kann Zweigniederlassungen errichten und sich an gleichartigen oder ähnlichen Unternehmen im In- und Ausland beteiligen. Sie kann Unternehmen, an denen Sie beteiligt ist, unter einheitlicher Leitung zusammenfassen oder sich auf die Verwaltung der Beteiligung beschränken. Sie kann ihren Betrieb ganz oder teilweise an verbundene Unternehmen ausgliedern oder solchen überlassen.

#### **4.2 BESTIMMUNGEN DER SATZUNG ZU VERWALTUNGS-, GESCHÄFTSFÜHRUNGS- UND AUFSICHTSORGANEN**

##### **Vorstand (§§ 9 bis 11 der Satzung)**

Der Vorstand der Gesellschaft besteht aus einem oder mehreren Mitgliedern. Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und bestimmt ihre Zahl. Er kann einen Vorsitzenden des Vorstands sowie einen stellvertretenden Vorsitzenden des Vorstands ernennen. Besteht der Vorstand aus einem Mitglied, so vertritt dieses die Gesellschaft allein. Besteht der Vorstand aus mehreren Mitgliedern, so wird die Gesellschaft gesetzlich vertreten durch ein Mitglied des Vorstandes, wenn ihm der Aufsichtsrat die Befugnis zur Alleinvertretung erteilt. Im Übrigen wird die Gesellschaft durch zwei Mitglieder des Vorstandes oder durch ein Mitglied des Vorstandes in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Der Aufsichtsrat kann Vorstandsmitglieder allgemein oder im Einzelfall von dem Verbot der Mehrfachvertretung gemäß § 181 2. Alt. BGB befreien. Die Regelung des § 112 AktG bleibt unberührt.

Die Hauptversammlung hat am 12. Mai 2006 eine Beschlussfassung nach dem Vorstandsvergütungs-Offenlegungsgesetz verabschiedet. Danach unterbleiben die in § 285 Satz 1 Nr. 9 lit. a Satz 5 bis 9 und in § 314 Abs. 1 Nr. 6 Buchstabe a Satz 5 bis 9 des Handelsgesetzbuches verlangten Angaben für fünf Jahre (§§ 286 Abs. 5, 314 Abs. 2 HGB).

Mit Beschluss vom 11. Mai 2006 hat der Aufsichtsrat eine Geschäftsordnung für den Vorstand beschlossen. In Ziffer 2 der zum Datum des Prospektes gültigen Fassung ist festgehalten, dass die Geschäfte der Gesellschaft von den Vorstandmitgliedern gemeinsam geführt werden. Die Geschäftsordnung enthält einen Katalog von Rechtsgeschäften und Maßnahmen, bei denen der Vorstand der vorherigen Zustimmung des Aufsichtsrates bedarf.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **Aufsichtsrat (§§ 12 bis 16 der Satzung)**

Der Aufsichtsrat besteht aus sechs Mitgliedern. Die Wahl der Aufsichtsratsmitglieder erfolgt für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung für das vierte Geschäftsjahr nach Beginn der Amtszeit beschließt, sofern bei der Wahl keine kürzere Amtszeit bestimmt wird. Hierbei wird das Geschäftsjahr, in dem die Amtszeit beginnt, nicht mitgerechnet. Eine Wiederwahl ist - auch mehrfach - statthaft. Die Wahl eines des Nachfolgers eines des vor Ablauf der Amtszeit ausgeschiedenen Mitgliedes erfolgt für den Rest der Amtszeit des ausgeschiedenen Mitgliedes. Mit der Wahl eines Aufsichtsratsmitgliedes kann gleichzeitig ein Ersatzmitglied bestellt werden, das Mitglied des Aufsichtsrates wird, wenn das Aufsichtsratsmitglied vor Ablauf der Amtszeit ausscheidet, ohne das ein Nachfolger bestellt ist. Das Amt eines in den Aufsichtsrat nachgerückten Ersatzmitgliedes erlischt, sobald ein Nachfolger für das ausgeschiedene Aufsichtsratsmitglied bestellt ist, spätestens mit Ablauf der Amtszeit des ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitgliedes.

Die Mitglieder des Aufsichtsrates können ihr Amt durch eine an den Vorsitzenden des Aufsichtsrates oder an den Vorstand zu richtende schriftliche Erklärung unter Einhaltung einer Frist von einem Monat niederlegen. Die Möglichkeit zur Niederlegung des Amtes mit sofortiger Wirkung bei Vorliegen eines wichtigen Grundes bleibt unberührt. Die Abberufung eines von den Aktionären zu wählenden Aufsichtsratsmitglieds bedarf zwingend einer Mehrheit, die mindestens drei Viertel der abgegebenen Stimmen umfasst.

Der Aufsichtsrat wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter. Die Wahl erfolgt im Anschluss an jede Hauptversammlung, in der von der Hauptversammlung zu wählende Aufsichtsratsmitglieder gewählt worden sind, in einer ohne besondere Einberufung stattfindenden Sitzung. Zur Wahl genügt eine einfache Stimmenmehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet das Los. Scheidet der Vorsitzende oder sein Stellvertreter vor Ablauf der Amtszeit aus, hat der Aufsichtsrat in seiner nächsten Sitzung eine Neuwahl vorzunehmen.

Der Aufsichtsrat hat zwei Sitzungen im Kalenderhalbjahr abzuhalten. Er hält ferner dann Sitzungen ab, wenn es gesetzlich erforderlich oder geschäftlich angezeigt ist. Die Sitzungen des Aufsichtsrates werden durch den Vorsitzenden, im Fall seiner Verhinderung durch den Stellvertreter mit einer Frist von 14 Tagen in Textform einberufen. In dringenden Fällen kann die Einladungsfrist angemessen verkürzt und mündlich oder fernmündlich einberufen werden. Mit der Einladung sind die Gegenstände der Tagesordnung mitzuteilen.

Der Aufsichtsrat ist beschlussfähig, wenn drei Mitglieder an der Beschlussfassung persönlich oder durch schriftliche Stimmabgabe teilnehmen. Ein Mitglied nimmt auch dann an der Beschlussfassung teil, wenn es sich der Stimme enthält. Abwesende Aufsichtsratsmitglieder können dadurch an der Beschlussfassung teilnehmen, dass sie durch andere Aufsichtsratsmitglieder schriftliche Stimmabgaben überreichen lassen. Beschlüsse des Aufsichtsrates bedürfen der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, soweit nicht gesetzlich etwas anderes bestimmt ist. Ergibt eine Abstimmung Stimmgleichheit, hat bei einer erneuten Abstimmung

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

über denselben Beschlussgegenstand, wenn auch sie Stimmgleichheit ergibt, der Vorsitzende zwei Stimmen. Beschlüsse des Aufsichtsrates werden grundsätzlich in Präsenzsitzungen gefasst. Sie können auch ohne Einberufung einer Sitzung gefasst werden, und die Abstimmung kann auch mündlich, schriftlich, fernmündlich, per Telefax oder elektronisch oder per Videokonferenz erfolgen, wenn der Vorsitzende dies anordnet und nicht mindestens drei Mitglieder des Aufsichtsrates dem Verfahren unverzüglich widersprechen.

Über die Beschlüsse des Aufsichtsrates ist eine Niederschrift anzufertigen, die von dem Aufsichtsratsvorsitzenden zu unterzeichnen ist. Die Niederschrift ist allen Aufsichtsratsmitgliedern unverzüglich zuzuleiten.

Der Aufsichtsrat kann sich im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Bestimmungen der Satzung der Gesellschaft eine Geschäftsordnung geben. Zum Datum des Prospektes gilt die Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat vom 11. Mai 2006. Der Aufsichtsrat ist befugt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

Jedes Mitglied des Aufsichtsrates erhält neben dem Ersatz der Auslagen eine jährliche feste Vergütung von EUR 15.000,00. Verbessert sich das Konzernergebnis je Aktie in dem Geschäftsjahr, für das die feste Vergütung gezahlt wird (Vergütungsjahr), und in dem dem Vergütungsjahr vorausgegangenem Geschäftsjahr gegenüber dem diesem vorausgegangenem Geschäftsjahr jeweils um 25% oder mehr, wird jedem Mitglied des Aufsichtsrates eine erfolgsabhängige Vergütung für das Vergütungsjahr gewährt (erfolgsabhängige Vergütung). Bei einer Verbesserung des Konzernergebnisses je Aktie von jeweils um 50% oder mehr beträgt die erfolgsabhängige Jahresvergütung € 20.000,00.

Der Vorsitzende erhält das Doppelte, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der entsprechenden Vergütung. Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaig auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer.

Zum Datum des Prospektes hat der Aufsichtsrat einen Personalausschuss, einen Prüfungsausschuss, einen Research und Development Ausschuss sowie einen Business Development Ausschuss gebildet.

Der **Personalausschuss** bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrates über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Er entscheidet über die Anstellungsverträge der Vorstände und die Höhe variabler Vergütungsbestandteile (Bonuszahlungen) für die Mitglieder des Vorstandes. Der Personalausschuss besteht aus drei Mitgliedern: dem Vorsitzenden und zwei weiteren Aufsichtsratsmitgliedern, die der Aufsichtsrat aus seiner Mitte wählt. Der Vorsitzende führt den Vorsitz im Personalausschuss. Gegenwärtig sind Herr Baumann, Herr Prof. Dr. Wetzel und Herr Dr. Granzer Mitglied des Personalausschusses.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Der **Prüfungsausschuss** befasst sich vor allem mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfungsauftrages an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses. Gemäß der Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat vom 11. Mai 2006 besteht der Prüfungsausschuss aus drei Mitgliedern. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses wählen aus ihrer Mitte einen Ausschussvorsitzenden, der kein ehemaliges Vorstandsmitglied der Gesellschaft sein und über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollverfahren verfügen sollte. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses sind gegenwärtig Herr Dr. Kretschmer, Herr Baumann und Herr Dr. Hornef.

Der **Research & Development Ausschuss** befasst sich mit maßgeblichen Fragen der Produktentwicklung. Nach Beratung im Research & Development Ausschuss werden von diesem diesbezügliche Empfehlungen an Vorstand und Aufsichtsrat ausgesprochen. Die Mitglieder des Ausschusses sind gegenwärtig Herr Dr. Granzer und Herr Prof. Dr. Wetzel.

Der **Business Development Ausschuss** prüft sich bietende Möglichkeiten für Lizenzgeschäfte und diesbezügliche Vertragsinhalte, berät den Vorstand bei konkreten Verhandlungen und bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats bei zustimmungspflichtigen Geschäften vor. Die Mitglieder des Business Development Ausschusses sind gegenwärtig Herr Baumann, Herr Gabriel und Herr Prof. Dr. Wetzel.

Nach Ziff. 5.3.3 des Corporate Governance Kodex ist der Aufsichtsrat gehalten, auch einen Nominierungsausschuss zu bilden. Der Aufsichtsrat hat Vorkehrungen getroffen, um den Nominierungsausschuss bei Bedarf zeitnah zu bilden und einzuberufen.

### **4.3 HAUPTVERSAMMLUNG**

Die Hauptversammlung findet innerhalb der ersten acht Monate nach Ablauf des Geschäftsjahres am Sitz der Gesellschaft, in einer deutschen Stadt mit mindestens 100.000 Einwohnern oder an einem deutschen Börsenplatz statt.

Die Hauptversammlung wird durch den Vorstand oder in den gesetzlich vorgeschriebenen Fällen durch den Aufsichtsrat einberufen. Die Einberufung hat mindestens 30 Tage vor dem Tag zu erfolgen bis zu dessen Ablauf sich die Aktionäre zur Hauptversammlung gemäß § 20 Abs. 2 der Satzung anzumelden haben. Der Tag der Einberufung und der Tag der Anmeldung sind bei der Fristberechnung nicht mit zu berechnen.

Zur Teilnahme an der Hauptversammlung und zur Ausübung des Stimmrechts werden die Aktionäre zugelassen, die am Tage der Hauptversammlung im Aktienregister der Gesellschaft eingetragen sind und die sich nicht später als am siebenten Tage vor der Versammlung bei der Gesellschaft angemeldet haben.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Das Stimmrecht kann durch Bevollmächtigte ausgeübt werden, die zur Ausübung des Stimmrechts einer Vollmacht bedürfen. Die Vollmacht kann jedenfalls schriftlich oder per Telefax erteilt werden, etwaige andere im Gesetz geregelte Formen für die Erteilung der Vollmacht, ihren Widerruf und den Nachweis der Bevollmächtigung gegenüber der Gesellschaft, insbesondere gesetzlich zwingende Erleichterungen, sind durch die Satzung der Gesellschaft nicht eingeschränkt. Für die Erteilung von Vollmachten an Kreditinstitute, Aktionärsvereinigungen oder andere diesen in § 135 AktG gleichgestellte Personen gelten die gesetzlichen Bestimmungen des § 135 AktG.

Die Hauptversammlung leitet der Vorsitzende des Aufsichtsrates, bei dessen Verhinderung sein Stellvertreter, oder ein anderes vom Aufsichtsrat zu bestimmendes Aufsichtsratsmitglied. Für den Fall, dass kein Mitglied des Aufsichtsrats den Vorsitz übernimmt, wird der Versammlungsleiter durch die Hauptversammlung gewählt.

Die Beschlüsse der Hauptversammlung werden, soweit nicht das Gesetz oder diese Satzung eine größere Mehrheit oder weitere Erfordernisse bestimmen, mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen, und sofern das Gesetz außer der Stimmenmehrheit eine Kapitalmehrheit vorschreibt, mit der einfachen Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst. Jede Stückaktie gewährt eine Stimme. Das Stimmrecht beginnt mit der vollständigen Leistung der Einlage. Die Hauptversammlung kann sich nach Maßgabe des Gesetzes und nach Maßgabe der Satzung eine Geschäftsordnung geben.

### **4.4 MIT AKTIEN VERBUNDENE RECHTE, VORRECHTE UND BESCHRÄNKUNGEN**

#### **Dividendenrechte und Gewinnberechtigungen**

Nach den Regelungen des Aktienrechts bestimmt sich der Anteil eines Aktionärs an einer Dividendenausschüttung nach seinem Anteil am Grundkapital. Werden Einlagen erst im Laufe eines Geschäftsjahres geleistet, werden sie grundsätzlich nach dem Verhältnis der Zeit berücksichtigt, die seit der Leistung verstrichen ist (§ 60 Abs. 2 Satz 3 AktG). Im Rahmen des genehmigten Kapitals kann dies abweichend bestimmt werden (§ 204 Abs. 1 AktG).

Über die Gewinnverwendung beschließt die Hauptversammlung. Sie ist hierbei an den festgestellten Jahresabschluss gebunden. Vor dem Beschluss besteht ein Anspruch gegen die Gesellschaft auf Herbeiführung des Gewinnverwendungsbeschlusses. Der Anspruch auf Auszahlung der Dividende entsteht erst mit Wirksamwerden des entsprechenden Gewinnverwendungsbeschlusses. Die Hauptversammlung legt in dem Gewinnverwendungsbeschluss auch die Höhe der Dividende fest. Der auf die einzelnen Aktien entfallende Betrag ergibt sich aus der Division des Betrages, der nach Maßgabe des von der Hauptversammlung gefassten Gewinnverwendungsbeschlusses auszuschütten ist, durch die Anzahl der im Zeitpunkt des Dividendenbeschlusses gewinnberechtigten Aktien. Da Dividenden nur aus dem Bilanzgewinn gezahlt werden dürfen, stellt der in dem nach gesetzlichen Vorschriften aufgestellten Einzelabschluss der Gesellschaft ausgewiesene Bilanzgewinn den maximal ausschüttbaren

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Betrag dar. Der Bilanzgewinn, der sich aus dem Jahresabschluss nach Vornahme der Abschreibungen, Wertberichtigungen, Rückstellungen und Rücklagenbildung ergibt, wird auf die Aktionäre verteilt, soweit die Hauptversammlung nicht eine andere Verwendung beschließt. Bestimmte Rücklagen sind kraft Gesetzes zu bilden. Stellen Vorstand und Aufsichtsrat den Jahresabschluss fest, können sie einen die Hälfte nicht übersteigenden Teil des Jahresüberschusses in andere Gewinnrücklagen einstellen, bis die Hälfte des Grundkapitals erreicht ist.

Der Anspruch auf Auszahlung der Dividende verjährt drei Jahre nach Ablauf des Jahres, in dem die Hauptversammlung den Gewinnverwendungsbeschluss gefasst und der Aktionär davon Kenntnis erlangt hat oder ohne grobe Fahrlässigkeit hätte erlangen müssen. Verjährt der Anspruch auf Auszahlung der Dividende, ist die Gesellschaft berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Dividende an den Aktionär, dessen Anspruch verjährt ist, auszusahlen.

### **Stimmrechte**

Jede Stückaktie der Gesellschaft gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme.

### **Bezugsrechte**

Nach dem Aktiengesetz steht jedem Aktionär grundsätzlich ein gesetzliches Bezugsrecht zu, wonach dem Aktionär bei Kapitalerhöhungen auf sein Verlangen ein seinem Anteil an dem bisherigen Grundkapital entsprechender Teil der neuen Aktien zugeteilt werden muss. Das gesetzliche Bezugsrecht erstreckt sich auch auf neu auszugebende Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen, Genussrechte oder Gewinnschuldverschreibungen. Bezugsrechte sind frei übertragbar. Während eines festgelegten Zeitraums vor Ablauf der Bezugsfrist kann es einen Handel der Bezugsrechte an den deutschen Wertpapierbörsen geben. Die Hauptversammlung kann mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen und gleichzeitiger Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals die Bezugsrechte ausschließen. Für einen Bezugsrechtsausschluss ist darüber hinaus grundsätzlich ein Bericht des Vorstands erforderlich, der zur Begründung des Bezugsrechtsausschlusses darlegen muss, dass und warum das Interesse der Gesellschaft am Ausschluss des Bezugsrechts das Interesse der Aktionäre an der Einräumung des Bezugsrechts überwiegt. Ohne eine solche Rechtfertigung kann ein Ausschluss des Bezugsrechts in besonderen vom Aktiengesetz zugelassenen Fällen zulässig sein.

### **Anteil an einem Liquidationsüberschuss**

Die Gesellschaft kann, ausgenommen im Insolvenzfall, durch einen Beschluss der Hauptversammlung aufgelöst werden, der einer Mehrheit der abgegebenen Stimmen und zusätzlich der Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals bedarf. In dem Fall würde das nach Berichtigung der Verbindlichkeiten verbleibende Vermögen der Gesellschaft (Liquidationsüberschuss) entsprechend den Vorgaben des AktG unter den Aktionären nach dem Verhältnis ihrer Beteiligung am Grundkapital verteilt, also entsprechend der Stückzahl ihrer Aktien. Vorzugsaktien an der Gesellschaft bestehen nicht.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **Nachschusspflicht**

Eine Nachschusspflicht besteht nicht.

### **4.5 BESTIMMUNGEN ZUR KONTROLLE ÜBER DIE GESELLSCHAFT**

Bestimmungen über eine Verzögerung, einen Aufschub oder eine Verhinderung eines Wechsels in der Kontrolle der Gesellschaft existieren derzeit nicht.

### **4.6 SCHWELLENWERT ZUR OFFENLEGUNG DES AKTIENBESITZES**

Die Satzung der Gesellschaft enthält in Bezug auf Anzeigepflichten für Anteilsbesitz keine eigenen Regelungen. Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

### **4.7 SATZUNGSREGELUNGEN HINSICHTLICH KAPITALVERÄNDERUNGEN**

Veränderungen im Hinblick auf das Grundkapital, insbesondere Kapitalerhöhung, Kapitalherabsetzung oder Schaffung eines genehmigten oder bedingten Kapitals, erfolgen gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durch einen Beschluss der Hauptversammlung, der mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen und zusätzlich mit der Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst wird.

Die Satzung der Gesellschaft enthält keine Vorschriften, die Veränderungen im Hinblick auf das Grundkapital betreffen und strenger sind als die gesetzlichen Regelungen.

## **5. GESCHÄFTSÜBERBLICK**

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft. Als solche ist ihre Geschäftstätigkeit auf zentrale Verwaltungsfunktionen für die Biofrontera-Gruppe beschränkt. Das operative Geschäft wird von den hundertprozentigen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH betrieben. Die Biofrontera Bioscience GmbH ist für die Lizenzierung, Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel und Wirkkosmetika verantwortlich. Die Biofrontera Pharma GmbH, die aus der Biofrontera Discovery GmbH hervorgegangen ist, ist für Marketing- und Vertriebsaktivitäten der Biofrontera-Gruppe verantwortlich.

### **5.1 HAUPTTÄTIGKEITSBEREICHE**

Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Arzneimittel zur Behandlung und dermatologisch geprüfte Wirkkosmetika zur Pflege erkrankter Haut.

Die Positionierung als ein integriertes Spezialpharma-Unternehmen ist das strategische Ziel der Biofrontera-Gruppe. Die Fokussierung auf Dermatologie und der schnelle Aufbau einer klinischen Pipeline unterstreichen die Marktpotenziale der Gesellschaft.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Erste Marktzulassungen werden bei Projekten mit geringem Ausfallrisiko erwartet, beispielsweise bei Reformulierungen bereits zugelassener Wirksubstanzen. Durch einen eigenen Vertrieb in Deutschland und Verpartnerung der Produkte im Ausland soll die maximale Wertschöpfung erreicht werden. Das langfristige Pipeline-Management beruht auf einer Kombination von Produkterwerb, Einlizenzierung und Forschung.

### **Strategie**

Biofrontera möchte sich als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor etablieren. Hierfür ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebes erfordert den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten Ländern, zunächst in Deutschland. Zudem müssen Partnerschaften mit Unternehmen gebildet werden, die die Markteinführung der Produkte in anderen Ländern unterstützen.

### **Forschung und Entwicklung**

Im Oktober 2009 hat Biofrontera das erste Produkt der Kosmetikserie Belixos® auf den Markt gebracht. Diese Serie wurde speziell für die Pflege von Problemhaut entwickelt. Das erste Produkt ist eine Creme, die besonders bei Neurodermitis, Schuppenflechte und Juckreiz empfohlen wird.

Darüber hinaus hatte Biofrontera 2008 mit BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37 drei dermatologische Medikamente in der klinischen Entwicklung. Die Entwicklung von BF-37 wurde nach Vorlage der klinischen Daten nicht weiter verfolgt, da keine deutlichen Vorteile gegenüber Konkurrenzprodukten gesehen wurden. Die Entwicklung von BF-derm1 wurde mit der Vorlage positiver Phase II-Daten soweit vorangebracht, dass nun ein geeigneter Partner gesucht wird, der die klinische Entwicklung zusammen mit Biofrontera fortführt. Die klinische Entwicklung von BF-200 ALA wurde mit den Ergebnissen der vergleichenden Phase III Studie Ende Januar 2010 abgeschlossen. Das Unternehmen erwartet derzeit die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätsdaten aus der Produktion von drei kommerziellen Chargen und wird voraussichtlich im Spätsommer 2010 die zentrale europäische Zulassung bei der EMA beantragen. Bei dem Medikamentenkandidaten BF-1 wurde die klinische Phase I so weit vorbereitet, dass bei ausreichender Finanzierung diese unmittelbar durchgeführt werden kann.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die präklinisch untersucht werden. Diese Substanzen wurden ursprünglich aus Mikroorganismen isoliert und teilweise chemisch verändert. Sie hemmen im Körper entzündungsfördernde Eiweiße, wie Sphingomyelinasen (BF-PC13), Cathepsin S (BF-PC18) und Cathepsin X (BF-PC21). Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten. Die Substanzen werden derzeit in geeigneten Zellsystemen und Tiermodellen getestet, um geeignete Indikationen zu finden und die nötige Datenbasis für die Planung klinischer Studien am Menschen zu schaffen. Da Entzündungshemmung nicht nur im dermatologischen Bereich, sondern auch bei Erkrankungen anderer Organe krankheitslindernd sein kann, sieht die Gesellschaft für solche Indikationen Möglichkeiten für eine frühe Auslizenzierung.

##### *Belixos®*

Belixos® ist ein medizinisches Kosmetikum, das gezielt für die hautberuhigende Pflege bei Psoriasis und atopischer Dermatitis entwickelt wurde. Belixos® enthält die in einem besonders schonenden Verfahren gewonnenen wertvollen Inhaltsstoffe der schon seit Jahrhunderten in der traditionellen Medizin ihrer Herkunftsländer verwendeten Heilpflanze Mahonia aquifolium. Ergänzt werden diese Aktivstoffe durch grünen Tee und Kamille, die ebenfalls seit Jahren im Hautpflegebereich eingesetzt werden.

Die neuartige Cremebasis mit pflanzlichen Kolloiden lässt die Aktivstoffe schnell und tief in die Oberhaut einziehen. Herkömmliche Cremes sind in der Regel nicht in der Lage, die schützende, abgestorbene Hornhautschicht der Haut zu passieren und dorthin zu gelangen, wo Hautprobleme den Ursprung haben. Biofronteras Kolloide verbessern die Durchdringung der Hornhaut, so dass Belixos® nicht nur oberflächlich die Haut in ihrem Erscheinungsbild verbessert, sondern die Pflege weitaus effektiver bei der darunter liegenden Hautschicht ansetzt.

Belixos® wird unter höchsten Qualitätskontrollen bei der Grünenthal Pharma AG in der Schweiz produziert. Das Produkt wurde im Oktober 2009 anlässlich der Berliner Tagung der "European Academy of Dermatology and Venerology" am Markt eingeführt. Das Produkt ist derzeit im Internet unter [www.belixos.com](http://www.belixos.com) und bei Apotheken erhältlich.

##### *BF-200 ALA*

In 2004 hat Biofrontera von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz ("ASAT"), die von dieser Gesellschaft gehaltenen Patente, sonstigen Rechte, Substanzen sowie das Know-how an der Kombination von Nanoemulsionen mit dem Wirkstoff ALA (5-Aminolävulinsäure) erworben. Diese Formulierung wird für die Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Krebserkrankungen der Haut oder Warzen entwickelt. Sie stellt eine innovative Behandlung dar, die aus der Kombination eines Medikaments mit einer Lichtbehandlung besteht. Bei dieser neuen, "photodynamische Therapie" genannten Behandlung dringt der Wirkstoff ALA unterstützt durch die Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wird durch eine etwa 15-minütige Bestrahlung mit Rotlicht angeregt und bewirkt dabei die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff. Dieser verursacht über Oxidationsprozesse ein Absterben der Zellen. Bereits am Markt verfügbare Konkurrenzprodukte haben insbesondere Probleme mit der Stabilität des Wirkstoffes und der Eindringtiefe in die Haut. Biofrontera erwartet, dass mit dem durch die Nanoemulsion chemisch stabilisierten Produkt die Einwirkzeit der Creme verkürzt und die Effizienz der Therapie erhöht werden kann.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Daneben ist der Wirkstoff ALA leichter zu verabreichen, da die Nanoemulsion alle Eigenschaften eines kosmetischen Gels hat, das schnell und problemlos in die Haut eindringt.

Der mit ASAT vereinbarte Kaufpreis betrug zunächst 1.960 TEuro und war in 10 Raten zahlbar. Diese Verpflichtung hat Biofrontera 2005 erfüllt. Darüber hinaus wurden zwei Meilenstein-Zahlungen über je 1,5 Mio. Euro vereinbart. Die erste Zahlung ist fällig mit der Einreichung des Zulassungsantrages, die zweite nach der Zulassung. Weitere Zahlungen oder umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für dieses Produkt nicht leisten.

Die Phase IIb-Studie wurde 2007 erfolgreich abgeschlossen. BF-200 ALA zeigte in dieser klinischen Studie eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von aktinischer Keratose. Die 10-%ige Dosierung des Wirkstoffs ALA war den anderen Dosierungen überlegen, so dass Biofrontera mit dieser Dosierung die beiden Phase III-Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit startete.

Die erste der beiden Studien wurde 2009 erfolgreich abgeschlossen und bestätigte die gute Wirkung von BF-200 ALA bei der Behandlung der aktinischen Keratose. In der Studie wurden 81 Patienten mit BF-200 ALA und 41 Patienten mit einem Scheinpräparat behandelt. Eine vorläufige Auswertung der Ergebnisse wurde im Dezember 2008 veröffentlicht. Danach waren bei 69% der mit BF-200 ALA behandelten Patienten nach der Behandlung sämtliche aktinischen Keratosen im Untersuchungsareal vollständig geheilt. Im Vergleich dazu gab es nur bei 13,5% der Patienten aus der Placebo-Gruppe eine vollständige Heilung. Bereits nach einer Behandlung waren sämtliche Keratosen bei 47,5% der Patienten in der mit BF-200 ALA behandelten Gruppe, aber nur bei 10% der mit Placebo behandelten Patienten vollständig verschwunden. Statistisch sind diese Ergebnisse hochsignifikant. Auch bei den noch nicht vollständig geheilten Patienten trat eine erhebliche Verbesserung ein, was sich in der Verkleinerung der Gesamtfläche der Läsionen ausdrückt. Die Detailauswertung der Studie zeigte einen deutlichen Einfluss der verwendeten Lampentypen. Die in der Studie zugelassenen Lampen werden routinemäßig von Dermatologen für die photodynamische Therapie benutzt. Die Studie sollte die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der Behandlung mit BF-200 ALA bei Verwendung verschiedener Lampentypen untersuchen. Nach Einsatz einer der in dermatologischen Praxen häufig eingesetzten Lampen (die LED-Lampe Aktilite) waren bei 96,4% der per-Protokoll behandelten Patienten sämtliche behandelten Läsionen geheilt. Insgesamt waren bei diesen Patienten sogar 98,8% aller Läsionen vollständig geheilt.

In der zweiten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von BF-200 ALA mit der des zugelassenen Konkurrenzprodukts Metvix verglichen. In der Studie wurden an 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz 570 Patienten mit jeweils 4 bis 8 unabhängigen Keratosen mit einer photodynamischen Therapie behandelt, die aus der Kombination eines der Testpräparate mit einer Rotlichtbeleuchtung bestand. Mit den besten Lampentypen wurden mit BF-200 ALA bei 85% der Patienten sämtliche aktinischen Keratosen vollständig geheilt, während das zugelassene Vergleichspräparat Metvix<sup>®</sup> lediglich eine Heilungsrate von 68% und die Placebogruppe von 13% erzielte.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Die Produktion der zulassungsrelevanten Stabilitätsmuster erfolgte durch die Grünenthal Pharma AG, Mitlödi, Schweiz. Diese wird die Analyse der Stabilitätsmuster Mitte 2010 durchführen, die zur Komplettierung der Zulassungsunterlagen benötigt werden. Die Kosten für die Produktion und Analyse wird von Grünenthal übernommen, die im Gegenzug die europäischen Produktionsrechte für 5 Jahre nach der Zulassung von BF-200 ALA erhielten.

Parallel zum Abschluss der Studie wird die zentrale Zulassung bei der EMA vorbereitet. Die EMA hat zugestimmt, dass BF-200 ALA wegen besonderer technischer Innovation für den zentralen Zulassungsprozess zugelassen wird. Beratungsgespräche mit drei nationalen Zulassungsbehörden verliefen positiv. Dabei wurde das Entwicklungsprogramm insgesamt als gut konzipiert und für die Zulassung als ausreichend empfunden.

Biofrontera plant die Einreichung der Zulassung im Spätsommer 2010.

##### *BF-derm1*

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten Patienten mit bisher nicht ausreichend therapierbarer schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Die ursprünglich bei Merck & Co. Inc., USA entwickelte und von Herrn Dr. Kollonitsch erworbene Substanz hemmt die Synthese der entzündungs- und juckreizfördernden Substanz Histamin. Eine adaptive Multicenter-Studie, in deren erstem Teil in den Studienzentren Berlin, Hamburg, Frankfurt, Gießen und Bochum je sechs Patienten mit einer von drei Dosierungen oder Placebo behandelt wurden, führte im ersten Quartal 2004 zu einem positiven Zwischenbericht. Danach konnte die Urtikaria-Symptomatik bei den Patienten um durchschnittlich 30 - 40% verbessert werden, ohne nennenswerte Nebenwirkungen hervorzurufen. Als positiver Effekt der Behandlung ergab sich darüber hinaus der Trend zu einer Verringerung der Anzahl an Mastzellen in der Haut, wodurch erweiterte Anwendungen in Mastzell-bezogenen Erkrankungen, z.B. der Mastozytose, möglich erscheinen.

In 2004 wurden an Hunden Toxizitätstests bezüglich der Herzfunktion durchgeführt. Hierbei trat der unerwartete Befund auf, dass die Substanz bei Hunden gelegentlich akute Toxizität auslösen kann. In umfangreichen Studien wurde dieser Befund zwar bestätigt, jedoch scheint er auf Hunde beschränkt zu sein. Selbst bei bis zu 10-mal höheren Dosierungen traten bei Affen keine ähnlichen Effekte auf. Auch bei Menschen wurden bisher keinerlei Effekte beobachtet, die denen im Hund ähnlich sind oder in eine ähnliche Richtung deuten. Die Gesellschaft ist gemeinsam mit der zuständigen Bundesbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anwendung der Substanz am Menschen unbedenklich ist und weitere klinische Studien durchgeführt werden können.

Nach Freigabe durch die Bundesbehörde wurden sodann in einem zweiten Teil der Phase II-Studie mit 2 Konzentrationen der Substanz sowie Placebo insgesamt weitere 21 Patienten (je 7 Patienten pro Behandlungsgruppe) behandelt. Der zweite Zwischenbericht im Frühsommer 2006 bestätigte die positive Wirkung. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass einige Patienten neben der Prüfmedikation weniger Standardmedikation einnahmen. Da die übliche

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Standardmedikation (hoch dosierte Antihistaminika der ersten Generation) stark ermüdend wirkt, könnte ein Ersatz dieser ermüdenden Antihistaminika durch BF-derm1 eine deutliche Ausweitung des bisher erwarteten Marktes ermöglichen.

Im dritten und letzten Teil dieser Studie wurde im September 2007 der erste Patient eingeschlossen. Der Studienteil wurde mit 51 Patienten in drei Studienzentren in Berlin und Moskau durchgeführt. Im November 2008 wurde die Rekrutierung beendet. Schwere Nebenwirkungen traten erneut nicht auf. Die Ergebnisse wurden im Juli 2009 veröffentlicht. Es hat sich gezeigt, dass die Patienten bei Behandlung mit BF-derm1 die Einnahme von Antihistaminika auf weniger als die Hälfte reduzieren und sich trotzdem ihre Urtikariasymptomatik verbessert.

Bei der Suche nach neuen Synthesewegen mit besserer Umweltverträglichkeit der Ausgangssubstanzen und geringeren Herstellungskosten hat Biofrontera mehrere externe Experten und Firmen mit großer Erfahrung bei ähnlichen Synthesen hinzu gezogen. Mögliche alternative Synthesewege sollen patentrechtlich geschützt werden. Bei zwei neuen Synthesewegen, die diese Vorgaben erfüllen, konnte in 2008 der Proof-of-Principle gezeigt werden. Damit soll neben dem First-to-market-Schutz der Substanz und dem potentiellen Schutz über einen Orphan-Drug-Status eine weitere Eintrittsbarriere für Wettbewerber errichtet werden.

Allein in Deutschland gibt es nach Schätzungen des Unternehmens etwa 25.000 Patienten mit chronischer, derzeit nur unzureichend behandelbarer chronischer Urtikaria. Ähnlich sieht es in anderen Teilen der Welt aus, wobei eine Analyse der historischen IMS Zahlen darauf hinweist, dass Menschen mit anderen Hauttypen, z.B. Asiaten, eher häufiger betroffen sind. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotential oberhalb von 200 Mio. Euro pro Jahr. Der Einsatz dieses Medikaments für solche Patienten, die derzeit mit stark ermüdenden Antihistaminika behandelt werden müssen, könnte die potentielle Marktgröße ca. 5-fach erhöhen.

Vom Umsatz bzw. von Lizenzeinnahmen von Medikamenten, die Biofrontera mit dem Wirkstoff BF-derm1 erzielt, muss Biofrontera aus der Historie des Projekts heraus ihrerseits Lizenzzahlungen von 0,5% leisten. Ansonsten gibt es für die Entwicklung dieses Medikaments keine weiteren finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Urhebern des Produktes.

##### *BF-1*

BF-1 ist ein patentiertes Entwicklungsprodukt, das aus der Zusammenarbeit mit der Firma Pharm-Eco Laboratories Inc. entstanden ist. Die Substanz soll zur vorbeugenden Behandlung häufiger Migräneanfälle eingesetzt werden. Alle präklinischen Tests und eine erste Studie am Menschen (Phase 0) belegen die guten Eigenschaften dieser Substanz. Für die Rechte aus der Vereinbarung mit Pharm-Eco stehen dieser für BF-1 folgende Milestonezahlungen zu: US\$ 165.000 bei Beginn der Phase II-Studien, US\$ 400.000 bei Beginn der Phase III-Studien, US\$ 600.000 bei NDA-Filing in den USA.

BF-1 liegt nicht im dermatologischen Focus der Biofrontera und soll ausgegliedert werden.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **Vertrieb**

Es ist das Ziel der Gesellschaft, sich von einem nur forschenden und entwickelnden Biotech-Unternehmen zu einem Spezialpharmaunternehmen mit eigenem Vertrieb in Deutschland weiter zu entwickeln, ohne dabei den weiteren Ausbau der Pipeline zu vernachlässigen. Der Vertrieb soll weitgehend aus eigenen Mitteln bestritten werden können. Obwohl der Aufbau einer Vertriebsstruktur mit weiteren finanziellen Aufwendungen und Risiken verbunden ist, wurde dieser Weg aufgrund der Überzeugung gewählt, dass hiermit der bestmögliche Nutzen aus einer einmal erreichten Medikamentenzulassung gezogen werden kann. Dies wird durch viele internationale Beispiele belegt. Nur sehr wenige Unternehmen im Bereich von Pharmaforschung und -entwicklung erreichen jemals diesen Punkt.

Vor diesem Hintergrund hat Biofrontera frühzeitig mit dem Aufbau einer dermatologischen Vertriebsstruktur begonnen. Aktuell besteht der Vertrieb aus vier Außendienstmitarbeitern, einem Marketing- und Vertriebsleiter und zwei Innendienstmitarbeitern. Wichtig ist, dass die für einen Vertrieb erforderlichen Strukturen, z.B. ein geeignetes Außendienstreporting-system, etabliert wurden und der weitere Ausbau der Gruppe jederzeit zügig erfolgen kann.

### **5.2 WICHTIGSTE MÄRKTE**

Die Vielfalt der Funktionen und Belastungen der Haut führt zu einer ganzen Reihe von Fehlfunktionen oder Beschädigungen, die Hautkrankheiten auslösen können. So bedingt etwa eine übermäßige Lichtexposition verschiedene Formen von Hauttumoren. Mechanische Schäden oder Verbrennungen können schwer heilende Wunden verursachen und schon der Verlust von 20% der Haut kann tödlich sein. Auf dem Vormarsch sind auch Krankheiten, die durch allergische Reaktionen und andere Fehlfunktionen des Immunsystems hervorgerufen werden. Auch bei angeborenen oder erworbenen Pigmentstörungen gibt es bis heute nur unzureichende Hilfe. Was früher eher als normale kosmetische Phänomene der Jugend oder des Alters betrachtet wurde, wird heute häufig als ernst zu nehmendes, behandlungsbedürftiges Problem eingestuft. Beispiele hierfür sind Akne, Haarausfall, Haarentfernung oder die Entfernung von optisch störenden, aber nicht als maligne eingestuften Leberflecken. Hierdurch und durch die Zunahme von Allergien und Lichtschäden der Haut ist die Zahl der Krankheitsfälle und Behandlungen von Hautkrankheiten deutlich auf dem Vormarsch.

Der Markt für Hautkrankheiten wurde in der Vergangenheit eher vernachlässigt, da die großen Pharmafirmen die Blockbustermärkte vermisst haben. Innovationen in diesem Indikationsgebiet gab es in den letzten Jahren wenige, so dass Generika den Markt langsam unterwandern und es so zu einer deutlichen Diversifikation bei den Pharmaanbietern kommt. Somit wird der Dermatologiemarkt immer stärker ein Markt für Nischenanbieter, die durch Spezifikation und effektives Lifecyclemanagement in den Markt drängen. Im Gegensatz zu den großen, breit aufgestellten Pharmafirmen können kleinere Organisationsstrukturen die Besonderheiten des Dermatika-Marktes leichter in ihre Strategien integrieren. Durch den immensen Bedarf im Grenzbereich zwischen Pharma und Kosmetik entstehen zudem neue, lukrative Märkte.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Das kosmetische Bewusstsein der breiten Bevölkerung hat sich in den letzten Jahrzehnten immens verstärkt. Die vom Verband der Vertriebsfirmen Kosmetischer Erzeugnisse e.V. repräsentierten Unternehmen der mittel- und höherpreisigen Kosmetik erzielten 2008 einen Branchenumsatz von ca. 1,7 Mrd. Euro. Der Weltmarkt für dermatologische Pharmazeutika hingegen belief sich 2008 auf 25 Mrd. US\$ (BCC Research, January 2009) mit prognostizierten Wachstumsraten von 8%. Da die Prävalenzdaten einzelner Hautkrankheiten deutlich höhere Steigerungsraten aufweisen, steckt in diesem Marktsegment ein enormes Potenzial.

Wie bei allen Pharmaka sind die größten Dermatikamärkte die USA, Japan und Europa. Innerhalb Europas spielen Deutschland, Frankreich, England, Spanien und Italien die größte Rolle, wobei jedoch die osteuropäischen Länder das größte Wachstum verzeichnen.

Biofrontera plant den Aufbau einer eigenen Vertriebsorganisation zunächst in Deutschland, das etwa 5% des weltweiten Pharmamarktes ausmacht. Da Biofrontera weltweite Rechte an allen ihren Produkten hat, kann die eigene Organisation nur einen Teil des Marktes abdecken. Für alle anderen Länder sollen Vertriebsvereinbarungen geschlossen werden. Das Produkt BF-200 ALA hat die Besonderheit, dass von aktinischer Keratose hauptsächlich helle Hauttypen, also Kaukasier, betroffen sind. Hier spielen also Märkte mit einer kaukasisch geprägten Bevölkerung, wie die USA oder Nordeuropa, eine überproportional große Rolle.

### **5.3 FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG, GEWERBLICHE SCHUTZRECHTE**

Biofrontera erforscht und entwickelt neue Wirkkosmetika und Medikamente zur Pflege und Behandlung von Hautkrankheiten. Wie in der Pharmabranche üblich, hängt der wirtschaftliche Erfolg von Biofrontera 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. So kann beispielsweise für den Wirkstoff  $\alpha$ -Fluormethylhistidin ( $\alpha$ -FMH) des Produktes BF-derm1 kein Patentschutz erlangt werden. Neben dem gängigen Patentschutz der Wirksubstanz gibt es andere Schutzmechanismen wie etwa Formulierungs-, Indikations- oder Herstellungspatente. Zusätzliche Schutzmechanismen können in Einzelfällen als so genannter "First To Market"-Schutz oder durch Erlangung des so genannten "Orphan Drug"-Status erlangt werden.

Biofronteras Produktpipeline ist wie in der nachfolgenden Aufstellung beschrieben geschützt.

Der Begriff "Priorität" bezieht sich dabei auf das Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, wonach ein Schutzrecht innerhalb einer Prioritätsfrist von 6 Monaten bzw. einem Jahr ausgehend von einer ersten Anmeldung in jedem anderen Mitgliedstaat unter Inanspruchnahme der Priorität der Erstanmeldung angemeldet werden kann.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Die in der Übersicht genannten Klassen, die die Gewerbebereiche bezeichnen, für die der Schutz beantragt wird, richten sich nach der 9. Ausgabe der "Internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken" (Markenklassifikation) oder kurz "Nizza-Klassifikation. Die von Biofrontera beantragten Warenklassen beziehen sich auf die Nutzung im pharmazeutischen und kosmetischen Bereich. Eine detaillierte Liste der Warenklassen ist einsehbar auf der Internetseite des Deutschen Patent- und Markenamtes unter [www.dpma.de/service/klassifikationen/nizzaklassifikation/index.html](http://www.dpma.de/service/klassifikationen/nizzaklassifikation/index.html)

#### **Biofrontera Marken und Patente**

Wortmarke	Biofrontera
Priorität	DE30656877
Anmeldung	12. September 2006
Besitzer	Biofrontera AG
Klassen	1, 5, 35, 38, 42, 44
Erteilt	Australia, Chile (class 5,1), Germany, Singapore, European Patent Office, Norway, United States of America, Syrian Arab Republic, Republic of Korea, Armenia, Japan
Erwartet	Austria, China, Chile, Islamic Republic of Iran, Russian Federation

Wort-/design Marke	Biofrontera
Priorität	Europäische Gemeinschaftsmarke Nr. 000927921
Anmeldung	11 September 1998
Besitzer	Biofrontera AG
Klassen	05, 35, 42
Erteilt	European Patent Office, Switzerland, United States of America (35, 42)

Wortmarke	BF-200 ALA
Priorität	DE302008017906
Anmeldung	17. März 2008
Besitzer	Biofrontera AG
Klassen	1, 3, 5
Erteilt	Germany
Erwartet	Switzerland, Australia

Wortmarke	Nanoxosan
Priorität	DE302009017727
Anmeldung	23. März 2009
Besitzer	Biofrontera AG
Klassen	1, 3, 5
Erteilt	Germany
Erwartet	Switzerland, Australia

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Wortmarke Belixos  
Priorität DE302008040757  
Anmeldung 24. Juni 2008  
Besitzer Biofrontera Pharma GmbH  
Klassen 5  
Erteilt Germany, Australia, Singapore, Norway, United States of America  
Erwartet European Union, Argentina, China, Islamic Republic of Iran, Japan, Republic of Korea, Russian Federation, Syrian Arab Republic, Switzerland, Canada, Israel

Wortmarke Belixos  
Priorität DE302009060491  
Anmeldung 14. Oktober 2009  
Besitzer Biofrontera Pharma GmbH  
Klassen 3  
Erwartet Germany, European Union, Argentina, Australien, China, Islamic Republic of Iran, Japan, Republic of Korea, Russian Federation, Singapore, Syrian Arab Republic, United States of America, Switzerland, Norway

Patent Nanoemulsion  
Priorität EP06026698  
Anmeldung 22. Dezember 2006  
Besitzer Biofrontera Bioscience GmbH  
Erwartet European Patent Office (Germany, France, Italy, Sweden, Switzerland/Liechtenstein, Spain, United Kingdom),,Australia, Brazil, China, Hong Kong, India, Israel, Japan, Canada, Mexico, New Zealand, Russian Federation, Singapore, South Africa, Ukraine, United Arab Emirates, United States of America, Belarus, Uruguay, Argentina, Chile, Panama

Patent Nanoemulsion of 5-Aminolevulinic Acid  
Priorität DE19852245  
Anmeldung 12. November 1998  
Besitzer Biofrontera Bioscience GmbH  
Erteilt European Patent Office (Belize, Austria, Switzerland, Ireland, Luxembourg, Portugal, Germany), United States of America, Canada, Australia, Israel  
Erwartet Japan

Patent 5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents  
Priorität DE10003620.1  
Anmeldung 28. Januar 2000  
Besitzer Biofrontera Bioscience GmbH  
Erteilt European Patent Office  
Erwartet Germany, Japan, Canada

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Patent	Derivatives of 4-(Thio- or Seleno-xanthene-9-ylidene)- Piperidine or Acridine and its use as a selective 5-HT <sub>2B</sub> Receptor
Priorität	EP1306376
Anmeldung	25. Oktober 2001
Besitzer	Biofrontera Bioscience GmbH
Erteilt	European Patent Office (23 Staaten), Australia, United States of America, South Africa, Russian Federation, China, Hong Kong, United States of America (CIP), India, Republic of Korea, Japan
Erwartet	Canada

Patent	Scyphostatin analogues as smase inhibitors
Priorität	EP1234816
Anmeldung	23. Februar 2001
Besitzer	Biofrontera Pharmaceuticals GmbH
Erteilt	United States of America

P10119	Methods for characterizing mRNA molecules
Priorität	DE19806431
Anmeldung	17. Februar 1998
Besitzer	Biofrontera Pharmaceuticals GmbH
Erteilt	United States of America

#### **5.4 WETTBEWERBSPOSITION**

Da die Biofrontera-Gruppe nicht mit Generika, sondern mit durch Patente oder anderweitig geschützten Produkten arbeitet, sind diese vor Nachahmern nach Einschätzung der Gesellschaft zumindest für einen gewissen Zeitrahmen geschützt. Trotzdem müssen sich die Produkte der Biofrontera am Markt gegenüber Wettbewerbsprodukten behaupten. Um die Überlegenheit der eigenen Produkte zu zeigen, führt Biofrontera klinische Prüfungen durch. Kürzlich konnte im Rahmen einer solchen Prüfung die Überlegenheit von BF-200 ALA gegenüber seinen Konkurrenzprodukten gezeigt werden. Belixos® nimmt durch seinen Charakter als Wirkkosmetikum und das bei den meisten Personen Fehlen erkennbarer Nebenwirkungen eine besondere Stellung ein, die es von Konkurrenzprodukten deutlich abhebt (<http://www.psoriasis-netz.de/medikamente/kortison/kortison-nebenwirkun.html>). BF-dem1 ist vorgesehen zur Behandlung von Antihistamin-refraktärer Nesselsucht, also von Patienten, die mit anderen Medikamenten nicht ausreichend behandelbar sind. BF-1 wird speziell für die Migräneprophylaxe entwickelt. Andere zur Migräneprophylaxe eingesetzte Medikamente sind eigentlich für andere Indikationen zugelassen und haben daher erhebliche Nebenwirkungen (<http://www.medhost.de/schmerzen/migraene-vorbeugung.html>). Insgesamt werden von der Gesellschaft bei der Auswahl neuer Forschungs- und Entwicklungsprojekte die wettbewerbliche Positionierung der Projekte frühzeitig berücksichtigt.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **5.5 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 erfolgten 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 der Gesellschaft zeigt, dass die Dauer der Zulassungsverfahren stark variiert zwischen sechs Monaten und fünf Jahren, gerechnet vom Zulassungsantrag bis zur Erteilung der Zulassung. Sie ist überdies abhängig von der Qualität der vorgelegten Daten, dem Ausmaß der Kontrollen durch die staatlichen Behörden, der Effizienz des Bewertungsverfahrens, der zwischenzeitlichen Fortentwicklung von Wissenschaft und Praxis und dem konkreten Produkt.

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.

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 von America sowie von Experten aus der Pharmaindustrie mit dem Ziel, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln durch die stärkere Harmonisierung der Verfahren zu vereinfachen. Mit der Befolgung der ICH-Richtlinien sichert sich die Biofrontera-Gruppe Marktzulassungschancen für neue Medikamente in einer größtmöglichen Anzahl von Ländern.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **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 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.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

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") und anderer Quellen scheitern ca. 90% der Entwicklungen neuer Medikamente in der klinischen Entwicklung (<http://www.interpharma.ch/de/forschung/Medikamentenentwicklung.asp>). 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 persönlichen 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"). Eine Herstellerlaubnis ist selbst dann erforderlich, wenn, wie im Fall der Biofrontera, das Endprodukt aus der Schweiz importiert wird. Weitere Überprüfungen kann es später, während der gesamten Lebensdauer des Arzneimittels, geben. Eine entsprechende Überprüfung der Betriebsstätten kann schon Voraussetzung der Zulassung sein. Auch eine 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

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

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 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 EMA oder der Zulassungsbehörde des betreffenden Mitgliedsstaats gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in ihrer durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung oder gemäß 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/gegenseitige 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 EMA 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.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Wenn das zentralisierte Verfahren nicht zwingend vorgeschrieben ist, kann ein Antragsteller bei der EMA die Zustimmung für ein zentralisiertes Verfahren beantragen. Diese kann etwa gewährt werden, wenn das Produkt einen besonderen Innovationsgrad aufweist. Diese Genehmigung ist im Falle der Biofrontera für BF-200 ALA erteilt worden.

Falls ein zentralisiertes Verfahren nicht in Frage kommt oder nicht gewünscht wird, kann sich ein Antragsteller an die 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 erfolgt, wenn noch keine 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 Erstattungsvorschriften 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.

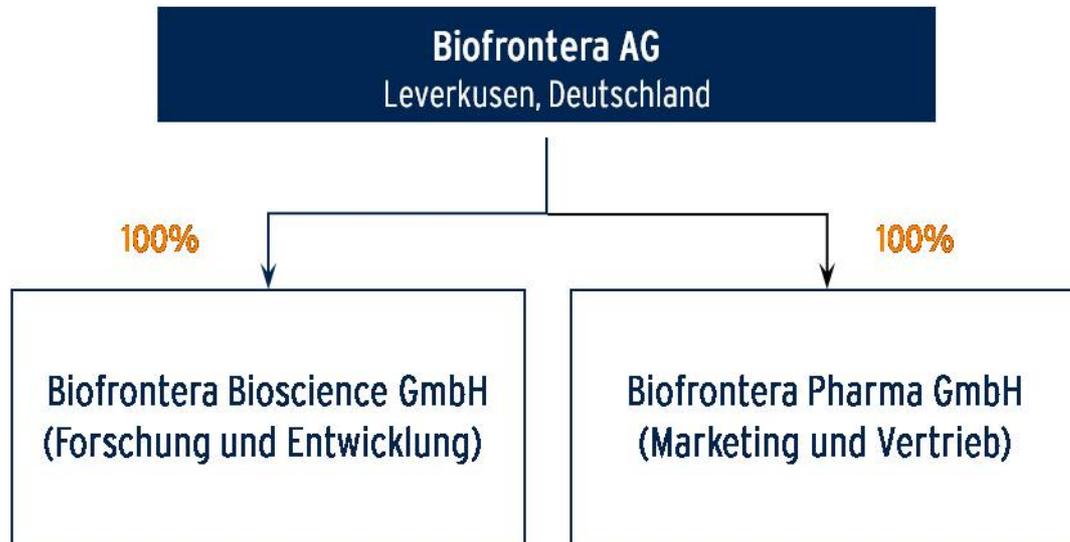
## **6. GRUPPENSTRUKTUR**

### **6.1 ÜBERSICHT ÜBER DIE GRUPPENSTRUKTUR**

Die Biofrontera AG ist eine reine Holdinggesellschaft mit zwei operativen Töchtern. Sie hält jeweils 100% der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Alle Gesellschaften haben Ihren Stammsitz in Leverkusen am Hemmelrather Weg 201.

## IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

Die Organisationsstruktur wird durch folgendes Schaubild verdeutlicht:



Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit den Aufgaben der Forschung und der Produktentwicklung und der Forschung für die Gruppe betraut. Daneben hält sie die Rechte an den Wirkstoffkandidaten. Das Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH beginnt jeweils am 1. Juli und endet am 30. Juni des darauf folgenden Jahres.

Die Biofrontera Pharma GmbH ist die zweite Tochter der Biofrontera AG. Sie übernimmt die Vertriebsaufgaben des Konzerns und vertritt Biofrontera gegenüber den Dermatologen und Ärzten. Ein Kooperationsvertrag mit der Biofrontera Bioscience GmbH regelt den Umgang und die Verwendung der Patent- und Markenrechte. Das Geschäftsjahr der Biofrontera Pharma GmbH entspricht das Kalenderjahr.

Eine dritte nicht-operative Konzerntochter, die Biofrontera Licensing AG & Co. KG wurde für Finanzierungsaufgaben gegründet, hat ihren Geschäftsbetrieb jedoch nicht aufgenommen und wurde zwischenzeitlich aufgelöst und die Firma im Handelsregister gelöscht.

### **6.2 ANGABEN ÜBER DIE BETEILIGUNGEN**

Nachfolgend sind die geprüften Finanzdaten für die Tochtergesellschaften der Biofrontera AG dargestellt. Die Daten wurden auf Grundlage der deutschen handelsrechtlichen Vorschriften (HGB) und nicht der IFRS ermittelt.

#### IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

<b>Biofrontera Bioscience GmbH</b>	
Sitz	Leverkusen
Gründung	2001
Handelsregister	Handelsregister AG Köln, HRB 49856
Stammkapital	EUR 26.000,00
Unternehmensgegenstand	Entdeckung, Entwicklung und Vertrieb von Pharmazeutika und Naturstoffen
Geschäftsführer	Prof. Dr. Hermann Lübbert
Beteiligungsquote	100%
Jahresfehlbetrag zum 30. Juni 2009	EUR 6.673.616,56
Verlustvortrag	EUR 11.803.498,43
Forderungen gegen verbundene Unternehmen zum 30. Juni 2009	EUR 7.004,03
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen zum 30. Juni 2009	EUR 11.105.773,40
Kennzahlen aus dem Jahresabschluss zum 30. Juni 2009	
Umsatzerlöse	EUR 151.642,46
Sonst. Erträge	EUR 233.704,01
Zinsaufwand	EUR - 787.221,75
Zinsertrag	EUR 36.705,05
Abschreibungen	EUR - 1.425.386,46
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	EUR - 6.673.200,56
Bilanzsumme	EUR 12.319.093,81
Anlagevermögen	EUR 8.250.068,42
Nicht durch Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag	EUR 3.983.256,85
Buchwert der Anteile bei der Gesellschaft	EUR 14.493.858,14

#### IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

<b>Biofrontera Pharma GmbH</b>	
Sitz	Leverkusen
Gründung	2003
Handelsregister	Handelsregister AG Köln, HRB 57309
Stammkapital	EUR 25.000,00
Unternehmensgegenstand	Marketing & Vertrieb
Geschäftsführer	Prof. Dr. Hermann Lübbert
Beteiligungsquote	100%
Jahresfehlbetrag zum 31. Dezember 2009	EUR 630.206,95
Verlustvortrag	EUR 4.640.316,82
Forderungen gegen verbundene Unternehmen zum 31. Dezember 2009	-
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen zum 31. Dezember 2009	EUR 2.738.591,87
Kennzahlen aus dem Jahresabschluss zum 31. Dezember 2009	
Umsatzerlöse	EUR 336.313,75
Sonst. Erträge	EUR 20.352,63
Zinsaufwand	EUR - 205.069,63
Zinsertrag	EUR 59,42
Abschreibungen	EUR - 13.804,00
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	EUR - 630.206,95
Bilanzsumme	EUR 2.797.092,74
Anlagevermögen	EUR 84.473,29
Nicht durch Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag	EUR 2.595.523,77
Buchwert der Anteile bei der Gesellschaft	EUR 0,00

<b>Biofrontera Licensing AG &amp; Co. KG</b>	
Sitz	Leverkusen
Gründung	2008
Handelsregister	Handelsregister AG Köln, HRA 26226
Kommanditeinlage (Haft einlage)	EUR 2.000,00 (nicht eingezahlt)
Unternehmensgegenstand	An- und Verkauf von Schutzrechten
Gesellschafter	Komplementär: Biofrontera AG Kommanditist: Health Care Invest AG & Co. KG
Geschäftsbetrieb	Geschäftsbetrieb nicht aufgenommen
Beendigung	Gesellschaft wurde aufgelöst und gelöscht

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **7. BESTEHENDE UND GEPLANTE SACHANLAGEN**

Die Gesellschaft verfügt nicht über wesentliches Sachanlagevermögen einschließlich geleaster Vermögensgegenstände. Bei der Biofrontera Pharma GmbH bestehen die Sachanlagen im Wesentlichen aus immateriellen Vermögensgegenständen in Form von Software und Nutzungsrechten sowie aus entsprechender Betriebs- und Geschäftsausstattung. Das Anlagevermögen der Biofrontera Bioscience GmbH enthält als immaterielle Vermögensgegenstände im Wesentlichen die BF-200 ALA zu Grunde liegenden Erfindungen, Patente und das dazugehörige Know-how, welches von der ASAT Applied Science and Technology AG, Schweiz erworben wurde. Außerdem sind die Betriebs- und Geschäftsausstattungen am Standort Leverkusen sowie die für den Forschungsbetrieb notwendigen Laboreinrichtungen enthalten.

Künftige wesentliche Sachanlagen sind zum Datum des Prospektes nicht geplant.

### **8. TRENDINFORMATIONEN**

#### **8.1 WICHTIGSTE TRENDS SEIT DEM ENDE DES LETZTEN GESCHÄFTSJAHRES**

##### **Detaillierte Ergebnisse der Phase III-Studie mit BF-200 ALA untermauern Überlegenheit gegenüber Metvix®**

Am 6. Januar 2010 gab Biofrontera bekannt, dass ihr die detaillierten Ergebnisse der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA und Metvix® zur Behandlung der aktinischen Keratose vorlagen. An 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden 570 Patienten mit 4 bis 8 unabhängigen Keratosen mit einer photodynamischen Therapie behandelt, die aus der Kombination eines der Testpräparate mit einer Rotlichtbeleuchtung bestand. Mit verschiedenen Lampen wurden mit BF-200 ALA bei durchschnittlich 78% der Patienten sämtliche aktinischen Keratosen vollständig geheilt, während das zugelassene Vergleichspräparat Metvix® nur eine Heilungsrate von 64% und die Placebogruppe von 17% erzielte.

Die Analyse der Ergebnisse mit einzelnen Lampentypen zeigte, dass mit LED-Rotlichtlampen mit engem Spektrumsbereich, die sich bereits in der vorangegangenen Phase III-Studie als effizienteste Lichtquellen ausgezeichnet hatten, der Heilungserfolg von BF-200 ALA auf 85% anstieg, wohingegen Metvix® hierbei einen Therapieerfolg von 68% und die Placebogruppe von 13% aufwies. Am deutlichsten zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA bei den besonders schwierig zu behandelnden Keratosen auf der Glatze. Im Durchschnitt aller Lampentypen erreichte BF-200 ALA in diesem Areal eine vollständige Heilung von 70%, wohingegen nur 40% der Patienten mit Metvix® komplett geheilt werden konnten.

Die Studie bestätigt somit eindrucksvoll, dass die Formulierung des Wirkstoffs Aminolävulin säure mit Biofronteras patentgeschützter Nanoemulsion BF-200 nicht nur die Anwendung und Handhabung des Präparates erleichtert, sondern auch deutlich höhere Heilungsraten zeigt als das derzeit zugelassene Metvix®. Dieser Vorteil wird vermutlich bei tiefergehenden Läsionen besonders relevant. Die niedrigen Placeborate verdeutlichen die Qualität der Daten, die die Überlegenheit von BF-200 ALA mit hoher statistischer Signifikanz dokumentieren.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Der ebenfalls in der Studie durchgeführte Vergleich der Nebenwirkungen von BF-200 ALA und Metvix® zeigte, dass es keine deutlichen Unterschiede zwischen den beiden Präparaten gab. Bei den Schmerzen während der Beleuchtung konnte BF-200 ALA leichte Vorteile verbuchen. Bei BF-200 ALA verwiesen 25% der Patienten auf starke Schmerzen während der Beleuchtungsphase, wobei dies 29% der mit Metvix® behandelten Patienten angaben.

### **8.2 TREND AUSBLICK FÜR DEN WEITEREN VERLAUF DES GESCHÄFTSJAHRES**

#### **Finanzierung**

Die Biofrontera befindet sich in einer entscheidenden Phase der Entwicklung des führenden Projektes zur Behandlung von aktinischer Keratose, BF-200 ALA. Der letzte Patient der letzten Phase III-Studie hat im Juli 2009 die Studie verlassen, die Datenbank wurde im November 2009 geschlossen und die vorläufigen Ergebnisse wurden noch vor Ende des Jahres 2009 erhalten. Die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätschargen wurden im Juli 2009 bei Grünenthal produziert, um die von den Behörden verlangten einjährigen Stabilitätsdaten gewinnen zu können. Nach den erfolgreichen Ergebnissen der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA wird der Zulassungsprozess nach Vorliegen der Ergebnisse der Stabilitätsstudien beginnen können und voraussichtlich gegen Mitte des Jahres 2011 abgeschlossen werden. Nach Abschluss der klinischen Prüfungen sind die wichtigsten und teuersten Schritte auf dem Weg zur Zulassung von BF-200 ALA vorüber. Auch die geplanten klinischen Prüfungen aller anderen Produktkandidaten werden nach Planung der Gesellschaft bereits in wenigen Wochen abgeschlossen sein. Daher sanken die Forschungs- und Entwicklungskosten schon in der zweiten Jahreshälfte 2009 und werden noch deutlicher in 2010 sinken. Regelmäßige Umsätze aus dem BF-200 ALA Projekt können allerdings erst nach der Zulassung, also ab 2011 erwartet werden.

Die erforderliche Liquiditätszufuhr soll durch die erfolgte Kapitalerhöhung im Januar 2010 sowie zwei weitere für den Juni 2010 und für Herbst 2010 geplante Kapitalerhöhungen erreicht werden. Der hierbei geplante Liquiditätszufluss liegt bei 3 bis 5 Mio. EUR. Im Rahmen der für den Juni 2010 geplanten Kapitalerhöhung wurden alle 580.000 angebotenen Aktien gezeichnet und ca. 1,2 Mio. EUR eingeworben. Die Durchführung der Kapitalerhöhung ist noch nicht im Handelsregister der Gesellschaft eingetragen. Sollten die genannten Kapitalerhöhungen vollständig umgesetzt werden können, gilt nach Ansicht des Vorstandes der Gesellschaft die Fortführung der Biofrontera-Gruppe als überwiegend wahrscheinlich.

Weitere Liquidität kann möglicherweise durch die Verpartnerung von BF-200 ALA im Vorfeld der Zulassung erzielt werden, jedoch ist die Höhe daraus eventuell resultierender Upfront-Zahlungen zum jetzigen Zeitpunkt nicht kalkulierbar.

Daneben haben die Bemühungen im Bereich Business Development zu Möglichkeiten für separate Projektfinanzierungen geführt. Diese beruhen auf dem Glauben mancher Investoren, dass die Finanzierung einzelner Projekte weniger den Unwägbarkeiten des Kapitalmarktes ausgesetzt ist, als die des gesamten Unternehmens. So werden derzeit insbesondere für die Migräneprophylaxe-Substanz BF-1 Optionen geprüft, die eine Finanzierung der klinischen

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Phase I/II Prüfung ermöglichen, um anschließend das hierbei eingesetzte Kapital durch einen zeitnahen Verkauf zu realisieren.

Die zwischenzeitlichen Bemühungen, einen Kredit, der durch eine Bürgschaft der öffentlichen Hand abgesichert ist, von einer lokalen Bank zu erhalten, werden derzeit nicht weiterverfolgt.

### **Produktentwicklung**

Aufgrund der bestehenden finanziellen Rahmenbedingungen wird sich die Gesellschaft darauf konzentrieren, die medizinische Kosmetiklinie am Markt zu etablieren und das am weitesten entwickelte Projekt BF-200 ALA zur Zulassung zu bringen. Aktivitäten bei den anderen Entwicklungskandidaten des Medikamentenportfolios werden so lange zurückgestellt, bis die langfristige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

### **Vertrieb**

Das Angebot hochwertiger medizinischer Kosmetika zur Basispflege kranker oder strapazierter Haut bietet Biofrontera die Möglichkeit, kurzfristig Produkte am Markt einzuführen. Hierbei ist die von Biofrontera entwickelte und patentierte Trägersubstanz ein wesentlicher Baustein, der mit bekannten pflanzlichen Bestandteilen kombiniert werden kann. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Eigenschaften dieser Kombination einen deutlichen Wettbewerbsvorsprung garantieren.

## **9. MANAGEMENT-, AUFSICHTS- UND VERWALTUNGSORGANE**

Organe der Biofrontera AG sind der Vorstand, der Aufsichtsrat und die Hauptversammlung. Die Kompetenzen dieser Organe sind im AktG und der Satzung der Gesellschaft geregelt.

Der Vorstand ist für die Führung der Geschäfte nach Maßgabe der Gesetze und der Satzung der Gesellschaft verantwortlich. Er vertritt die Gesellschaft gegenüber Dritten im Rahmen der einschlägigen Gesetze. Der Vorstand hat geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung des Gesellschaftszwecks zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden. Der Vorstand ist ferner verpflichtet, dem Aufsichtsrat regelmäßig, mindestens vierteljährlich, über den Gang der Geschäfte, insbesondere den Umsatz und die Lage der Gesellschaft und ihrer Tochterunternehmen, sowie mindestens einmal jährlich über die Geschäftspolitik und andere grundsätzliche Fragen der Unternehmensplanung, zu berichten. Zudem ist der Vorstand verpflichtet, dem Aufsichtsrat über Geschäfte, die für die Rentabilität oder Liquidität der Gesellschaft von erheblicher Bedeutung sein können, so rechtzeitig zu berichten, dass der Aufsichtsrat vor Vornahme der Geschäfte Gelegenheit hat, zu ihnen Stellung zu nehmen. Bei wichtigen Anlässen ist der Vorstand verpflichtet, an den Vorsitzenden des Aufsichtsrats zu berichten. Als wichtiger Anlass ist auch ein dem Vorstand bekannt gewordener Vorgang bei einem verbundenen Unternehmen anzusehen, der auf die Lage der Gesellschaft von erheblichem Einfluss sein kann. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, jederzeit Sonderberichte vom Vorstand zu verlangen.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Der Aufsichtsrat berät den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft und überwacht dessen Geschäftsführung, ohne unmittelbar in das Tagesgeschäft der Gesellschaft involviert oder zur Geschäftsführung berechtigt zu sein. Für bestimmte Arten von Geschäften, die in der Geschäftsordnung des Vorstandes definiert sind, hat sich der Aufsichtsrat der Gesellschaft seine Zustimmung im Innenverhältnis vorbehalten. Darüber hinaus wird die Gesellschaft gegenüber Vorstandsmitgliedern durch den Aufsichtsrat vertreten. Die gleichzeitige Mitgliedschaft in Vorstand und Aufsichtsrat ist, abgesehen von einer Ausnahme, die bei der Gesellschaft nicht vorliegt, bei der Aktiengesellschaft deutschen Rechts nicht zulässig.

Den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats obliegen kraft Gesetzes 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 Schadenersatz.

Es ist kraft Gesetzes grundsätzlich untersagt, seinen 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 einem beherrschenden Einfluss dürfen ihren Einfluss 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 oder des Aufsichtsrats gegebenenfalls gesamtschuldnerisch, wenn sie unter Verletzung ihrer Pflichten gehandelt haben.

### **9.1 VORSTAND**

Der Vorstand der Biofrontera AG besteht gemäß § 9 Abs. 1 der Satzung der Gesellschaft aus einem oder mehreren Mitgliedern. Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und bestimmt ihre Zahl. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden ernennen und stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellen.

#### **Mitglieder des Vorstands**

Der Vorstand der Gesellschaft besteht zum Datum des Prospektes aus den folgenden zwei Mitgliedern:

- Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorstandsvorsitzender)
- Herr Werner Pehlemann

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

**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 der Sandoz Pharma AG sowie der Novartis Pharma AG, bevor er im Jahre 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. Im März 2010 erfolgte eine erneute Bestellung für weitere fünf Jahre. Die Bestellung endet somit im März 2015. Der ab dem 1. November 2005 geltende Dienstvertrag von Herrn Prof. Dr. Lübbert hat eine Laufzeit von fünf Jahren. Im März 2010 wurde der Vertrag um weitere fünf Jahre verlängert.

Herr Prof. Dr. Lübbert hat gegenwärtig bzw. hatte in den letzten fünf Jahren außerhalb der Biofrontera-Gruppe keine Mandate in Verwaltungs-, Management- oder Aufsichtsorganen inne bzw. war Partner eines Unternehmens.

**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 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 und zunächst für einen Zeitraum von zwei Jahren zum Vorstand der Gesellschaft bestellt. Die Bestellung wurde wiederholt um jeweils zwei Jahre verlängert, das letzte Mal zum 1. November 2009. Die Bestellung endet somit im Oktober 2011. Der zum Datum des Prospektes geltende Dienstvertrag von Herrn Pehlemann hat eine Laufzeit von zwei Jahren und endet mit Ablauf des 31. Oktober 2011.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Herr Pehlemann hat gegenwärtig keine weiteren Mandate in Verwaltungs-, Management- oder Aufsichtsorganen inne bzw. ist nicht Partner eines Unternehmens. In den letzten fünf Jahren hatte er nachfolgende 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)
- Vorstandsmitglied Albert Steigenberger Grundbesitz AG, Düsseldorf (bis Juni 2005)

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

### **Vergütung**

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 dem Erreichen bestimmter individueller Leistungsziele und von Leistungszielen der Gesellschaft, die jeweils jährlich vom Aufsichtsrat festgesetzt werden. Er soll normalerweise in Aktienoptionen bzw. Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft ausbezahlt werden. Alternativ kann der Aufsichtsrat die Barauszahlung beschließen.

Darüber hinaus haben die Mitglieder des Vorstands jeweils Anspruch auf einen Firmenwagen, der auch privat genutzt werden kann.

Im Geschäftsjahr 2008 belief sich die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder auf insgesamt EUR 597.782,95. Dieser Betrag enthielt die variablen Gehaltsbestandteile und die steuerlich anzurechnenden Kosten des jeweiligen Firmenwagens. Aufgrund der angespannten Liquiditätssituation der Gesellschaft haben die Vorstände von diesem Betrag insgesamt EUR 80.000,00 gestundet.

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf insgesamt EUR 663.156,82. In diesem Betrag sind die Nachzahlung der EUR 80.000,00 für die in 2008 gestundeten Gehälter, die flexiblen Gehaltsbestandteile und die steuerlich anzurechnenden Kosten der auch privat zu nutzenden Firmenwagen enthalten.

Optionen auf Aktien oder Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft wurden den Vorstandsmitgliedern in 2008 und 2009 nicht gewährt.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Aktuell erhalten die Mitglieder des Vorstands ein festes Jahresgehalt in Höhe von insgesamt EUR 480.000,-. Dieses feste Jahresgehalt steigt nach Zulassung des ersten Medikamentes 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 2009, und wird auch zukünftig 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.

Als variable Vergütung steht den Vorstandsmitgliedern jährlich eine erfolgsabhängige Tantieme in Höhe von insgesamt maximal EUR 130.000,00 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 genaue Höhe der Tantieme für das Jahr 2009 wird in Abhängigkeit von der Zielerreichung im Laufe des Jahres 2010 von dem Personalausschuss des Aufsichtsrates bestimmt.

Die Gesellschaft stellt jedem Mitglied des Vorstands einen Dienstwagen zur Verfügung. 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 (Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung für Manager) bis zu einer bestimmten Deckungsgrenze gegen den Anspruch aus ihrer Organtätigkeit auf Kosten der Gesellschaft versichert.

Weder für die Biofrontera AG noch für andere Unternehmen der Gruppe bestehen Verpflichtungen aus Pensions-, Renten- oder ähnlichen Zusagen gegenüber Mitgliedern des Vorstands. Dementsprechend werden hierfür keine Reserven oder Rückstellungen gebildet.

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 vertretenen Grundkapitals beschließen, für jeweils höchstens fünf Jahre von der Offenlegung abzusehen. Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 12. Mai 2006 entsprechend beschlossen, für fünf Jahre von einer solchen Offenlegung der Vorstandsvergütung abzusehen.

##### **Aktienbesitz**

Zum 1. Januar 2010 hielt Herr Prof. Dr. Lübbert 511.510 Stückaktien der Gesellschaft. Dies entsprach einer Beteiligung von rund 6,7%.

Herr Pehlemann hielt zum genannten Zeitpunkt 54.176 Stückaktien der Gesellschaft.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Herr Pehlemann hat am 8. Januar 2010 weitere 6.000 Aktien der Gesellschaft erworben. Ansonsten sind die Angaben zum Datum des Prospektes unverändert.

### **Vertretung der Gesellschaft**

§ 10 der Satzung der Gesellschaft sieht vor, dass, soweit der Vorstand aus einem Mitglied besteht, dieses die Gesellschaft allein vertritt. Besteht der Vorstand aus mehreren Mitgliedern, so wird die Gesellschaft gesetzlich vertreten durch ein Mitglied des Vorstands, wenn ihm der Aufsichtsrat die Befugnis zur Alleinvertretung erteilt. Im Übrigen wird die Gesellschaft durch zwei Mitglieder des Vorstands oder durch ein Mitglied des Vorstands in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten.

Herr Prof. Dr. Lübbert ist berechtigt, die Gesellschaft allein zu vertreten. In Abweichung von § 181 BGB ist er ermächtigt, Rechtsgeschäfte zugleich für die Gesellschaft und als Vertreter für die Biofrontera Discovery GmbH (eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Heidelberg unter HRB 7510), jetzt firmierend als Biofrontera Pharma GmbH, und der Biofrontera Pharmaceuticals GmbH (eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln unter HRB 49856), jetzt firmierend als Biofrontera Bioscience GmbH, abzuschließen. Herr Pehlemann vertritt die Gesellschaft satzungsgemäß.

### **Sonstiges**

Die Mitglieder des Vorstands wurden in den letzten fünf Jahren nicht wegen Betrugs oder anderer betrügerischer Straftaten schuldig gesprochen. Die Mitglieder des Vorstands waren in den letzten fünf Jahren nicht an Konkursen oder Insolvenzverfahren und mit Ausnahme der Liquidation und Auflösung der Biofrontera Licensing AG & Co. KG auch nicht Liquidationen beteiligt. Gegen die Mitglieder des Vorstandes wurden in den letzten fünf Jahren keinerlei öffentliche Anschuldigungen oder Sanktionen von Seiten der gesetzlichen Behörden oder der Regulierungsbehörden (einschließlich bestimmter Berufsverbände) verhängt noch wurden sie jemals vor einem Gericht für die Mitgliedschaft in einem Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgan einer Gesellschaft oder für die Tätigkeit im Management oder die Führung der Geschäfte einer Gesellschaft als untauglich angesehen.

Zwischen den Mitgliedern des Vorstands bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen.

Herr Prof. Dr. Lübbert ist verheiratet mit Frau Dr. Montserrat Foguet, die seit dem 1. Februar 1998 als Biochemikerin bei der Biofrontera Bioscience GmbH angestellt ist. Zum 1. März 2010 wechselte Frau Dr. Foguet in die Biofrontera Pharma GmbH, wo sie als Chemikerin angestellt und als Herstellungsleiterin tätig ist. Sie erhält eine für die Position branchenübliche Vergütung. Frau Dr. Foguet wurde für die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH Gesamtprokura erteilt. Im Übrigen bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen eines oder mehrerer Mitglieder des Vorstandes zu einem oder mehreren Mitgliedern des Aufsichtsrats und keine potentiellen Interessenkonflikte in Bezug auf Verpflichtungen der Mitglieder des Vorstands gegenüber der Gesellschaft im Hinblick auf ihre privaten Interessen oder sonstigen Verpflichtungen.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **9.2 AUFSICHTSRAT**

Der Aufsichtsrat der Biofrontera AG besteht aus 6 Mitgliedern. Seine Kompetenzen sind im AktG und der Satzung der Biofrontera AG geregelt.

#### **Mitglieder des Aufsichtsrats**

Das fünfjährige Mandat der Aufsichtsräte endet im Mai 2011.

Zum Datum des Prospektes sind die folgenden Personen Mitglieder des Aufsichtsrates, die die aufgeführten Positionen sowie die folgenden weiteren Mandate in Verwaltungs-, Management- oder Aufsichtsorganen anderer Unternehmen inne haben:

<b>Name</b>	<b>Mitgliedschaft in Ausschüssen</b>	<b>Bestellt am</b>	<b>Wichtigste aktuelle Tätigkeiten außerhalb der Biofrontera AG</b>
Jürgen Baumann (Vorsitzender)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personalausschuss,</li><li>• Prüfungsausschuss,</li><li>• Business Development Ausschuss</li></ul>	24. Mai 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitglied des Aufsichtsrates der Riemser Arzneimittel AG, Greifswald (bis 2011)</li></ul>
Dr. Andreas Kretschmer (Stellv. Vorsitzender)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prüfungsausschuss</li></ul>	12. Mai 2006	<ul style="list-style-type: none"><li>• Seit 2009 Hauptgeschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen-Lippe, Münster</li><li>• Seit 2005 Aufsichtsratsvorsitzender der Private Life Biomed AG, Hamburg</li><li>• Seit 2000 stellv. Aufsichtsratsvorsitzender der Deutsche Wohnen AG, Frankfurt a.M.</li><li>• Mitglied des Advisory Committee der TRITON Managers Limited, St. Helier/Jersey</li><li>• Seit 2002 Aufsichtsratsmitglied der IVG Institutional Funds GmbH, Wiesbaden</li><li>• von 2007 bis März 2010 Aufsichtsratsmitglied der GEHAG GmbH, Berlin</li></ul>

#### IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT

Dr. Heinrich Hornef	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prüfungsausschuss</li></ul>	28. August 2009	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stellv. Vorsitzender des Investorenbeirates der Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH</li></ul>
Prof. Dr. Bernd Wetzel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personalausschuss,</li><li>• Research &amp; Development Ausschuss</li><li>• Business Development Ausschuss</li></ul>	12. Mai 2006	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitglied des Aufsichtsrates der DeveloGen AG, Göttingen (bis Ende 2010)</li></ul>
Dr. Ulrich Granzer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personalausschuss</li><li>• Research &amp; Development Ausschuss</li></ul>	12. Mai 2006	<ul style="list-style-type: none"><li>• Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Affairs Consulting &amp; Services</li></ul>
Richard Gabriel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Research &amp; Development Ausschuss</li></ul>	12. Mai 2006	<ul style="list-style-type: none"><li>• Head of Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston</li><li>• Chief Business Officer GLG Pharma LLC, Florida</li></ul>

Herr Jürgen Baumann war 29 Jahre bei der Schwarz Pharma AG beschäftigt. Er begann dort 1978 in der Unternehmensplanung und Organisation. Anschließend war er als Leiter des Bereiches Marketing Services zunächst verantwortlich für den Aufbau der Organisation in den neuen Bundesländern, später für den Bereich Business Development und International Marketing. Von 1998 bis 2000 managte er das Geschäft der Schwarz Pharma AG in Europa (außer Deutschland). Im März 2000 wurde er in den Vorstand der Schwarz Pharma AG berufen. Im April 2007 ist im Rahmen der Übernahme durch UCB SA ausgeschieden. Seitdem nimmt er nur noch seine zwei Aufsichtsratsmandate wahr.

Herr Dr. rer. pol. Andreas Kretschmer begann 1992 bei der Ärzteversorgung Westfalen-Lippe in Münster/Westfalen als Geschäftsführer Kapitalanlage und wurde 2009 zum Hauptgeschäftsführer ernannt. Daneben ist er Treuhänder der LVM Landwirtschaftlicher Versicherungsverein Münster a.G. und Mitglied in diversen Aufsichtsräten. Zuvor war Herr Dr. Kretschmer von 1973 bis 1992 bei der Dresdner Bank AG tätig. Von 1991 bis 1992 war er zusätzlich als Leiter Finanzen der Treuhandanstalt nach Gera delegiert.

Herr Dr. Heinrich Hornef war von 1972 bis 1992 in der Geschäftsführung der Boehringer Mannheim GmbH für das Ressort Finanzen verantwortlich. 1992 wurde ihm das Finanzressort im Vorstand der Treuhandanstalt in Berlin übertragen. Von Anfang 1995 bis Ende 1996 war er Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben. Seit 1995 leitete er den Aufsichtsrat der Merck KGaA. Ferner gehörte er dem Aufsichtsrat der Qiagen NV und der Kali & Salz AG an und war Mitglied des Aufsichtsrats der SAP AG.

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Herr Prof. Dr. rer. nat. Bernd Wetzel verfügt über eine fast 30-jährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie bei Boehringer Ingelheim. Seit 1982 bekleidete er dort verschiedene Managementpositionen, darunter als Forschungsleiter und Mitglied der Geschäftsführung von Boehringer Deutschland. Seit 2002 berät er die Biotechnologie-Industrie und ist ein Senior Advisor von Techno Venture Capital in München.

Herr Dr. rer. nat. Ulrich Granzer ist Geschäftsführer der Ulrich Granzer Regulatory Consulting & Services. Als ehemaliger Leiter der Arzneimittelzulassungsbereiche von Glaxo Wellcome, BASF Pharma und Bayer Pharma hat er ausgewiesene Kompetenz bei Arzneimittelzulassungsverfahren und der präklinischen und klinischen Entwicklung von Pharmazeutika.

Herr Richard Gabriel ist CEO und Präsident von DNAPrint genomics Inc. (USA). Bis 2008 bekleidete er die gleichen Funktionen bei der von ihm gegründeten Calix Corporation, der Holding von PharmEco Laboratories, Inc. sowie war tätig für die Elkipsis Biotherapeutics, Inc und die Trace Genetics, Inc..

#### **Vergütung**

Gemäß § 18 der Satzung der Gesellschaft erhält jedes Mitglied des Aufsichtsrats neben dem Ersatz seiner Auslagen eine jährliche feste Vergütung von EUR 15.000,00. Darüber hinaus erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrates eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Entwicklung des Konzernergebnisses. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Doppelte, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der Vergütung.

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2009 auf EUR 110.000,00 und im Geschäftsjahr 2008 auf EUR 113.000,00. Eine erfolgsabhängige Vergütung wurde in beiden Jahren nicht gewährt.

Für die Mitglieder besteht Versicherungsschutz über eine D&O Versicherung.

Weder für die Biofrontera AG noch für andere Unternehmen der Gruppe bestehen Verpflichtungen aus Pensions-, Renten- oder ähnlichen Zusagen gegenüber Mitgliedern des Aufsichtsrats. Dementsprechend werden hierfür keine Reserven oder Rückstellungen gebildet.

Es besteht ein Beratungsvertrag zwischen dem Mitglied des Aufsichtsrates Herrn Dr. Granzer und der Biofrontera Bioscience GmbH vom 1. Dezember 2004. Für die auf Grundlage dieses Beratungsvertrages erbrachten Dienstleistungen erhielt Herr Dr. Granzer im Geschäftsjahr 2009 ein Honorar in Höhe von insgesamt EUR 2.000,00.

Darlehen, Bürgschaften oder sonstige Gewährleistungen zugunsten des Aufsichtsrates oder seinen Mitgliedern bestehen nicht.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **Aktienbesitz**

Aus der nachfolgenden Übersicht ergibt sich die Zahl der von den Mitgliedern des Aufsichtsrates zum 1. Januar 2010 gehaltenen Aktien der Gesellschaft:

<b>Name</b>	<b>Zahl der gehaltenen Aktien (in Stück)</b>
Jürgen Baumann (Vorsitzender)	7.666
Dr. Andreas Kretschmer (Stellv. Vorsitzender)	6.000
Dr. Heinrich Hornef	30.000
Richard Gabriel	29.600

Zusätzlich hält Frau Monica Tamborini, die Ehefrau von Herrn Gabriel, 12.600 Aktien der Gesellschaft (siehe auch unter Ziff 13 - *Geschäfte und Rechtsbeziehungen mit nahe-stehenden Personen*).

Die Angaben sind Datum des Prospektes unverändert.

### **Sonstiges**

Die Mitglieder des Aufsichtsrates sind in den letzten fünf Jahren nicht wegen Betrugs oder anderer betrügerischer Straftaten schuldig gesprochen. Die Mitglieder des Aufsichtsrates waren in den letzten fünf Jahren nicht an Konkursen, Insolvenzverfahren oder Liquidationen beteiligt. Gegen die Mitglieder des Aufsichtsrates wurden in den letzten fünf Jahren keinerlei öffentliche Anschuldigungen oder Sanktionen von Seiten der gesetzlichen Behörden oder der Regulierungsbehörden (einschließlich bestimmter Berufsverbände) verhängt noch wurden sie jemals vor einem Gericht für die Mitgliedschaft in einem Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgan einer Gesellschaft oder für die Tätigkeit im Management oder die Führung der Geschäfte einer Gesellschaft als untauglich angesehen.

Zwischen den Mitgliedern des Aufsichtsrats bestehen keine verwandtschaftlichen Beziehungen; ebenso wenig bestehen verwandtschaftliche Beziehungen zwischen einem oder mehreren Mitgliedern des Aufsichtsrates zu einem oder mehreren Mitgliedern des Vorstandes. Die Mitglieder des Aufsichtsrates haben im Hinblick auf ihre privaten Interessen oder sonstigen Verpflichtungen keine potentiellen Interessenkonflikte in Bezug auf Verpflichtungen gegenüber der Gesellschaft.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **10. CORPORATE GOVERNANCE**

Der im Februar 2002 verabschiedete Corporate Governance Codex in der derzeit geltenden Fassung vom 18. Juni 2009 beinhaltet Empfehlungen und Anregungen zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Gesellschaften in Bezug auf Aktionäre und Hauptversammlung, Vorstand und Aufsichtsrat, Transparenz, Rechnungslegung und Abschlussprüfung. Eine Pflicht, den Empfehlungen oder Anregungen des Kodex zu entsprechen, besteht nicht. Nach § 161 AktG sind der Vorstand und der Aufsichtsrat einer börsennotierten Gesellschaft aber verpflichtet, jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum diese nicht angewendet wurden. Diese Erklärung ist den Aktionären dauerhaft zugänglich zu machen. Von den im Kodex enthaltenen Anregungen kann dagegen ohne Offenlegung abgewichen werden.

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben im November 2009 folgende Erklärung zum Deutschen Corporate Governance Codex verabschiedet:

*"Vorstand und Aufsichtsrat erklären, dass die Biofrontera AG seit Abgabe ihrer letzten Entsprechenserklärung den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen hat und in der Fassung vom 6. Juni 2008 mit folgenden Ausnahmen entsprechen wird:*

#### *Übermittlung von Informationen (Ziffer 2.3.2)*

*Die Gesellschaft soll allen in- und ausländischen Finanzdienstleistern, Aktionären und Aktionärsvereinigungen die Einberufung der Hauptversammlung mitsamt den Einberufungsunterlagen auf elektronischem Wege übermitteln, wenn die Zustimmungserfordernisse erfüllt sind. Die Satzung gestattet es, dass Informationen an die Inhaber zugelassener Wertpapiere der Gesellschaft auch mittels elektronischer Medien übermittelt werden können. Die Gesellschaft hält dies für eine notwendige Gestaltungsmöglichkeit, nicht aber für eine zwingende Handlungsoption, dies nicht zuletzt deshalb, weil die elektronischen Kontaktdaten der Aktionäre der Gesellschaft häufig nicht bekannt sind.*

#### *Selbstbehalt bei der D&O-Versicherung (Ziffer 3.8 Abs. 2)*

*Die Directors & Officers-Versicherung (D&O-Versicherung) der Biofrontera AG für Vorstand und Aufsichtsrat sieht keinen Versicherungsschutz für vorsätzliche Handlungen und Unterlassungen sowie wissentliche Pflichtverletzungen vor. Versicherungsschutz wird nur für fahrlässig begangene Pflichtverletzungen von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern gewährt. Ein Selbstbehalt ist dabei nicht vorgesehen. Ein Selbstbehalt ist unseres Erachtens keine Voraussetzung für eine verantwortungsvolle Unternehmenssteuerung. Verantwortungsvolle Unternehmenssteuerung ist vielmehr selbstverständliches Grundprinzip jeglichen Handelns der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Ein Selbstbehalt für fahrlässiges Verhalten würde auch dem Bestreben der Biofrontera AG zuwiderlaufen, für ihren Aufsichtsrat herausragende Persönlichkeiten aus dem In- und Ausland zu gewinnen, da Selbstbehalte im Ausland weithin unüblich sind.*

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

*Grundzüge und Ausgestaltung variabler Vergütungskomponenten (Ziffer 4.2.3 Absatz 2, 3)*

*Gemäß den Bedingungen des existierenden Mitarbeiteroptionsprogramms können nach entsprechendem Aufsichtsratsbeschluss den Vorstandsmitgliedern Optionen auf Wandelschuldverschreibungen der Biofrontera AG eingeräumt werden. In diesem Programm ist für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen eine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) nicht vereinbart, angesichts der Struktur und des Umfangs des Optionsprogramms erscheint eine Begrenzungsmöglichkeit auch nicht angezeigt.*

*Offenlegung der Bezüge der einzelnen namentlich genannten Vorstandsmitglieder (Ziff. 4.2.4 und 4.2.5)*

*Die Hauptversammlung der Biofrontera AG hat im Jahr 2006 mit Dreiviertelmehrheit beschlossen, dass die Bezüge einzelner, namentlich genannter Vorstandsmitglieder nicht veröffentlicht werden.*

*Altersgrenze für Mitglieder des Vorstands (Ziffer 5.1.2 Absatz 2)*

*Eine Altersgrenze für Mitglieder des Vorstands ist nicht festgelegt. Das Alter stellt unseres Erachtens kein zwingendes Kriterium für die Qualifikation und Eignung von Vorstandsmitgliedern dar. Der Aufsichtsrat wäre bei einer Altersbegrenzung in der Suche nach qualifizierten und erfahrenen Vorstandsmitgliedern unnötig eingeschränkt.*

*Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.7)*

*Bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder wird die Mitgliedschaft in Ausschüssen nicht berücksichtigt. Angesichts der engen Abstimmung im sechsköpfigen Aufsichtsratsplenium erscheint eine Differenzierung der Aufsichtsratsvergütung nach der Mitgliedschaft in Ausschüssen nicht angemessen.*

*Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)*

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

Die Abweichung der Berichterstattung erfolgt, weil dies für die Geschäftsführung sinnvoll ist.

Seit dieser letzten Entsprechenserklärung bis zum Datum dieses Prospektes hat die Gesellschaft den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 mit den zuvor genannten Ausnahmen entsprochen.

### **11. MITARBEITER**

Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften beschäftigen zum Schluss der letzten drei Geschäftsjahre jeweils folgende Zahl an Mitarbeitern:

Firma	31.12.2007	31.12.2008	31.12.2009
Biofrontera AG	8	7	7
Biofrontera BioScience GmbH	15	14	7
Biofrontera Pharma GmbH	0	5	6
Summe	23	26	20

Die Angaben basieren auf den Gehaltsjournalen der Biofrontera Gruppe.

Seit dem Stichtag der letzten Angabe haben sich keine wesentlichen Änderungen ergeben.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **12. HAUPTAKTIONÄRE**

Aufgrund der Handelbarkeit der Aktien an den deutschen Börsenplätzen und dem elektronischen Handelssystem Xetra veröffentlicht die Gesellschaft lediglich diejenigen Aktionäre, die im Rahmen des WPHG meldepflichtige Aktionäre sind. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3% der umlaufenden Aktien, bzw. Stimmrechte halten. Veränderungen der Aktienzahlen müssen von Aktionären lediglich gemeldet werden, wenn Stimmrechtsgrenzen von 3%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 50%, 70% über- oder unterschritten werden. Daher können tatsächlich vorhandene Aktienbestände innerhalb der jeweiligen Grenzen von den gemeldeten Beständen abweichen.

Zum 31. Dezember 2009 war das Grundkapital eingeteilt in € 7.595.486 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00. Die meldepflichtige Grenze wurde erreicht, wenn mindestens 227.865 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind.

Die folgenden Aktienbestände waren gemäß § 26 Abs. 1 WpHG am 31. Dezember 2009 von den Aktionären veröffentlicht:

Heidelberg Innovation Bioscience Venture II GmbH & Co. KG	976.056
Prof. Dr. Hermann Lübbert	511.510
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH	271.460
Deka FundMaster Investmentgesellschaft mbH	225.285
Universal-Investment-Gesellschaft mbH	221.800
Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A.	255.000

Jede Stückaktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Unterschiedliche Stimmrechte bestehen nicht. Die Zahl der Aktionäre belief sich insgesamt auf ca. 1.300.

### **13. GESCHÄFTE UND RECHTSBEZIEHUNGEN MIT NAHESTEHENDEN PERSONEN**

Nachfolgend werden die wesentlichen Geschäfte und Rechtsbeziehungen dargestellt, die zwischen der Gesellschaft bzw. anderen Gesellschaften der Biofrontera Gruppe und nahestehenden Personen und Unternehmen in den Geschäftsjahren 2006 bis 2009 sowie im Jahr 2010 bis einschließlich zum Zeitpunkt des Datums dieses Prospekts bestanden haben. Geschäftliche Beziehungen zwischen konsolidierten Gesellschaften der Biofrontera Gruppe untereinander sind im Folgenden nicht dargestellt.

Als der Biofrontera AG nahestehende Unternehmen und Personen gelten nach IAS 24:

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

- Gesellschaften der Biofrontera Gruppe, die von der Biofrontera AG beherrscht werden, an denen die Gesellschaft einen Anteil besitzt, der ihr einen maßgeblichen Einfluss gewährt oder an deren gemeinsamer Führung sie beteiligt ist;
- mit der Biofrontera AG im Sinne von IAS 28 assoziierte Gesellschaften, die nicht von der Biofrontera AG konsolidiert werden sowie Gemeinschaftsunternehmen, bei denen die Gesellschaft ein Partnerunternehmen ist;
- die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG und deren nahe Familienangehörige sowie diejenigen Unternehmen, die von Vorstands- oder Aufsichtsratsmitgliedern der Gesellschaft bzw. deren nahen Familienangehörigen beherrscht werden, von diesen Personen maßgeblich beeinflusst werden oder an denen sie, direkt oder indirekt, einen wesentlichen Stimmrechtsanteil halten;
- die Aktionäre der Biofrontera AG, deren Anteile einen maßgeblichen Einfluss auf die Gesellschaft gewähren sowie sämtliche Gesellschaften und Unternehmen, auf die solche Aktionäre einen beherrschenden Einfluss ausüben können und/oder an denen diese Aktionäre mehr als 50% der Stimmrechte halten.

Die Gesellschaft unterhält die nachstehend dargestellten Geschäftsbeziehungen zu nahe stehenden Personen, wobei die Geschäftsbeziehungen nach Einschätzung der Gesellschaft jeweils auf marktüblichen Konditionen beruhen.

##### **Beratervertrag mit dem Mitglied des Aufsichtsrates 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 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 der 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 derzeit 19%. 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 vom Beginn des Jahres 2006 bis zum Datum des Projektes in zwei Projekten für die Gesellschaft tätig geworden und für seine gemeinsam mit Mitarbeitern erbrachten Leistungen insgesamt einen Betrag von EUR 18.437,50 plus Reisekosten in Rechnung gestellt. Für die Tätigkeit von Mitarbeitern von

#### **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

Herrn Dr. Granzer wurde dabei ein Stundensatz von EUR 150,00 bzw. EUR 200,00 gesondert vereinbart und berechnet. Von der Gesamtrechnungssumme entfielen auf das Geschäftsjahr 2006 ein Betrag von EUR 5.337,50, auf das Geschäftsjahr 2007 ein Betrag von EUR 2.500,00, auf das Geschäftsjahr 2008 ein Betrag von EUR 2.000,00 und auf das Geschäftsjahr 2009 ein Betrag von EUR 8.600,00.

Der Beratervertrag wurde zu marktgerechten Konditionen abgewickelt.

##### **Aktionärsstellung 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 Stückaktien der Gesellschaft.

##### **Dienstvertrag mit Frau Dr. Montserrat Foguet**

Die Ehefrau des Vorstandsmitglieds Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert, Frau Dr. Montserrat Foguet war seit dem 1. Februar 1998 als Biochemikerin bei der Biofrontera Bioscience GmbH (ursprünglich firmierend als Biofrontera Pharmaceuticals GmbH) angestellt.

Zum 1. März 2010 ist Frau Dr. Foguet in der Biofrontera Pharma GmbH als Chemikerin angestellt, wo sie die Position der Herstellungsleiterin einnimmt. Sie erhält eine für diese Position branchenübliche Vergütung. Der Betrag der Vergütung für Frau Dr. Foguet ist im Verhältnis zum Gesamtbetrag des Personalaufwands der Gesellschaft im nicht wesentlich.

Frau Dr. Foguet ist für die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH Gesamtprokura erteilt worden.

#### **14. GERICHTS- UND SCHIEDSGERICHTSVERFAHREN**

Ein aktuell laufendes Verfahren mit der Galderma Laboratorium GmbH betrifft die grundsätzliche Frage des Rechts der Apotheken zur Defekturherstellung und wird wegen der ungeklärten Rechtslage demnächst vor dem Bundesgerichtshof verhandelt. Der Ausgang dieses Verfahrens hat aus heutiger Sicht der Gesellschaft keinen wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz-, oder Vermögenslage der Gesellschaften der Biofrontera Gruppe.

Ansonsten sind die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften derzeit nicht an staatlichen, gerichtlichen oder schiedsgerichtlichen Verfahren beteiligt, noch waren die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften während der vergangenen 12 Monaten an einem solchen beteiligt oder hat die Gesellschaft Kenntnis von derartigen Verfahren, seien sie anhängig oder angedroht, die sich erheblich auf die Finanzlage oder die Rentabilität der Gesellschaft und/oder der Biofrontera Gruppe auswirken bzw. in jüngster Zeit ausgewirkt haben

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **15. WESENTLICHE VERTRÄGE**

Im Folgenden werden abgeschlossene wesentliche Verträge zusammengefasst, bei denen die Gesellschaft oder eine ihrer Tochtergesellschaften Vertragspartei ist. Des Weiteren werden alle sonstigen zum Datum des Prospektes bestehenden Verträge zusammengefasst, aufgrund derer die Gesellschaft oder eine ihrer Tochtergesellschaften eine Verpflichtung oder ein Recht erlangt, die bzw. das für die Gruppe von wesentlicher Bedeutung ist.

#### **15.1 RAHMENVERTRAG ÜBER DIE HERSTELLUNG UND DEN BEZUG VON 5-AMINOLÄVULINSÄURE MIT DER BIOSYNTH AG, GSTAAD (SCHWEIZ)**

Die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, inzwischen umfirmiert in Biofrontera Bioscience GmbH, und die Biosynth AG haben einen Rahmenvertrag über die Herstellung und den Bezug von 5-Aminolävulinsäure geschlossen. 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 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 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. Eine Weitergabe von vertraglichen Arbeiten durch Biosynth AG an Dritte ist nur nach vorheriger Zustimmung zulässig.

Die Biosynth AG hat für jede Herstellungscharge ein Herstellungsprotokoll gemäß den Anforderungen der PharmBetrV und des EU-GMP-Leitfadens zu fertigen und ist verpflichtet, sämtliche Dokumentationen den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.

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 Bio-synth 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.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **15.2 LIEFERVERTRAG MIT DER GRÜNENTHAL PHARMA AG, SCHWEIZ**

Die Biofrontera Pharma GmbH hat des Weiteren einen Liefervertrag mit der Grünenthal Pharma AG über die Lieferung von Aminolevulinic Acid Hydrochloride und Mahonia Extract geschlossen. Die Biofrontera Pharma GmbH hat sich verpflichtet, für die ersten fünf Jahre ihren Gesamtbedarf und danach 80% des Bedarfs ausschließlich bei Grünenthal zu kaufen. Die Produkte werden derzeit unter den Marken "Ala Gel" und "Relieva" vermarktet.

Grünenthal Pharma wird die Produkte gemäß einer zwischen den Parteien abgeschlossenen Qualitätssicherungsvereinbarung produzieren und gewährleisten, dass die Produkte in Übereinstimmung mit den Vorschriften und Regeln der Schweiz und der Europäischen Union hergestellt werden, und dass Grünenthal Pharma über alle notwendigen Genehmigungen und Lizenzen zur Herstellung verfügt.

Die Haftung von Grünenthal Pharma ist auf den Umfang ihrer Haftpflichtversicherung beschränkt und darüber hinaus auf einen Betrag von 20 Millionen Schweizer Franken.

Die Festlaufzeit des Vertrages beträgt sieben Jahre von der ersten Lieferung von kommerziellen verwertbaren Produkten an gerechnet. Letzteres ist für Belixos im September 2009 erfolgt und wird für BF-200 ALA im Sommer 2011 erwartet. Nach Ablauf der Festlaufzeit verlängert sich der Vertrag jeweils um ein Jahr, soweit entweder die Mindestabnahmemengen noch nicht erreicht sind oder, falls die Mindestabnahmemengen erreicht sind, eine Partei den Vertrag nicht mit einer Kündigungsfrist von 180 Tagen zum Ende der Vertragsperiode gekündigt hat.

Soweit Biofrontera nicht 70% der Mindestmenge in der Restlaufzeit abnimmt, ist Grünenthal Pharma berechtigt, zu kündigen und definierte Ausgleichszahlungen zu verlangen.

### **15.3 VERTRAG ÜBER EINE KLINISCHE STUDIE MIT DER ACCOVION GMBH**

Die Biofrontera BioScience GmbH hat mit der Accovion GmbH einen Vertrag über die Durchführung einer klinischen Studie über die Wirksamkeit einer ALA Nanoemulsion (5-Aminolevulinic Acid Nano Emulsion) bei aktinischen Keratosen. Die Studie ist weitgehend abgeschlossen, lediglich der endgültige Abschlussbericht steht noch aus.

### **15.4 VERTRÄGE ÜBER KLINISCHE STUDIEN MIT FOCUS CLINICAL DRUG DEVELOPMENT GMBH**

Die Biofrontera GmbH hat mit der Focus Clinical Drug Development GmbH einen Vertrag über eine Doppelblindstudie Phase 3 über den Wirkstoff BF-200 ALA abgeschlossen. In die Studie werden 200 Patienten einbezogen. Ebenfalls abgeschlossen wurde ein Vertrag über die Durchführung einer klinischen Phase 2 Studie über die Wirksamkeit von 100, 200 und 300 mg t.i.d. alpha-Fluoromethylhistidine. Beide Studien sind vollständig abgeschlossen.

## **IV. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT DER GESELLSCHAFT**

### **15.5 VERTRÄGE ÜBER EINE VERTRIEBSKOOPERATION MIT DER VIROSCREEN DIAGNOSTICS GMBH**

Die Viroscreen Diagnostics GmbH hat der Biofrontera Pharma GmbH den Vertrieb der Produkte Viroaktiv, Viroscreen und Virolisa in Deutschland und dem deutschsprachigen Ausland übertragen. Die Biofrontera Pharma GmbH hat der Viroscreen Diagnostics GmbH dabei einen gewissen Mindestumsatz zugesagt. Wird dieser nicht erreicht, soll Biofrontera die Differenzbeträge als Darlehen zur Verfügung stellen. Die Biofrontera Pharma GmbH hat sich verpflichtet, den Vertrieb mit einem eigenen Außendienst durchzuführen und das mit der Vermarktung der Produkte zusammenhängende Marketing zu übernehmen. Im Gegenzug stehen der Biofrontera Pharma GmbH 50% aller Umsätze mit obengenannten Produkten zu.

### **15.6 MIETVERTRAG ZWISCHEN DER BIOFRONTERA BIOSCIENCE GMBH UND DER YAL IMMOBILIEN GMBH**

Der Mietvertrag zwischen der Biofrontera BioScience GmbH und der YAL Immobilien GmbH über die von der Biofrontera genutzten Geschäftsräume im Hemmelrather Weg 201 ist fest bis zum 30. Juni 2019 geschlossen und verlängert sich danach jeweils um ein Jahr, wenn nicht eine der Parteien spätestens 12 Monate vor Ablauf der Mietzeit kündigt.

### **15.7 KAUF DER BF-200 ALA SCHUTZRECHTE MIT KNOW-HOW VON DER ASAT APPLIED SCIENCE AND TECHNOLOGY AG, ZUG, CH**

Die Biofrontera Pharmaceuticals GmbH, inzwischen umfirmiert in Biofrontera Bioscience GmbH, hat die dem Projekt BF-200 ALA zu Grunde liegenden Erfindungen, Patente und das dazugehörige Know-how von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz erworben. Der seinerzeit vereinbarte Kaufpreis enthielt ein fixes und ein variables Element. Der feste Teil des Kaufpreises wurde bereits gezahlt. Der variable Kaufpreisanteil ist in zwei Raten zu zahlen. Die erste Rate ist zu zahlen, wenn 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 im freien Ermessen der Erwerberin (Biofrontera), ob eine Marktzulassung beantragt wird.

Die Veräußerin hat 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 an die damalige Veräußerin zu verkaufen. Schließlich hat sich die damalige Veräußerin hinsichtlich der Verwendung von ALA für die photodynamische Therapie einem Wettbewerbsverbot unterzogen.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

### **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

#### **1. ERKLÄRUNG ZUM GESCHÄFTSKAPITAL**

Die Gesellschaft ist der Auffassung, dass die Biofrontera-Gruppe aus heutiger Sicht nicht ausreichend Geschäftskapital hat bzw. nicht in der Lage ist, in den nächsten zwölf Monaten ihren fälligen Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung der Arzneimittel bedarf es zusätzlicher Investitionen, weshalb bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 18. Mai 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera-Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG im Juni 2010 sowie eine weitere Kapitalerhöhung im Herbst 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von ca. 6.600.000,00 EUR zufließen sollen. Hiervon werden 3,9 Mio. EUR innerhalb der kommenden zwölf Monate benötigt, um den laufenden Zahlungsverpflichtungen der Gesellschaft nachzukommen. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus dem laufenden Liquiditätsbedarf der Gesellschaft in Höhe von TEUR 2.400 für die nächsten zwölf Monate sowie der ersten Kaufpreiskrate für BF 200 ALA in Höhe von TEUR 1.500. In Umsetzung der Planung haben Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft am 7. Juni 2010 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital um bis zu 580.000 Aktien gegen Bareinlage beschlossen. Sämtliche angebotenen Aktien wurden gezeichnet und damit ca. 1,2 Mio. EUR eingeworben. Zum Datum des Prospektes ist die Durchführung der Kapitalerhöhung noch nicht in das Handelsregister eingetragen. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus den beiden weiteren Kapitalerhöhungen zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich. Mindestens erzielt werden müssen in 2010 weitere finanzielle Mittel in Höhe von 3,9 Mio. EUR wobei in dieser Summe die 1,2 Mio. EUR aus der aktuellen Kapitalerhöhung noch nicht berücksichtigt sind. Mit dem zum Datum des Prospektes, also vor der aktuellen Kapitalerhöhung vorhandenen Geschäftskapital ist die Unternehmensgruppe nach Einschätzung des Vorstandes bis zum 30. Juni 2010 finanziert.

Der Vorstand der Gesellschaft hält die erfolgreiche Durchführung beider Kapitalerhöhungen für wahrscheinlich. Können diese zusätzlichen Mittel jedoch nicht eingeworben werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt von einer Insolvenz der Biofrontera-Gruppe auszugehen.

Der Abschlussprüfer hat in diesem Zusammenhang seinem Bestätigungsvermerk zum Konzernabschluss nach IFRS für das Geschäftsjahr 2009 folgenden Hinweis gegeben:

*"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitlichen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojektes zusätzliche liquide Mittel*

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 12. März 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG Mitte 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 3 bis 5 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insgesamt 7,7 Mio EUR aufgebracht wurden, befindet sich die für Mitte 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich. Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstandes der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 3,0 Mio. EUR erzielt werden."

### 2. KAPITALAUSSTATTUNG UND LIQUIDITÄT (IFRS)

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Kapitalausstattung einschließlich der Verschuldung der Gesellschaft zum 31. Dezember 2009 sowie zum 31. März 2010. Die Angaben zum 31. Dezember 2009 beruhen auf Zahlen des geprüften Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2009, der auf Grundlage der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt wurde. Die Angaben zur Besicherung von Verbindlichkeiten sowie die Zahlen zum 31. März 2010 basieren auf zusätzlichen Informationen aus dem Rechnungswesen der Gesellschaft. Die Tabellen sollten im Zusammenhang mit den Erläuterungen zum Konzernabschluss vom 31. Dezember 2009 gelesen werden, die im Finanzteil des Prospekts enthalten sind.

	zum 31. Dezember 2009	zum 31. März 2010
	- geprüft -	- ungeprüft -
	EUR	EUR
<b>SCHULDEN</b>		
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>11.311.184,53</b>	<b>11.640.827,03</b>
<i>davon Finanzverbindlichkeiten</i>	11.311.184,53	11.640.827,03
<i>davon garantiert<sup>1)</sup></i>	0	0
<i>davon besichert<sup>1)</sup></i>	0	0
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)</b>	<b>697.995,01<sup>2)</sup></b>	<b>749.410,50</b>
<i>davon Finanzverbindlichkeiten</i>	65.737,32	115.040,31
<i>davon garantiert<sup>1)</sup></i>	0	0
<i>davon besichert<sup>1)</sup></i>	0	0
<b>Summe der Verbindlichkeiten ohne Rückstellungen</b>	<b>12.009.179,54</b>	<b>12.390.237,53</b>
<b>Rückstellungen</b>	<b>390.657,82<sup>3)</sup></b>	<b>427.311,73<sup>3)</sup></b>
<b>SUMME SCHULDEN</b>	<b>12.399.837,36</b>	<b>12.817.549,26</b>

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

- 1) Aus dem Rechnungswesen entnommene, ungeprüfte Zahlen
- 2) Ohne Berücksichtigung der zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleisteten Einlage in Höhe von EUR 1.250.000,00
- 3) Ohne Berücksichtigung von Ertragsteuerrückstellungen

	zum 31. Dezember 2009	zum 31. März 2010
	- geprüft -	- ungeprüft -
	EUR	EUR
<b>EIGENKAPITAL</b>		
Gezeichnetes Kapital	7.595.486,00	8.395.486,00
Eigene Aktien zu Anschaffungskosten	0	0
Kapitalrücklage	45.448.520,54	46.598.035,14
Sonstige Rücklagen	0	<b>0</b>
Verlustvortrag	59.988.445,99	63.413.628,92
Jahresfehlbetrag	3.425.182,93	1.517.740,13
<b>SUMME EIGENKAPITAL</b>	<b>- 10.369.622,38</b>	<b>- 9.937.847,91</b>
<b>GESAMTKAPITALAUSSTATTUNG<sup>1)</sup></b>	<b>- 22.378.801,92</b>	<b>- 22.328.085,44</b>

- 1) Die Gesamtkapitalausstattung setzt sich zusammen aus der Summe von Eigenkapital, Langfristigen Verbindlichkeiten und Kurzfristigen Verbindlichkeiten (abzüglich der Rückstellungen).

Außerbilanzielle Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen bestehen zum 31. Dezember 2009 in Höhe von ca. TEUR 235 (davon TEUR 133 gegenüber verbundenen Unternehmen). Darüber hinaus bestehen keine außerbilanziellen Haftungsverhältnisse und sonstigen finanziellen Verpflichtungen bzw. Eventualverbindlichkeiten

Gegenüber der Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 3.500 vom 15. Dezember 2009. Gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 8.500 vom 30. November 2009.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Liquidität der Gesellschaft zum 31. Dezember 2009 sowie zum 31. März 2010. Die Angaben zum 31. Dezember 2009 beruhen auf Zahlen des geprüften Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2009, der auf Grundlage der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt wurde. Die Zahlen zum 31. März 2010 basieren auf zusätzlichen Informationen aus dem Rechnungswesen der Gesellschaft. Diese Tabelle sollte im Zusammenhang mit den Erläuterungen zum Konzernabschluss vom 31. Dezember 2009 gelesen werden, die im Finanzteil des Prospekts enthalten sind.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

	zum 31. Dezember 2009 - geprüft -	zum 31. März 2010 - ungeprüft -
	<b>EUR</b>	
<b>Flüssige Mittel</b>		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.408.427,12	945.458,75
Zahlungsmitteläquivalente	0	0
Wertpapiere	40.538,77	<b>15.951,36</b>
<b>Liquidität</b>	<b>1.448.965,89</b>	<b>961.410,11</b>
Kurzfristige Verbindlichkeiten (ohne Rückstellungen)	<b>697.995,01<sup>1)</sup></b>	<b>749.410,50</b>
<b>Kurzfristige Nettoverbindlichkeiten</b>	<b>- 750.970,88</b>	<b>- 211.999,61</b>
Langfristige Verbindlichkeiten	<b>11.311.184,53</b>	<b>11.640.827,03</b>
<b>Nettoverbindlichkeiten</b>	<b>10.560.213,65</b>	<b>11.428.827,42</b>

- 
- 1) Ohne Berücksichtigung der zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleisteten Einlage in Höhe von EUR 1.250.000,00

### **3. AUSGEWÄHLTE FINANZ- UND UNTERNEHMENS DATEN**

Die nachfolgenden Tabellen enthalten wesentliche Konzernfinanzinformationen für die zum 31. Dezember 2007, 2008 und 2009 endenden Geschäftsjahre. Die Konzernfinanzinformationen sind dem Konzernabschluss der Biofrontera AG für das jeweilige Geschäftsjahr entnommen. Alle Konzernabschlüsse wurden jeweils auf der Grundlage der IFRS, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, erstellt.

Die in den nachfolgenden Tabellen dargestellten Konzernfinanzinformationen stellen eine Auswahl aus den in den Abschlüssen enthaltenen Finanzdaten der Biofrontera Gruppe dar und sind - soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet - in EUR angegeben.

Die folgenden Konzernfinanzinformationen sollten in Verbindung mit dem Abschnitt *Darstellung und Analyse der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage*, den in den *Historische Finanzinformationen* enthaltenen Finanzabschlüssen und den dazugehörigen Anhängen sowie den an anderer Stelle in diesem Prospekt enthaltenen weiteren Finanzangaben gelesen werden.

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

Bezeichnung	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	(EUR)	(EUR)	(EUR)
Umsatzerlöse .....	336.318,00	351.260,79	138.828,63
Umsatzkosten .....	- 5.977,36	- 55.862,76	- 124.945,77
Forschungs- und Entwicklungskosten .....	- 3.400.916,76	- 6.370.194,92	- 3.442.219,37
Allgemeine Verwaltungskosten .....	- 2.368.772,66	- 2.444.206,79	- 2.585.993,37
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit .....	- 5.439.348,78	- 8.519.003,68	- 6.014.329,88
Sachanlagen <sup>1)</sup> .....	346.950,04	555.147,60	835.737,06
Immaterielle Vermögenswerte <sup>1)</sup> .....	1.409.328,17	1.741.613,21	1.747.434,41
Abschreibungen .....	554.797,14	525.414,26	566.014,01
Eigenkapital <sup>1)</sup> .....	- 10.369.622,38	- 20.086.267,08	- 6.189.803,29
Langfristige Verbindlichkeiten <sup>1)</sup> .....	11.311.184,53	20.658.532,66	16.026.795,31
Kurzfristige Verbindlichkeiten <sup>1)</sup> .....	2.424.486,83	3.181.453,84	1.956.104,23
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente <sup>1)</sup> .....	1.408.427,12	153.443,81	4.821.064,65
Konzernergebnis <sup>2)</sup> .....	- 3.425.182,93	- 15.086.533,91	- 8.005.638,35

1) zum Bilanzstichtag

2) nicht berücksichtigt sind erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge aufgrund Folgebewertungen von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zum Bilanzstichtag

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

### 4. DARSTELLUNG UND ANALYSE DER VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

#### 4.1 ÜBERBLICK

Die Biofrontera Gruppe hat sich bisher auf die Erforschung und Entwicklung neuer dermatologischer Arzneimittel und medizinischer Kosmetika konzentriert. Die hohen Kosten solcher Entwicklungen haben die Geschäftsergebnisse der vergangenen Jahre geprägt. Insbesondere in den Jahren 2007/2008/2009 wurden parallel mehrere große klinische Studien durchgeführt. Dies war neben dem Finanzergebnis, das vor allem durch die Wandelanleihe 2005/2010 verursacht wurde, die Hauptursache hoher Verluste. Die Umstrukturierung der Wandelanleihe und die im Vergleich zu 2008 bereits reduzierten Entwicklungskosten resultierten 2009 in einem deutlich verringerten Jahresfehlbetrag.

<b>T €</b>	<b>31.12.2007</b>	<b>31.12.2008</b>	<b>31.12.2009</b>
Umsatzerlöse	138,8	351,3	336,3
Umsatzkosten	-124,9	-55,9	-6,0
Bruttoergebnis vom Umsatz	13,9	295,4	330,3
Forschung & Entwicklungskosten	-3.442,2	-6.370,2	-3.400,9
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.586,0	-2.444,2	-2.368,8
	-6.028,2	-8.814,4	-5.769,7
Verlust aus betrieblicher Tätigkeit	-6.014,3	-8.519,0	-5.439,4
Finanzergebnis	-1.937,5	-6.800,1	1.446,7
Sonstige betriebliche Erträge/Aufwendungen	-53,8	232,6	653,3
	-1.991,3	-6.567,5	2.100,0
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.005,6	-15.086,5	-3.339,4
Ertragssteuern	0,0	0,0	-85,8
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>-8.005,6</b>	<b>-15.086,5</b>	<b>-3.425,2</b>

Die Bilanz der Gesellschaft wurde in den Jahren 2007/2008/2009 ebenfalls geprägt durch die hohen Kosten der Produktentwicklung sowie die dafür erforderlichen Finanzierungsmaßnahmen. Da die erwarteten Umsätze der Entwicklungsprodukte noch mit dem weiteren Entwicklungs- und Zulassungsrisiko behaftet sind, kann der Produktwert erst bei Zulassung aktiviert werden, weshalb das Eigenkapital entsprechend der Entwicklungsaufwendungen sinkt. Die in 2009 erfolgte Umstrukturierung der Wandelanleihe führte zu einer deutlichen Reduktion der Fremdkapitalposition und zu einer Verbesserung des Eigenkapitals.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

<b>T €</b>	<b>31.12.2007</b>	<b>31.12.2008</b>	<b>31.12.2009</b>
Zahlungsmittel und Zahlungsm.-äquivalente	4.821,1	153,4	1.408,4
Wertpapiere	3.589,4	499,6	40,5
Summe Aktiva	11.793,1	3.753,7	3.366,0
Summe Eigenkapital	-6.189,8	-20.086,2	-10.369,6
Summe Fremdkapital	17.982,9	23.840,0	13.735,7

### **4.2 ERTRAGSENTWICKLUNG IN DEN GESCHÄFTSJAHREN 2007 BIS 2009**

#### **Umsatzentwicklung**

Seit 2007 ist die Biofrontera Pharma GmbH mit den Vertriebsaufgaben der Gesellschaft beauftragt. In einem ersten Vertriebsschritt sollte der Kontakt zwischen Dermatologen und Biofrontera aufgebaut werden. Aus der Interaktion sollen sich wertvolle Hinweise auf die Bedürfnisse von Ärzten und Patienten in Bezug auf die Produkte der Biofrontera ergeben.

Zu diesem Zweck bot Biofrontera den Ärzten zunächst eine ICE Mask an, die diese Ihren Patienten nach Gesichtsbehandlungen wie der PDT anbieten können, um die behandelten Hautareale zu beruhigen. Daneben wurden in Deutschland und der Schweiz Apotheken Rohstoffe angeboten, die diese für die Herstellung von Rezepturen und Defekturen benötigen.

Während die Umsätze bis einschließlich 2006 weitgehend aus Auftragsforschung bestritten wurden, ergaben sie sich seitdem vorwiegend aus den Märkten für diese Produkte. So lagen die Umsatzerlöse in 2007 bei TEUR 139 und erhöhten sich in 2008 auf TEUR 351 und in 2009 auf TEUR 336. In 2009 standen einem Rückgang der Umsätze von Verkäufen an Apotheken, der sich aufgrund von Einschränkungen durch einen noch laufenden Rechtsstreit mit der Galderma GmbH ergab, die ersten mit Belixos® erzielten Umsätzen entgegen.

Letzteres wurde im Oktober 2009 am Markt eingeführt. Dies spiegelt sich jedoch wegen der für ein Kosmetikum zu erwartenden langsamen Marktpenetration und des angesprochenen Rückganges der Umsätze mit Rezepturbestandteilen in den Umsatzzahlen noch nicht wider. Ohnehin wurden die ersten Monate nach der Markteinführung überwiegend für die Vorstellung des medizinischen Kosmetikums bei Dermatologen genutzt, damit diese ihren Patienten zum Testen kostenlose Proben abgeben konnten. Dabei wurde das Produkt mit seiner Webseite ([www.Belixos.com](http://www.Belixos.com)) und dem verbundenen Internetshop sehr positiv angenommen.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

Da die Kosten für die Produktion der Markteinführungscharge von Belixos aufgrund eines Produktionsvertrages von der Grünenthal AG, Mitlödi, Schweiz, getragen wurden und Apothekenrohstoffe ausreichend auf Lager waren, ergaben sich für 2009 nur sehr geringe Umsatzkosten.

### **Forschungs- und Entwicklungsaufwand**

Die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente und medizinischer Kosmetika stellte in den vergangenen Jahren die Kernaufgabe des Unternehmens dar, was durch die Höhe dieses Kostenblocks reflektiert wird. Insbesondere die Kosten für klinische Studien sowie die Produktion der Prüfmedikation waren für die angefallenen Kosten verantwortlich. Die in früheren Jahren hohen präklinischen Forschungskosten konnten dagegen durch Konzentration auf die fortgeschrittenen Produktkandidaten in der Pipeline weitgehend zurück gefahren werden.

Im Berichtszeitraum wurde(n)

- die Phase II für den Wirkstoff BF-200 ALA abgeschlossen
- die Phase III (1) für den Wirkstoff BF-200 ALA durchgeführt und abgeschlossen
- die Phase III (2) für den Wirkstoff BF-200 ALA durchgeführt und abgeschlossen
- die Phase II für den Wirkstoff BF-derm1 durchgeführt und abgeschlossen
- neue, verbesserte Synthesen für die Wirkstoffes BF-derm1 und BF-1 erarbeitet
- die Phase II für den Wirkstoff BF-37 (Neurodermitis) durchgeführt und abgeschlossen
- die Phase II für den Wirkstoff BF-37 (Schuppenflechte) durchgeführt und abgeschlossen
- die präklinische Entwicklung für den Wirkstoff BF-1 abgeschlossen
- die klinische Phase 0 für BF-1 durchgeführt und abgeschlossen

Die größten Kostentreiber waren dabei die beiden für die Zulassung erforderlichen klinischen Phase III Studien für BF-200 ALA. Die Kosten für klinische Studien stellen überwiegend Fremdkosten dar. Interne Kosteneinsparungen haben sich, besonders im Vergleich zu den Jahren vor dem Berichtszeitraum, aus der Reduktion der präklinischen Forschung ergeben und wurden konsequent genutzt.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erreichten in 2008 mit TEUR 6.370 ihren Höhepunkt (nach TEUR 3.442 in 2007) und sanken bereits in 2009 auf TEUR 3.401.

Das Unternehmen will sich in den kommenden Jahren hauptsächlich auf die Zulassung von BF-200 ALA sowie auf den Vertrieb der ersten Produkte und den dafür benötigten Umbau des Unternehmens zu einem pharmazeutischen Hersteller konzentrieren. Daher sind für die kommenden Jahre deutlich geringere Forschungs- und Entwicklungskosten vorgesehen.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

### **Allgemeine Verwaltungskosten**

Bei den Allgemeinen Verwaltungskosten ist der Aufwand von 2007 bis 2009 nahezu gleich geblieben. In den Allgemeinen Verwaltungskosten sind Personalkosten, Finanzierungskosten, Kosten für Anwälte und Wirtschaftsprüfer, Miete u. ä. sowie die Kosten des Vertriebs und Marketings enthalten.

Im Vergleich zu 2006, in dem diese Kosten noch bei TEUR 1.911 lagen, sind sie 2007 durch die Kosten des Aufbaus des Vertriebes deutlich gestiegen (TEUR 2.586). Entscheidend waren dabei die Kosten für Berater, Marktanalysen und erste Marketingmaßnahmen.

Im Jahr 2008 waren dann die Vertriebsstrukturen so weit implementiert, dass in den Gesamtkosten von TEUR 2.444 bereits das eigene Vertriebsteam enthalten war. Mit TEUR 2.369 weist das Jahr 2009 etwas niedrigere Allgemeine Verwaltungskosten auf. Der leichte Rückgang beruht auf einem Abbau des Personals in Forschung und Entwicklung, das jedoch zukünftig durch ergänzende Expertise in den Bereichen pharmazeutische Produktion und Pharmavertrieb ersetzt werden muss.

### **Finanzergebnis**

Bei der Betrachtung des Finanzergebnisses ist das Jahr 2007 geprägt von den direkten und indirekten Zinsen und Kosten für die Biofrontera Wandelschuldverschreibung 2005/2010 mit ihrer laufenden Verzinsung von 8% und ihrer anteilig anzurechnenden Rückzahlung von 120%. So wurde in 2007 das Finanzergebnis mit TEUR -1.938 ausgewiesen.

Mit dem Beginn der Finanz- und Bankenkrise ergaben sich für die Gesellschaft deutlich erschwerte Finanzierungsmöglichkeiten. Insbesondere 2008 war eine Finanzierung durch Kapitalerhöhung wegen fortwährend sinkender Börsenkurse kaum möglich. Um den Liquiditätsnotwendigkeiten der laufenden klinischen Studien trotzdem gerecht zu werden, musste die Gesellschaft selbst gehaltene eigene Wandelschuldverschreibungen mit deutlichen Kursabschlägen verkaufen. Die sich daraus ergebenden Verluste zusammen mit den laufenden Zinsen für die Anleihe prägten das Finanzergebnis 2008, das mit TEUR - 6.800 ausgewiesen wurde.

Aufgrund der 2009 erfolgten Restrukturierungsmaßnahmen der Wandelschuldverschreibung, der zusätzlichen Wandlung eines Gläubigers, der ersparten Zinsen und der bilanziellen Neuordnung der Passivseite ergibt sich für 2009 ein deutliches positives Finanzergebnis in Höhe von TEUR 1.447.

Diese Restrukturierung der Anleihe und der Verkauf eigener Wertpapiere spiegeln sich in der Bilanz wider, in der 2008 eigene Wertpapiere veräußert werden mussten und die für 2009 ein erheblich reduziertes Fremdkapital und verbessertes Eigenkapital ausweist.

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

### 4.3 FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE IN DEN GESCHÄFTSJAHREN 2007 BIS 2009

#### Konsolidierte Kapitalflussrechnung

Der Finanzmittelbestand zum Ende eines Geschäftsjahres ergibt sich aus dem Anfangsbestand der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente und der netto Zu- oder Abnahme, die sich aus den Positionen Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit, Cashflow aus der Investitionstätigkeit und Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit ergibt. Das so ermittelte Resultat stellt den Stand der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode dar. Diese weisen im Verlauf der Jahre 2007 bis 2009 einen sinkenden Bestand aus, der sich aus der Tatsache erklärt, dass Biofrontera sich insgesamt in einer Investitionsphase befindet und ihr Medikamentenkandidatenportfolio zu marktfähigen, zugelassenen Medikamenten entwickelt. Signifikante Umsätze waren in den Geschäftsjahren 2006 bis 2009 somit nicht zu erwarten. Daher hat Biofrontera ihre bisherige Geschäftstätigkeit primär durch die Aufnahme von Eigenkapital, Fremdkapital sowie, in den Anfangsjahren des Unternehmens, durch nicht rückzahlbare öffentliche Forschungszuschüsse finanziert. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente wiesen zum Ende des Jahres 2007 TEUR 4.821, zum Ende des Jahres 2008 TEUR 153 und zum Ende des Jahres 2009 TEUR 1.408 aus.

T €	2007	2008	2009
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.659,4	-12.165,9	-3.667,1
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.489,2	3.494,6	446,1
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	2.249,7	4.003,7	4.476,0
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestandes	-5.898,9	-4.667,6	1.255,0
Finanzmittelbestand zu Beginn der Periode	10.719,9	4.821,0	153,4
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>4.821,1</b>	<b>153,4</b>	<b>1.408,4</b>

## V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

Der Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit zeigt den im jeweiligen Geschäftsjahr erwirtschafteten Jahresfehlbetrag unter Berücksichtigung liquiditätsneutraler Abschreibung. Er stieg 2008 durch die deutlich höheren Entwicklungsaufwendungen auf TEUR -12.166, im Vergleich zu TEUR -6.659 in 2007. Die seit 2008 auslaufenden Zahlungsverpflichtungen aus den Entwicklungsprojekten reduzierten das Ergebnis 2009 auf TEUR -3.667.

Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit wurde 2007 aufgrund der Anschaffungen von Wertpapieren mit TEUR -1.489 ausgewiesen. Die Veräußerung von Wertpapieren im Geschäftsjahr 2008 führte zu einem positiven Cash Flow aus Investitionstätigkeit von TEUR 3.495. Durch die Liquiditätssituation 2009 war das Ergebnis bei einer leichten Zunahme nahezu neutral (TEUR 446). Investitionen in Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögensgegenstände wurden in 2007 in Höhe von TEUR 345, in 2008 in Höhe von TEUR 240 und in 2009 in Höhe von TEUR 14 getätigt. Da der Wertzuwachs bei Entwicklungsprojekten erst bei Markteintritt bilanziert wird, beruhten Veränderungen der Vermögenswerte auf der Abschreibung.

T €	2007	2008	2009
Sachanlagevermögen	835,7	555,1	347,0
Immaterielle Vermögensgegenstände	1.747,4	1.741,6	1.409,3
<b>Finanzanlagen</b>	<b>0,00</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>
<b>Insgesamt</b>	<b>2.583,1</b>	<b>2.297,2</b>	<b>1.756,8</b>

Beim Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beeinflusste die beim Börsengang in 2006 vorgenommene Ausgabe von Mehrzuteilungsaktien das Geschäftsjahr 2007, in dem diese Aktien platziert wurden und dabei eine Kapitalrücklage von TEUR 3.100 der Gesellschaft zugeflossen ist (der Übersichtlichkeit wegen sind in diesem Abschnitt Bruttobeträge ohne Berücksichtigung der nach IFRS zu verrechnenden Kapitalbeschaffungskosten angegeben). Außerdem wurden einige der ausstehenden Wandelanleihen 2005/2010 gewandelt, wodurch sich das ausstehende Fremdkapital um nominal TEUR 3 verringerte. Im Jahr 2008 hat das Unternehmen eine Barkapitalerhöhung um 111.111 Euro durchgeführt. Diese flossen dem Stammkapital der Gesellschaft zu, ein Aufgeld von 8 Euro pro Aktie, in Summe TEUR 889, flossen in die Kapitalrücklage. Das Jahr 2009 ist geprägt von den vier in diesem Jahr erfolgten Kapitalerhöhungen, die Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 und die Ausgabe der Optionsanleihe 2009/2017. Durch die Kapitalerhöhungen flossen TEUR 3.884,8 in das Stammkapital der Gesellschaft (weitere TEUR 394 erhöhen das Stammkapital aufgrund von Wandlung und Umtausch der Wandelschuldverschreibung in 2009), TEUR 1.893,3 in die Kapitalrücklage. Wandlungen und Umstrukturierung der Wandelanleihe 2005/2010 und Ausgabe der Optionsanleihe 2009/2017 führten zu einer Reduktion des ausstehenden Fremdkapitals um TEUR 6.362,3.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

Hierin berücksichtigt sind die Wandlung von nominal EUR 1.435.800 Wandelschuldverschreibung und die Annahme des Angebots, die Wandelanleihe 2005/2010 zur Hälfte zu wandeln und zur Hälfte gegen die Optionsanleihe 2009/2017 zu tauschen. Dieses Angebot wurde für einen Nominalwert von TEUR 9.850 der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 angenommen, im Gegenzug wurden nominal TEURO 4.923,5 der Optionsschuldverschreibung 2009/2017 ausgegeben. In Summe ergibt sich eine Verringerung der ausstehenden Anleihen um nominal TEUR 6.362.

Infolge der Kapitalerhöhungen und Wandlungen von Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 ergab sich folgende Erhöhung des Eigenkapitals der Biofrontera AG:

<b>T €</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>Summe</b>
Stammkapital durch KE	0,0	111,1	3.884,8	3.995,9
Kapitalrücklage durch KE	3.099,7	888,9	1.893,3	5.881,9
Wandelschuldverschreibung	2,8	0,0	6.362,3	6.365,1
<b>Summe</b>	<b>3.102,5</b>	<b>1.000,0</b>	<b>12.140,4</b>	<b>16.242,9</b>

Bis Biofrontera in der Lage sein wird, ausreichende Erlöse durch den selbst erwirtschafteten Umsatz mit ihren Produkten oder sogenannten Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im Zusammenhang mit Auslizenzierungen zu erzielen, wird die Gesellschaft neben den vorhandenen Barmitteln weitere Zuflüsse benötigen. Die zur Verfügung stehende Liquidität zum 30. April 2010 betrug TEUR 470 inklusive TEUR 15 liquider Wertpapiere.

### **4.4 WESENTLICHE VERÄNDERUNGEN IN DER FINANZLAGE ODER DER HANDELSPOSITION**

Seit dem Bilanzstichtag 31. Dezember 2010 sind keine wesentlichen Veränderungen in der Finanzlage oder der Handelsposition der Biofrontera Gruppe eingetreten.

### **4.5 BESTÄTIGUNGSVERMERK ABSCHLUSSPRÜFER**

Der nach IFRS aufgestellte Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2007 wurde unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer ("**IDW**") festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung von Warth & Klein geprüft und am 16. April 2008 mit dem in diesem Prospekt wiedergegebenen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ohne den Bestätigungsvermerk einzuschränken, weisen die Abschlussprüfer auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin:

*"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die seitens der Biofrontera AG, von deren Finanzierung die finanzielle Situation der Biofrontera-Gruppe abhängig ist, liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern*

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

*oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die im Dezember 2007 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel einschließlich des für 2008 geplanten Mittelzuflusses aus beabsichtigten weiteren Kapitalerhöhungen reichen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2009 hinaus zu finanzieren. Wir weisen darauf hin, dass die für 2008 geplanten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen zwingend erforderlich sind, um die ausreichende Finanzierung des Geschäftsbetriebes der Biofrontera-Gruppe bis zum 31. Dezember 2009 zu gewährleisten. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind noch nicht gesichert".*

Die Prüfung des nach IFRS aufgestellten Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2008 entsprechend der vom IDW festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung erfolgte ebenfalls durch Warth & Klein. Der in diesem Prospekt wiedergegebene uneingeschränkte Bestätigungsvermerk wurde verzögert am 7. Januar 2010 erteilt. In dem zunächst veröffentlichten Geschäftsbericht wurde der Bestätigungsvermerk unter dem Vorbehalt der erfolgreichen Umsetzung der in der Liquiditätsplanung der Biofrontera AG enthaltenen Liquiditätszuführungen durch Fremdkapitalaufnahme in Höhe von EUR 5 Millionen sowie durch eine Kapitalerhöhung von EUR 1,5 Millionen vor August 2009 angekündigt. In ihrer Ankündigung des Bestätigungsvermerkes vom 29. Mai 2009 weisen die Abschlussprüfer auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin:

*"Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung" ausgeführt, dass selbst mit der Liquidität, die bei der Kapitalerhöhung im Mai 2009 eingenommen wurde, der Erhalt des Unternehmens für das kommende Jahr noch nicht gesichert ist und dass ein Scheitern der zu jenem Zeitpunkt verfolgten Maßnahmen im schlimmsten Fall die Insolvenz des Unternehmens zur Folge haben könnte. Entsprechend der uns vorgelegten Liquiditätsplanung für die Gruppe sowie den Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht im Abschnitt "Ausblick" benötigt die Biofrontera Gruppe bis zum break-even eine weitere Kapitalzufuhr von 5 bis 10 Millionen Euro. Hierzu betreibt der Vorstand der Biofrontera AG derzeit aktiv unter anderem die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung sowie den Erhalt eines Bankdarlehens, welches durch eine Bürgschaft der öffentlichen Hand abgesichert ist, mit einer Kreditlinie von bis zu 5 Millionen Euro. Der Vorstand der Biofrontera AG geht davon aus, dass im Juni/Juli 2009 die Darlehensunterzeichnung und der Bürgschaftsantrag vollzogen werden. Unter Berücksichtigung der erfolgreichen Umsetzung dieser Maßnahmen ist es nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft sichergestellt, den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2010 hinaus zu finanzieren. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind noch nicht gesichert."*

Auf der Hauptversammlung der Gesellschaft am 28. August 2009 wurde festgestellt, dass zwar die Einwerbung liquider Mittel, die Voraussetzung für die Testaterteilung sei, prinzipiell möglich wäre, dass aber die Voraussetzung der Erteilung des Bestätigungsvermerks bisher noch nicht eingetreten sei, sodass am Tag der Hauptversammlung noch kein Bestätigungsvermerk für den Jahres- und Konzernabschluss 2008 vorlag. Die Vorlage des festgestellten Jahresabschlusses und des gebilligten Konzernabschlusses für die Biofrontera AG für das am 31. Dezember 2008 beendete Geschäftsjahr sowie die Entlastung des Vorstandes und des Aufsichtsrates für das Geschäftsjahr 2008 wurden aus diesem Grunde von der Tagesordnung der Hauptversammlung der Gesellschaft abgesetzt und vertagt.

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

Der Bestätigungsvermerk für den Konzernabschluss wurde mit Datum vom 07. Januar 2010 erteilt und der Jahresfinanzbericht daraufhin in aktualisierter Fassung neu veröffentlicht. In diesem Bestätigungsvermerk weisen die Abschlussprüfer auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin:

*"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitlichen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojektes zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 7. Januar 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG Mitte 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 2 bis 4 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insgesamt 7,7 Mio EUR zugeflossen sind, befindet sich die für Mitte 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich. Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstandes der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung Mitte 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 2,0 Mio. EUR erzielt werden."*

Der nach IFRS aufgestellte Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2009 wurde ebenfalls unter Beachtung der vom IDW festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung von Warth & Klein geprüft und am 15. März 2010 mit dem in diesem Prospekt wiedergegebenen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ohne den Bestätigungsvermerk einzuschränken, weisen die Abschlussprüfer auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin:

*"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitlichen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojektes zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 12. März 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG Mitte 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 3 bis 5 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insge-*

## **V. VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE**

*samt 7,7 Mio EUR aufgebracht wurden, befindet sich die für Mitte 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich. Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstandes der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 3,0 Mio. EUR erzielt werden."*

### **5. DIVIDENDENPOLITIK**

Auf Grund der bislang anhaltenden Investitionsphase konnte die Gesellschaft bisher keine Dividenden zahlen. Die Gesellschaft plant, künftig prinzipiell Dividenden zu zahlen, sofern dies der jeweilige Geschäftsverlauf zulässt.

Über die Verwendung eines eventuellen zukünftigen Bilanzgewinns entscheidet die Hauptversammlung unter Berücksichtigung des durch den Gewinn- und Verwendungsbeschluss entstandenen zusätzlichen Aufwands. Die Festlegung und Ausschüttung künftiger Dividenden wird der Hauptversammlung gemeinsam von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft vorgeschlagen. Der Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns wird jeweils von der im folgenden Geschäftsjahr stattfindenden ordentlichen Hauptversammlung gefasst. Der Bilanzgewinn, der sich aus dem Jahresabschluss nach Vornahme der Abschreibungen, Wertberichtigungen, Rückstellungen und Rücklagen ergibt, wird auf die Aktionäre verteilt, soweit die Hauptversammlung nicht eine anderweitige Verwendung beschließt.

Bestimmende Faktoren für die Feststellung und Ausschüttung künftiger Dividenden sind insbesondere die in dem jeweiligen Zeitpunkt festzustellende und zu prognostizierende zukünftige Profitabilität, die Finanzlage, der Kapitalbedarf, die Geschäftsaussichten sowie die allgemeinen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Gesellschaft.

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

---

### **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

#### **1. INTERESSEN VON PERSONEN, DIE AN DER ZULASSUNG BETEILIGT SIND**

Die DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft steht im Zusammenhang mit der Zulassung der Aktien und der Durchführung der Kapitalerhöhung vom 28. August 2009 in einem vertraglich geregelten Verhältnis zu der Gesellschaft. Die DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft hat die Gesellschaft bei der Strukturierung und Durchführung der Privatplatzierung der Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 28. August 2009 und der Börsenzulassung beraten. Die Vergütung hängt dem Grunde nach zumindest teilweise von einer erfolgten Börsenzulassung ab. Die DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft hat daher ein eigenes geschäftliches Interesse an der Börsenzulassung.

Die sonstigen aufgrund von Beratungsleistungen direkt oder indirekt beteiligten Personen erhalten für ihre Tätigkeiten eine Vergütung. Interessenkonflikte bestehen nach Einschätzung der Gesellschaft nicht.

Andere Interessen von Seiten natürlicher und juristischer Personen, die für die Emission und die Börsenzulassung von ausschlaggebender Bedeutung sind, sind nicht erkennbar.

#### **2. ANGABEN ÜBER DIE ZUM HANDEL ZUZULASSENDE WERTPAPIERE**

##### **2.1 BESCHREIBUNG DER WERTPAPIERE**

Bei sämtlichen Aktien der Gesellschaft handelt es sich um auf den Namen lautende Stückaktien (ohne Nennbetrag) mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von jeweils EUR 1,00. Die 2.800.100 neuen Aktien, die Gegenstand der Zulassung sind, tragen nach erfolgter Zulassung wie die bereits im regulierten Markt der Börse Düsseldorf gehandelten 5.595.386 alten Namensaktien die folgenden Wertpapier-Kenn-Nummern:

International Securities Identification Number (ISIN)..... DE0006046113  
Wertpapierkennnummer (WKN) .....604611  
Börsenkürzel..... B8F

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

---

### **2.2 RECHTLICHE GRUNDLAGEN FÜR DIE SCHAFFUNG DER NEUEN AKTIEN**

Rechtliche Grundlage der Schaffung der neuen Aktien sind die Vorschriften des Aktiengesetzes zur Kapitalerhöhung gegen Einlagen, §§ 182 ff. AktG.

### **2.3 AKTIENART UND VERBRIEFUNG DER AKTIEN**

Alle Aktien der Gesellschaft wurden und werden gemäß den Regelungen in §§ 7 Abs. 1, 8 Abs. 1 und 3 der derzeit gültigen Satzung als auf den Namen lautende nennwertlose Stückaktien ausgegeben mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils EUR 1,00.

Sämtliche Aktien der Gesellschaft sind in Globalurkunden ohne Gewinnanteilsschein verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Neue Börsenstr. 1, 60487 Frankfurt am Main, hinterlegt sind. Die Form der Aktienurkunden bestimmt der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates. Der Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung seiner Anteile oder auf Einzelverbriefung der Aktien ist nach § 8 Abs. 2 der derzeit gültigen Satzung ausgeschlossen. Es ist nicht vorgesehen, effektive Aktienurkunden auszugeben.

### **2.4 WÄHRUNG DER WERTPAPIERE**

Der Ausgabebetrag der Aktien der Gesellschaft lautet auf EURO.

### **2.5 MIT DEN WERTPAPIEREN VERBUNDENE RECHTE**

Die bestehenden Aktien sind mit voller Gewinnanteilsberechtigung ab dem 1. Januar 2009. Hinsichtlich weiterer, mit den Aktien verbundener Rechte, insbesondere Dividendenrechte, Gewinnberechtigung, Stimmrechte, Bezugsrechte und Anteilsrechte an einem Liquidationsüberschuss wird auf die Ausführungen im Kapitel "*Mit Aktien verbundene Rechte, Vorrechte und Beschränkungen*" verwiesen. Alle Aktien sind mit den gleichen Rechten ausgestattet.

### **2.6 ÜBERTRAGBARKEIT DER WERTPAPIERE**

Die Aktien der Gesellschaft sind nach den für auf den Namen lautende Aktien geltenden rechtlichen Vorschriften frei übertragbar.

### **2.7 QUELLENSTEUER IN BEZUG AUF DIE WERTPAPIERE**

Eine Zusammenfassung wichtiger Besteuerungsgrundsätze, die für den Erwerb, das Halten und die Veräußerung von Aktien der Gesellschaft von Bedeutung sein können, befindet sich im Kapitel VII. ("*Besteuerung in Deutschland*") dieses Prospekts.

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

### **3. BEDINGUNGEN DER BÖRSENZULASSUNG**

#### **3.1 GEGENSTAND DER BÖRSENZULASSUNG**

Gegenstand der Börsenzulassung sind die 2.000.100 auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag (Stammaktien) aus der Kapitalerhöhung vom 20. Mai 2009 sowie die 800.000 auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag aus der Kapitalerhöhung vom 12. Januar 2010 zum regulierten Markt an der Börse Düsseldorf. Es ist vorgesehen, sämtliche neuen Aktien am 17. Juni 2010 in die an der Börse Düsseldorf bestehende Notierung der Biofrontera AG (ISIN: DE0006046113 / WKN: 604611) einbeziehen zu lassen.

#### **3.2 GRÜNDE FÜR DIE BÖRSENZULASSUNG**

Entsprechend dem deutschen Aktiengesetz sind neue Aktien innerhalb eines Jahres ebenfalls am geregelten Markt zuzulassen, wenn die bestehenden Altaktien an diesem Markt gelistet sind. Darüber hinaus verspricht sich die Gesellschaft von der Zulassung zusätzlicher Aktien einen regeren Handel in der Biofrontera Aktie.

#### **3.3 ZEITPLAN FÜR DIE NOTIERUNGS-AUFNAHME**

Für die Börsenzulassung ist folgender Zeitplan vorgesehen

voraussichtlich 15. Juni 2010	Billigung des Prospekts durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht ("BaFin")
voraussichtlich 16. Juni 2010	Veröffentlichung des Prospekts auf der Internetseite der Gesellschaft und Bereithalten der gedruckten Exemplare des Prospekts bei den benannten Bezugstellen und bei der Gesellschaft zur kostenlosen Ausgabe
voraussichtlich 16. Juni 2010	Zulassungsbeschluss der Börse Düsseldorf
voraussichtlich 17. Juni 2010	Veröffentlichung des Zulassungsbeschlusses
voraussichtlich 17. Juni 2010	Einbeziehung der Aktien in die bestehende Notierung der Aktien der Gesellschaft

Es wird darauf hingewiesen, dass der Zeitplan vorläufig ist und Änderungen möglich sind.

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

---

### **3.4 BEGLEITENDE BANK**

Die emissionsbegleitende DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft, Ballindamm 27, 20095 Hamburg, fungiert als Koordinatorin des Zulassungsverfahrens.

### **3.5 ZAHLSTELLE**

Zahlstelle der Biofrontera ist die VEM Aktienbank AG ("VEM"), eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts mit Sitz in München, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts München unter der Nummer HRB 124 255.

VEM Aktienbank AG  
Prannerstr. 8  
D-80333 München  
Tel.: +49 (0) 89 / 30903 - 4800  
Fax: +49 (0) 89 / 30903 - 4999  
E-Mail: [info@vem-aktienbank.de](mailto:info@vem-aktienbank.de)

Die Umsatzsteuer-Identifizierungsnummer der VEM Aktienbank AG lautet DE 187673233.

## **4. ZULASSUNG ZUM HANDEL UND HANDELSREGELN**

### **4.1 NOTIERUNGS-AUFNAHME IM REGULIERTEN MARKT**

Der Einbeziehungsbeschluss der Börse Düsseldorf wird voraussichtlich für den 16. Juni 2010 erwartet. Unter der Voraussetzung, dass die Aktien der Biofrontera AG in den regulierten Markt an der Börse Düsseldorf einbezogen werden, ist die Notierungsaufnahme voraussichtlich für den 17. Juni 2010 vorgesehen.

### **4.2 BESTEHENDE ZULASSUNGEN**

Die 2.000.100 neuen Aktien sind zum Datum des Prospektes zugelassen im Freiverkehr an den Börsen in Düsseldorf und Berlin (ISIN: DE000A0XFUG4/ WKN: A0XFUG). Die weiteren 800.000 neuen Aktien sind zur Zeit der Prospekterstellung zugelassen im Freiverkehr an der Börse Düsseldorf (ISIN: DE000A1CRN13 / WKN: A1CRN1). Die übrigen 5.595.386 alten Aktien der Gesellschaft sind notiert im regulierten Markt der Börse Düsseldorf sowie im Freiverkehr der Börse Berlin, der Börse Bremen, der Bayerischen Börse München, der Börse Stuttgart und der Frankfurter Wertpapierbörse (ISIN: DE0006046113 / WKN: 604611).

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

---

### **4.3 DESIGNATED SPONSOR**

Die Funktion des Designated Sponsors übernimmt die Lang & Schwarz Wertpapierhandelsbank AG. Der Designated Sponsor sorgt insbesondere für eine höhere Liquidität des Handels mit den Aktien, indem er verbindliche Preise für deren An- und Verkauf stellt.

### **4.4 STABILISIERUNGSMABNAHMEN**

Für die neuen Aktien sind keine Stabilisierungsmaßnahmen vereinbart.

### **5. WERTPAPIERINHABER MIT VERKAUFSPPOSITION**

Es bestehen keine Vereinbarungen über Verkaufsbeschränkungen (Lock-up Vereinbarung).

### **6. KOSTEN DER BÖRSENZULASSUNG**

Die Kosten der Börsenzulassung belaufen sich voraussichtlich auf ca. EUR 150.000. Die Kosten fallen an für die Prospekterstellung, Rechtsberatung, Tätigkeit der Wirtschaftsprüfer und der emissionsbegleitenden Bank sowie für Zulassungsgebühren (Börse, BaFin).

### **7. ZUSÄTZLICHE ANGABEN**

#### **7.1 BERATER**

Die das Zulassungsverfahren begleitende DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft wurde mit der Mitarbeit hinsichtlich der Prospekterstellung, der Beratung bei der gesamten Maßnahme, der wertpapiertechnischen Abwicklung sowie der Durchführung des Börsenzulassungsverfahrens mandatiert.

#### **7.2 GEPRÜFTE ANGABEN**

Im Kapitel VI. ("*Wertpapierbeschreibung für Aktien*") sind mit Ausnahme derjenigen Angaben, die den im Kapitel VIII. ("*Historische Finanzinformationen*") abgedruckten Jahresabschlüssen der Gesellschaft entnommen worden sind, keine weiteren Angaben enthalten, die von den Abschlussprüfern geprüft oder einer prüferischen Durchsicht unterzogen wurden und über die ein Bestätigungsvermerk erstellt wurde.

## **VI. WERTPAPIERBESCHREIBUNG**

---

### **7.3 ANGABEN ZU SACHVERSTÄNDIGEN**

In den Prospekt wurden keine Erklärungen oder Berichte von Personen aufgenommen, die als Sachverständige gehandelt haben. Ausgenommen sind nur die hinsichtlich der historischen Finanzinformationen erteilten Bestätigungsvermerke der Abschlussprüfer. Diesbezüglich wird auf Kapitel VIII ("*Historische Finanzinformationen*") verwiesen und bestätigt, dass die Bestätigungsvermerke sowie Bescheinigungen dort korrekt wiedergegeben wurden.

### **7.4 ANGABEN VON SEITEN DRITTER**

Dieser Prospekt enthält eine Reihe von Verweisen auf Daten, statistische Informationen und Studien Dritter. Die Gesellschaft hat diese Informationen korrekt wiedergegeben und, soweit es der Gesellschaft bekannt ist und sie aus den veröffentlichten Informationen ableiten konnte, sind darin keine Fakten unterschlagen, die die veröffentlichten Informationen unrichtig oder irreführend gestalten würden. Anleger sollten diese Informationen dennoch sorgfältig abwägen. Marktstudien basieren häufig auf Informationen und Annahmen, die weder exakt noch sachgerecht sind, und ihre Methodik ist von Natur aus vorausschauend und spekulativ.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

### **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

#### **1. ALLGEMEINE HINWEISE**

Dieser folgende Abschnitt 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. Die Ausführungen sind keine umfassende oder gar abschließende Darstellung aller steuerlichen Aspekte, die für Aktionäre relevant sein können. Grundlage dieser Zusammenfassung ist das zum Datum des Prospektes geltende nationale deutsche Steuerrecht sowie Bestimmungen der Doppelbesteuerungsabkommen, die derzeit zwischen der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten typischerweise bestehen. In beiden Bereichen können sich die Bestimmungen - unter Umständen auch rückwirkend - ändern. Dies gilt gerade auch im Hinblick auf die steigende Anzahl von Verfahren betreffend die Vereinbarkeit der nationalen steuerrechtlichen Vorschriften mit höherrangigem, insbesondere dem europäischen Recht.

**Die steuerlichen Ausführungen in diesem Prospekt ersetzen keine Steuerberatung. Allen an einem Aktienerwerb Interessierten wird daher dringend empfohlen, wegen der Steuerfolgen des Erwerbs, des Haltens, der Veräußerung und der Schenkung und Vererbung von Aktien sowie wegen des bei einer gegebenenfalls möglichen Erstattung deutscher Quellensteuer (Kapitalertragsteuer) einzuhaltenden Verfahrens ihre steuerlichen Berater zu konsultieren. Die persönlichen Besonderheiten des jeweiligen Anlegers können nur im Rahmen einer individuellen Steuerberatung berücksichtigt werden.**

#### **2. BESTEUERUNG DER GESELLSCHAFT**

##### **2.1 KÖRPERSCHAFTSTEUER UND SOLIDARITÄTSZUSCHLAG**

Die Gesellschaft unterliegt mit ihrem zu versteuernden Einkommen grundsätzlich der deutschen Körperschaftsteuer zu einem einheitlichen Satz von 15% für ausgeschüttete und für einbehaltene Gewinne zuzüglich eines Solidaritätszuschlags in Höhe von 5,5% auf die Körperschaftsteuerschuld (insgesamt somit 15,825%).

Dividenden (Gewinnanteile) und sonstige Bezüge, die die Gesellschaft von inländischen oder ausländischen Kapitalgesellschaften bezieht, unterliegen nicht der Körperschaftsteuer. Jedoch gelten 5% dieser Einnahmen pauschal als nicht abziehbare Betriebsausgaben und unterliegen daher der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag). Im Ergebnis unterliegen somit Dividenden (Gewinnanteile) und sonstige Bezüge, die die Gesellschaft von Kapitalgesellschaften bezieht, zu 95% nicht der Körperschaftsteuer. Gleiches gilt für Gewinne, die die Gesellschaft aus der Veräußerung von Anteilen an einer inländischen oder ausländischen Kapitalgesellschaft bezieht. Verluste aus der Veräußerung solcher Anteile sind nicht abzugsfähig. Tatsächlich entstandene Betriebsausgaben mit Ausnahme von Veräußerungskosten können jedoch bei der Gewinnermittlung in voller Höhe abgezogen werden.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

### **2.2 GEWERBESTEUER**

Zusätzlich unterliegt die Gesellschaft mit ihren in inländischen Betriebsstätten erzielten Gewerbeerträgen der Gewerbesteuer. Zur Ermittlung der gewerbesteuerlichen Bemessungsgrundlage wird der für Körperschaftsteuerliche Zwecke in den inländischen Betriebsstätten ermittelte Gewinn u.a. um ein Viertel der bei der Körperschaftsteuer abziehbaren Entgelte für Schulden und der Aufwendungen für die zeitlich befristete Überlassung von Rechten (insbesondere Konzessionen und Lizenzen) sowie die Hälfte der Miet- und Pachtzinsen einschließlich Leasingraten für die Benutzung unbeweglicher Wirtschaftsgüter erhöht, soweit die Summe dieser Entgelte mehr als EUR 100.000,00 beträgt. Seit 2008 ist die Gewerbesteuer auf Ebene der Gesellschaft nicht mehr als Betriebsausgabe abziehbar, d. h. sie mindert weder die Bemessungsgrundlage der Körperschaftsteuer noch ihre eigene Bemessungsgrundlage.

Die Steuermesszahl für den Gewerbeertrag beträgt 3,5%. Die Höhe der Gewerbesteuer hängt davon ab, in welcher Gemeinde die Gesellschaft Betriebsstätten unterhält. Der durchschnittliche Gewerbesteuersatz liegt derzeit zwischen 7% bis 17% des steuerpflichtigen Gewerbeertrags, je nach Hebesatz der Gemeinde.

Gewinnanteile, die von Kapitalgesellschaften bezogen werden, sowie Gewinne aus der Veräußerung von Anteilen an einer anderen Kapitalgesellschaft, werden für Zwecke der Gewerbesteuer grundsätzlich in gleicher Weise behandelt wie für Zwecke der Körperschaftsteuer. Allerdings sind aus inländischen und ausländischen Kapitalgesellschaften bezogene Gewinnanteile grundsätzlich nur dann effektiv zu 95% von der Gewerbesteuer befreit, wenn die Gesellschaft zu Beginn bzw. seit Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraumes ununterbrochen zu mindestens 15% am Grund- oder Stammkapital der ausschüttenden Gesellschaft beteiligt war (gewerbesteuerliches Schachtelprivileg). Für Gewinnanteile, die von ausländischen Kapitalgesellschaften stammen, gelten zusätzliche Einschränkungen. Bei Gewinnen aus Anteilen an einer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässigen Gesellschaft im Sinne des Artikels 2 der Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990 in der derzeit gültigen Fassung) beträgt die Mindestbeteiligung zu Beginn des Erhebungszeitraums 10% des Grund- oder Stammkapitals.

### **2.3 STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE**

Steuerliche Verlustvorträge können grundsätzlich nur bis zur Höhe von derzeit EUR 1,0 Mio. zum vollständigen Ausgleich eines positiven körperschaftsteuerpflichtigen Einkommens bzw. Gewerbeertrags herangezogen werden. Übersteigt das Einkommen bzw. der Gewerbeertrag diesen Betrag, ist der Verlustausgleich auf 60% des übersteigenden Betrags begrenzt. Die verbleibenden 40% müssen versteuert werden (sog. Mindestbesteuerung). Nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge können aber grundsätzlich ohne zeitliche Beschränkung vorgezogen und in späteren Veranlagungszeiträumen im Rahmen der dargestellten Regelung von zukünftigen steuerpflichtigen Einkommen bzw. Gewerbeerträgen abgezogen werden.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

Nicht genutzte Verluste gehen aber vollständig unter, falls innerhalb von fünf Jahren mehr als 50% des gezeichneten Kapitals, der Mitgliedschaftsrechte, Beteiligungsrechte oder der Stimmrechte unmittelbar oder mittelbar auf einen Erwerber oder diesem nahestehende Personen übertragen werden oder ein vergleichbarer Sachverhalt vorliegt (sog. schädlicher Beteiligungserwerb). Als ein Erwerber gilt auch eine Gruppe von Erwerbern mit gleichgerichteten Interessen. Zusätzlich können die bis zu dem schädlichen Beteiligungserwerb entstandenen Verluste des laufenden Wirtschaftsjahres nicht mehr ausgeglichen werden. Bei entsprechender unmittelbarer oder mittelbarer Übertragung von mehr als 25% bis zu 50% des gezeichneten Kapitals bzw. der oben genannten Rechte entfallen die Verluste anteilig.

### **2.4 ZINSSCHRANKE**

Der Abzug von Zinsaufwendungen der Gesellschaft unterliegt der sog. Zinsschranke. Im Grundsatz können danach Aufwendungen für die Überlassung von Fremdkapital bei der Ermittlung des steuerlichen Gewinns nur noch in Höhe des Zinsertrages und darüber hinaus nur noch bis zur Höhe von 30% des steuerlichen EBITDAs (steuerlicher Gewinn bereinigt um Zinsaufwendungen, Zinserträge sowie bestimmte Abschreibungen) abgezogen werden, sofern der Nettozinsaufwand (Saldo der Zinsaufwendungen und Zinserträge eines Wirtschaftsjahres) EUR 1 Mio. oder mehr beträgt (für Wirtschaftsjahre, die vor dem 1. Januar 2010 endeten: EUR 3 Mio.), und keine sonstigen Ausnahmetatbestände greifen. Im Hinblick auf die Überlassung von Fremdkapital durch Gesellschafter gelten zusätzlich besondere Regelungen. Zinsaufwendungen, die nicht abgezogen werden dürfen, sind in die folgenden Wirtschaftsjahre der Gesellschaft vorzutragen (Zinsvortrag) und erhöhen die Zinsaufwendungen der folgenden Wirtschaftsjahre. Bei Übertragungen von Anteilsrechten an der Gesellschaft gelten die vorstehend dargestellten Grundsätze des Untergangs von Verlustvorträgen (schädlicher Beteiligungserwerb) für Zinsvorträge entsprechend.

### **3. BESTEUERUNG DER AKTIONÄRE**

Aktionäre der Gesellschaft unterliegen der Besteuerung insbesondere im Zusammenhang mit dem Halten von Anteilen (Besteuerung von Dividendeneinkünften), der Veräußerung von Anteilen (Besteuerung von Veräußerungsgewinnen) sowie der unentgeltlichen Übertragung von Anteilen (Erbschaft- und Schenkungssteuer).

### **4. BESTEUERUNG VON DIVIDENDENEINKÜNFTEN**

#### **4.1 KAPITALERTRAGSTEUER**

Die Gesellschaft muss bei der Ausschüttung von Dividenden grundsätzlich Kapitalertragsteuer in Höhe von 25% zuzüglich des auf die Kapitalertragsteuer erhobenen Solidaritätszuschlages in Höhe von 5,5% (insgesamt 26,375%) einbehalten und an das zuständige Finanzamt abführen. Bemessungsgrundlage für die einzubehaltende Kapitalertragsteuer ist die von der Hauptversammlung beschlossene Dividende.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

Die Einbehaltung und Abführung der Kapitalertragsteuer erfolgt unabhängig davon, ob und in welchem Umfang die Dividendenzahlung auf Ebene des Aktionärs steuerlich zu berücksichtigen ist und ob es sich um einen im Inland oder im Ausland ansässigen Aktionär handelt.

Bei Dividenden, die an eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige Gesellschaft im Sinne des Artikels 3 Abs. 1 lit. a der Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990 in der derzeit gültigen Fassung) ausgeschüttet werden, wird bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen auf Antrag von einer Einbehaltung der Kapitalertragsteuer abgesehen oder die einbehaltene Kapitalertragsteuer erstattet. Das gilt auch für Dividenden, die an eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gelegene Betriebsstätte einer solchen Muttergesellschaft oder einer in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtigen Muttergesellschaft ausgeschüttet werden, sofern die Beteiligung an der ausschüttenden Gesellschaft zum Betriebsvermögen einer solchen Betriebsstätte gehört.

Dividendenzahlungen an sonstige im Ausland ansässige Aktionäre unterliegen im Ergebnis einer ermäßigten Kapitalertragsteuer, wenn zwischen Deutschland und dem Ansässigkeitsstaat des Aktionärs ein Doppelbesteuerungsabkommen besteht, der Aktionär nach innerstaatlichem Recht die Vorteile des Doppelbesteuerungsabkommens in Anspruch nehmen kann und er seine Aktien weder im Vermögen einer Betriebsstätte oder festen Einrichtung in Deutschland noch in einem Betriebsvermögen, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, hält. Die Ermäßigung wird dadurch gewährt, dass der Differenzbetrag zwischen der in der gesetzlich vorgeschriebenen Höhe einbehaltenen Kapitalertragsteuer (einschließlich des Solidaritätszuschlages) und der Steuerschuld, die sich aus dem Steuersatz des einschlägigen Doppelbesteuerungsabkommens ergibt (in der Regel 15%), auf Antrag durch die deutsche Finanzverwaltung (Bundeszentralamt für Steuern, Bonn-Beuel, An der Kuppe 1, 53225 Bonn) erstattet wird. Die erforderlichen Antragsformulare für das Erstattungsverfahren sind beim Bundeszentralamt für Steuern sowie bei deutschen Botschaften und Konsulaten und über die Website des Bundeszentralamtes für Steuern ([www.bzst.bund.de](http://www.bzst.bund.de)) erhältlich.

Im Falle von Dividendenzahlungen an eine ausländische, in Deutschland beschränkt steuerpflichtige Körperschaft werden dieser grundsätzlich zwei Fünftel der einbehaltenen und abgeführten Kapitalertragsteuer erstattet. Der Anspruch auf eine weitergehende Erstattung oder Freistellung auf Grund der Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990 in der derzeit gültigen Fassung) oder aufgrund bestehender Doppelbesteuerungsabkommen bleibt unberührt.

Die Freistellung oder (teilweise) Erstattung von deutscher Kapitalertragsteuer setzt im Falle von ausländischen Gesellschaften regelmäßig voraus, dass diese einen gesetzlich vorgegebenen Substanztest erfüllen.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

### **4.2 DIVIDENDEN INLÄNDISCHER ANLEGER / AKTIEN IM PRIVATVERMÖGEN**

Für natürliche Personen, die in Deutschland unbeschränkt steuerpflichtig sind und die die Aktien im Privatvermögen halten, hat die Kapitalertragsteuer grundsätzlich abgeltende Wirkung. Mit dem Steuerabzug ist die Einkommensteuerschuld des Aktionärs insoweit abgegolten und die Dividenden müssen in der Jahressteuererklärung nicht mehr erklärt werden. Der Abzug der tatsächlichen Werbungskosten ist ausgeschlossen und wird ersetzt durch den jährlichen Sparer-Pauschbetrag in Höhe von EUR 801,00 bzw. EUR 1.602,00 bei zusammen veranlagten Ehegatten, der für die gesamten Einkünfte aus Kapitalvermögen gilt.

Der Abgeltungssteuersatz soll die erzielten Einkünfte abschließend, also unabhängig vom persönlichen Steuersatz des Steuerpflichtigen besteuern. Auf Antrag des Aktionärs können jedoch die erzielten Dividendeneinkünfte anstelle der Abgeltungsbesteuerung nach den allgemeinen Regelungen zur Ermittlung der tariflichen Einkommensteuer veranlagt werden, wenn dies für ihn zu einer niedrigeren Steuerbelastung führt. Auch in diesem Fall sind die Bruttoerträge abzüglich des Sparer-Pauschbetrages in Höhe von EUR 801,00 bzw. EUR 1.602,00 bei zusammen veranlagten Ehegatten für die Besteuerung maßgeblich. Ein Abzug der tatsächlichen Werbungskosten bleibt auch im Rahmen der Veranlagung ausgeschlossen. Eine zunächst einbehaltene Kapitalertragsteuer wird in diesem Fall auf die im Wege der Veranlagung erhobene Einkommensteuer angerechnet bzw. bei einem Überhang erstattet.

### **4.3 DIVIDENDEN INLÄNDISCHER ANLEGER / AKTIEN IM BETRIEBSVERMÖGEN**

Die Besteuerung der Dividenden aus Aktien, die zu einem Betriebsvermögen gehören, richtet sich danach, ob es sich bei dem Aktionär um eine Körperschaft, eine natürliche Person oder eine Personengesellschaft (Mitunternehmerschaft) handelt. Hier hat die grundsätzlich auf die Dividenden nach den vorstehend dargestellten Grundätzen einzubehaltende Kapitalertragsteuer keine Abgeltungswirkung. Vielmehr besteht die Möglichkeit, dass die einbehaltene Kapitalertragsteuer einschließlich Solidaritätszuschlag auf die Einkommen- bzw. Körperschaftsteuer des Aktionärs angerechnet bzw. bei einem Überhang erstattet wird.

#### **Körperschaften**

Bei im Inland ansässigen Körperschaften sind die Dividendenzahlungen grundsätzlich von der Körperschaftsteuer und dem Solidaritätszuschlag befreit. Jedoch gelten 5% der Dividenden pauschal als nicht abzugsfähige Betriebsausgaben und unterliegen somit der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag), so dass die Dividenden im Ergebnis zu 95% steuerfrei sind. Tatsächlich entstandene Betriebsausgaben, die mit den Dividenden in unmittelbarem Zusammenhang stehen, können bei der Gewinnermittlung in voller Höhe abgezogen werden.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

Die Dividenden unterliegen grundsätzlich nach Abzug der mit ihnen im Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, die Körperschaft war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraumes zu mindestens 15% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. In diesem Fall gilt die Freistellung von 95% der Dividenden für die Gewerbesteuer entsprechend, d.h. es unterliegen nur 5% der Gewerbesteuer.

### **Einzelunternehmer**

Werden die Aktien im Betriebsvermögen eines Einzelunternehmers (natürliche Person) gehalten, werden 60% der Dividenden mit dem progressiven Einkommensteuersatz des Einzelunternehmers (zuzüglich Solidaritätszuschlag) besteuert (sog. Teileinkünfteverfahren). Entsprechend sind auch nur 60% der Aufwendungen, die in wirtschaftlichem Zusammenhang mit den Dividenden stehen, steuerlich abzugsfähig.

Gehören die Aktien zu einer in Deutschland unterhaltenen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs des Aktionärs, unterliegen die Dividendeneinkünfte (nach Abzug der mit ihnen in wirtschaftlichem Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben) zusätzlich zur Einkommensteuer in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, der Aktionär war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums zu mindestens 15% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. Die Gewerbesteuer wird jedoch grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf die persönliche Einkommensteuer des Aktionärs angerechnet.

### **Personengesellschaften**

Ist der Aktionär eine Personengesellschaft, werden die Einkommen- bzw. Körperschaftsteuer und der Solidaritätszuschlag nicht auf der Ebene der Personengesellschaft, sondern auf der Ebene des jeweiligen Gesellschafters erhoben. Die Besteuerung eines jeden Gesellschafters hängt davon ab, ob der Gesellschafter eine Körperschaft oder eine natürliche Person ist. Bei körperschaftsteuerpflichtigen Gesellschaftern ist die Dividende grundsätzlich zu 95% steuerfrei (siehe oben). Unterliegt der Anleger hingegen der Einkommensteuer, werden 60% der Dividende besteuert (siehe oben). Für die Abzugsfähigkeit der mit den Dividenden in Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben gilt ebenfalls das Vorstehende entsprechend.

Zusätzlich unterliegen die Dividenden bei Zurechnung der Aktien zu einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs der Personengesellschaft bei dieser der Gewerbesteuer, und zwar grundsätzlich in voller Höhe. Ist Gesellschafter der Personengesellschaft eine natürliche Person, wird jedoch die von der Personengesellschaft gezahlte, auf seinen Anteil entfallende Gewerbesteuer grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf seine persönliche Einkommensteuer angerechnet.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

War die Personengesellschaft zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums zu mindestens 15% am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt, so unterliegen die Dividenden nicht der Gewerbesteuer. Allerdings fällt in diesem Fall, soweit an der Personengesellschaft Körperschaften beteiligt sind, auf 5% der Dividenden, die als nicht abzugsfähige Betriebsausgaben gelten, Gewerbesteuer an. Soweit natürliche Personen an ihr beteiligt sind, unterliegen die Dividenden in diesem Fall nicht der Gewerbesteuer.

### **Finanz- und Versicherungssektor**

Für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors gelten Sonderregeln (siehe unten).

#### **4.4 DIVIDENDEN NICHT IN DEUTSCHLAND ANSÄSSIGER ANLEGER**

Bei nicht in Deutschland ansässigen Aktionären (natürlichen Personen und Körperschaften), die ihre Aktien im Betriebsvermögen einer deutschen Betriebsstätte oder festen Einrichtung in Deutschland oder in einem Betriebsvermögen halten, für welches ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, gelten dieselben steuerlichen Bedingungen wie für in Deutschland ansässige Aktionäre. Die einbehaltene und abgeführte Kapitalertragsteuer wird auf die Einkommen- oder Körperschaftsteuerschuld angerechnet. Soweit die einbehaltene Kapitalertragsteuer die persönliche Einkommen- oder Körperschaftsteuerschuld übersteigt, wird sie erstattet. Entsprechendes gilt für den Solidaritätszuschlag. Für diese Aktionäre gilt das oben in Bezug auf in Deutschland ansässige Aktionäre Gesagte grundsätzlich entsprechend.

In allen sonstigen Fällen ist eine etwaige deutsche Steuerschuld bei im Ausland ansässigen Aktionären mit Einbehaltung der Kapitalertragsteuer abgegolten. Eine Ermäßigung der Kapitalertragsteuer im Wege der Erstattung oder Freistellung findet nur in den vorstehend im Rahmen der Kapitalertragsteuer beschriebenen Fällen statt.

### **5. BESTEUERUNG VON VERÄUßERUNGSGEWINNEN**

#### **5.1 VERÄUßERUNG INLÄNDISCHER ANLEGER / AKTIEN IM PRIVATVERMÖGEN**

Für nach dem 31. Dezember 2008 erworbene Aktien, die im Privatvermögen gehalten werden, fällt unabhängig von der Haltedauer auf den Gewinn aus der Veräußerung der Aktien grundsätzlich der pauschale Abgeltungssteuersatz von 25% zuzüglich des auf die Kapitalertragsteuer erhobenen Solidaritätszuschlages in Höhe von 5,5% (insgesamt 26,375%) an. Verluste aus der Veräußerung von Aktien dürfen nur mit Gewinnen aus der Veräußerung von Aktien im laufenden oder in einem späteren Jahr ausgeglichen werden. Der Werbungskostenabzug ist ausgeschlossen, lediglich der Sparer-Pauschbetrag in Höhe von EUR 801,00 bzw. EUR 1.602,00 bei zusammen veranlagten Ehegatten steht zur Verfügung. Dieser gilt für die gesamten Einkünfte aus Kapitalvermögen eines Jahres.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

Werden die nach dem 31. Dezember 2008 erworbenen Aktien durch ein inländisches Kreditinstitut, ein inländisches Finanzdienstleistungsinstitut (einschließlich der inländischen Niederlassung eines ausländischen Instituts), ein inländisches Wertpapierhandelsunternehmen oder eine inländische Wertpapierhandelsbank (jeweils eine inländische auszahlende Stelle) verwahrt oder verwaltet sowie die Kapitalerträge ausgezahlt, wird im Fall der Veräußerung die Kapitalertragsteuer von dem entsprechenden Institut bzw. Unternehmen einbehalten. Wurden die Aktien bei dem entsprechenden Institut bzw. Unternehmen seit Erwerb verwahrt oder verwaltet, bemisst sich der Steuerabzug nach der Differenz zwischen dem Veräußerungsbetrag nach Abzug der Aufwendungen, die im unmittelbaren sachlichen Zusammenhang mit dem Veräußerungsgeschäft stehen, und dem Entgelt für den Erwerb der Aktien. Hat sich die Verwahrstelle seit dem Erwerb der Aktien geändert und sind die Anschaffungskosten nicht nachgewiesen bzw. ist ein solcher Nachweis nicht zulässig, ist die Kapitalertragsteuer auf 30% der Einnahmen aus der Veräußerung der Aktien zu erheben.

Auf Antrag des Aktionärs können die Gewinne aus der Veräußerung seiner Aktien anstelle der Abgeltungsbesteuerung nach den allgemeinen Regelungen zur Ermittlung der tariflichen Einkommensteuer veranlagt werden, wenn dies für ihn zu einer niedrigeren Steuerbelastung führt. Auch in diesem Fall ist der Veräußerungsgewinn abzüglich des Sparer-Pauschbetrages in Höhe von EUR 801,00 bzw. EUR 1.602,00 bei zusammen veranlagten Ehegatten für die Besteuerung maßgeblich und ein Abzug der tatsächlichen Werbungskosten ausgeschlossen. Eine zunächst einbehaltene Kapitalertragsteuer wird in diesem Fall auf die im Wege der Veranlagung erhobene Einkommensteuer angerechnet bzw. bei einem Überhang erstattet.

Abweichend von den vorstehend dargestellten Regelungen unterliegen Veräußerungsgewinne eines Aktionärs dem sog. Teileinkünfteverfahren und nicht der Abgeltungsteuer, d. h. die Veräußerungsgewinne unterliegen zu 60% mit dem individuellen Steuersatz der Einkommensteuer, wenn der Aktionär oder im Falle eines unentgeltlichen Erwerbs ein Rechtsvorgänger zu irgendeinem Zeitpunkt während der der Veräußerung vorangegangenen fünf Jahre zu mindestens 1% unmittelbar oder mittelbar am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt war. Aufwendungen, die in wirtschaftlichem Zusammenhang mit den Veräußerungserlösen stehen, sind dann entsprechend zu 60% steuerlich abzugsfähig. Das Gleiche gilt im Grundsatz für etwaige Veräußerungsverluste.

### **5.2 VERÄUßERUNG INLÄNDISCHER ANLEGER / AKTIEN IM BETRIEBSVERMÖGEN**

Werden die Aktien im Betriebsvermögen gehalten, richtet sich die Besteuerung des Gewinns aus der Veräußerung erneut danach, ob es sich bei dem Aktionär um eine Körperschaft, eine natürliche Person oder eine Personengesellschaft (Mitunternehmerschaft) handelt.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

### **Körperschaften**

Für im Inland ansässige Körperschaften sind Gewinne aus der Veräußerung von Aktien grundsätzlich unabhängig von der Beteiligungshöhe und der Haltedauer von der Körperschaftsteuer (einschließlich Solidaritätszuschlag) und der Gewerbesteuer befreit. Jedoch gelten 5% der Veräußerungsgewinne pauschal als nicht abziehbare Betriebsausgaben und unterliegen deshalb der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag) sowie der Gewerbesteuer, so dass im Ergebnis 95% des Veräußerungsgewinns steuerbefreit sind. Betriebsausgaben, die im Zusammenhang mit dem steuerfreien Veräußerungsgewinn stehen, sind grundsätzlich voll abzugsfähig. Nicht als Betriebsausgaben abgezogen werden dürfen jedoch Veräußerungsverluste und andere Gewinnminderungen.

### **Einzelunternehmer**

Gehören die Aktien zum Betriebsvermögen eines im Inland unbeschränkt steuerpflichtigen Einzelunternehmers (natürliche Person), unterliegen 60% der Veräußerungsgewinne der progressiven Einkommensteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag). Veräußerungsverluste und mit solchen Veräußerungen in wirtschaftlichem Zusammenhang stehende Aufwendungen sind entsprechend grundsätzlich nur zu 60% steuerlich abzugsfähig.

Gehören die Aktien zu einer in Deutschland unterhaltenen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs des Aktionärs, unterliegen 60% der Veräußerungsgewinne zusätzlich der Gewerbesteuer. Die Gewerbesteuer wird jedoch grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf die persönliche Einkommensteuer des Aktionärs angerechnet

### **Personengesellschaften**

Ist der Aktionär eine Personengesellschaft, werden die Einkommen- bzw. Körperschaftsteuer und der Solidaritätszuschlag nicht auf der Ebene der Personengesellschaft, sondern auf der Ebene des jeweiligen Gesellschafters erhoben. Die Besteuerung eines jeden Gesellschafters hängt davon ab, ob der Gesellschafter eine Körperschaft oder eine natürliche Person ist. Bei körperschaftsteuerpflichtigen Gesellschaftern sind Veräußerungsgewinne zu 95% steuerfrei (siehe oben). Unterliegt der Anleger der Einkommensteuer, werden 60% der Veräußerungsgewinne besteuert (siehe oben). Für die Abzugsfähigkeit der mit den Veräußerungen in Zusammenhang stehenden Betriebsausgaben gilt ebenfalls das Vorstehende entsprechend.

Zusätzlich unterliegen die Gewinne aus der Veräußerung der Aktien, die einer inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs der Personengesellschaft zuzurechnen sind, der Gewerbesteuer auf der Ebene der Personengesellschaft. In diesem Fall unterliegen die Gewinne aus der Veräußerung von Aktien der Gewerbesteuer grundsätzlich zu 60%, soweit natürliche Personen an der Personengesellschaft beteiligt sind, und grundsätzlich zu 5%, soweit Körperschaften beteiligt sind. Veräußerungsverluste und andere Gewinnminderungen,

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

die im Zusammenhang mit den veräußerten Aktien stehen, sind nach den oben dargestellten Grundsätzen grundsätzlich nicht oder nur beschränkt abziehbar. Wenn der Gesellschafter eine natürliche Person ist, wird die von der Personengesellschaft gezahlte, auf seinen Anteil entfallende Gewerbesteuer grundsätzlich im Wege eines pauschalierten Anrechnungsverfahrens auf seine persönliche Einkommensteuer angerechnet.

### **Finanz- und Versicherungssektor**

Für Unternehmen des Finanz- und Versicherungssektors gelten Sonderregeln (siehe unten).

### **5.3 VERÄUßERUNGSGEWINNE NICHT IN DEUTSCHLAND ANSÄSSIGER ANLEGER**

Veräußerungsgewinne, die von außerhalb Deutschlands ansässigen Anlegern erzielt werden, unterliegen der deutschen Steuer grundsätzlich nur, wenn der Veräußerer oder - im Fall eines unentgeltlichen Erwerbes - sein Rechtsvorgänger zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb von 5 Jahren vor der Veräußerung unmittelbar oder mittelbar zu mindestens 1% am Grundkapital der Gesellschaft mit Sitz oder Geschäftsleitung im Inland beteiligt war. In dem Fall unterliegen 5% des Veräußerungsgewinns der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag), wenn der Anleger eine Körperschaft ist. Ist der Anleger ein Einzelunternehmer, sind 60% der Veräußerungsgewinne steuerpflichtig. Die meisten Doppelbesteuerungsabkommen sehen allerdings eine vollständige Freistellung von deutschen Steuern vor und weisen das Besteuerungsrecht dem Ansässigkeitsstaat des Anlegers zu.

Für Gewinne aus dem Verkauf von Aktien, die über eine inländische Betriebsstätte oder feste Einrichtung oder in einem Betriebsvermögen, für das im Inland ein ständiger Vertreter bestellt ist, gehalten wurde, gilt das oben für inländische Anleger Dargestellte entsprechend.

### **6. SONDERREGELN FÜR UNTERNEHMEN IM FINANZ- UND VERSICHERUNGSSEKTOR UND FÜR PENSIONSFFONDS**

Soweit Kreditinstitute und Finanzdienstleistungsinstitute Aktien halten oder veräußern, die nach § 1a des Gesetzes über das Kreditwesen (KWG) dem Handelsbuch zuzurechnen sind, gilt weder für Dividenden noch für Veräußerungsgewinne die 40-%ige Befreiung von der Einkommensteuer bzw. die 95%-ige Befreiung von der Körperschaftsteuer nebst Solidaritätszuschlag und ggf. von der Gewerbesteuer. Dividendeneinnahmen und Veräußerungsgewinne unterliegen daher in vollem Umfang der Besteuerung. Gleiches gilt für Aktien, die von Finanzunternehmen (zu denen grundsätzlich auch Holdinggesellschaften rechnen) im Sinne des Gesetzes über das Kreditwesen (KWG) mit dem Ziel der kurzfristigen Erzielung eines Eigenhandelserfolges erworben werden. Für Aktien, die von Kreditinstituten, Finanzdienstleistungsinstituten und Finanzunternehmen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder in einem anderen Vertragsstaat des EWR-Abkommens in einer deutschen Betriebsstätte gehalten werden, gilt der vorstehende Satz entsprechend.

## **VII. BESTEUERUNG IN DEUTSCHLAND**

---

Ebenso findet die oben dargestellte Steuerbefreiung von Körperschaften im Hinblick auf Dividendeneinkünfte und Gewinne aus der Veräußerung von Aktien keine Anwendung auf Aktien, die bei Lebens- und Krankenversicherungsunternehmen den Kapitalanlagen zuzurechnen sind oder die von Pensionsfonds gehalten werden. Für körperschaftsteuerpflichtige Aktionäre, die ihren Sitz in einem anderen EU-Mitgliedstaat haben, gelten für Dividendeneinkünfte bestimmte Ausnahmen, wenn die Mutter-Tochter-Richtlinie (Richtlinie Nr. 90/435/EWG des Rates vom 23. Juli 1990 in der derzeit gültigen Fassung) Anwendung findet.

### **7. ERBSCHAFT- UND SCHENKUNGSTEUER**

Der Übergang von Aktien auf eine andere Person durch Schenkung oder von Todes wegen unterliegt der deutschen Erbschaft- bzw. Schenkungsteuer grundsätzlich nur, wenn

- (i) der Erblasser, der Schenker, der Erbe, der Beschenkte oder der sonstige Erwerber seinen Wohnsitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt, seine Geschäftsleitung oder seinen Sitz zum Zeitpunkt des Vermögensüberganges 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 (besondere Vorschriften gelten für bestimmte deutsche Staatsangehörige, und ehemalige deutsche Staatsangehörige, die im Inland weder einen Wohnsitz noch ihren gewöhnlichen Aufenthalt haben), oder
- (ii) 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
- (iii) der Erblasser oder Schenker zum Zeitpunkt des Erbfalls oder der Schenkung entweder allein oder zusammen mit anderen ihm nahestehenden Personen zu mindestens 10% am Grundkapital der Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar beteiligt war.

Die wenigen gegenwärtig in Kraft befindlichen deutschen Doppelbesteuerungsabkommen zur Erbschaft- und Schenkungsteuer sehen üblicherweise vor, dass im Ausland gezahlte Erbschaft- und Schenkungsteuer auf die deutsche Erbschaft- bzw. Schenkungsteuer angerechnet werden kann.

### **8. ANDERE STEUERN**

Beim Erwerb, bei Veräußerung oder anderen Formen der Übertragung der Aktien fällt keine deutsche Kapitalverkehrsteuer, Umsatzsteuer, Stempelsteuer oder ähnliche Steuer an. Unter bestimmten Voraussetzungen ist es jedoch möglich, dass Unternehmer zu einer Umsatzsteuerpflicht der sonst steuerfreien Umsätze mit Aktien optieren, wenn der Umsatz für einen anderen Unternehmer für dessen Unternehmen ausgeführt wird. Vermögensteuer wird in Deutschland gegenwärtig nicht erhoben.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

#### **Übersicht über die historischen Finanzinformationen:**

<b>1. Geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG 2009.....</b>	<b>159</b>
1. Konzernbilanz zum 31. Dezember 2009.....	160
2. Konzern Gewinn- und Verlustrechnung.....	162
3. Konzernbilanz-Kapitalflussrechnung.....	163
4. Konzern Eigenkapitalveränderungsrechnung.....	164
5. Konzernanhang.....	166
6. Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht.....	201
7. Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers.....	225
<b>2. Geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG 2008.....</b>	<b>227</b>
1. Konzernbilanz zum 31. Dezember 2008.....	228
2. Konzern Gewinn- und Verlustrechnung.....	230
3. Konzernbilanz-Kapitalflussrechnung.....	231
4. Konzern Eigenkapitalveränderungsrechnung.....	233
5. Konzernanhang.....	235
6. Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht.....	272
7. Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers.....	296

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

<b>3. Geprüfter Konzernabschluss (IFRS) der Biofrontera AG 2007 .....</b>	<b>298</b>
1. Konzernbilanz zum 31. Dezember 2007.....	299
2. Konzern Gewinn- und Verlustrechnung .....	301
3. Konzernbilanz-Kapitalflussrechnung .....	302
4. Konzern Eigenkapitalveränderungsrechnung.....	304
5. Konzernanhang .....	306
6. Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht .....	336
7. Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers.....	356
<b>4. Geprüfter Einzeljahresabschluss (HGB) der Biofrontera AG 2009 .....</b>	<b>358</b>
1. Bilanz zum 31. Dezember 2009.....	359
2. Gewinn- und Verlustrechnung .....	361
3. Anhang .....	362
4. Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht .....	378
5. Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers.....	402

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

**Biofrontera AG  
Leverkusen  
Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009**

**Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009  
und zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht nach  
den International Financial Reporting Standards (IFRS)  
mit Bestätigungsvermerk**

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN** **Konzernbilanz zum 31. Dezember 2009**

<b>Aktiva</b>	31. Dezember	31. Dezember
in EUR	2009	2008
<b><u>Langfristige Vermögenswerte</u></b>		
Sachanlagen	346.950,04	555.147,60
Immaterielle Vermögenswerte	1.409.328,17	1.741.613,21
Finanzanlagen	500,00	500,00
	<b>1.756.778,21</b>	<b>2.297.260,81</b>
<b><u>Kurzfristige Vermögenswerte</u></b>		
<b><u>Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</u></b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	13.998,06	62.740,30
Wertpapiere	40.538,77	499.604,00
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	70.251,68	485.301,54
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.408.427,12	153.443,81
	<b>1.533.215,63</b>	<b>1.201.089,65</b>
<b><u>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</u></b>		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	45.498,48	20.848,58
Ertragsteuererstattungsansprüche	7.174,36	110.549,28
Sonstige Vermögenswerte	23.382,30	123.971,10
	<b>76.055,14</b>	<b>255.368,96</b>
	<b>1.609.270,77</b>	<b>1.456.458,61</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>3.366.048,98</b>	<b>3.753.719,42</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

<b>Passiva</b>	31. Dezember	31. Dezember
in EUR	2009	2008
<b><u>Eigenkapital</u></b>		
Gezeichnetes Kapital	7.595.486,00	3.316.514,00
Kapitalrücklage	45.448.520,54	36.585.664,91
Sonstige Rücklagen	0,00	0,00
Verlustvortrag	(59.988.445,99)	(44.901.912,08)
Jahresfehlbetrag	(3.425.182,93)	(15.086.533,91)
	<b>(10.369.622,38)</b>	<b>(20.086.267,08)</b>
<b><u>Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u></b>	<b>11.311.184,53</b>	<b>20.652.414,00</b>
<b><u>Übrige langfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	0,00	6.118,66
	<b>11.311.184,53</b>	<b>20.658.532,66</b>
<b><u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
<b><u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u></b>		
Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlage	1.250.000,00	0,00
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	583.651,48	1.911.027,84
Kurzfristige Finanzschulden	65.737,32	546.583,76
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	6.728,22	175.735,67
	<b>1.906.117,02</b>	<b>2.633.347,27</b>
<b><u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Ertragsteuerrückstellungen	85.834,00	0,00
Sonstige Rückstellungen	390.657,82	523.892,30
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	6.118,65	24.214,27
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	35.759,34	0,00
	<b>518.369,81</b>	<b>548.106,57</b>
	<b>2.424.486,83</b>	<b>3.181.453,84</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>3.366.048,98</b>	<b>3.753.719,42</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

#### Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2009

in EUR

	<u>1.1.-31.12.2009</u>	<u>1.1.-31.12.2008</u>
Umsatzerlöse	336.318,00	351.260,79
Umsatzkosten	(5.977,36)	(55.862,76)
Bruttoergebnis vom Umsatz	<u>330.340,64</u>	<u>295.398,03</u>
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(3.400.916,76)	(6.370.194,92)
Allgemeine Verwaltungskosten	(2.368.772,66)	(2.444.206,79)
	<u>(5.769.689,42)</u>	<u>(8.814.401,71)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	<u>(5.439.348,78)</u>	<u>(8.519.003,68)</u>
Sonstige Erträge (Aufwendungen):		
Finanzergebnis	1.446.657,83	(6.800.143,10)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	653.342,02	232.612,87
	<u>2.099.999,85</u>	<u>(6.567.530,23)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern	<u>(3.339.348,93)</u>	<u>(15.086.533,91)</u>
Ertragsteuern	<u>(85.834,00)</u>	<u>0,00</u>
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b><u>(3.425.182,93)</u></b>	<b><u>(15.086.533,91)</u></b>
<b>Erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge</b>		
Folgebewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0,00	213.655,36
Summe erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge	<u>0,00</u>	<u>213.655,36</u>
<b>Gesamtes Periodenergebnis</b>	<b><u>(3.425.182,93)</u></b>	<b><u>(14.872.878,55)</u></b>
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie	(0,63)	(4,65)

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN Konzern-Kapitalflussrechnung für 2009

	2009 EUR	2008 EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(3.425.182,93)	(15.086.533,91)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	(1.446.657,83)	6.800.143,10
Abschreibungen	554.797,14	525.414,26
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0,00	1.311,31
Zahlungsunwirksame Bestandteile des Finanzergebnisses	1.514.810,18	(5.568.807,41)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	48.742,24	(2.136,82)
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	619.013,58	3.550,32
Vorräte	(24.649,90)	(5.353,21)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1.327.376,36)	1.239.568,98
Rückstellungen	(47.400,48)	(169.423,52)
Sonstige Verbindlichkeiten	(133.248,11)	96.356,74
<b>Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit</b>	<b>(3.667.152,47)</b>	<b>(12.165.910,16)</b>
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(14.314,54)	(240.314,91)
Kauf der Komplementäranteile an der Biofrontera Licensing AG & Co. KG	0,00	(500,00)
Erhaltene Zinsen	1.393,68	431.958,26
(Wertpapierkäufe)/Wertpapierverkäufe	459.065,23	3.303.440,40
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b>446.144,37</b>	<b>3.494.583,75</b>
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	6.331.635,68	976.414,76
Gezahlte Zinsen	(41.112,99)	(1.663.293,95)
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	(1.309.470,56)	4.639.128,55
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	(480.846,44)	101.608,80
Erhöhung/(Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(24.214,28)	(50.152,59)
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>4.475.991,41</b>	<b>4.003.705,57</b>
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.254.983,31	(4.667.620,84)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	153.443,81	4.821.064,65
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>1.408.427,12</b>	<b>153.443,81</b>
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	1.408.427,12	153.443,81

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN** **Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung 2009**

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital
	Anzahl	EUR
<b>Saldo zum 31. Dezember 2007</b>	<b><u>3.205.403</u></b>	<b><u>3.205.403,00</u></b>
Platzierung durch Mehrzuteilungsaktien	111.111	111.111,00
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00
Summe neutrale Veränderungen	0	0,00
Jahresfehlbetrag	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Gesamtes Periodenergebnis	<u>0</u>	<u>0,00</u>
<b>Saldo zum 31. Dezember 2008</b>	<b><u>3.316.514</u></b>	<b><u>3.316.514,00</u></b>
Platzierung durch Mehrzuteilungsaktien	429.333	429.333,00
Wandlung von WSV (2005/2012, früher 05/10)	394.121	394.121,00
Kapitalerhöhung	3.455.518	3.455.518,00
Zuführung zur Kapitalrücklage im Zusammenhang mit der Ausgabe von Optionsanleihen	0	0,00
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0,00
Verminderung der Kapitalrücklage im Zusammenhang mit dem Umtausch von WSV in Optionsanleihen	0	0,00
Summe neutrale Veränderungen	0	0,00
Jahresfehlbetrag	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Gesamtes Periodenergebnis	<u>0</u>	<u>0,00</u>
<b>Saldo zum 31. Dezember 2009</b>	<b><u>7.595.486</u></b>	<b><u>7.595.486,00</u></b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanzverlust EUR	Gesamt EUR
<b>35.720.361,15</b>	<b>-213.655,36</b>	<b>-44.901.912,08</b>	<b>-6.189.803,29</b>
888.888,00	0,00	0,00	999.999,00
-23.584,24	0,00	0,00	-23.584,24
0,00	213.655,36	0,00	213.655,36
0,00	0,00	-15.086.533,91	-15.086.533,91
0,00	213.655,36	-15.086.533,91	-14.872.878,55
<b>36.585.664,91</b>	<b>0,00</b>	<b>-59.988.445,99</b>	<b>-20.086.267,08</b>
165.500,00	0,00	0,00	594.833,00
5.963.054,91	0,00	0,00	6.357.175,91
1.727.759,00	0,00	0,00	5.183.277,00
1.674.583,00	0,00	0,00	1.674.583,00
-195.907,11	0,00	0,00	-195.907,11
-472.134,17	0,00	0,00	-472.134,17
0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	-3.425.182,93	-3.425.182,93
0,00	0,00	-3.425.182,93	-3.425.182,93
<b>45.448.520,54</b>	<b>0,00</b>	<b>-63.413.628,92</b>	<b>-10.369.622,38</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Konzernanhang für 2009**

##### **Informationen zum Unternehmen**

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

Das vorhandene dermatologische Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen optimal auf die Gesellschaft ausbalanciert worden. Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit drei Arzneimittel, zwei in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe. Darüber hinaus wird eine Kosmetiklinie ausgebaut, deren erstes Produkt 2009 am Markt eingeführt wurde.

Das Migräne-Prophylaxe-Produkt soll unter Schonung der vorhandenen liquiden Mittel dahingehend entwickelt werden, dass eine wirtschaftlich lukrative Auslizensierung oder ein Verkauf möglich wird.

Für das führende Projekt BF-200 ALA wurde in einer klinischen Phase II-Studie und zwei Phase III-Studien zur Behandlung der aktinischen Keratose getestet. BF-200 ALA hatte in vier Phase II Studien bereits vorher gute Ergebnisse bei der Behandlung von Genitalwarzen sowie Basalzellkarzinomen und Vulvaneoplasien gezeigt. Die klinischen Ergebnisse bei der Behandlung der aktinischen Keratose übertreffen die Erwartungen und zeigen eine deutliche Überlegenheit gegenüber dem Konkurrenzprodukt Metix, das in einer der Phase III-Studien zum Vergleich eingesetzt wurde. Damit untermauern die Ergebnisse Biofronteras Vertriebs- und Lizenzplanungen. BF-200 ALA ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält.

Das zweite Projekt (BF-derm1) wurde in einer dreiteiligen Phase II Studie zur Behandlung chronischer, Antihistamin-resistenter Urtikaria (Nesselsucht) getestet. 2008 wurde die Rekrutierung der Patienten für den dritten und letzten Teil der Studie abgeschlossen, deren Ergebnisse Biofrontera 2009 erhalten hat. Die Studie belegte die gute Wirkung des Medikaments.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

BF-37, das dritte Projekt, wurde 2007 im Rahmen von zwei klinischen Phase II Prüfungen gegen atopische Dermatitis und Schuppenflechte getestet. Wie vorgesehen wurden alle Patienten in diesen Studien 2007 und 2008 behandelt. Das Produkt zeigte zwar eine schwache Wirkung, die aber gegenüber bereits verfügbaren Medikamenten keinen deutlichen Vorteil zeigen. Daher wurde die Entwicklung zumindest vorläufig eingestellt. BF-37 ist eine Creme mit der Wirksubstanz Riluzol, die als Tablette bereits für Amyotrophe Lateralsklerose zugelassen ist.

Das vierte Projekt (BF-1) ist eine neuartige Substanz, die für Migräneprophylaxe eingesetzt werden soll. Die Substanz wurde gegen Ende des Jahres 2006 erstmalig gesunden Menschen verabreicht, sowohl durch intravenöse Injektion als auch in Tablettenform. Die Ergebnisse dieser Studie wurden der Gesellschaft Anfang 2007 mitgeteilt. Sie zeigen, dass die Substanz fast vollständig im Darm aufgenommen und erst nach etwa zwei Tagen zu 50 % abgebaut oder ausgeschieden wird. Diese Ergebnisse stellen hervorragende Voraussetzungen für die Entwicklung der Substanz zur Verabreichung in Form einer Tablette dar. Da dieses Projekt zwar ein enormes Marktpotential besitzt, aber nicht in den Bereich Dermatologie fällt, soll es spätestens nach Abschluss der klinischen Phase II-Studien auslizenzieren werden.

Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium. Diese neuen, aus Mikroorganismen gewonnenen Substanzen wurden basierend auf ihrer Fähigkeit zur Hemmung von Entzündungsreaktionen ausgewählt. Hier bedarf es noch weiterer Untersuchungen in Zellkultur und am Tier und möglicherweise chemischer Veränderungen, bevor diese Substanzen am Menschen getestet werden können.

Der Vorstand der Biofrontera AG wird den Konzernabschluss 2009 voraussichtlich am 26. März 2010 zur Veröffentlichung freigeben.

### **Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**

#### **Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses**

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie nach der EU-Verordnung 1606/2002 vom 19. Juli 2002 in der Europäischen Union (EU) ab 2005 anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2009, bereits in Kraft getretenen und von Biofrontera angewendeten IFRS wurden von der Europäischen Kommission für die Anwendung in der EU übernommen. Die Vermögenswerte und Schulden werden nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2009 verpflichtend zu beachten sind.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der International Accounting Standards Board (IASB) hat eine Reihe von Änderungen bei bestehenden International Financial Reporting Standards (IFRS) sowie einige neue IFRS verabschiedet, die seit dem 1. Januar 2009 verpflichtend anzuwenden sind. Die folgenden IFRS werden im Berichtsjahr erstmals angewendet:

IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ enthält neue Vorschriften zur Darstellung des Abschlusses. Insbesondere sind nicht eigentümerbezogene Eigenkapitalveränderungen künftig strikt von den eigentümerbezogenen Eigenkapitalveränderungen zu trennen und erweiterte Angaben zum Other Comprehensive Income zu machen. Die Anwendung von IAS 1 hat im Biofrontera -Konzernabschluss zu Änderungen in der Darstellung im Anschluss an die Gewinn- und Verlustrechnung und zu erweiterten Anhangangaben geführt.

Die nachfolgenden erstmalig im Geschäftsjahr anzuwendenden Standards und Interpretationen haben keine oder keine wesentlichen Auswirkungen auf den Biofrontera-Konzernabschluss:

- Änderung an IFRS 1 und IAS 27 – Anschaffungskosten von Anteilen an Tochterunternehmen, gemeinschaftlich geführten Unternehmen oder assoziierten Unternehmen
- Änderungen des IFRS 7 „Verbesserte Angaben zu Finanzinstrumenten“
- Änderung an IAS 32 – Änderungen in Bezug auf Angaben zu kündbaren Instrumenten und bei Liquidation entstehenden Verpflichtungen
- Änderung der IFRIC 9 und des IAS 39 (2009) – Eingebettete Derivate
- Diverse Verbesserungen der IFRSs hinsichtlich
  - IAS 16 „Sachanlagen“
  - IAS 19 „Leistungen an Arbeitnehmer“
  - IAS 20 „Bilanzierung und Darstellung von Zuwendungen der öffentlichen Hand“
  - IAS 23 „Fremdkapitalkosten“
  - IAS 29 „Rechnungslegung in Hochinflationenländern“
  - IAS 40 „Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien“
- IFRIC 13 - Kundenbindungsprogramme

Bis zum Datum der Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2009 wurden die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen verabschiedet. Diese treten jedoch erst später in Kraft und wurden im vorliegenden Konzernabschluss nicht vorzeitig angewendet. Ihre Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Biofrontera AG wurden noch nicht vollständig analysiert, so dass die zu erwartenden Effekte, wie sie am Fuße der folgenden Tabelle dargestellt sind, lediglich eine erste Einschätzung darstellen:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Standard / Interpretation	FN	Anzuwenden für Geschäftsjahre ab	Geplante erstmalige Anwendung ab
IFRS 2 Anteilsbasierte Vergütung – Änderungen in Bezug auf in bar erfüllte anteilsbasierte Vergütungen im Konzern	1,3	1. Januar 2010	1. Januar 2010
IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse – Umfassende Überarbeitung zur Anwendung der Erwerbs-Methode	1	1. Juli 2009 (EU: 01.07.2009)	1. Januar 2010
IFRS 9 Finanzinstrumente – Klassifizierung und Bewertung (überarbeitet)	1,3	1. Januar 2013	1. Januar 2013
IAS 24 Angaben zu nahe stehenden Unternehmen und Personen (überarbeitete Definition der nahe stehenden Unternehmen und Personen)	1,3	1. Januar 2011	1. Januar 2011
IAS 27 Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS - Folgeänderungen aus den Änderungen an IFRS 3	1	1. Juli 2009 (EU: 01.07.2009)	1. Januar 2010
IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen - Folgeänderungen aus den Änderungen an IFRS 3	1	1. Juli 2009 (EU: 01.07.2009)	1. Januar 2010
IAS 31 Anteile an Joint Ventures - Folgeänderungen aus den Änderungen an IFRS 3	1	1. Juli 2009 (EU: 01.07.2009)	1. Januar 2010
IAS 32 Finanzinstrumente: Ausweis (überarbeitet)	1	1. Februar 2010 (EU: 01.02.2010)	1. Januar 2011
IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung - Risikopositionen, die für das Hedge Accounting qualifizieren	1	1. Juli 2009 (EU: 01.07.2009)	1. Januar 2010
IFRIC 12 Dienstleistungskonzessionsvereinbarungen	1	1. Januar 2008 (EU: 28.03.2009)	1. Januar 2010
IFRIC 14 Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswertes, Mindestdotierungsverpflichtungen und ihre Wechselwirkung	1,3	1. Januar 2011	1. Januar 2011
IFRIC 15 Verträge über die Errichtung von Immobilien	1	1. Januar 2009 (EU: 01.01.2010)	1. Januar 2010
IFRIC 16 Absicherung einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb	1	1. Oktober 2008 (EU: 30.06.2009)	1. Januar 2010
IFRIC 17 Sachausschüttungen an Eigentümer	1	1. Juli 2009 (EU: 31.10.2009)	1. Januar 2010
IFRIC 18 Übertragungen von Vermögenswerten von Kunden	1	1. Juli 2009 (EU: 31.10.2009)	1. Januar 2010
IFRIC 19 Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente	1,3	1. Juli 2010	1. Januar 2011
Diverse Improvements to IFRSs	1,3	diverse	1. Januar 2010

### FN

- 1 Es werden keine nennenswerten Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Biofrontera AG erwartet.
- 2 Es werden vor allem zusätzliche/modifizierte Anhangangaben zum Konzernabschluss der Biofrontera AG erwartet.
- 3 Verlautbarung des IASB/IFRIC wurde noch nicht von der EU übernommen.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den im Vorjahr angewandten Methoden.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

Die Biofrontera Gruppe stellt kurzfristige und langfristige Vermögenswerte sowie kurzfristige und langfristige Verbindlichkeiten gemäß IAS 1.60 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 Forschung - und Entwicklungskosten, gegenübergestellt.

Der Konzernabschluss enthält keine Segmentinformationen, da keine berichtspflichtigen Geschäftssegmente im Sinne von IFRS 8 identifiziert wurden.

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

### **Konsolidierungsgrundsätze**

In den Konzernabschluss werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Gesellschaften mit Ausnahme der Biofrontera Licensing AG & Co. KG einbezogen, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte oder die Möglichkeit der Beherrschung hat. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %.

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 2009 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.

Beim Tochterunternehmen Biofrontera Licensing AG & Co. KG, Leverkusen, hat die Biofrontera AG aufgrund der gesellschaftsvertraglichen Regelungen die Möglichkeit des herrschenden Einflusses. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde dieses Tochterunternehmen zum 31. Dezember 2009 jedoch nicht konsolidiert.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aufgrund ihres vom Geschäftsjahr der Biofrontera AG abweichenden Geschäftsjahres wurde von der Biofrontera Bioscience GmbH ein Zwischenabschluss (HB II) auf den 31. Dezember 2009 aufgestellt.

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

### **Umrechnung von Fremdwährungen**

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung aller in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, des Konzerns und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

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

### **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 Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Starke Abweichungen aufgrund solcher Schätzungen sind im Konzernabschluss Biofrontera nicht zu erwarten.

### **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 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangsangabe „Eigenkapital“ (Nr. 9).

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Betriebs- und Geschäftsausstattung**

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

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

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten zwischen EUR 150 und EUR 1.000 werden ab 01.01.2008 im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre vollständig abgeschrieben wird.

### **Immaterielle Vermögenswerte**

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

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Lediglich von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung selbst erstellter immaterieller Vermögenswerte nicht erfüllt wurden. Immaterielle Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 10 Jahren abgeschrieben.

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

### **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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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.

### **Finanzinstrumente**

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden 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 kurzfristigen Finanzinvestitionen sind der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ zugeordnet, die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten der Kategorie „Kredite und Forderungen“. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode abzüglich eigener Anteile bewertet.

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. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft.

Biofrontera hat das aufgrund der Finanzmarktkrise erhöhte Ausfallrisiko in der Bilanz berücksichtigt. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein unberücksichtigtes 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 2011 hinaus gesichert, wenn die für das Jahr 2010 eingeleiteten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen wie erwartet erfolgreich umgesetzt werden können.

Zum 31. Dezember 2009 hält Biofrontera mit Ausnahme der 2005 ausgegebenen und 2009 modifizierten Wandelschuldverschreibungen sowie der in 2009 ausgegebenen Optionsanleihe keine Finanzpositionen, die einem Zinsänderungsrisiko ausgesetzt sind. Das Zinsrisiko aus den begebenen Wandelschuldverschreibungen und Optionsanleihen resultiert aus der allgemeinen Marktentwicklung. Da die jährlichen Zinsraten über die Vertragsperiode festgeschrieben sind, wird Biofrontera mit dem Risiko fallender Marktzinssätze konfrontiert. Das Risiko wird jedoch vom Management so eingeschätzt, dass Zinssicherungsmaßnahmen nicht erforderlich sind.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte**

Die Gesellschaft klassifiziert die als kurzfristige Finanzinvestition gehaltenen Wertpapiere 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, wird eine mehr als vorübergehende Wertminderung auf Grundlage des Marktwertes in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

### **Vorräte**

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe 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 mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

### **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

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

### **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite**

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Rückstellungen**

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

### **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 grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt, soweit der beizulegende Zeitwert dieser aktienbasierten Vergütungen verlässlich ermittelt werden kann.

### **Wandelschuldverschreibung und Optionsanleihe**

In Übereinstimmung mit IAS 32 werden Wandelschuldverschreibungen und Optionsanleihen als zusammengesetzte Finanzinstrumente klassifiziert, die einen Schuldtitel mit einer eingebetteten Wandel- bzw. Bezugsoption darstellen. Der Emittent eines solchen Finanzinstrumentes, 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 Tausch- oder Bezugsoption 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 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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Wird die Wandel- bzw. Optionsschuldverschreibung durch frühzeitige Rücknahme oder frühzeitigen Rückkauf, bei dem die ursprünglichen Wandlungsrechte unverändert bestehen bleiben, vor seiner Fälligkeit getilgt, werden das entrichtete Entgelt und alle Transaktionen für den Rückkauf oder die Rücknahme zum Zeitpunkt der Transaktion der Schuld- und Eigenkapitalkomponente des Instruments zugeordnet. Die Methode zur Verteilung der entrichteten Entgelte und Transaktionskosten auf die beiden Komponenten ist mit der identisch, die bei der ursprünglichen Verteilung der bei der Emission der Anleihe vereinnahmten Erlöse angewandt wurde.

### **Ertragsteuern**

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen handels- und steuerrechtlichem Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst – Ansprüche aus latenten Steuern nur insoweit wie es wahrscheinlich ist, dass steuerbare Gewinne zur Nutzung der Ansprüche zur Verfügung stehen. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht 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.

Latente Steuerverbindlichkeiten und latente Steueransprüche werden miteinander verrechnet, wenn ein Recht auf Aufrechnung besteht und sie von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden. Laufende Steuern werden auf der Grundlage von steuerlichen Einkünften der Gesellschaft für die Periode berechnet. Es werden dabei die zum Bilanzstichtag gültigen Steuersätze der jeweiligen Gesellschaft zugrunde gelegt.

### **Ergebnis je Aktie**

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

### **Leasing**

Die abgeschlossenen Leasingverträge werden entweder als „finance lease“ oder als „operating lease“ qualifiziert. Soweit beim Leasinggeber alle wesentlichen Chancen und Risiken auf den Konzern als Leasingnehmer übergegangen sind, wird ihm das wirtschaftliche Eigentum zugerechnet. Die in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften haben ausschließlich als „operating lease“ qualifizierte Verträge abgeschlossen. Die laufenden Leasingraten werden in diesem Fall bei Anfall aufwandswirksam erfasst.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **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.

### **Erläuterungen zur Bilanz**

#### **1 Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Finanzanlagen**

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2009 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 und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2009 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von der Erstellung der Internetverkaufsplattform für den Vertrieb von Belixos (TEUR 11; 2008: TEUR 0) sowie aus der Anschaffung einer Softwareentwicklerlizenz (TEUR 3; 2008:TEUR 0).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **2 Vorräte**

Die Vorräte umfassen Handelswaren sowie Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, die in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

Das Vorratsvermögen beläuft sich auf TEUR 45 (Vorjahr: TEUR 21) und ist nach der FIFO-Methode erfasst.

### **3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Rohstoffen an Apotheken, einer Ice-Mask zur Nachsorge von Gesichtsbehandlungen bei Dermatologen sowie den ersten Einnahmen aus dem Vertrieb von Belixos. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht gebildet. Der Grund hierfür besteht darin, dass das Kreditausfallrisiko als sehr gering angesehen wird. Überfällige Forderungen lagen zum Bilanzstichtag in Höhe von TEUR 2 (2008: TEUR 0) vor, zum Zeitpunkt der Beendigung der Erstellung des Konzernabschlusses waren hiervon keine Forderungen offen.

### **4 Sonstige finanzielle und sonstige Vermögenswerte**

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 23; 2008: TEUR 124).

### **5 Ertragsteuererstattungsansprüche**

Es handelt sich hierbei um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (TEUR 7, 2008: TEUR 111).

### **6 Wertpapiere**

Die Bewertung der Wertpapiere erfolgt auf Basis der auf einem aktiven Markt notierten Preise. Die Abwertung zum 31. Dezember 2009 ist nicht temporärer Natur. Zum 31. Dezember 2009 werden ebenso wie zum Vorjahresstichtag keine Wertpapiere gehalten, die als Zahlungsmitteläquivalente zu klassifizieren waren.

### **7 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von TEUR 1.408 (2008: TEUR 153). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### 8 Latente Ertragsteueransprüche

Die beiden Tochterunternehmen wiesen zum 31.12.2009 und zum 31.12.2008 jeweils einen Jahresfehlbetrag vor Steuern aus, die Biofrontera AG weist aufgrund eines deutlich positiven Finanzergebnisses infolge der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung in 2009 – anders als in den Vorjahren – einen Gewinn vor Steuern aus. Generell werden aktive latente Steuern auf der Grundlage der in Deutschland geltenden Ertragsteuersätze ermittelt. Aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 lag der Körperschaftsteuertarif bei 15%. Bei gleichbleibendem Solidaritätszuschlag i.H.v. 5,5% ergibt sich daraus ein kombinierter Steuersatz von 15,8% (Vorjahr: 15,8%). Wegen der Absenkung der Steuermesszahl für Gewerbebetriebe von 5% auf 3,5% und der entfallenden Abzugsfähigkeit der Gewerbebesteuer als Betriebsausgabe, ergibt sich unter Berücksichtigung des örtlichen Gewerbesteuerhebesatzes ein Gewerbeertragsteuersatz von 16,1% (Vorjahr 15,8%).

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

	31. Dezember 2009		31. Dezember 2008	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	61.176	9.666	57.610	9.103
Gewerbeertragsteuer	52.913	8.519	51.140	8.080
<b>Gesamt</b>	<b>114.089</b>	<b>18.185</b>	<b>108.750</b>	<b>17.183</b>

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig.

Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen vollständig wertberichtigt.

Aus der am 19. März 2002 vorgenommenen Übertragung des operativen Geschäfts der Biofrontera AG auf die Biofrontera Bioscience GmbH wurden damals in der Steuerbilanz der Biofrontera Bioscience GmbH stille Reserven mit einem Eigenkapitaleffekt von TEUR 12.800 aufgedeckt. Der in diesem Zuge auf Einzelabschlussenebene 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 eliminiert.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Die hieraus entstehenden aktiven latenten Steuern wurden seit Entstehung nicht angesetzt, da es die Geschäftsführung der Gesellschaft bislang noch als unwahrscheinlich ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können. Die in dem Zusammenhang bestehende abzugsfähige temporäre Differenz betrug zum 31.12.2009 TEUR 5.974 (Vorjahr: TEUR 6.827).

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragsteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der ab 2008 geltende gerundete Ertragsteuersatz von 32,0% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird.

	<u>2009</u> TEUR	<u>2008</u> TEUR
Konzernergebnis vor Ertragsteuern	(3.339)	(15.087)
<b>Erwartete Ertragsteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens</b>	<b>1.068</b>	<b>4.828</b>
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	(14)	(63)
Steuerminderungen aufgrund steuerfreier Erträge aufgrund Veränderung permanenter Differenzen	22	7
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen aufgrund		
- Veränderung permanenter Differenzen	0	(77)
- sonstiger steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	(35)	(115)
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	269	269
- aus Verlustvorträgen	(1.396)	(4.849)
Sonstige Effekte	<u>0</u>	<u>0</u>
<b>Ertragsteuern laut Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b><u>-86</u></b>	<b><u>0</u></b>

### **9 Eigenkapital**

Zum 31. Dezember 2009 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf insgesamt TEUR 7.595 (2008: TEUR 3.317) und ist in Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag in Höhe von TEUR 7.595 (2007: TEUR 3.317) unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	31. Dez.2009	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	976.056	12,85
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	511.510	6,73
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460	3,57
Deka FundMaster Investment GmbH, Frankfurt	225.285	2,97
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	221.800	2,92
Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A., Luxem- bourg	255.000	3,36
Streubesitz	5.134.375	67,60
	<b>7.595.486</b>	<b>100,00</b>

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der Konzerntöchter. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht. Weitere Finanzierungen im Geschäftsjahr 2010 sind hierzu notwendig.

Im Rahmen der begebenen Wandelschuldverschreibung als Fremdkapitalfinanzierer wurde die Steuerung des Kapitalmanagements, bis zur Fälligkeit der Anleihe, ein angemessenes Verhältnis von Rückzahlung und Eigenkapitalkonvertierung herbeigeführt.

Die Biofrontera AG hat am 14.01.09 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlagen platziert. Durch Handelsregistereintrag vom 19.01.09 wurde die Erhöhung des Grundkapitals um EUR 331.000 durchgeführt, und zwar durch Ausgabe von 331.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien. Das Grundkapital der Biofrontera AG erhöhte sich mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.647.514 Euro.

Die Biofrontera AG gab am 24.02.09 bekannt, dass von Investoren Wandelschuldverschreibungen in Höhe von Nominal EUR 1.435.800 zur Wandlung in 89.014 Namensaktien der Biofrontera AG eingereicht wurden. Mit der Wandlung erhöht sich die Anzahl der umlaufenden Aktien von 3.647.514 auf 3.736.528, zugleich verringern sich die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung. Der Nominalbetrag der noch ausstehenden Wandelschuldverschreibung betrug nach dieser Wandlung 18.561.200 Euro.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Am 17.03.09 fand außerdem eine außerordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG in Leverkusen statt. Allen vorgelegten Beschlussvorschlägen wurde zugestimmt. Im Einzelnen wurde beschlossen:

Eine Beschlussfassung zur Erhöhung des Grundkapitals. Der in der Einladung vorgeschlagene Beschluss wurde bei der HV modifiziert, um dem durch die o.g. Wandlung von Wandelschuldverschreibungen geänderten Grundkapital gerecht zu werden. Beschlossen wurde eine Erhöhung des Grundkapitals um bis zu 3.736.528 Euro, wobei den Aktionären ein Bezugsrecht im Verhältnis von 1:1 eingeräumt wird. Die neuen Aktien sollen zum Preis von 1,50 Euro ausgegeben werden. Voraussetzung zur Durchführung der Kapitalerhöhung war eine Mindestzeichnung von 2 Mio. Aktien. Die Ermächtigung zur Kapitalerhöhung war bis zum 30. April 2009 gültig.

Beschlussfassung über die Schaffung eines weiteren genehmigten Kapitals (genehmigtes Kapital II) im Betrag von 552.056,00 EUR und Beschlussfassung über eine Änderung von § 7 der Satzung.

Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionsschuldverschreibungen, die Schaffung eines bedingten Kapitals und eine Änderung von § 7 der Satzung. Dabei wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von bis zu 500.000,00 EUR eingerichtet, das zur Ausgestaltung von Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 10.000.000,00 EUR mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren vorgesehen wurde. Diese Optionsschuldverschreibungen wurden für die Ablösung der bestehenden Wandelschuldverschreibung 2005/2012 vorgesehen.

Auf der Basis dieser Beschlüsse hat die Biofrontera AG die Kapitalerhöhung im Verhältnis 1:1 unter Einbeziehung des Bezugsrechtes durchgeführt. Am 30. April 2009 lagen Zeichnungsaufträge über 2.000.100 Aktien vor, womit die Mindestzeichnungssumme erfüllt wurde. Hierdurch erhöhte sich das Grundkapital des Unternehmens auf 5.736.628 Euro. Bei dem Bezugspreis von 1,50 Euro je Aktie betrug der Bruttoemissionserlös insgesamt 3.000.150 Euro.

Auf der Grundlage der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 hat die Biofrontera AG am 29.06.2009 ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2012 beschlossen. Für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandel-Teilschuldverschreibungen erhielten die Anleihegläubiger eine stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 sowie 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00. Im Rahmen des freiwilligen Bezugsangebots erhielten die Gläubiger der 8% Wandelschuldverschreibung 2005/2012 zusätzlich die Möglichkeit, 3,554 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zu zeichnen und zu beziehen. Das Ende der Annahmefrist für das Umtausch- und Bezugsangebot wurde am 29.07.2009 von ursprünglich 30.07.2009 auf den 13.08.2009 verlängert.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Am 23.07.2009 stimmten die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 auf der Gläubigerversammlung der Restrukturierung zu. Diese Zustimmung bewirkte das Inkrafttreten der gefassten Beschlüsse rückwirkend zum 02.07.2009, dem Tag der ersten Gläubigerversammlung, in der die erforderliche Mehrheit zunächst nicht zustande kam. Die Versammlung hat den Beschlussvorschlägen zur Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen bis zum 02.07.2012, zur Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011, zum Verzicht auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht ausgezahlten Zinsen sowie zur entsprechenden Änderung der Anleihebedingungen zugestimmt. Die Beschlussfassung der Gläubigerversammlung über die Verlängerung der Laufzeit sowie die Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen führten zu einer Ergebnisverbesserung in Höhe von rd. 1,5 Mio. Euro im Jahr 2009.

Am 24.07.2009 hat die Biofrontera AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um bis zu EUR 1.493.757,00 durch Ausgabe von bis zu 1.493.757 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung konnten vollständig für die operative Weiterentwicklung der Biofrontera AG verwendet werden. Wesentliche Ziele waren dabei die Markteinführung des ersten dermatologischen Produktes Belixos®, dessen Vermarktung als medizinisches Kosmetikum seit Oktober 2009 erfolgt, sowie die Erweiterung der Belixos®-Linie und die Fertigstellung der klinischen Entwicklung des Medikaments BF-200 ALA gegen aktinische Keratose.

Ende Juli 2009 gab die Biofrontera AG die Ergebnisse der adaptiven Phase II-Studie mit BF-derm1 zur Behandlung von bisher nicht ausreichend therapierbarer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) bekannt. Biofrontera plant, auf der Basis dieser Ergebnisse, einen Lizenzpartner für den Produktkandidaten BF-derm1 zu finden und die weitere klinische Entwicklung dieses Präparats gemeinsam durchzuführen.

In Bezug auf das freiwillige Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2012 vom 29.06.2009 wurden bis zum 18.08.2009 Stück 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von 9.847.000,00 Euro zum Umtausch eingereicht. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibungen und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung reduzierten sich mit dem Umtausch (einschließlich 20 % Rückzahlungsagio) um TEUR 11.816. Im Rahmen des Umtausches erhöhte sich das Grundkapital um TEUR 305. Ein weiterer Betrag in Höhe von 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt, so dass sich das Eigenkapital insgesamt um rund 5 Millionen Euro erhöhte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Verbindlichkeiten bzw. der Nominalbetrag der im Rahmen des Umtausches ausgegebenen Optionsschuldverschreibung einschließlich weiterer 68 Stück über den Kapitalmarkt frei erworbener Optionsanleihen beträgt 4.930.300,00 Euro (zuzüglich 6 % Rückzahlungsagio in Höhe von 295.818,00 EUR).

Im September 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft durch den Bezug von Stück 98.333 Aktien durch die VEM Aktienbank entsprechend des zusätzlichen Bezugsrechts zu 1,00 EUR infolge des Umtausches der Wandelschuldverschreibung in die Optionsanleihe um 98.333,00 EUR gestiegen. Des Weiteren wurde das Gezeichnete Kapital auf der Grundlage des Beschlusses der Biofrontera AG vom 24.07.2009 gegen Bareinlagen aus genehmigtem Kapital in zwei Tranchen um insgesamt Stück 1.455.418 Aktien zu 1,50 EUR erhöht und die Durchführung der Kapitalerhöhung am 25.09.2009 im Handelsregister eingetragen. Diese Kapitalerhöhung von insgesamt 2.183.127,00 EUR inklusive Agio aus genehmigtem Kapital I (941.701 Stück neue Aktien) und II (513.717 Stück neue Aktien) wurde damit abgeschlossen. Das Grundkapital betrug seit dem 25.09.2009 somit 7.595.486,00 EUR.

Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte im Dezember 2009 auf der Basis des auf der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 gefassten Beschlusses zur Sicherung des Geschäftsbetriebes als voraussichtlich vorletzter Kapitalerhöhungsschritt. Zu diesem Zweck hat die Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 2.868.314,00 durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlagen zu erhöhen. Vorstand und Aufsichtsrat haben am 20.11.2009 auf Grund der ihnen erteilten Ermächtigungen die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung bestimmt und als Bezugspreis einen Betrag von EUR 2,50 pro Aktie festgelegt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 2:1 in der Weise gewährt, dass die Conrad Hinrich Donner Bank Aktiengesellschaft, Hamburg, zur Zeichnung und Übernahme der Bezugsaktien zugelassen wurde mit der Verpflichtung, sie den Inhabern von Bezugsrechten zu übertragen, soweit diese im Rahmen der Bezugsfrist ausgeübt werden. Die Bezugsfrist begann am 24.11.2009 und wurde am 15.12.2009 geschlossen. Dabei wurden insgesamt 800.000 Aktien gezeichnet verbunden mit einer Liquiditätszufuhr von 2 Mio EUR.

Zur weiteren Sicherstellung des Geschäftsbetriebes ist für die Biofrontera AG zeitnah eine weitere Finanzierungsmaßnahme erforderlich und für 2010 beabsichtigt.

Zur Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

Im Zusammenhang mit der im Juli 2009 modifizierten Wandelschuldverschreibung und der ausgegebenen Optionsanleihe wurden zum 31. Dezember 2009 die folgenden Positionen ausgewiesen:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	31.12.09	31.12.08
	EUR	EUR
Langfristige Finanzschulden		
(zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	11.311.184,53	20.652.414,00
Kurzfristige Finanzschulden		
(aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	65.737,32	546.583,76
Kapitalrücklage (EK-Komponente-WSV)	754.090,50	1.278.374,50
Kapitalrücklage (EK-Komponente-Optionsanleihe)	1.663.124,96	--

Die Zinseffekte bei Wandel- und Optionsschuldverschreibung auf das langfristige Fremdkapital wurden unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 13,82% p.a. für die Wandelschuldverschreibung und von 14,35% p.a. für die Optionsanleihe berechnet.

Nach IAS 32.37 sind die Eigenkapitalbeschaffungskosten gemindert um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Da die Realisierung der Verlustvorträge nach Ansicht der Geschäftsführung mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist, wurden die Eigenkapitalbeschaffungskosten in voller Höhe vom Eigenkapital abgezogen.

### Mitarbeiterbeteiligung 2006

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 wurde zwecks Motivierung und Bindung der Mitarbeiter aufgelegt. 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 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

Die Optionen hatten eine Laufzeit von zwei 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 2005, 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. Mit jeder Option, für die jeder Mitarbeiter EUR 1,00 an die Gesellschaft gezahlt 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 auf die Mitarbeiter über. Der Zinsanspruch geht dann ebenfalls auf den Mitarbeiter über.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Alternativ kann auf Wunsch der Gesellschaft oder des Mitarbeiters ganz oder teilweise ein Barausgleich erfolgen. Da die Gesellschaft davon ausgeht, dass ein Barausgleich erfolgt, werden die jährlichen Beträge als Personalaufwand gebucht und in die sonstigen Rückstellungen eingestellt (wir verweisen auf Anhangangabe 13).

Zum 31. Dezember 2009 ergab sich wie schon im Vorjahr aufgrund des gesunkenen Marktwertes der Wandelschuldverschreibung ein Marktwert der Optionen von Null.

Grundsätzlich ist nach IFRS 2.16ff. die Anwendung eines Optionspreismodells zur Ermittlung des Zeitwerts der gewährten Optionen anzuwenden. Da von der Gesellschaft nicht alle zur Anwendung von Optionspreismodellen benötigten Faktoren ermittelt werden konnten, wurde die Berechnung des Gesamtaufwandes auf Basis des inneren Wertes der Option vorgenommen (vgl. IFRS 2.24).

<b>Aufgelegt bis 31. Dezember 2009</b>	<b>Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte</b>	<b>Ausübungspreis der Wandel- schuld- verschreibung</b>	<b>Aufwand im Geschäftsjahr 2009</b>
bis zum 31. Dezember 2009 ausgegebene Optionen	STK 8.048	EUR 80	TEUR 0
Bestand am 31. Dezember 2009	8.048	80	

<b>Aufgelegt bis 31. Dezember 2008</b>	<b>Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte</b>	<b>Ausübungspreis der Wandel- schuld- verschreibung</b>	<b>Aufwand im Geschäftsjahr 2008</b>
bis zum 31. Dezember 2008 aus- gegebene Optionen	STK 8.048	EUR 80	TEUR - 90
Bestand am 31. Dezember 2008	8.048	80	

Bis zum 31. Dezember 2009 wurden keine Optionen zurückgekauft. Die Optionen wurden nicht ausgeübt. Die Optionsrechte sind nach Ablauf der Ausübungsfrist am 20.01.2010 ersatzlos verfallen.

### Aktienoptionsplan 2007

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. In der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 wurde der Vorstand ermächtigt, bis zum 31. März 2008 bis zu 7.500 von der Gesellschaft für diesen Zweck zurück erworbene Teilschuldverschreibung der Wandelanleihe 2005/2012 der Gesellschaft in einem gesamten Nennbetrag von bis zu TEUR 750 an Mitarbeiter auszugeben.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Ein Bezugsrecht der Aktionäre auf zurückerworbene Wandelschuldverschreibungen 2005/2012 besteht nicht und wurde auf der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 ausgeschlossen. Da bis zum spätestmöglichen Gewährungszeitpunkt 31.03.2008 keine Optionen ausgegeben wurden, ist dieses Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2007 nicht zum Tragen gekommen.

### **10 Finanzschulden**

Die ordentliche Hauptversammlung vom 28. August 2009 hat beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft unter Gewährung des Bezugsrechts um bis zu EUR 2.868.314 durch Ausgabe von 2.868.314 Neuen Aktien gegen Bareinlage zu erhöhen. Diese Erhöhung ist im Januar 2010 teilweise durch die Ausgabe von 800.000 Neuen Aktien zu einem Aktienpreis von 2,50 Euro und durch eine Erhöhung des Grundkapitals auf EUR 8.395.486 erfolgt.

Im Dezember 2009 erfolgte hierauf bereits eine Einlage von TEUR 1.250. Da die Kapitalerhöhung aber erst mit Eintragung in das Handelsregister am 12.01.2010 rechtswirksam wurde, stellte die Einlage von TEUR 1.250 am Bilanzstichtag noch eine kurzfristige Finanzschuld der Biofrontera dar, welche erst danach durch die Handelsregistereintragung zu Eigenkapital im Sinne der IFRS wurde. Aus diesem Grund erfolgt zum 31.12.2009 der Ausweis des gesonderten Postens „Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlage“ innerhalb der kurzfristigen Finanzschulden.

Die Biofrontera hat im Jahr 2005 eine Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (zuvor 2005/2010) mit einem rechnerischen Gesamtnennbetrag von Euro 20.000.000 emittiert. Nach Beschluss der Gläubigerversammlung vom 23. Juli 2009 wurden die Anleihebedingungen mit Wirkung vom 02. Juli 2009 geändert. Die geänderten Bedingungen sehen vor, den ursprünglichen Endfälligkeitstermin der Wandelschuldverschreibung (26. August 2010) auf den 02. Juli 2012 zu verschieben. Ferner wird der Zinssatz mit Wirkung ab dem 26. August 2008 bis zum 25. August 2011 von 8% auf 0% herabgesetzt. Für den Zeitraum vom 26. August 2011 bis zum Ende der verlängerten Laufzeit werden Zinsen in Höhe von 8% gezahlt. Zum Zeitpunkt der Vertragsmodifikation waren noch insgesamt 185.612 Wandelschuldverschreibungen im Umlauf. Die Verbindlichkeiten aus der modifizierten Wandelschuldverschreibung belaufen sich zum 31.12.2009 in Summe auf Euro 7.989.216,85. Im Zusammenhang mit der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung wurden dabei im Berichtsjahr Transaktionskosten in Höhe von Euro 25.707 proportional der Eigen- und Fremdkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung zugeordnet.

Ferner wurde am 26. Juni 2009 die Platzierung einer Optionsanleihe mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 eine Optionsanleihe über Euro 4.930.300. platziert. Die Rückzahlung am Ende der Laufzeit erfolgt zu 106% des Nennwertes der Anleihe. Die Verbindlichkeit aus dieser Optionsanleihe wurde zum Emissionszeitpunkt mit ihrem Barwert von 3.238.744,00 EUR bewertet und beläuft sich unter Berücksichtigung der Effektivzinsmethode zum 31.12.2009 auf einen Buchwert der Finanzschuld von insgesamt Euro 3.387.705,00.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der kurzfristig innerhalb eines Jahres fällige Anteil dieser Finanzschuld ist mit Euro 65.737,32 unter den kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten passiviert. Darüber hinaus wurden im Zusammenhang mit der Optionsanleihe im Berichtsjahr Transaktionskosten in Höhe von ebenfalls Euro 25.707 proportional der Eigen- und Fremdkapitalkomponente der Optionsanleihe zugeordnet.

Im Einzelnen wurde ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot am 01. Juli 2009 zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2012 herausgegeben. Den Anleihegläubigern wurden für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je 100,00 Euro eine Optionsschuldverschreibung im Nennbetrag von 100,00 Euro der von der Biofrontera AG aufgelegten stufenverzinslichen Optionsanleihe von 2009/2017 (ISIN: DE000A0Z1690) sowie 6,199 Aktien der Biofrontera AG angeboten. Zusätzlich erhielten die Anleihegläubiger die Möglichkeit, 3,554 Aktien der Biofrontera AG gegen eine Zahlung von je 1,00 Euro zu zeichnen und zu beziehen. Zum Umtausch eingereicht wurden 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von rund 9.847.000,00 Euro. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibung und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Der Nominalbetrag der Optionsanleihe beträgt Euro 4.930.300. Davon resultieren Euro 4.923.500 aus dem Umtausch der Wandelanleihe. Euro 6.800 des Nominalbetrages sind außerhalb des Umtausches durch Emission von 68 Optionsanleihen zu einem Betrag von jeweils Euro 100 entstanden. Zuzüglich eines Rückzahlungssagios von 6% beträgt der Erfüllungsbetrag der Optionsanleihe Euro 5.226.118.

Nicht zum Umtausch eingereicht wurden insgesamt 87.142 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von Euro 8.714.200, für die die Vertragsbedingungen nach Verlängerungsmodifikation gelten. Der Erfüllungsbetrag der Wandelschuldverschreibung beträgt somit unter Berücksichtigung des 20 % Rückzahlungssagios Euro 10.457.040.

Im Rahmen des Umtauschs erhöht sich das Grundkapital um 305.107,00 Euro, also 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem Nennwert von 1 Euro. Entsprechend den Umtauschbedingungen wurde ein weiterer Betrag in Höhe von rund 4.616.268,91 Euro der Kapitalrücklage zugeführt.

Die kurzfristigen Finanzschulden beinhalten die Verbindlichkeit aus der 4 %igen Verzinsung der Optionsanleihe von Beginn der Zinsverpflichtung bis zum Bilanzstichtag. Der ausgewiesene Buchwert gibt den beizulegenden Zeitwert dieser Finanzschuld wieder.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

in TEUR	2009				
	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Wandelschuldverschreibung:</b>					
Rückzahlung				10.457	
Zinszahlung				939	
<b>Optionsanleihe:</b>					
Rückzahlung					
Zinszahlung		262	296	394	394
in TEUR	2009				
	2014	2015	2016	2017	Gesamt
<b>Wandelschuldverschreibung:</b>					
Rückzahlung					<b>10.457</b>
Zinszahlung					<b>939</b>
<b>Optionsanleihe:</b>					
Rückzahlung				5.226	<b>5.226</b>
Zinszahlung	394	394	394	394	<b>2.663</b>
in TEUR	2008				
	2009	2010	2011	2012	Gesamt
<b>Wandelschuldverschreibung:</b>					
Rückzahlung		23.997	0	0	<b>23.997</b>
Zinszahlung	1.587	1.040	0	0	<b>2.627</b>

Da die Optionsanleihe erst in 2009 begeben wurde, sind für diese keine Vorjahreszahlen auszuweisen.

### 11 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH haben 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 unter den übrigen Verbindlichkeiten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Der innerhalb von 12 Monaten aufzulösende Anteil wird unter den kurzfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### 12 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 583; 2008: TEUR 1.911) haben sich deutlich vermindert, da wesentliche Kreditorensalden im Zusammenhang mit der Phase III Studie für BF-200 ALA beglichen wurden.

### 13 Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen stellt sich wie folgt dar:

<b>Biofrontera Gruppe</b>	Euro 01.01.2009	Inanspruch- nahme	Auflösung	Zuführung	Euro 31.12.2009
Boni für Mitarbeiter	120.000,00	60.000,00	60.000,00	85.650,91	85.650,91
Ausstehende Rechnungen	268.263,55	229.242,97	2.821,90	86.872,00	123.070,68
Abschluss- und Prüfungskosten	43.590,00	40.562,50	2.727,50	45.340,00	45.640,00
Ausstehender Urlaub	21.255,73	21.255,73	0,00	15.474,11	15.474,11
Sonstiges	70.783,02	5.461,65	238,35	55.739,10	120.822,12
<b>Summe Rückstellungen</b>	<b>523.892,30</b>	<b>356.522,85</b>	<b>65.787,75</b>	<b>289.076,12</b>	<b>390.657,82</b>

### 14 Sonstige finanzielle und sonstige Verbindlichkeiten

	31. Dezember 2009 TEUR	31. Dezember 2008 TEUR
Lohn- und Gehaltsverrechnung	0	166
Lohnsteuer	36	0
Sonstiges	7	10
	<u>43</u>	<u>176</u>

### 15 Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

**Zinsrisiko:** Das Zinsänderungsrisiko wird als geringfügig angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

**Kreditrisiko:** Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Aufgrund der unwesentlichen Ausfallrisiken wurden keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungsbestände gebildet.

In der Konzernbilanz zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente lassen sich in die folgende Bewertungshierarchie einstufen, die widerspiegelt, inwieweit der beizulegende Zeitwert beobachtbar ist:

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

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

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

Biofrontera verfügt ausschließlich über Finanzinstrumente der Stufen 1 und 2. Während des Geschäftsjahres 2009 wurden keine Umgliederungen zwischen Stufe 1 und Stufe 2 vorgenommen. Alle in der folgenden Darstellung zum 31.12.2009 aufgeführte zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte sind der Stufe 1 zugeordnet. Bei den finanziellen Verbindlichkeiten gehören die langfristigen Finanzschulden in voller Höhe (TEUR 11.311) sowie von den kurzfristigen Finanzschulden TEUR 66 zur Stufe 2. Beide betreffen die Finanzschulden aus der Wandel- und Optionsanleihe.

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

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2009 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT-BUCHWERTE
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (aus-schließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	
Finanzanlagen	500				500	500
Flüssige Mittel	1.408.427	1.408.427				1.408.427
Wertpapiere	40.539				40.539	40.539
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	13.998		13.998			13.998
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	70.252		70.252			70.252
<b>GESAMT</b>	<b>1.533.715</b>	<b>1.408.427</b>	<b>84.249</b>	<b>0</b>	<b>41.039</b>	<b>1.533.715</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2009 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT-BUCHWERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (aus-schließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			
Finanzschulden kurzfristig	1.315.737	1.315.737				1.315.737
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	583.651	583.651				583.651
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	6.728	6.728				6.728
Sonstige Finanzschulden langfristig	11.311.185	11.311.185				11.311.185
<b>GESAMT</b>	<b>13.217.302</b>	<b>13.217.302</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>13.217.302</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2008 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH- WERTE
		Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	
Finanzanlagen	500				500	500
Flüssige Mittel	153.444	153.444				153.444
Wertpapiere	499.604				499.604	499.604
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	62.740		62.740			62.740
Übrige kurzfristige Forderungen und Vermögenswerte	485.302		485.302			485.302
<b>GESAMT</b>	<b>1.201.590</b>	<b>153.444</b>	<b>548.042</b>	<b>0</b>	<b>500.104</b>	<b>1.201.590</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2008 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH- WERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			
Finanzschulden kurzfristig	546.584	546.584				546.584
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.911.028	1.911.028				1.911.028
Sonstige Verbindlichkeiten kurzfristig	175.736	175.736				175.736
Sonstige Finanzschulden langfristig	20.652.414	20.652.414				20.652.414
<b>GESAMT</b>	<b>23.285.761</b>	<b>23.285.761</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>23.285.761</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

**Liquiditätsrisiko:** Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Im Jahr 2010 werden aus der Bedienung der Optionsanleihe TEUR 263 fällig. Weitere Zahlungsverpflichtungen resultieren aus den laufenden Forschungsaufwendungen. Für die Deckung des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31.12.2009 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 1.449 (2008: TEUR 653) zur Verfügung. Darüber hinaus möglicherweise erforderlich werdende Kapitalerfordernisse werden durch bereits eingeleitete Kapitalmaßnahmen durch Erhöhung der Eigenkapitalbasis über den Kapitalmarkt sichergestellt.

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

### **Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung**

#### **16 Umsatzerlöse**

Die Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 336 (2008: TEUR 351) resultieren aus dem Verkauf der Rohstoffe BF-200 und ALA sowie aus dem Verkauf vom medizinischen Kosmetikprodukt Belixos und Ice-Masken.

#### **17 Finanzergebnis**

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der im Jahre 2005 ausgegebenen und im Jahre 2009 restrukturierten Wandelschuldverschreibung (TEUR 228, 2008: TEUR 2.449) und der in 2009 platzierten Optionsanleihe (TEUR 149, 2008 TEUR 0). Darüber hinaus fiel im Zusammenhang mit der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung im Berichtsjahr ein Ertrag aus der Ausbuchung der nicht mehr zu bedienenden zurückgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 2.257 an.

Der Bestand der sonstigen Wertpapiere (TEUR 41; Vorjahr: TEUR 500) war aufgrund der allgemeinen Finanzmarktkrise starken Abwertungen unterlegen und durch Verkäufe wurden Verluste realisiert. Die Abschreibungen von Wertpapieren des Umlaufvermögens betragen insgesamt TEUR 357, im Vorjahr TEUR 4.547. Der gesamte Wertminderungsbetrag entfällt auf finanzielle Vermögenswerte der Kategorie „Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“ (börsennotierte Schuldtitel). Der Wertminderungsbetrag und der Einmaleffekt aus der Modifizierung der Wandelschuldverschreibung ist in der Konzerngewinn- und -verlustrechnung im Posten „Finanzergebnis“ enthalten.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **18 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto**

Im Geschäftsjahr 2009 waren die sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 421 auf TEUR 653 sonstige betriebliche Erträge im Saldo angestiegen. Dies beruht im Wesentlichen in 2009 aus periodenfremden Erträgen (TEUR 561), die vor allem im Rahmen der Modifizierung der Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 und dem hieraus resultierenden Zinsverzicht für den Zeitraum ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011 entstanden sind (TEUR 551), der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 66), insbesondere Rückstellungen für Boni (TEUR 60) sowie aus Erträgen aufgrund der Überlassung von Firmenfahrzeugen (TEUR 59). Gegenläufig verminderte sich der Saldo um periodenfremde Aufwendungen (TEUR 24).

### **19 Ergebnis je Aktie (EPS)**

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

	2009	2008
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	5.476.345,22	3.242.791,85
Jahresfehlbetrag in TEUR	(3.425)	(15.087)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	<u>(0,63)</u>	<u>(4,65)</u>

Die Anzahl der in den Berichtsperioden durchschnittlich im Umlauf befindlichen Aktien ergibt sich aus den Ausführungen im Abschnitt „Eigenkapital“.

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre 2008 und 2009 würden grundsätzlich zum einen die derzeitigen modifizierten Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von TEUR 8.714 Berücksichtigung finden, die ihren Inhabern das Recht verleihen, die entsprechenden Wandelschuldverschreibungen in 540.235 Aktien umzuwandeln und zum anderen die in 2009 ausgegebene Optionsanleihe mit einem Gesamtnennbetrag von TEUR 4.930, die ihren Inhabern das Recht verleihen, in 246.500 Aktien zu wandeln. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2008 und 2009 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, wurde ein verwässertes Ergebnis je Aktie nicht ausgewiesen, weil die Wandlungsrechte für die dargestellten Perioden einer Verwässerung entgegenwirkten.

Infolge weiterer Kapitalerhöhungen nach dem Bilanzstichtag und vor der Veröffentlichung des Konzernabschlusses hat sich die Aktienanzahl weiter erhöht. Es wird hierzu auf den Abschnitt „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ verwiesen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **20 Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung**

Aufgrund der erstmaligen Pflichtanwendung von IAS 1 rev.2008 wurde ein entsprechender Sachverhalt unterhalb der Gewinn- und Verlustrechnung in einem separaten Teil als "erfolgsneutrale Aufwendungen und Erträge" dargestellt. Dieser Sachverhalt betraf ausschließlich im Vorjahr die Umbuchung der kumulierten Verluste von TEUR 214 aus der Zeitwertbewertung der Wertpapiere der Kategorie "zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte" vom Eigenkapital in das laufende Periodenergebnis 2008 infolge wesentlich und anhaltend gesunkener Werthaltigkeit.

#### **Abschreibungen**

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von TEUR 555 in 2009 und in Höhe von TEUR 525 in 2008 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2009 TEUR	2008 TEUR
Umsatzkosten	0	0
Forschungs- und Entwicklungskosten	524	466
Allgemeine Verwaltungskosten	31	59
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	555	525

#### **Personalaufwand**

	2009 TEUR	2008 TEUR
Löhne und Gehälter	1.671	1.885
Soziale Abgaben	166	185
	1.837	2.070

### **21 Mitarbeiter**

Die Biofrontera Gruppe beschäftigte im Geschäftsjahr 2009 durchschnittlich 23 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten; 2008: 28 Mitarbeiter).

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### 22 Sonstige Angaben

#### Operating-Leasingverhältnisse

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

	2009	2008	2009	2008	2009	2008
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
<b>Operating-Leasingverhältnisse</b>						
<b>Miete Geschäftsräume</b>	<b>132.935,58</b>	<b>130.521,12</b>	<b>691.786,68</b>	<b>424.193,64</b>	<b>655.463,82</b>	<b>0,00</b>
<b>KFZ-Leasing</b>	<b>80.337,24</b>	<b>80.337,24</b>	<b>45.656,28</b>	<b>108.412,92</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Leasing Betriebs-u. Geschäftsausstattung</b>	<b>11.851,00</b>	<b>5.580,00</b>	<b>54.528,25</b>	<b>10.695,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Beratungsverträge</b>	<b>6.666,67</b>	<b>69.875,00</b>	<b>0,00</b>	<b>6.666,67</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr TEUR 86 als Aufwand erfasst (2008: TEUR 56).

### 23 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.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen TEUR 41 (Vorjahr: TEUR 1.663). Der Rückgang resultiert aus den Änderungen der Bedingungen der Wandelschuldverschreibung, wodurch für das Jahr 2009 keine Zinszahlungen mehr fällig wurden. Die erhaltenen Zinszahlungen betragen TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 432) Der Rückgang resultiert aus dem höheren Vorjahresbestand der gehaltenen Wertpapiere.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **24 Mitglieder des Vorstands**

Mitglieder des Vorstands sind:

- Prof. Dr. Hermann Lübbert Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- Werner Pehlemann Finanzvorstand (Chief Finance Officer)

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 663 (2008: TEUR 598). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von 1.053 Stück Teilschuldverschreibungen zum Kurswert von TEUR 32.

### **25 Mitglieder des Aufsichtsrats**

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Andreas Kretschmer	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen Lippe, Münster
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Berater, Biberach
Dr. Ulrich Granzer	Geschäftsführer und Berater, Krailing
Richard Gabriel	Consultant for Pharmaceutical, Biotech and Banking Industries in Healthcare, Pharmaceuticals and Biotech
Dr. Jason Loveridge	Geschäftsführender Gesellschafter der Warambi S.a.r.l., St. Germainen-Laye, Frankreich (Aufsichtsratssitz niedergelegt mit Wirkung zum 01.07.2009, seither ausgeschieden)
Dr. Heinrich Hornef	seit 28.08.2009, Kaufmann im Ruhestand, Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Geschäftsjahr 2009 nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Jürgen Baumann	Mitglied des Aufsichtsrats der Riemser Arzneimittel AG, Greifswald
Dr. Andreas Kretschmer	Aufsichtsratsvorsitzender der Private Life AG, Hamburg; der Bioceuticals AG, Bad Vilbel; Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Deutsche Wohnen AG, Frankfurt a.M., der Triton Managers Limited, St. Helier/Jersey, der IVG Institutional Funds GmbH, Wiesbaden sowie der Gehag AG, Berlin
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Mitglied des Aufsichtsrats der DeveloGen AG, Göttingen, sowie Member of the Supervisory Board der SR Pharma plc., London/Großbritannien

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Richard Gabriel	Head of the Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston, Massachusetts, USA, Consultant, cGMP/GLP Processes and FDA Inspections, Boston, Massachusetts, USA
Dr. Jason Loveridge	Member of Supervisory Board der Arthro Kinetics plc., Manchester/Großbritannien und der JDS Biopharma Ltd., Perth/Australien (Vorsitzender), Mitglied des Beirats der HI Medicap GmbH & Co. KG KGaA, Frankfurt am Main
Dr. Heinrich Hornef	Heidelberg Innovation Bioscience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg, stellv. Vorsitzender des Investorenbeirats, GBR Wohnpark Stralau V, Berlin, Mitglied des Beirats.

Die Amtszeit für den gesamten Aufsichtsrat beträgt 5 Jahre.

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 110 (2008: TEUR 113).

Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2009 Vergütungen in Höhe von TEUR 2 (2008: TEUR 3) aufgrund von Beratungsleistungen, die nicht in Verbindung mit seiner Tätigkeit als Mitglied des Aufsichtsrats standen.

### **26 Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen**

Im Geschäftsjahr 2009 ergaben sich über die in den Tz. 25 und 26 genannten Sachverhalte hinaus keine berichtspflichtigen Transaktionen.

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

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

### **28 Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers**

Das für den Abschlussprüfer des Konzernabschlusses im Geschäftsjahr als Aufwand erfasste Honorar gliedert sich wie folgt:

- Honorar für Abschlussprüfung TEUR 45 (2008: TEUR 61)
- Honorar für sonstige Leistungen  
prüferische Durchsicht von Zwischenabschlüssen TEUR 10 (2008: TEUR 12)

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **29 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Die Biofrontera AG hat am 16.12.09 eine ordentliche Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht durch Ausgabe von 800.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien abgeschlossen, die am 12.01.2010 in das Handelsregister eingetragen wurde. Hierdurch erhöhte sich mit Eintrag der Durchführung der Kapitalerhöhung das Grundkapital auf 8.395.486,00 Euro.

Am 6. Januar 2010 teilte Biofrontera mit, dass ihr die detaillierten Ergebnisse der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA und Metvix® zur Behandlung der aktinischen Keratose vorliegen. An 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden 570 Patienten mit 4-8 unabhängigen Keratosen mit einer photodynamischen Therapie behandelt, die aus der Kombination eines der Testpräparate mit einer Rotlichtbeleuchtung bestand. Mit verschiedenen Lampen wurden mit BF-200 ALA bei durchschnittlich 78% der Patienten sämtliche aktinischen Keratosen vollständig geheilt, während das zugelassene Vergleichspräparat Metvix® lediglich eine Heilungsrate von 64% und die Placebogruppe von 17% erzielte. Die Analyse der Ergebnisse mit einzelnen Lampentypen zeigte, dass mit LED-Rotlichtlampen mit engem Spektrumsbereich, die sich bereits in der vorangegangenen Phase III-Studie als effizienteste Lichtquellen ausgezeichnet hatten, der Heilungserfolg von BF-200 ALA auf 85% anstieg, wohingegen Metvix® hierbei einen Therapieerfolg von 68% und die Placebogruppe von 13% aufwies. Am deutlichsten zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA bei den besonders schwierig zu behandelnden Keratosen auf der Glatze. Im Durchschnitt aller Lampentypen erreichte BF-200 ALA in diesem Areal eine vollständige Heilung von 70%, wohingegen nur 40% der Patienten mit Metvix® komplett geheilt werden konnten. Die Studie bestätigte somit eindrucksvoll, dass die Formulierung des Wirkstoffs Aminolävulin säure mit Biofronteras patentgeschützter Nanoemulsion BF-200 nicht nur die Anwendung und Handhabung des Präparates erleichtert, sondern auch deutlich höhere Heilungsraten zeigt als das derzeit zugelassene Metvix®. Dieser Vorteil wird vermutlich bei tiefergehenden Läsionen besonders relevant. Die niedrigen Placeboraten verdeutlichen die Qualität der Daten, die die Überlegenheit von BF-200 ALA mit hoher statistischer Signifikanz dokumentieren. Der ebenfalls in der Studie durchgeführte Vergleich der Nebenwirkungen von BF-200 ALA und Metvix® zeigte, dass es keine deutlichen Unterschiede zwischen den beiden Präparaten gab. Bei den Schmerzen während der Beleuchtung konnte BF-200 ALA leichte Vorteile verbuchen. Bei BF-200 ALA verwiesen 25% der Patienten auf starke Schmerzen während der Beleuchtungsphase, wobei dies 29% der mit Metvix® behandelten Patienten angaben.

Leverkusen, den 15. März 2010

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstandes

gez. Werner Pehlemann  
Vorstand

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für 2009**

Der vorliegende Lagebericht für das Geschäftsjahr 2009, der über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns berichtet, beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt), bestehend aus der Biofrontera AG, Leverkusen, als Muttergesellschaft und den beiden 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit Wirkung zum 1. Januar 2002 durch die Ausgründung wesentlicher Unternehmensteile der Biofrontera Pharmaceuticals AG entstanden. Die Muttergesellschaft firmierte zunächst unter Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG, bevor mit Eintragung in das Handelsregister zum 27. November 2003 die Umfirmierung zu Biofrontera AG wirksam wurde. Die Bestimmungen über das Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH wurden mit Satzungsänderung vom 25. April 2006 neu festgelegt. Das Geschäftsjahr beginnt am 1. Juli und endet am 30. Juni eines jeden Jahres.

Die Biofrontera Pharma GmbH (ehemals Biofrontera Discovery GmbH) ist die zweite 100%-ige Beteiligung der Biofrontera AG. Im Zuge des Verkaufs des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH wurde die Firmierung mit Satzungsänderung vom 21. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH geändert und der Sitz nach Leverkusen verlegt.

Eine weitere Konzerngesellschaft, die Biofrontera Licencing AG & Co. KG, hat noch keine Geschäftsaktivitäten aufgenommen und wurde daher aus Wesentlichkeitsgründen im Konzernabschluss der Gesellschaft nicht berücksichtigt.

#### **Darstellung des Geschäftsverlaufs**

##### **Strategie**

Zur nachhaltigen Etablierung der Biofrontera als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebes erfordert den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten europäischen Ländern. Zudem müssen Partnerschaften bzw. Allianzen mit Unternehmen gebildet werden, welche die Markteinführung der Produkte, insbesondere außerhalb Europas, unterstützen. Mit diesem Profil ist das Unternehmen gegenüber dem Kapitalmarkt aufzutreten. Das Vorgehen bei der Umsetzung dieser Ziele ist ausschlaggebend für eine positive Entwicklung der Gesellschaft, die sich langfristig in einer akzeptierten und konkurrenzfähigen Bewertung am Kapitalmarkt widerspiegeln sollte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Aus diesem Grund ist es das Ziel des Unternehmens, den eingeschlagenen Weg hin zum kompetenten Anbieter dermatologischer Präparate fortzusetzen. Im Jahr 2008 wurde mit dem Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie begonnen, die auf pflanzlichen Inhaltsstoffen beruht. Das erste Produkt aus dieser Serie ist im Oktober 2009 unter dem Namen "Belixos" am Markt eingeführt worden. Die pharmazeutische Pipeline umfasst derzeit für die Dermatologie die Wirkstoffe BF-200 ALA, BF-derm1 und im neurologischen Bereich den Wirkstoff BF-1. Die Entwicklung des Produktkandidaten BF-37 ist 2009 bis auf Weiteres angehalten worden. Somit verfügt die Gesellschaft über eine breite, sehr marktnahe Entwicklungspipeline mit attraktivem Marktpotenzial und einem überschaubaren und im Branchenvergleich unterdurchschnittlichen Entwicklungsrisiko.

Der deutsche Außendienst des Unternehmens besteht derzeit aus 4 Außendienstmitarbeitern, einem branchenerfahrenen Vertriebsleiter und einer geschulten Innendienstkraft.

### **Umsatz**

Die Biofrontera Gruppe erzielte 2009 einen Umsatz von 336 TEUR. Dieser Umsatz beruhte auf dem Verkauf von Rohstoffen an Apotheken, einer Ice-Mask zur Nachsorge von Gesichtsbildungen bei Dermatologen sowie den ersten Einnahmen aus dem Vertrieb von Belixos. Bei letzterem lag das Augenmerk bei der Vermarktung zunächst auf dem Aufbau einer nachhaltig positiven Reputation für das Produkt. Inzwischen durchgeführte Produktbewertungen bei den Nutzern zeigten, dass 71% der Nutzer mit Belixos sehr zufrieden oder zufrieden sind.

### **Forschung und Entwicklung**

Biofrontera hatte 2009 mit BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37 drei dermatologische Produkte in der klinischen Entwicklung. Bei dem Medikamentenkandidaten BF-1 wurde die klinische Phase I in so weit vorbereitet, dass bei ausreichender Finanzierung diese unmittelbar durchgeführt werden kann.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die derzeit präklinisch untersucht werden. Diese Substanzen wurden ursprünglich aus Mikroorganismen isoliert und dann teilweise chemisch verändert. Sie hemmen im Körper entzündungsfördernde Eiweiße, wie Sphingomyelinasen (BF-PC13), Cathepsin S (BF-PC18) und Cathepsin X (BF-PC21). Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen die Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Folgenden werden der Entwicklungsstand und das Potenzial der klinischen Produkte im Einzelnen dargestellt.

### **BF-200 ALA**

Mit Vertragsunterzeichnung in 2004 hat Biofrontera von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, die von dieser Gesellschaft gehaltenen Patente, sonstigen Rechte, Substanzen sowie das Know-how an der Kombination von Nanoemulsionen mit dem Wirkstoff ALA (5-Aminolävulinsäure) erworben. Diese Formulierung wird für die Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Krebserkrankungen der Haut oder Warzen entwickelt. Sie stellt eine innovative Behandlung dar, die aus der Kombination eines Medikaments mit einer Lichtbehandlung besteht. Bei dieser neuen, „photodynamische Therapie“ genannten Behandlung dringt der Wirkstoff ALA unterstützt durch die Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wird durch eine etwa 10- bis 15-minütige Bestrahlung mit Rotlicht angeregt und bewirkt dabei die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff. Dieser verursacht über Oxidationsprozesse ein Absterben der Zellen. Bereits am Markt verfügbare Konkurrenzprodukte haben insbesondere Probleme mit der Stabilität des Wirkstoffes und der Anwenderfreundlichkeit. Biofrontera erwartet, dass mit dem durch die Nanoemulsion chemisch stabilisierten Produkt die Einwirkzeit der Creme verkürzt und die Effizienz der Therapie erhöht werden kann. Daneben ist der Wirkstoff ALA leichter zu verabreichen, da die Nanoemulsion alle Eigenschaften eines kosmetischen Gels hat, das schnell und problemlos in die Haut eindringt.

Der mit ASAT vereinbarte Kaufpreis betrug zunächst 1.960 TEuro und war in 10 Raten zahlbar. Diese Verpflichtung hat die Biofrontera AG in 2005 erfüllt. Darüber hinaus wurden zwei Meilenstein-Zahlungen über je 1,5 Mio. Euro vereinbart. Die erste Zahlung ist fällig mit der Einreichung des Zulassungsantrags, die zweite nach der Zulassung. Weitere Zahlungen oder umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für dieses Produkt nicht leisten.

Die Phase IIb-Studie wurde 2007 erfolgreich abgeschlossen. BF-200 ALA zeigte in dieser klinischen Studie eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von aktinischer Keratose. Die 10 %ige Dosierung des Wirkstoffs ALA war den anderen Dosierungen überlegen, so dass Biofrontera mit dieser Dosierung die beiden Phase III-Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit startete.

Die erste dieser beiden Studien wurde Ende 2008 erfolgreich abgeschlossen und die gute Wirkung von BF-200 ALA bei der Behandlung der aktinischen Keratose bestätigt. Dabei wurden 81 Patienten mit BF-200 ALA und 41 Patienten mit einem Scheinpräparat behandelt. Die vorläufige Auswertung der Ergebnisse wurde im Dezember 2008 veröffentlicht. Danach waren bei 69% der mit BF-200 ALA behandelten Patienten nach der Behandlung sämtliche aktinischen Keratosen im Untersuchungsareal vollständig geheilt. Im Vergleich dazu gab es nur bei 13,5% der Patienten aus der Placebo-Gruppe eine vollständige Heilung. Bereits nach einer Behandlung waren sämtliche Keratosen bei 47,5% der Patienten in der mit BF-200

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

ALA behandelten Gruppe, aber nur bei 10% der mit Placebo behandelten Patienten vollständig verschwunden. Statistisch sind diese Ergebnisse hochsignifikant. Auch bei den noch nicht vollständig geheilten Patienten trat eine erhebliche Verbesserung ein, was sich in der Verkleinerung der Gesamtfläche der Läsionen ausdrückt.

Die Detailauswertung der Studie zeigte einen deutlichen Einfluss der in der Studie verwendeten Lampentypen. Die in der Studie zugelassenen Lampen werden häufig von Dermatologen für die photodynamische Therapie benutzt. Die Studie sollte die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der Behandlung mit BF-200 ALA bei Verwendung verschiedener Lampentypen untersuchen. Nach Einsatz einer der in dermatologischen Praxen häufig eingesetzten Lampen (Aktillite) waren bei 96,4% der per-protokoll behandelten Patienten sämtliche behandelten Läsionen geheilt. Insgesamt waren bei diesen Patienten sogar 98,8% aller Läsionen vollständig geheilt. Neben dem reinen Wirksamkeitsnachweis wurden in dieser Studie insbesondere die Verträglichkeit und die Sicherheit der Behandlung überprüft. Nur 5% der Patienten klagten über starke Schmerzen während der Behandlung, das kosmetische Ergebnis wurde bei 47% der Patienten als „zufriedenstellend“, bei 49 % als „gut“ oder „sehr gut“ eingestuft. Diese Ergebnisse belegen die herausragende klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts.

In der zweiten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von BF-200 ALA mit der eines zugelassenen Konkurrenzproduktes an 570 Patienten verglichen. An dieser multinationalen Studie sind 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz beteiligt. Die Studie wurde Ende 2009 abgeschlossen. Die Überlegenheit zu Metvix konnte statistisch signifikant gezeigt werden. Im Durchschnitt wurden mit BF-200 ALA und LED Lichtquellen 85% der Patienten komplett geheilt, mit Metvix lediglich 68%. Bei schwer behandelbaren Keratosen auf dem Schädel zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA besonders deutlich. Hier wurden mit BF-200 ALA 70% der Patienten von allen Keratosen befreit, mit Metvix nur 40%. Während der Beleuchtung traten mit den LED-Lichtquellen und BF-200 ALA bei 25% der Patienten starke Schmerzen auf, mit Metvix bei 29%. Breitband-Lichtquellen verursachten kaum Schmerzen, allerdings war der Behandlungserfolg ähnlich der ersten Phase III Studie deutlich geringer.

Parallel zum Abschluss der klinischen Studien wird die zentrale Zulassung bei der europäischen Behörde (EMA) vorbereitet. Die EMA hat im Sommer 2008 zugestimmt, dass BF-200 ALA wegen besonderer technischer Innovation für den zentralen Zulassungsprozess zugelassen wird. Beratungsgespräche mit drei nationalen Zulassungsbehörden, die möglicherweise für die Bewertung der Zulassungsdossiers in 2010 zuständig sein werden, verliefen positiv. Dabei wurde das Entwicklungsprogramm insgesamt als gut konzipiert und für die Zulassung als ausreichend empfunden.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Die weiteren Entwicklungskosten bis zur Zulassung werden aufgrund der aktuellen Planung auf ca. 750.000 Euro geschätzt. Biofrontera erwartet die Beantragung der Zulassung in 2010. Bei dem erwarteten Umsatzpotential, das nach der Zulassung auf 180 Mio. Euro geschätzt wird, und den sehr geringen Zulassungsrisiken erscheinen die vorgenannten Investitionen und Aufwendungen gerechtfertigt.

### **BF-derm1**

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Die ursprünglich bei MSD entwickelte und von Herrn Dr. Kollonitsch erworbene Substanz hemmt die Synthese der entzündungs- und juckreizfördernden Substanz Histamin. Eine adaptive Multicenter-Studie, in deren erstem Teil in den Studienzentren Berlin, Hamburg, Frankfurt, Gießen und Bochum je sechs Patienten mit einer von drei Dosierungen oder Placebo behandelt wurden, führte im ersten Quartal 2004 zu einem positiven Zwischenbericht. Danach konnte die Urtikaria-Symptomatik bei den Patienten um durchschnittlich 30-40% verbessert werden, ohne nennenswerte Nebenwirkungen hervorzurufen. Als positiver Effekt der Behandlung ergab sich darüber hinaus der Trend zu einer Verringerung der Anzahl an Mastzellen in der Haut der Patienten, wodurch erweiterte Anwendungen des Wirkstoffs in Mastzell-bezogenen Erkrankungen, z. B. der Mastozytose, möglich erscheinen.

2004 wurden weitere Toxizitätstests bezüglich der Herzfunktion durchgeführt. Hierbei trat der unerwartete Befund auf, dass die Substanz bei Hunden gelegentlich akute Toxizität auslösen kann. In umfangreichen Studien an Hunden wurde dieser Befund zwar bestätigt, jedoch scheint er auf Hunde beschränkt zu sein. Selbst bei bis zu 10-mal höheren Dosierungen traten bei Affen keine ähnlichen Effekte auf. Auch bei Menschen wurden bisher keinerlei Effekte beobachtet, die denen im Hund ähnlich sind oder in eine ähnliche Richtung deuten. Die Gesellschaft ist gemeinsam mit der zuständigen Bundesbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anwendung der Substanz am Menschen unbedenklich ist und weitere klinische Studien durchgeführt werden können.

Nach Freigabe durch die Bundesbehörde wurden sodann in einem zweiten Teil der Phase II-Studie mit 2 Konzentrationen der Substanz sowie Placebo insgesamt weitere 21 Patienten (je 7 Patienten pro Behandlungsgruppe) behandelt. Der zweite Zwischenbericht im Frühsommer 2006 bestätigte die positive Wirkung. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass einige Patienten neben der Prüfmedikation weniger Standardmedikation einnahmen. Da die übliche Standardmedikation (hoch dosierte Antihistaminika der ersten Generation) stark ermüdend wirkt, könnte ein Ersatz dieser ermüdenden Antihistaminika durch BF-derm1 eine deutliche Ausweitung des bisher erwarteten Marktes ermöglichen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im dritten und letzten Teil dieser Studie wurde im September 2007 der erste Patient eingeschlossen. Der Studienteil wurde mit 51 Patienten in drei Studienzentren in Berlin und Moskau durchgeführt. Im November 2008 wurde die Rekrutierung erfolgreich beendet, im Juli 2009 hat Biofrontera die Ergebnisse erhalten. Sowohl die Symptome der Urtikaria als auch die Einnahme ermüdender Antihistaminika wurden von den mit BF-derm1 behandelten Patienten gegenüber Placebo deutlich gesenkt. Schwere Nebenwirkungen traten wiederum nicht auf. Biofrontera wird die bereits begonnenen Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern weiterführen und dabei die Rahmenbedingungen für die weitere klinische Entwicklung festlegen.

Bei der Suche nach neuen Synthesewegen mit besserer Umweltverträglichkeit der Ausgangssubstanzen und geringeren Herstellungskosten hat Biofrontera mehrere externe Experten und Firmen mit großer Erfahrung bei ähnlichen Synthesen hinzu gezogen. Mögliche alternative Synthesewege sollen patentrechtlich geschützt werden. Bei zwei neuen Synthesewegen, die diese Vorgaben erfüllen, konnte in 2008 der Proof-of-Principle gezeigt werden. Damit soll neben dem First-to-market-Schutz der Substanz und dem potentiellen Schutz über einen Orphan-Drug-Status eine weitere Eintrittsbarriere für Wettbewerber errichtet werden.

Die Fortführung der klinischen Entwicklung bis zum Markteintritt würde voraussichtlich Kosten in Höhe von ca. 14 Mio. Euro verursachen. Da für dieses Projekt nach Abschluss der Phase II Studie ein Partner gesucht wird, plant die Biofrontera Gruppe nicht, diese Kosten allein zu tragen. Diese Kosten sind gering im Vergleich zu den sehr hohen Markterwartungen des Unternehmens für das Medikament, die auf dem enormen medizinischen Bedarf bei den betroffenen Patienten und den tatsächlichen Patientenzahlen beruhen. Allein in Deutschland gibt es nach Schätzungen des Unternehmens etwa 25.000 Patienten mit chronischer, derzeit nur unzureichend behandelbarer chronischer Urtikaria. Ähnlich sieht es in anderen Teilen der Welt aus, wobei eine Analyse der historischen IMS Zahlen darauf hinweist, dass Menschen mit anderen Hauttypen, z.B. Asiaten, eher häufiger betroffen sind. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotential oberhalb von 200 Mio. Euro pro Jahr. Der Einsatz dieses Medikaments für solche Patienten, die derzeit mit stark ermüdenden Antihistaminika behandelt werden müssen, könnte die potentielle Marktgröße ca. 5-fach erhöhen.

Vom Umsatz bzw. von Lizenzeinnahmen von Medikamenten, die Biofrontera mit dem Wirkstoff BF-derm1 erzielt, muss Biofrontera aus der Historie des Projekts heraus ihrerseits Lizenzzahlungen von 0,5% leisten. Ansonsten gibt es für die Entwicklung dieses Medikaments gegen schwere Urtikaria keine weiteren finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Urhebern des Produkts.

Da es bei dieser Indikation, für die es derzeit in dieser schweren Ausprägung keine ausreichende Therapiemöglichkeit gibt, die Möglichkeit für einen „fast track“ Status gibt, kann erst nach Vorliegen der Studienresultate und Absprache mit der Behörde der weitere Verlauf des Entwicklungsprojekts und der Zulassungszeitpunkt abgeschätzt werden.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **BF-37**

Bei BF-37 handelt es sich um eine Creme, die als Wirksubstanz Riluzol enthält und zur Behandlung von atopischer Dermatitis (Neurodermitis) entwickelt wird. Riluzol wird als Tablette seit 1995 in den USA und seit 1996 in Europa von der Firma Aventis zur Behandlung der Amyotrophen Lateralsklerose (Lou-Gehring-Krankheit) vermarktet. Daher gibt es weitreichende Erfahrungen mit diesem Medikament, das an etwa 2000 Patienten klinisch getestet wurde und mit dem seither viele tausend Patienten behandelt wurden. Biofrontera besitzt das Anwendungspatent für Riluzol zur Behandlung von atopischer Dermatitis und Schuppenflechte. Riluzol hemmt das Wachstum von Immunzellen, sogenannten T-Zellen, und von Keratinozyten. Ein vermehrtes Wachstum solcher Zellen liegt den oben genannten Krankheiten zu Grunde.

Für eine Riluzol-haltige Creme war bei Schuppenflechte eine erste kleine Phase II-Studie an 24 Patienten durchgeführt worden, deren Ergebnis eine gute Wirksamkeit angedeutet hat. Verträglichkeitsstudien beim Auftragen der Substanz auf die Haut von Tieren und Menschen hatten im Vorfeld eine gute Verträglichkeit gezeigt. Abgeschlossen ist außerdem eine Phase II Studie, bei der die Wirksamkeit bei Neurodermitispatienten im Vergleich zu Placebo getestet wird. Die Studie umfasste die Behandlung von 30 Patienten mit BF-37 Creme an betroffenen Hautpartien. Als Kontrolle wurden andere erkrankte Hautstellen mit Placebo behandelt. Biofrontera hat Anfang 2008 mit einer weiteren Studie bei Schuppenflechte begonnen, die 2009 abgeschlossen wurde. Das Produkt zeigte sowohl bei Schuppenflechte als auch bei Neurodermitis zwar eine Tendenz zur Wirksamkeit, die jedoch eine weitere Entwicklung nicht gerechtfertigt hat. Daher wurde die weitere Entwicklung zurück gestellt.

### **BF-1**

BF-1 ist ein neuer Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf eigenen Forschungsergebnissen beruht. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine Erstanwendung beim Menschen ist bereits erfolgt. Die von Biofrontera patentierte Substanz hemmt den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor, der auf den Blutgefäßen in den Hirnhäuten liegt. Migräneschmerz beruht auf einer sterilen Entzündung der Hirnhäute, die durch dauerhafte Aktivierung des 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptors hervorgerufen wird. Einige andere, bereits klinisch verwendete Medikamente blockieren ebenfalls diesen Rezeptor, ihr Einsatz in der Migräneprophylaxe ist aufgrund von Nebenwirkungen jedoch nur eingeschränkt möglich. BF-1 basiert chemisch auf einem Histaminhemmer, der bereits 1963 von Sandoz am Markt eingeführt wurde und seither bei vielen tausend Patienten Anwendung fand. Diese Substanz wurde chemisch so verändert, dass sie von den beinahe 100 menschlichen Rezeptoren für monoaminerge Neurotransmitter und Hormone (dazu gehören z.B. Serotonin, Histamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin) nur noch an den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor binden kann. Deshalb können keine Nebenwirkungen verursacht werden, die durch die Blockade anderer monoaminergere Rezeptoren entstehen. Diese Vorhersage ergibt sich aus dem pharmakologischen Profil der Substanz und wurde bisher im Tierversuch und beim Menschen eindrucksvoll bestätigt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

In 2008 konnten wesentliche Studien der präklinischen Entwicklung, insbesondere zur sicherheitspharmakologischen und toxikologischen Wirkung von BF-1 erfolgreich abgeschlossen werden. Die hieraus erhobenen Daten legen eine gute Grundlage für eine solide Sicherheitsabschätzung in der weiteren klinischen Entwicklung. Die präklinische Datenlage gibt zurzeit keinerlei Hinweise auf Sicherheitsprobleme bei einer klinischen Anwendung für die Migräneprophylaxe oder auf Einschränkungen der Anwendung.

In einer klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden wurde gezeigt, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist. Nach oraler Gabe von BF-1 wurde die Substanz innerhalb weniger Stunden vollständig im Magen- und Darmtrakt absorbiert und zeigte im Blut eine Halbwertszeit von etwa 48 Stunden. Dieses Ergebnis erlaubt es, BF-1 in einer gängigen Standardformulierung so zu entwickeln, dass Patienten das Medikament lediglich einmal täglich einnehmen müssen. Zurzeit geht Biofrontera von Kosten in der Größenordnung von ca. 2 Mio Euro für das klinische Programm bis zum Proof-of-Concept aus.

Eine neue, patentierbare und kostengünstigere Synthese von BF-1 wurde in 2008 entwickelt und befindet sich im Up-scaling-Prozess. Für 2010 wird die erste Synthese von Good Manufacturing Practice (GMP) Material erwartet, das für klinische Studien eingesetzt werden kann.

Eine prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Da die Tabletten über einen längeren Zeitraum regelmäßig eingenommen werden müssen, ist es sehr wichtig, dass die Einnahme nur einmal täglich erfolgen muss und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Die Ergebnisse der klinischen und pharmakologischen Untersuchungen zeigen, dass BF-1 hierfür die besten Voraussetzungen bietet. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und des hohen medizinischen Bedarfs für bessere Prävention betrachten wir BF-1 als einen möglichen Blockbuster, also ein Medikament mit einem jährlichen Umsatzpotential von über 1.000 Mio. Euro.

BF-1 ist aus einer Kollaboration mit der Firma Johnson Matthey Pharma Services entstanden, deren ursprüngliche Miterfinderrechte von Biofrontera abgelöst wurden. Umsatzabhängige Zahlungsverpflichtungen gibt es daher nicht.

### **Business Development**

Biofrontera kann ihre Produkte nur lokal begrenzt selber vertreiben. Daher sind in anderen Ländern bzw. für andere Ärztesgruppen Vertriebsvereinbarungen mit anderen Unternehmen nötig.

Für die medizinische Kosmetiklinie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde, sollen umgehend solche Zusammenarbeiten vereinbart werden. Die Genehmigung der europäischen Zulassung für BF-200 ALA wird für 2011 erwartet, daher muss auch für dieses Produkt innerhalb der kommenden 18 Monate der internationale Vertrieb geplant werden. Für BF-derm1 sollen Partner gefunden werden, die die Kosten der weiteren

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Entwicklungen tragen und die Vermarktung vornehmen sollen. Da das Produkt BF-1 nicht für eine dermatologische Indikation entwickelt wird, soll es baldmöglichst auslizenzieren werden. Allerdings wird es kaum möglich sein, gute Partner für das Produkt ohne klinischen proof-of-concept zu finden. Die Präzisierung der Vertriebsplanung durch den Abschluss entsprechender Vereinbarungen ist eines der vordringlichen Ziele für 2010.

Neben dem Bemühen um Vertriebspartner wird aktiv nach geeigneten Produkten gesucht, deren Entwicklung und Vertrieb von Biofrontera übernommen werden können. Durch die erfolgreiche Aufbauarbeit des Außendienstes ist Biofrontera in Deutschland bereits hervorragend bei Dermatologen eingeführt und wird als potentieller Vertriebspartner wahrgenommen. Das hat zu Gesprächen geführt, deren Ziel der Vertrieb der Produkte anderer Unternehmen durch die Biofrontera in Deutschland ist.

### **Patententwicklung ab 2009**

Biofrontera verfügt über ein breites Patentportfolio, durch das ihre Produkte vor der Konkurrenz geschützt werden. Im Jahr 2009 wurde die Erteilung wichtiger Kernpatente voran getrieben, während Patentanmeldungen fallen gelassen wurden, die für die dermatologische Ausrichtung des Unternehmens nicht mehr relevant sind.

Im Einzelnen ergaben sich folgende Änderungen des Portfolios:

#### **BF-200 ALA**

- Im April 2009 ist der für das internationale vorläufige Prüfungsverfahren abschließende internationale vorläufige Bericht zur Patentierbarkeit zur PCT-Anmeldung "Nanoemulsion" ergangen, in dem den meisten Ansprüchen Neuheit gegenüber dem Stand der Technik anerkannt wurde. Die erfinderische Tätigkeit wird nun in den entsprechenden nationalen/regionalen Phasen überprüft. Die nationalen/regionalen Phasen wurden in Europa, Vereinigte Arabische Emirate, Australien, Brasilien, China, Indien, Israel, Japan, Kanada, Mexiko, Neuseeland, Russland, Singapur, Südafrika, Ukraine, USA und Weißrussland eingeleitet. Es wurde fristgerecht Prüfantrag in China und Singapur gestellt. Die chinesische Patentanmeldung wurde im November 2009 veröffentlicht. Die parallele argentinische Patentanmeldung wurde im April 2009 veröffentlicht.
- Das Patent „5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents“ wurde in Europa erteilt und im Europäischen Patentblatt im Januar 2010 bekanntgemacht. Für die kanadische Anmeldung ist im September 2009 eine "Notice of Allowance" ergangen. Die Erteilungsgebühr wurde fristgerecht eingezahlt. Die US-Anmeldung wurde fallen gelassen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Atopische Dermatitis**

- Das Patent für BF-37 wurde nach Einstellung der Entwicklungsaktivitäten fallen gelassen.
- Die Lizenz für die Patentfamilie mit dem Titel „Mahonia Aquifolium Extract, Extraction Process and Pharmaceutical Composition Containing the Same“ wurde gekündigt, da die Neuentwicklungen in Belixos das Produkt außerhalb dieses Patentschutzes platziert haben.

### **Migräne**

- Für das Patent „5-HT<sub>2B</sub>-Rezeptor Antagonisten“ wurde eine Teilanmeldung basierend auf dem US-Patent erteilt und im März 2009 veröffentlicht. Das Patent wurde im Februar 2009 in Indien erteilt. Das koreanische Patent wurde im Oktober 2009 erteilt. Der im März ergangene Prüfbescheid zur kanadischen Patentanmeldung sowie der Prüfbescheid der japanischen Anmeldung vom Juli 2009 wurden fristgerecht beantwortet.

### **Asthma**

- Das Patent "Method of treating asthma using (S)-alpha- FMH and esters " wurde im September 2009 fallengelassen.

### **Parkinson**

- Das europäische Patent „Transgenes Mausmodell für neurodegenerative Krankheiten“ wurde Anfang 2009 fallen gelassen.

### **Schlaganfall**

- Das europäische und das japanische Patent „Scyphostatin Analoga als SMase-Inhibitoren“ wurden fallen gelassen.
- Das europäische Patent „Pharmaceutical preparation for inhibition of spingomyelinase“ wurde fallen gelassen.

### **DEPD**

- Die deutsche Anmeldung "Methoden zur Charakterisierung von mRNA Molekülen" wurde im Februar 2009 fallengelassen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Personalien**

#### **Vergütung der Vorstandsmitglieder**

Für die Vorstandsmitglieder wurde in den 2005 neu abgeschlossenen Dienstverträgen eine feste Vergütung vereinbart, die in zwölf Teilen monatlich ausbezahlt wird. Der Vertrag von Werner Pehlemann, der 2009 ausgelaufen wäre, wurde für zwei weitere Jahre verlängert. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung. Daneben ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen. Wegen der angespannten Liquiditätssituation haben die Vorstände ihre Gehälter von November 2008 bis April 2009 gestundet.

#### **Aufsichtsrat**

In der im Mai 2006 stattgefundenen Hauptversammlung waren die Herren Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Richard Gabriel, Dr. Ulrich Granzer, Dr. Jason Loveridge und Prof. Dr. Bernd Wetzels und Dr. rer. pol. Andreas Kretschmer als Aufsichtsräte gewählt worden. Herr Prof. Dr. U. Abshagen übernahm in der folgenden konstituierenden Aufsichtsratssitzung durch einstimmige Wahl den Posten des Aufsichtsratsvorsitzenden an und Herr Dr. A. Kretschmer wurde zum Vertreter des Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt.

Herr Prof. Dr. Abshagen teilte der im Mai 2007 stattgefundenen Hauptversammlung seinen Rücktritt zum 3. September 2007 mit. In der Hauptversammlung wurde Herr Jürgen Baumann mit Wirkung zum 4. September 2007 als neues Aufsichtsratsmitglied berufen. Herr Baumann wurde von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Gleichfalls wurde Herr Dr. Kretschmer zum Vertreter gewählt und damit in seinem Amt bestätigt.

Das Mitglied des Aufsichtsrates, Dr. Jason Loveridge, hat sein Amt mit Wirkung zum 01.07.2009 schriftlich niedergelegt. Herr Dr. Heinrich Hornef, Kaufmann im Ruhestand, ehemaliger Finanzvorstand der Treuhandanstalt (Anstalt öffentlichen Rechts) und Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim, wurde als Nachfolger für Herrn Dr. Jason Loveridge gewählt.

### **Vermögens-, Finanz- und Ertragslage**

#### **Entwicklung des Grundkapitals**

Nachdem die Biofrontera AG im August 2005 eine Wandelschuldverschreibung über 20 Mio. Euro platzierte, die im Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet ist, wurden 2006 die Aktien der Biofrontera AG am Geregelteten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Inzwischen werden die Aktien an fast allen deutschen Börsenplätzen und dem Computerhandelssystem Xetra gehandelt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Januar 2009 ist es gelungen, 331.000 neue, auf den Namen lautende Stückaktien an langfristig orientierte und bereits an der Biofrontera AG beteiligte Investoren zu platzieren, wobei ein Brutto-Emissionserlös von rund 500 T€ erzielt wurde. Das Grundkapital der Biofrontera AG erhöhte sich mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.647.514 Euro.

Investoren der Biofrontera Wandelschuldverschreibung haben im Februar 2009 Teilschuldverschreibungen in Höhe von nominal 1.435.800 Euro in 89.014 Namensaktien der Gesellschaft gewandelt. Mit der Wandlung erhöhte sich die Anzahl der umlaufenden Aktien von 3.647.514 auf 3.736.528, zugleich verringerten sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft aus der Wandelschuldverschreibung. Der Nominalbetrag der noch ausstehenden Wandelschuldverschreibung betrug nach dieser Wandlung 18.561.200 Euro.

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 wurde eine Erhöhung des Grundkapitals unter Ausgabe neuer Aktien bei einem Ausgabepreis von 1,50 Euro beschlossen. Zum 30. April waren 2.000.100 neue Aktien gezeichnet worden. Die neuen Aktien wurden unter Ausübung des gesetzlichen Bezugsrechts der Altaktionäre im Verhältnis von 1:1 und in der anschließenden Privatplatzierung gezeichnet. Hierdurch erhöhte sich das Grundkapital des Unternehmens auf 5.736.628 Euro. Bei dem Bezugspreis von 1,50 Euro je Aktie betrug der Bruttoemissionserlös insgesamt 3.000.150 Euro. Die eingeworbenen Mittel sollten im Wesentlichen der Fortführung der klinischen Prüfungen von Biofronteras Medikamentenkandidaten dienen.

Bei der gleichen Hauptversammlung wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von zu 500.000,00 EUR eingerichtet, das zur Ausgestaltung von Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 10.000.000,00 EUR mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren vorgesehen wurde. Diese Optionsschuldverschreibungen wurden für die Ablösung der bestehenden Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vorgesehen. Die Hauptversammlung hat darüber hinaus ein weiteres genehmigtes Kapital II im Betrag von 552.056,00 EUR geschaffen.

Auf der Grundlage des Beschlusses der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 hat die Biofrontera AG am 29.06.2009 ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 beschlossen. Für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandel-Teilschuldverschreibungen erhielten die Anleihegläubiger eine stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 sowie 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00. Im Rahmen des freiwilligen Bezugsangebots erhielten die Gläubiger der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2010 zusätzlich die Möglichkeit, 3,554 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zu zeichnen und zu beziehen. Das Ende der Annahmefrist für das Umtausch- und Bezugsangebot wurde am 29.07.2009 von ursprünglich 30.07.2009 auf den 13.08.2009 verlängert.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Am 23.07.2009 stimmten die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 auf der Gläubigerversammlung der Restrukturierung zu. Diese Zustimmung bewirkte das Inkrafttreten der gefassten Beschlüsse rückwirkend zum 02.07.2009, dem Tag der ersten Gläubigerversammlung, in der die erforderliche Mehrheit zunächst nicht zustande kam. Die Versammlung hat den Beschlussvorschlägen zur Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen bis zum 02.07.2012, zur Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011, zum Verzicht auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht ausgezahlten Zinsen sowie zur entsprechenden Änderung der Anleihebedingungen zugestimmt. Die Beschlussfassung der Gläubigerversammlung über die Verlängerung der Laufzeit sowie die Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen führten zu einer Ergebnisverbesserung in Höhe von rd. 1,5 Mio. Euro im Jahr 2009.

Am 24.07.2009 hat die Biofrontera AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um bis zu EUR 1.493.757,00 durch Ausgabe von bis zu 1.493.757 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung können vollständig für die operative Weiterentwicklung der Biofrontera AG verwendet werden. Wesentliche Ziele sind dabei die Markteinführung des ersten dermatologischen Produktes Belixos®, dessen Vermarktung als medizinisches Kosmetikum seit Oktober 2009 erfolgt, sowie die Erweiterung der Belixos®-Linie und die Fertigstellung der klinischen Entwicklung des Medikaments BF-200 ALA gegen aktinische Keratose.

In Bezug auf das freiwillige Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vom 29.06.2009 wurden bis zum 18.08.2009 Stück 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von 9.847.000,00 Euro zum Umtausch eingereicht. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibungen und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung reduzierten sich mit dem Umtausch (einschließlich 20 % Rückzahlungsagio) um TEUR 11.816. Im Rahmen des Umtausches erhöhte sich das Grundkapital um TEUR 305. Ein weiterer Betrag in Höhe von 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt, so dass sich das Eigenkapital insgesamt um rund 5 Millionen Euro erhöhte.

Die Verbindlichkeiten bzw. der Nominalbetrag der im Rahmen des Umtausches ausgegebenen Optionsschuldverschreibung einschließlich weiterer 68 Stück über den Kapitalmarkt frei erworbener Optionsanleihen beträgt 4.930.300,00 Euro (zuzüglich 6 % Rückzahlungsagio in Höhe von 295.818,00 EUR).

Im September 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft durch den Bezug von Stück 98.333 Aktien durch die VEM Aktienbank entsprechend des zusätzlichen Bezugsrechts zu 1,00 EUR infolge des Umtausches der Wandelschuldverschreibung in die Optionsanleihe um 98.333,00 EUR gestiegen. Des Weiteren wurde das Gezeichnete Kapital auf der Grundlage

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

des Beschlusses der Biofrontera AG vom 24.07.2009 gegen Bareinlagen aus genehmigtem Kapital in zwei Tranchen um insgesamt Stück 1.455.418 Aktien zu 1,50 EUR erhöht und die Durchführung der Kapitalerhöhung am 25.09.2009 im Handelsregister eingetragen. Diese Kapitalerhöhung von insgesamt 2.183.127,00 EUR inklusive Agio aus genehmigtem Kapital I (941.701 Stück neue Aktien) und II (513.717 Stück neue Aktien) wurde damit abgeschlossen. Das Grundkapital betrug seit dem 25.09.2009 somit 7.595.486,00 EUR.

Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte im Dezember 2009 auf der Basis des auf der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 gefassten Beschlusses zur Sicherung des Geschäftsbetriebes als voraussichtlich vorletzter Kapitalerhöhungsschritt. Zu diesem Zweck hat die Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 2.868.314,00 durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlagen zu erhöhen. Vorstand und Aufsichtsrat haben am 20.11.2009 auf Grund der ihnen erteilten Ermächtigungen die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung bestimmt und als Bezugspreis einen Betrag von EUR 2,50 pro Aktie festgelegt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 2:1 in der Weise gewährt, dass die Conrad Hinrich Donner Bank Aktiengesellschaft, Hamburg, zur Zeichnung und Übernahme der Bezugsaktien zugelassen wurde mit der Verpflichtung, sie den Inhabern von Bezugsrechten zu übertragen, soweit diese im Rahmen der Bezugsfrist ausgeübt werden. Die Bezugsfrist begann am 24.11.2009 und wurde am 15.12.2009 geschlossen. Dabei wurden insgesamt 800.000 Aktien gezeichnet und 2 Mio. EUR liquide Mittel eingenommen.

### **Investitionen**

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2009 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb der Internetverkaufsplattform für den Vertrieb von Belixos (TEUR 11; 2008: TEUR 0) sowie aus der Anschaffung einer Softwareentwicklerlizenz (TEUR 3; 2008:TEUR 0).

### **Gewinn- und Verlustrechnung**

Im Geschäftsjahr 2009 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 3.401 TEUR an (im Vergleich zu TEUR 6.370 in 2008). Der Rückgang beruhte darauf, dass 2009 eine geringere Zahl an klinischen Studien durchgeführt wurde als 2008.

Die allgemeinen Verwaltungskosten in Höhe von TEUR 2.369 haben sich im Vergleich zum Vorjahr (TEUR 2.444) verringert. Hierfür waren insbesondere die geringeren Personalkosten infolge der angespannten Liquiditätsslage verantwortlich.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Geschäftsjahr 2009 waren die sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 421 auf TEUR 653 im Saldo angestiegen. Dies beruht im Wesentlichen aus periodenfremden Erträgen insbesondere aus der Aufhebung bzw. Verzicht der Verzinsung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (zuvor 2005/2010) ab dem 26.08.2008 (TEUR 551), aus der Auflösung von Rückstellungen für Boni (TEUR 60) und aus Erträgen aufgrund der Überlassung von Firmenfahrzeugen (TEUR 59).

Der Ertrag des Finanzergebnisses hat sich im Konzern um TEUR 8.247 verändert und beruht insbesondere auf der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (TEUR 2.257 nach TEUR 0,00) und den Erträgen aus der hieraus resultierenden Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (TEUR 0 nach TEUR -1.409 im Vorjahr) und dem Effektivzinsanteil aus der Aufzinsung der Finanzschuld aus der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 und der Optionsanleihe (TEUR 377 nach TEUR 1.045 im Vorjahr). Die Verbesserung des Finanzergebnisses beruht auch auf den um TEUR 4.190 auf TEUR 357 gesunkenen Abschreibungen auf Wertpapiere.

### **Mitarbeiterbeteiligungsprogramme**

Das erste Mitarbeiterbeteiligungsprogramm des Unternehmens war auf den 31. Dezember 2005 befristet und wurde im Juni 2006 durch ein neues Programm ersetzt. Dieses neue Programm sollte die Kriterien eines Incentive-Programms für die Belegschaft erfüllen, ohne bilanzielle Risiken für das Unternehmen zu schaffen. Als Vehikel für dieses Programm wurden Optionen auf die Wandelschuldverschreibung der Biofrontera AG gewählt. Diese Variante hatte den Vorteil, dass das Programm weder zu Verwässerungen bei den bestehenden Investoren noch zu einer erheblichen Steigerung der Gehaltsaufwendungen führt. Die Profitabilität für den Mitarbeiter wird über die Wertsteigerung des Unternehmens bestimmt. Der Aufwand für die Biofrontera ist hingegen auf das Disagio (Preisnachlass) begrenzt, da zur Absicherung des Programms bereits eigene Wandelschuldverschreibungen erworben wurden. Aus diesem Bestand wurden den Mitarbeitern auf Grundlage eines Beschlusses des Aufsichtsrats mit Zustimmung der Hauptversammlung Optionen auf Teilschuldverschreibungen in zwei Tranchen angeboten. Jede Teilschuldverschreibung wurde gegen Zahlung eines Optionspreises von Euro 1,00 dem Mitarbeiter zugesprochen. Bei Ausübung muss der Mitarbeiter einen Bezugspreis von 80% des Nominalwerts der Teilschuldverschreibungen von Euro 100,00 zahlen. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von maximal TEuro 1.200. Der früheste Bezug ist nach zwei Jahren gestattet (gerechnet auf den Zeitpunkt der Unterzeichnung des Optionsvertrages) und ist dann innerhalb eines Jahres durch Erklärung und Zahlung des Kaufpreises möglich. Die Optionen können nur von Mitarbeitern ausgeübt werden, die in einem ungekündigten Arbeitsverhältnis mit der Biofrontera AG oder ihren Tochtergesellschaften stehen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Unter Berücksichtigung der Dauer der Zugehörigkeit zur Gesellschaft, der Position im Unternehmen, der individuellen betrieblichen Ziele und einer marktgerechten Entlohnung bei entsprechender Qualifizierung wurden den Mitarbeitern Teilschuldverschreibungen der Biofrontera Wandelschuldverschreibung in Höhe von nominal TEuro 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen. Die Optionen wurden bisher nicht ausgeübt. Die Optionsrechte sind nach Ablauf der Ausübungsfrist am 20.01.2010 ersatzlos verfallen.

In der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 hat die Verwaltung ein neues Optionsprogramm für die Mitarbeiter vorgestellt und zur Abstimmung gestellt. Dies wurde nötig, da das alte Programm auslief und das neue Programm, analog zu den am Kapitalmarkt gängigen Betrachtungsweisen ergebnisorientierter formuliert werden sollte. Daher gibt es in dem neuen Programm Ausgabe- und Bezugsfenster. Der Bezugspreis richtet sich nach dem Preis des Basiswertes. Da bis zum spätestmöglichen Gewährungszeitpunkt 31.03.2008 keine Optionen ausgegeben wurden, ist das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2007 nicht zum Tragen gekommen.

### **Wesentliche Entwicklungen**

Biofrontera nähert sich dem Ende der reinen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und wandelt sich zu einem Spezialpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie. Daher haben alle Fortschritte bei dieser Entwicklung besondere Relevanz für das Unternehmen.

Der Aufbau von Marketing- und Vertriebsstrukturen für die Produkte der Biofrontera hat daher größte Wichtigkeit. Dies betrifft sowohl den eigenen Vertrieb als auch Lizenzverträge mit möglichen Vertriebspartnern. Der eigene Vertrieb wurde in der Biofrontera Pharma GmbH aufgebaut und stellte einen wesentlichen Bestandteil der Biofrontera-Strategie dar. Der Umsatz illustriert den Erfolg dieser Bemühungen, die sich jedoch nicht nur zahlenmäßig niederschlagen sondern auch zu einem hohen Bekanntheitsgrad des Unternehmens bei den Dermatologen führen. Mit möglichen Lizenzpartnern wurde eine Vielzahl von Gesprächen aufgenommen, die jedoch bisher noch nicht zu Lizenzvereinbarungen geführt haben.

Von großer Wichtigkeit für die Entwicklung des Unternehmens ist der Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde. Hierdurch wurde die Gesellschaft in die Lage versetzt, ein erstes Produkt der Belixos-Serie am Markt einzuführen, deutlich bevor die Zulassung für das führende in der Entwicklung befindliche Pharmazeutikum BF-200 ALA erteilt wird. Auch hier war die Strategie in den ersten Monaten nach der Markteinführung vorwiegend am Image des Produkts zu arbeiten. Der Erfolg spiegelt sich an sehr positiven Diskussionsbeiträgen in entsprechenden Internetforen wider.

Zur Verbesserung der Liquidität hat die Gesellschaft Ende 2008 alle selbst gehaltenen Teilschuldverschreibungen aus der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 veräußert, sowie in vier Kapitalerhöhungsschritten in 2009 dem Unternehmen insgesamt 7,7 Mio. Euro zuge-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

führt. Da die Zinszahlungen und die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vor dem Hintergrund der problematischen Kapitalmärkte zu einer Gefährdung des Bestehens der Gesellschaft geführt haben, wurde die Anleihe durch Beschluss der Gesellschafterversammlung für drei Jahre ab dem 26. August 2008 zinsfrei gestellt und bis zum 2. Juli 2012 verlängert. Gleichzeitig wurde ein Umtausch angeboten, der von 9.847 TEuro der Wandelschuldverschreibung wahrgenommen wurde. Dieser Vorgang hat einen erheblichen positiven Einfluss auf die Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation der Gesellschaft.

Im Januar 2009 wurde der letzte Patient in die Phase III-Studie mit BF-200 ALA eingeschlossen. Diese Studie wurde an etwa 570 Patienten durchgeführt und die Wirkung von BF-200 ALA mit derjenigen eines Konkurrenzprodukts verglichen. Die abschließende Auswertung der Ergebnisse zur Behandlung der aktinischen Keratose (weißer Hautkrebs) erfolgte im Januar 2010. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll. Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat wegen des besonderen Innovationsgrades von BF-200 ALA bereits die Genehmigung zu einem zentralen Zulassungsverfahren gegeben. Daher erwartet die Biofrontera AG in einem einzigen Verfahren die Zulassung für die gesamte europäische Union. Bei zügiger Zulassung wird die Markteinführung dieses Produkts für 2011 erwartet.

Im April 2009 haben Biofrontera Pharma GmbH und die Grünenthal Pharma AG, Mitlödi, Schweiz, vereinbart, dass sie künftig bei der Herstellung von Produkten zusammenarbeiten werden. Die beiden Unternehmen haben ein Abkommen zur Produktion der Biofrontera-Produkte BF-200 ALA und dem ersten medizinischen Kosmetikprodukt „Belixos®“ unterzeichnet. Die Grünenthal Pharma AG erhält von Biofrontera für beide Produkte die europäischen Produktionsrechte für fünf Jahre nach Markteinführung. Grünenthal trägt im Gegenzug die Kosten für die Implementierung des Herstellungsprozesses, für die Produktion der Stabilitätsmuster und die analytischen Tests.

Ebenfalls im April 2009 hat die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel (EMA) dem Unternehmen den SME Status für kleine und mittelständige Unternehmen gewährt. Durch den SME Status erhält Biofrontera administrative Unterstützung und deutlich reduzierte Gebühren während der Zulassungsprozesse ihrer Produkte.

Ende Juli 2009 gab die Biofrontera AG die Ergebnisse der adaptiven Phase II-Studie mit BF-derm1 zur Behandlung von bisher nicht ausreichend therapierbarer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) bekannt. Biofrontera plant, auf der Basis dieser Ergebnisse einen Lizenzpartner für den Produktkandidaten BF-derm1 zu finden und die weitere klinische Entwicklung dieses Präparats gemeinsam durchzuführen.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Am 2. Dezember 2009 gab Biofrontera bekannt, dass sie über die vorläufigen Ergebnisse der letzten zulassungsrelevanten Phase III-Studie mit dem führenden Medikamentenkandidaten BF-200 ALA informiert worden war. Die Daten zeigten mit hoher statistischer Signifikanz, dass bei der Behandlung mit BF-200 ALA 78% der Patienten von sämtlichen aktinischen Keratosen vollständig befreit wurden, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt Metvix® nur eine Heilungsrate von 64% erreichte. Bei der Placebogruppe wurden 17% gemessen. Gleichzeitig zeigte BF-200 ALA bei besserer Wirkung keine Verstärkung der Nebenwirkungen. Detailauswertungen, etwa die Ergebnisse verschiedener Lampentypen, wurden für Q1 2010 angekündigt

Die deutlichen Fortschritte bei der Entwicklung der klinischen Projekte zeigen, dass Biofrontera im Berichtsjahr ihre Entwicklungsgeschwindigkeit noch einmal erhöhen konnte. Der außerordentlich erfolgreiche Abschluss beider Phase III-Studien von BF-200 ALA, der Wirksamkeitsnachweis in der Phase II-Studie mit BF-derm1 und die Vorbereitung des vertieften klinischen Phasen/II-Programms mit BF-1 verdeutlichen die großen personellen und finanziellen Anstrengungen in diesem Bereich. Die ungewöhnliche Breite von Biofronteras Produktpipeline lässt auch für die Zukunft einen regelmäßigen „News-flow“ erwarten, der den Aktienkurs günstig beeinflussen sollte.

### Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen

Das voll eingezahlte Grundkapital zum 31. Dezember 2009 betrug 7.595.486,00 Euro. Es war eingeteilt in 7.595.486 Namensaktien im Nennwert von je Euro 1,00.

Das Grundkapital wurde wie folgt gehalten:

	31. Dez. 2009	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG	976.056	12,85
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	511.510	6,73
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460	3,57
Hauck und Aufhäuser Investment S.A., Luxemburg	255.000	3,36
Deka FundMaster Investment GmbH, Frankfurt	225.285	2,97
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	221.800	2,92
Streubesitz	5.134.375	67,60
	<b>7.595.486</b>	<b>100,00</b>

Die ordentliche Hauptversammlung vom 28. August 2009 hat beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft unter Gewährung des Bezugsrechts um bis zu 2.868.314,00 Euro durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 Neuen Aktien gegen Bareinlage zu erhöhen. Diese Erhöhung ist teilweise im Januar 2010 mit der Eintragung ins Handelsregister durch die Ausgabe von 800.000 Neuen Aktien zu einem Aktienpreis von 2,50 Euro und eine Erhöhung des Grundkapitals auf 8.395.486,00 Euro rechtswirksam erfolgt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der Vorstand ist aufgrund der Regelungen in der Satzung befugt, bei Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen des von der Hauptversammlung beschlossenen bedingten und genehmigten Kapitals, Aktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen auszugeben. Bei der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2009 wurde die Einrichtung eines genehmigten Kapitals in Höhe von 1.044.557,00 Euro beschlossen. Der Vorstand wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen. Dieses Kapital wurde bis zum heutigen Tag noch nicht genutzt.

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

Die Mitglieder des Vorstands werden gemäß § 84 AktG durch den Aufsichtsrat bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf eines Beschlusses der Hauptversammlung gemäß § 179 Abs. 1 Satz 1 AktG. Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, hat die Hauptversammlung dem Aufsichtsrat übertragen.

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

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

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

### **Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Schluss des Geschäftsjahres**

Am 6. Januar 2010 teilte Biofrontera mit, dass ihr die detaillierten Ergebnisse der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA und Metvix® zur Behandlung der aktinischen Keratose vorliegen. An 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden 570 Patienten mit 4-8 unabhängigen Keratosen mit einer photodynamischen Therapie behandelt, die aus der Kombination eines der Testpräparate mit einer Rotlichtbeleuchtung bestand. Mit verschiedenen Lampen wurden mit BF-200 ALA bei durchschnittlich 78% der Patienten sämtliche aktinischen Keratosen vollständig geheilt, während das zugelassene Vergleichspräparat Metvix® nur eine Heilungsrate von 64% und die Placebogruppe von 17% erzielte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Analyse der Ergebnisse mit einzelnen Lampentypen zeigte, dass mit LED-Rotlichtlampen mit engem Spektrumsbereich, die sich bereits in der vorangegangenen Phase III-Studie als effizienteste Lichtquellen ausgezeichnet hatten, der Heilungserfolg von BF-200 ALA auf 85% anstieg, wohingegen Metvix® hierbei einen Therapieerfolg von 68% und die Placebogruppe von 13% aufwies. Am deutlichsten zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA bei den besonders schwierig zu behandelnden Keratosen auf der Glatze. Im Durchschnitt aller Lampentypen erreichte BF-200 ALA in diesem Areal eine vollständige Heilung von 70%, wohingegen nur 40% der Patienten mit Metvix® komplett geheilt werden konnten. Die Studie bestätigte somit eindrucksvoll, dass die Formulierung des Wirkstoffs Aminolävulinsäure mit Bi- ofronteras patentgeschützter Nanoemulsion BF-200 nicht nur die Anwendung und Handhabung des Präparates erleichtert, sondern auch deutlich höhere Heilungsraten zeigt als das derzeit zugelassene Metvix®. Dieser Vorteil wird vermutlich bei tiefergehenden Läsionen besonders relevant. Die niedrigen Placeboraten verdeutlichen die Qualität der Daten, die die Überlegenheit von BF-200 ALA mit hoher statistischer Signifikanz dokumentieren. Der ebenfalls in der Studie durchgeführte Vergleich der Nebenwirkungen von BF-200 ALA und Metvix® zeigte, dass es keine deutlichen Unterschiede zwischen den beiden Präparaten gab. Bei den Schmerzen während der Beleuchtung konnte BF-200 ALA leichte Vorteile verbuchen. Bei BF-200 ALA verwiesen 25% der Patienten auf starke Schmerzen während der Beleuchtungsphase, wobei dies 29% der mit Metvix® behandelten Patienten angaben.

Die Handelsregister-Eintragung der am 28.08.2009 in der Hauptversammlung beschlossenen Kapitalerhöhung erfolgte in Höhe von nominal 800 TEUR am 12.01.2010.

Am 24.02.2010 wurde der testierte Konzernjahresabschluss für 2008 veröffentlicht. Die Warth & Klein AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, der durch die Hauptversammlung bestellte Wirtschaftsprüfer der Gesellschaft, hat für die bereits in 2009 veröffentlichten Zahlen für das Geschäftsjahr 2008 am 07.01.2010 das Testat erteilt. Bis zu diesem Zeitpunkt hatte der Wirtschaftsprüfer dieses lediglich ankündigen können, da die von der Gesellschaft angestoßenen Finanzierungs- und Restrukturierungsmaßnahmen noch nicht vollständig abgeschlossen waren.

In diesem Zusammenhang konnte die Gesellschaft inzwischen folgende Ziele erreichen:

- Kapitalzufuhr von 7,7 Mio. Euro durch Ausgabe neuer Aktien
- Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung
- Mit diesen Schritten verbundene deutliche Verbesserung der Eigenkapitalsituation
- Abschluss und Zahlung der beiden klinischen Phase III-Studien für den Medikamentenkandidaten BF-200 ALA
- Abschluss und Zahlung der klinischen Phase II-Studie für den Medikamentenkandidaten BF-derm1
- Markteinführung der Belixos® Creme zur therapiebegleitenden Hautpflege z.B. bei Neurodermitis und Schuppenflechte
- Kostensenkungsmaßnahmen

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Risikomanagementsystem**

Im Rahmen einer generellen Überarbeitung des bestehenden Risikomanagementsystems sind im Geschäftsjahr 2007 die Risikofelder und Berichtsintervalle konkretisiert worden. Neben den üblichen Sicherheitsrisiken wurden insbesondere in den Geschäftsfeldern Produktportfolio und -entwicklung, Vertrieb und Wettbewerb, strategische Unternehmensentwicklung sowie Finanzen und Liquidität die Risiken deutlicher beschrieben und die Reportingmaßnahmen und mögliche Reaktionen darauf festgelegt. Aus den vorgegebenen Bereichen werden monatliche Statements erstellt und die möglichen Risiken aktuell kommentiert. Hierdurch werden Veränderungen sofort erkennbar. Innerhalb der regelmäßig stattfindenden Managementsitzungen nimmt das Risikomanagement einen festen Bestandteil ein, um Adjustierungen an den Parametern bei Veränderungen der Risikoträger unmittelbar berücksichtigen zu können. Bei der Risikoanalyse der strategischen Unternehmensentwicklung werden insbesondere die Konsequenzen der Vergabe von Vertriebsrechten als auch der möglichen Übernahme von Rechten an Produkten anderer Unternehmen betrachtet.

In 2009 wurde das Risikomanagementsystem genutzt, um das Management bei der Umsetzung wichtiger Entscheidungen zu unterstützen. Im Zuge der Vorbereitung der Zulassung von BF-200 ALA ist es erforderlich, eine Genehmigung als pharmazeutischer Hersteller zu erlangen. Diese wird in 2010 beantragt werden. Hierzu muss ebenfalls ein Risikomanagementsystem aufgebaut werden, das mit dem bestehenden System verbunden werden soll. Daher wird das System in 2010 noch einmal erhebliche Anpassungen erfahren.

### **Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung**

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere die Zulassung der Entwicklungsprodukte sowie die Identifizierung von Vertriebspartnern und den Aufbau des eigenen Pharmavertriebs umzusetzen. Durch die Marktnähe der führenden Produkte bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

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

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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

Ein mögliches Risiko besteht darin, dass sich die meisten Projekte der Biofrontera noch in der Entwicklungsphase befinden. Es bedarf bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln erheblicher zusätzlicher Investitionen. Daher müssen von der Biofrontera AG bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Durch die guten Ergebnisse der durchgeführten klinischen Studien bei BF-200 ALA und BF-derm1 hat das Entwicklungsrisiko jedoch bereits deutlich abgenommen.

Eine Gefährdung besteht darin, dass die Entwicklungen der einzelnen Pharmaprodukte nicht vollumfänglich aus eigener Kraft fortgeführt werden können. Es ist möglich, dass es einige Zeit dauert, bis nach erfolgreichem Abschluss der Phase II finanzstarke Entwicklungspartner gefunden werden. Dies würde die Entwicklung und damit die Markteinführung neuer Produkte und den Aufbau eines breiten Medikamentenportfolios verzögern. Im äußersten Fall kann die Gesellschaft bei ausbleibenden Entwicklungserfolgen möglicherweise keine weiteren finanziellen Mittel einwerben und ihren Zahlungsverpflichtungen nicht mehr nachkommen.

Durch ein breites Portfolio von Entwicklungsprojekten versucht sich das Unternehmen vor diesen Risiken abzusichern. Auch beim Scheitern eines Projekts vor der endgültigen Zulassung des geplanten Medikaments kann so auf andere vorhandene Arzneimittelkandidaten zurückgegriffen werden, um diese nach erfolgreicher Zulassung vertreiben zu können. Die Ausrichtung des Produktportfolios auf den gewählten Nischenmarkt der Dermatologie versetzt die Biofrontera Gruppe in die Lage, einen eigenen Vertrieb aufzubauen, da die Anzahl niedergelassener Fachärzte und auf Hautkrankheiten spezialisierter Kliniken im Vergleich zu anderen medizinischen Fachrichtungen sehr begrenzt ist und somit auch eine vergleichsweise kleine Vertriebseinheit mit überschaubarem Kostenaufwand signifikante Erfolge erzielen kann.

Aufgrund des schwierigen Finanzumfeldes ist es für Technologieunternehmen zunehmend schwerer geworden, das für die Entwicklung ihrer Produkte benötigte Kapital zu erhalten. Auch Biofrontera wurde von diesem Trend erfasst, was in 2008 zu einem deutlichen Rückgang des Aktienkurses geführt hat. Obwohl die Aufnahme von Kapital zunehmend schwieriger geworden ist, sind der Gesellschaft zwischen August 2008 und Dezember 2009 fünf Kapitalerhöhungen und der Verkauf eigener Wandelanleihen gelungen. Mit der Liquidität, die bei den Kapitaler-

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

höhungen im September und im Dezember 2009 eingenommen wurde, sowie durch den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 von 3-5 Mio. EUR, ist nach Abschluss dieser weiteren Kapitalerhöhung der Erhalt des Unternehmens nach Ansicht des Vorstands überwiegend wahrscheinlich.

### Ausblick

**Budget:** Die Biofrontera befindet sich in einer entscheidenden Phase der Entwicklung des führenden Projektes zur Behandlung von aktinischer Keratose, BF-200 ALA. Alle für die Zulassung erforderlichen klinischen Studien wurden mit hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen. Die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätschargen wurden Mitte 2009 bei Grünenthal produziert, um die von den Behörden verlangten einjährigen Stabilitätsdaten gewinnen zu können. Nach der für Spätsommer 2010 angestrebten Einreichung des Zulassungsdossiers bei der EMEA wird der Zulassungsprozess voraussichtlich das Jahr 2010 und die erste Jahreshälfte 2011 in Anspruch nehmen. Nach Abschluss der klinischen Prüfungen sind die wichtigsten und teuersten Schritte auf dem Weg zur Zulassung von BF-200 ALA vorüber. Auch die geplanten klinischen Prüfungen aller anderen Produktkandidaten werden bereits in wenigen Wochen abgeschlossen sein. Daher sanken die Forschungs- und Entwicklungskosten schon in der zweiten Jahreshälfte 2009 und werden noch deutlicher in 2010 drastisch sinken. Trotzdem können regelmäßige Umsätze aus dem BF-200 ALA Projekt erst nach der Zulassung, also ab 2011 erwartet werden. Die noch erforderliche Liquiditätszufuhr soll durch den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 erreicht werden.

Weitere Liquidität kann möglicherweise durch die Verpartnerung von BF-200 ALA im Vorfeld der Zulassung erzielt werden, jedoch ist die Höhe der daraus resultierenden Upfront-Zahlungen schlecht kalkulierbar. Durch die Markteinführung der medizinischen Kosmetiklinie seit Herbst 2009 wird mittel- und langfristig ein signifikanter Umsatz und Gewinn für das Unternehmen erwartet, jedoch sind auch hier bei der Produkteinführung zunächst kostenintensive Marketingmaßnahmen nötig.

Durch die umgesetzte Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 (jetzt 2005/2012) wurde eine erhebliche Liquiditätsentlastung erreicht.

**Finanzierung:** Nachdem es 2009 bereits dreimal gelungen war, das Kapital der Gesellschaft zu erhöhen und liquide Mittel für das Unternehmen zu generieren, wurde ein weiterer voraussichtlich vorletzter Finanzierungsschritt im Dezember 2009 durchgeführt. Hieraus konnte ein Liquiditätszufluss von 2 Mio Euro inklusive Agio erzielt werden. Unter der Berücksichtigung des vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszuflusses aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 von 3-5 Mio. EUR gilt nach Ansicht des Vorstands die Fortführung der Biofrontera-Gruppe als überwiegend wahrscheinlich.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Daneben haben die Bemühungen im Bereich Business Development zu Möglichkeiten für separate Projektfinanzierungen geführt. Diese beruhen auf dem Konzept einiger spezialisierter Investoren, dass die Finanzierung einzelner Projekte weniger den Unwägbarkeiten des Kapitalmarktes ausgesetzt ist als die des gesamten Unternehmens. So werden derzeit insbesondere für die Migräneprophylaxe-Substanz BF-1 Optionen geprüft, die eine Finanzierung der klinischen Phase I/II Prüfung ermöglichen, um anschließend das eingesetzte Kapital durch einen raschen Verkauf zu realisieren.

**Produktentwicklung:** Aufgrund der bereits aufgezeigten finanziellen Rahmenbedingungen wird sich die Gesellschaft darauf konzentrieren, die medizinische Kosmetiklinie am Markt zu etablieren und das am weitesten entwickelte Projekt BF-200 ALA zur Zulassung zu bringen. Aktivitäten bei den anderen Entwicklungskandidaten des Medikamentenportfolios werden so lange zurückgestellt, bis die langfristige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

**Vertrieb:** Das Angebot hochwertiger medizinischer Kosmetika zur Basispflege von kranker oder strapazierter Haut bietet Biofrontera die Möglichkeit, kurzfristig Produkte am Markt einzuführen. Hierbei ist die von Biofrontera entwickelte und patentierte Trägersubstanz ein wesentlicher Baustein, der mit bekannten pflanzlichen Bestandteilen kombiniert werden kann. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Eigenschaften dieser Kombination einen deutlichen Wettbewerbsvorsprung garantieren.

Die Unternehmensleitung ist überzeugt, durch die Positionierung als Spezialpharmazeutisches Unternehmen und durch die bereits realisierten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen und die in Vorbereitung befindliche Kapitalerhöhung von 3-5 Mio. EUR in 2010 die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt zu haben. Die klinischen Entwicklungsprogramme, voran das BF-200 ALA Projekt, sollen schnellstmöglich weiter entwickelt werden. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll.

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

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

Leverkusen, den 15. März 2010

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Wiedergabe des Bestätigungsvermerks**

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

"Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung und Gesamtergebnisrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang sowie den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 01. Januar bis 31. Dezember 2009 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften 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 und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung 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 Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld 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 und im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht 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 und des zusammengefassten Lage- und Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. I HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung“ ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 12. März 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera-Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG in 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 3 bis 5 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insgesamt 7,7 Mio EUR aufgebracht wurden, befindet sich die für 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich.

Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstands der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 3,0 Mio. EUR erzielt werden."

Düsseldorf, den 15. März 2010

Warth & Klein Aktiengesellschaft  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Thomas Senger  
Wirtschaftsprüfer

Ulrich Diersch  
Wirtschaftsprüfer

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

**Biofrontera AG  
Leverkusen  
Konzernabschluss zum 31. Dezember 2008**

**Konzernabschluss zum 31. Dezember 2008  
und zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht nach  
den International Financial Reporting Standards (IFRS)  
mit Bestätigungsvermerk**

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN** **Konzernbilanz zum 31. Dezember 2008**

#### **Aktiva**

in EUR

	31. Dezember 2008	31. Dezember 2007
--	----------------------	----------------------

#### **Langfristige Vermögenswerte**

Sachanlagen	555.147,60	835.737,06
Immaterielle Vermögenswerte	1.741.613,21	1.747.434,41
Finanzanlagen	500,00	0,00
	<b>2.297.260,81</b>	<b>2.583.171,47</b>

#### **Kurzfristige Vermögenswerte**

##### **Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte**

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	62.740,30	60.603,48
Wertpapiere	499.604,00	3.589.389,04
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	485.301,54	57.886,34
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	153.443,81	4.821.064,65
	<b>1.201.089,65</b>	<b>8.528.943,51</b>

##### **Übrige kurzfristige Vermögenswerte**

Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	20.848,58	15.495,37
Ertragsteuererstattungsansprüche	110.549,28	483.817,23
Sonstige Vermögenswerte	123.971,10	181.668,67
	<b>255.368,96</b>	<b>680.981,27</b>
	<b>1.456.458,61</b>	<b>9.209.924,78</b>

---

<b>Summe Aktiva</b>	<b>3.753.719,42</b>	<b>11.793.096,25</b>
---------------------	---------------------	----------------------

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

<b>Passiva</b>		
in EUR	31. Dezember 2008	31. Dezember 2007
<b><u>Eigenkapital</u></b>		
Gezeichnetes Kapital	3.316.514,00	3.205.403,00
Kapitalrücklage	36.585.664,91	35.720.361,15
Sonstige Rücklagen	0,00	(213.655,36)
Verlustvortrag	(44.901.912,08)	(36.896.273,73)
Jahresfehlbetrag	(15.086.533,91)	(8.005.638,35)
	<b>(20.086.267,08)</b>	<b>(6.189.803,29)</b>
<b><u>Langfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u></b>		
	<b>20.652.414,00</b>	<b>16.013.285,45</b>
<b><u>Übrige langfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	6.118,66	13.509,86
	<b>20.658.532,66</b>	<b>16.026.795,31</b>
<b><u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
<b><u>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</u></b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.911.027,84	671.458,86
Kurzfristige Finanzschulden	546.583,76	444.974,96
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	175.735,67	12.986,81
	<b>2.633.347,27</b>	<b>1.129.420,63</b>
<b><u>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Ertragsteuerrückstellungen	0,00	250.000,00
Sonstige Rückstellungen	523.892,30	443.315,82
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	24.214,27	66.975,66
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	0,00	66.392,12
	<b>548.106,57</b>	<b>826.683,60</b>
	<b>3.181.453,84</b>	<b>1.956.104,23</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>3.753.719,42</b>	<b>11.793.096,25</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN**

#### **Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2008**

in EUR

	<u>1.1.-31.12.2008</u>	<u>1.1.-31.12.2007</u>
Umsatzerlöse	351.260,79	138.828,63
Umsatzkosten	<u>(55.862,76)</u>	<u>(124.945,77)</u>
Bruttoergebnis vom Umsatz	<u>295.398,03</u>	<u>13.882,86</u>
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.370.194,92)	(3.442.219,37)
Allgemeine Verwaltungskosten	<u>(2.444.206,79)</u>	<u>(2.585.993,37)</u>
	<u>(8.814.401,71)</u>	<u>(6.028.212,74)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	<u>(8.519.003,68)</u>	<u>(6.014.329,88)</u>
Sonstige Erträge (Aufwendungen):		
Finanzergebnis	(6.800.143,10)	(1.937.556,83)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	<u>232.612,87</u>	<u>(53.751,64)</u>
	<u>(6.567.530,23)</u>	<u>(1.991.308,47)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern	<u>(15.086.533,91)</u>	<u>(8.005.638,35)</u>
Ertragsteuern	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b><u>(15.086.533,91)</u></b>	<b><u>(8.005.638,35)</u></b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(4,65)	(2,50)

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN Konzern-Kapitalflussrechnung für 2008

	<b>2008</b>	<b>2007</b>
	EUR	EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(15.086.533,91)	(8.005.638,35)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Finanzergebnis	6.800.143,10	1.937.556,83
Abschreibungen	525.414,26	566.014,01
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	1.311,31	2.071,26
Zahlungsunwirksame Bestandteile des Finanzergebnisses	(5.568.807,41)	(970.724,85)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(2.136,82)	(33.902,61)
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	3.550,32	80.436,67
Vorräte	(5.353,21)	522,05
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.239.568,98	282.736,07
Rückstellungen	(169.423,52)	99.094,33
Sonstige Verbindlichkeiten	96.356,74	(617.584,81)
<b>Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit</b>	<b>(12.165.910,16)</b>	<b>(6.659.419,40)</b>
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(240.314,91)	(344.699,97)
Kauf der Komplementäranteile an der Biofrontera Licensing AG & Co. KG	(500,00)	0,00
Erhaltene Zinsen	431.958,26	643.252,59
(Wertpapierkäufe)/Wertpapierverkäufe	3.303.440,40	(1.787.787,18)
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b>3.494.583,75</b>	<b>(1.489.234,56)</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	976.414,76	2.864.500,10
Gezahlte Zinsen	(1.663.293,95)	(1.610.084,57)
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	4.639.128,55	1.071.122,45
Erhöhung/(Verminderung) der kurzfristigen Finanzschulden	101.608,80	(8.803,21)
Erhöhung/(Verminderung) der abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand	(50.152,59)	(66.975,66)
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>4.003.705,57</b>	<b>2.249.759,11</b>
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(4.667.620,84)	(5.898.894,85)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	4.821.064,65	10.719.959,50
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>153.443,81</b>	<b>4.821.064,65</b>
Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:		
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	153.443,81	4.821.064,65

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN Konzern-Eigenkapitalüberleitungsrechnung für 2008

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Eigene Aktien
	Anzahl	EUR	EUR
<b>SALDO zum 31. Dezember 2006</b>	<b>3.205.403</b>	<b>3.205.403,00</b>	<b>0,00</b>
Fehlerkorrektur nach IAS 8	0	0,00	0,00
<b>SALDO zum 1. Januar 2007</b>	<b>3.205.403</b>	<b>3.205.403,00</b>	<b>0,00</b>
Platzierung der Mehrzuteilungs- option	0	0,00	0,00
Wandlung von Wandelschuld- verschreibungen (2005/2010)	0	0,00	0,00
Im Eigenkapital erfasste Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0,00	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0,00
<b>SALDO zum 31. Dezember 2007</b>	<b>3.205.403</b>	<b>3.205.403,00</b>	<b>0,00</b>
Platzierung der Mehrzuteilungs- option	111.111	111.111,00	0,00
In die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliederte Wertminderungen von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	0	0,00	0,00
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00	0,00
Jahresfehlbetrag	0	0,00	0,00
Gesamtes Periodenergebnis	0	0,00	0,00
<b>SALDO zum 31. Dezember 2008</b>	<b>3.316.514</b>	<b>3.316.514,00</b>	<b>0,00</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
<b>32.630.259,78</b>	<b>8.846,65</b>	<b>(36.670.672,46)</b>	<b>(826.163,03)</b>
225.601,27	0,00	(225.601,27)	0,00
<b>32.855.861,05</b>	<b>8.846,65</b>	<b>(36.896.273,73)</b>	<b>(826.163,03)</b>
2.861.685,10	0,00	0,00	2.861.685,10
2.815,00	0,00	0,00	2.815,00
0,00	(222.502,01)	0,00	(222.502,01)
0,00	(222.502,01)	0,00	(222.502,01)
0,00	0,00	(8.005.638,35)	(8.005.638,35)
0,00	(222.502,01)	(8.005.638,35)	(8.228.140,36)
<b>35.720.361,15</b>	<b>(213.655,36)</b>	<b>(44.901.912,08)</b>	<b>(6.189.803,29)</b>
865.303,76	0,00	0,00	976.414,76
0,00	213.655,36	0,00	213.655,36
0,00	213.655,36	0,00	213.655,36
0,00	0,00	(15.086.533,91)	(15.086.533,91)
0,00	213.655,36	(15.086.533,91)	(14.872.878,55)
<b>36.585.664,91</b>	<b>0,00</b>	<b>(59.988.445,99)</b>	<b>(20.086.267,08)</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Konzernanhang für 2008**

##### **Informationen zum Unternehmen**

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

Das vorhandene dermatologische Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen optimal auf die Gesellschaft ausbalanciert worden. Die Gruppe entwickelt derzeit vier Arzneimittel, drei in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe.

Dieses letztgenannte Produkt soll unter Schonung der vorhandenen liquiden Mittel dahingehend entwickelt werden, dass eine wirtschaftlich lukrative Auslizenzierung oder ein Verkauf möglich wird. Das Augenmerk der eigenen Forschung wurde zunehmend auf den Ausbau des präklinischen Portfolios gelegt.

Für das führende Projekt BF-200 ALA wurde 2007 eine klinische Phase II-Studie in der Indikation aktinische Keratose mit sehr guter Wirkung abgeschlossen und bereits zwei Phase III-Studien gestartet. Zusätzlich zu der 2007 gestarteten Phase III-Studie, bei der die Patientenrekrutierung im März 2008 beendet werden konnte und Ende 2008 vorläufige Ergebnisse vorlagen, wurde im April 2008 eine weitere Phase III-Studie gestartet, bei der BF-200 ALA mit einer Standardmedikation verglichen wird. BF-200 ALA hatte in vier Phase II Studien bereits vorher gute Ergebnisse bei der Behandlung von Genitalwarzen sowie Basalzellkarzinomen und Vulvaneoplasien gezeigt. Die bisherigen Ergebnisse übertreffen die Erwartungen und untermauern die Vertriebs- und Lizenzplanungen. BF-200 ALA ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält.

Für das zweite Projekt (BF-derm1) wurde 2006 der zweite Zwischenbericht einer dreiteiligen Phase II Studie herausgegeben. Dieser Bericht bestätigte die gute Wirkung des Medikaments. 2008 wurde die Rekrutierung der Patienten für den dritten und letzten Teil der Studie abgeschlossen, vorläufige Ergebnisse werden in Q2 2009 erwartet.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

BF-37, das dritte Projekt, wurde 2007 im Rahmen von zwei klinischen Phase II Prüfungen gegen atopische Dermatitis und Schuppenflechte getestet. Wie vorgesehen wurden alle Patienten in diesen Studien 2007 und 2008 behandelt, ein vorläufiger Bericht für die Studie bei atopischer Dermatitis wurde 2008 mitgeteilt, derjenige für die Schuppenflechte wird in Q2 2009 erwartet. BF-37 ist eine Creme mit der Wirksubstanz Riluzol, die als Tablette bereits für Amyotrophe Lateralsklerose zugelassen ist.

Das vierte Projekt (BF-1) ist eine neuartige Substanz, die für Migräneprophylaxe eingesetzt werden soll. Die Substanz wurde gegen Ende des Jahres 2006 erstmalig gesunden Menschen verabreicht, sowohl durch intravenöse Injektion als auch in Tablettenform. Die Ergebnisse dieser Studie wurden der Gesellschaft Anfang 2007 mitgeteilt. Sie zeigen, dass die Substanz fast vollständig im Darm aufgenommen und erst nach etwa zwei Tagen zu 50 % abgebaut oder ausgeschieden wird. Diese Ergebnisse stellen hervorragende Voraussetzungen für die Entwicklung der Substanz zur Verabreichung in Form einer Tablette dar. Da dieses Projekt zwar ein enormes Marktpotential besitzt, aber nicht in den Bereich Dermatologie fällt, soll es spätestens nach Abschluss der klinischen Phase II-Studien auslizenzieren werden.

Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium. Diese neuen, aus Mikroorganismen gewonnenen Substanzen wurden basierend auf ihrer Fähigkeit zur Hemmung von Entzündungsreaktionen ausgewählt. Hier bedarf es noch weiterer Untersuchungen in Zellkultur und am Tier und möglicherweise chemischer Veränderungen, bevor diese Substanzen am Menschen getestet werden können.

Der Vorstand der Biofrontera AG wird den aktualisierten Konzernabschluss 2008 voraussichtlich im März 2010 zur Veröffentlichung freigeben.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

### **Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses**

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie nach der EU-Verordnung 1606/2002 vom 19. Juli 2002 in der Europäischen Union (EU) ab 2005 anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2008, bereits in Kraft getretenen und von Biofrontera angewendeten IFRS wurden von der Europäischen Kommission für die Anwendung in der EU übernommen. Die Vermögenswerte und Schulden werden nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2008 verpflichtend zu beachten sind.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Oktober und November 2008 hat das IASB Änderungen zum IAS 39 („Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“) sowie zum IFRS 7 („Finanzinstrumente: Angaben“) veröffentlicht, wodurch es Unternehmen ermöglicht wird, unter außergewöhnlichen Umständen finanzielle, zur Veräußerung verfügbare Vermögenswerte in gehaltene Schuldtitel und Forderungen umzugliedern, wenn diese die Voraussetzungen für den Ausweis als gehaltene Schuldtitel und Forderungen erfüllen. Im Biofrontera-Konzern wurden in 2008 keine Reklassifizierungen aufgrund dieser Änderungen vorgenommen.

Die im Juni 2007 von der EU in europäisches Recht übernommene Interpretation IFRIC 11 („IFRS 2 – Geschäfte mit eigenen Aktien und Aktien von Konzernunternehmen“) regelt, dass aktienbasierte Vergütungen für erhaltene Güter oder Dienstleistungen (z.B. von Mitarbeitern) als durch Eigenkapitalinstrumente ausgeglichen zu bilanzieren sind, unabhängig davon, ob das Unternehmen die Eigenkapitalinstrumente hierfür freiwillig erwirbt oder zum Erwerb gezwungen ist. Darüber hinaus regelt IFRIC 11, wie die Ausgabe von Eigenkapitaltiteln des Mutterunternehmens an Mitarbeiter von Tochterunternehmen zu bilanzieren ist.

Im Juli 2007 hat das IFRIC die Interpretation IFRIC 14 („IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswertes, Mindestdotierungsverpflichtungen und ihre Wechselwirkung“) herausgegeben, in der die Bilanzierung des Planvermögens, das die Pensionsverpflichtung übersteigt, als Vermögenswert geregelt wird.

Mangels entsprechender Sachverhalte haben die beiden letztgenannten Interpretationen keinen Einfluss auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage oder auf das Ergebnis je Aktie der Biofrontera-Konzerns.

Bis zum Datum der Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2008 wurden die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen verabschiedet. Diese treten jedoch erst später in Kraft und wurden im vorliegenden Konzernabschluss nicht vorzeitig angewendet. Ihre Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Biofrontera AG wurden noch nicht vollständig analysiert, so dass die zu erwartenden Effekte, wie sie am Fuße der folgenden Tabelle dargestellt sind, lediglich eine erste Einschätzung darstellen:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Standard / Interpretation	FN	Anzuwenden für Geschäftsjahre ab	Geplante erst- malige Anwendung ab
IFRS 1 First Time Adoption of IFRS (Ergänzung)	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung (Ergänzung)	1	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse	1,3	1. Juli 2009	1. Januar 2010
IFRS 8 Operative Segmente	2	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 1 Darstellung des Abschlusses	1	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 23 Fremdkapitalkosten (überarbeitet)	1	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 27 Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS	1,2,3	1. Juli 2009	1. Januar 2010
IAS 32 Finanzinstrumente: Darstellung	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung – Risikopositionen, die für das Hedge Accounting qualifizieren (Ergänzung)	1,3	1. Juli 2009	1. Januar 2010
IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung Neuklassifikation finanzieller Vermögenswerte (Ergänzung)	1,3	1. Juli 2008	1. Januar 2009
IFRIC 12 Service Concession Arrangements	1,3	1. Januar 2008	1. Januar 2009
IFRIC 13 Customer Loyalty Programmes	1	1. Juli 2008	1. Januar 2009
IFRIC 15 Agreements for Construction of Real Estate	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRIC 16 Hedges of a Net Investment in a Foreign Operation	1,3	1. Oktober 2008	1. Januar 2009
IFRIC 17 Distribution of Non-Cash Assets to Owners	1,3	1. Juli 2009	1. Januar 2010
IFRIC 18 Transfers of Assets from Customers	1,3	1. Juli 2009	1. Januar 2010

FN 1 Es werden keine nennenswerten Auswirkungen auf den Konzernabschluss erwartet.

2 Es werden vor allem zusätzliche / modifizierte Anhangsangaben zum Konzernabschluss erwartet.

3 Verlautbarung des IASB / IFRIC war zum Abschluss-Stichtag noch nicht von der EU übernommen.

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den im Vorjahr angewandten Methoden.

Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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**

In den Konzernabschluss werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Gesellschaften mit Ausnahme der Biofrontera Licensing AG & Co. KG einbezogen, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte oder die Möglichkeit der Beherrschung hat. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %.

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 2008 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.

Beim Tochterunternehmen Biofrontera Licensing AG & Co. KG, Leverkusen, hat die Biofrontera AG aufgrund der gesellschaftsvertraglichen Regelungen die Möglichkeit des herrschenden Einflusses. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde dieses Tochterunternehmen zum 31. Dezember 2008 jedoch nicht konsolidiert.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aufgrund ihres vom Geschäftsjahr der Biofrontera AG abweichenden Geschäftsjahres wurde von der Biofrontera Bioscience GmbH ein Zwischenabschluss (HB II) auf den 31. Dezember 2008 aufgestellt.

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

### **Umrechnung von Fremdwährungen**

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung aller in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, des Konzerns und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

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

### **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 Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Starke Abweichungen aufgrund solcher Schätzungen sind im Konzernabschluss Biofrontera nicht zu erwarten.

### **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 „Eigenkapital“.

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangsangabe „Eigenkapital“ (Nr. 9).

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangsangabe „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Betriebs- und Geschäftsausstattung**

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

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

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten zwischen EUR 150 und EUR 1.000 werden ab 01.01.2008 im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre vollständig abgeschrieben wird.

### **Immaterielle Vermögenswerte**

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

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Nur von Dritten erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden aktiviert, da die Voraussetzungen für die Aktivierung von selbst erstellten immateriellen Vermögenswerten nicht erfüllt wurden. Immaterielle Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 10 Jahren abgeschrieben.

Gemäß IAS 23.7 werden Fremdkapitalkosten nicht als Bestandteil der Anschaffungskosten der erworbenen Vermögenswerte, sondern als Aufwand der Periode erfasst, in der sie anfallen.

### **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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Finanzinstrumente**

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden 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 kurzfristigen Finanzinvestitionen sind der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ zugeordnet, die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten der Kategorie „Kredite und Forderungen“. Die Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode abzüglich eigener Anteile bewertet.

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. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft.

Biofrontera hat das aufgrund der Finanzmarktkrise erhöhte Ausfallrisiko in der Bilanz berücksichtigt. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z.B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfond). Aufgrund der Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht Biofrontera kein unberücksichtigtes 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 2010 hinaus gesichert, wenn die für das Jahr 2009 eingeleiteten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen wie erwartet erfolgreich umgesetzt werden können.

Zum 31. Dezember 2008 hält Biofrontera mit Ausnahme der in 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. Das Risiko wird jedoch vom Management so eingeschätzt, dass Zinnsicherungsmaßnahmen nicht erforderlich sind.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte**

Die Gesellschaft klassifiziert die als kurzfristige Finanzinvestition gehaltenen 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 Wertpapiere deren Marktwert über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten, wird eine mehr als vorübergehende Wertminderung auf Grundlage des Marktwertes in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

### **Vorräte**

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe 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 mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

### **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

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

### **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite**

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Rückstellungen**

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

### **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 grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt, soweit der beizulegende Zeitwert dieser aktienbasierten Vergütungen verlässlich ermittelt werden kann.

### **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 Verbindlichkeitskomponente und die Eigenkapitalkomponente in der Bilanz getrennt von dem ursprünglich erfassten Finanzinstrument darzustellen. Bei Beginn entspricht der Marktwert der Verbindlichkeitskomponente 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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Wird die Wandelschuldverschreibung durch frühzeitige Rücknahme oder frühzeitigen Rückkauf, bei dem die ursprünglichen Wandlungsrechte unverändert bestehen bleiben, vor seiner Fälligkeit getilgt, werden das entrichtete Entgelt und alle Transaktionen für den Rückkauf oder die Rücknahme zum Zeitpunkt der Transaktion der Schuld- und Eigenkapitalkomponente des Instruments zugeordnet. Die Methode zur Verteilung der entrichteten Entgelte und Transaktionskosten auf die beiden Komponenten ist mit der identisch, die bei der ursprünglichen Verteilung der bei der Emission der Anleihe vereinnahmten Erlöse angewandt wurde.

### **Ertragsteuern**

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen handels- und steuerrechtlichem Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst – Ansprüche aus latenten Steuern nur insoweit wie es wahrscheinlich ist, dass steuerbare Gewinne zur Nutzung der Ansprüche zur Verfügung stehen. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht 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.

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

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

### **Ergebnis je Aktie**

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

### **Leasing**

Die abgeschlossenen Leasingverträge werden entweder als „finance lease“ oder als „operating lease“ qualifiziert. Soweit beim Leasinggeber alle wesentlichen Chancen und Risiken auf den Konzern als Leasingnehmer übergegangen sind, wird ihm das wirtschaftliche Eigentum zugerechnet. Die in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften haben ausschließlich als „operating lease“ qualifizierte Verträge abgeschlossen. Die laufenden Leasingraten werden in diesem Fall bei Anfall aufwandswirksam erfasst.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **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.

Im Geschäftsjahr 2008 wurden keine Zuschüsse (2007; TEUR 680) gewährt, welche mit den im Geschäftsjahr 2008 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten hätten entsprechend IAS 20.12 verrechnet werden können.

### **Erläuterungen zur Bilanz**

#### **1 Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Finanzanlagen**

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2008 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 und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2008 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von Nutzungsrechten (TEUR 207; 2007: TEUR 0) sowie aus dem notwendigen Ersatz von Laboreinrichtung (TEUR 11; 2007: TEUR 136) und EDV-Ausstattung (TEUR 19; 2007: TEUR 118).

Aufgrund der im Dezember 2008 durchgeführten Inventur des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte (insbesondere Software) ergaben sich Anlagenabgänge zu Anschaffungskosten in Höhe von insgesamt TEUR 9 (2007: 292 TEUR).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aufgrund des durch Barzahlung erfolgten Erwerbs der Komplementäranteile an der neu gegründeten Biofrontera Licensing AG & Co. KG, Leverkusen, waren zum 31. Dezember 2008 die Anschaffungskosten von EUR 500,00 als Finanzanlagen zu bilanzieren.

### **2 Vorräte**

Die Vorräte umfassen Handelswaren sowie Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, die in Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

2008 wurden TEUR 5 (Vorjahr: TEUR 2) für den Verbrauch der Vorräte als Aufwand erfasst.

### **3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf der Nanoemulsion und den damit zusammenhängenden erbrachten Leistungen für Qualitätssicherheit. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht gebildet. Der Grund hierfür besteht darin, dass das Kreditausfallrisiko als sehr gering angesehen wird. Überfällige Forderungen lagen zum Bilanzstichtag in Höhe von TEUR 0 (2007: TEUR 7) vor, zum Zeitpunkt der Beendigung der Erstellung des Konzernabschlusses waren hiervon keine Forderungen offen.

### **4 Sonstige finanzielle und sonstige Vermögenswerte**

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen sonstige Forderungen, welche aus Verkäufen im eigenen Bestand gehaltener Wandelschuldverschreibungen der Biofrontera AG resultieren (TEUR 427; 2007: TEUR 0) sowie Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 124; 2007: TEUR 182).

### **5 Ertragsteuererstattungsansprüche**

Es handelt sich hierbei um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (TEUR 111; 2007: TEUR 484).

### **6 Wertpapiere**

Im Zusammenhang mit dem Bestand der Wertpapiere zum 31. Dezember 2008 wurden Kursverluste des Geschäftsjahres 2007 in Höhe von TEUR 214, die in den sonstigen Rücklagen im Eigenkapital erfasst waren, in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert und realisiert. (Wir verweisen auf den Konzerneigenkapitalspiegel). Die Bewertung der Wertpapiere erfolgt auf Basis der auf einem aktiven Markt notierten Preise. Die Abwertung zum 31. Dezember 2008 ist nicht temporärer Natur. Zum 31. Dezember 2008 werden ebenso wie zum Vorjahresstichtag keine Wertpapiere gehalten, die als Zahlungsmitteläquivalente zu klassifizieren waren. In 2006 kaufte die Biofrontera AG 2.500.000 Stück eigene Wandelschuldverschreibungen für TEUR 2.505 zurück. In 2005 waren bereits 1.500.000 Stück zu Anschaffungskosten von TEUR 1.503 zurückgekauft worden.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Im Laufe des Geschäftsjahres 2008 wurden eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 3.662,5 (2007: TEUR 95,6) veräußert.

Die im Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung passivierte langfristige Verbindlichkeit wurde um die eigenen Anteile entsprechend gemindert (wir verweisen auf unsere Ausführungen dazu sowie zum Mitarbeiterbeteiligungsprogramm in Anhangangabe 9).

### 7 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von TEUR 153 (2007: TEUR 4.821). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

### 8 Latente Ertragsteueransprüche

Alle drei Konzerngesellschaften wiesen zum 31.12.2008 und zum 31.12.2007 jeweils einen Jahresfehlbetrag vor Steuern aus. Generell werden aktive latente Steuern auf der Grundlage der in Deutschland geltenden Ertragsteuersätze ermittelt. Aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 lag der Körperschaftsteuertarif bei 15%. Bei gleichbleibendem Solidaritätszuschlag i.H.v. 5,5% ergibt sich daraus ein kombinierter Steuersatz von 15,8% (Vorjahr: 15,8%). Wegen der Absenkung der Steuermesszahl für Gewerbebetriebe von 5% auf 3,5% und der entfallenden Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer als Betriebsausgabe, ergibt sich unter Berücksichtigung des örtlichen Gewerbesteuerhebesatzes ein Gewerbeertragsteuersatz von 15,8% (Vorjahr 16,1%).

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

	31. Dezember 2008		31. Dezember 2007	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	57.610	9.103	42.316	6.686
Gewerbeertragsteuer	51.140	8.080	34.774	5.599
<b>Gesamt</b>	<b>108.750</b>	<b>17.183</b>	<b>77.090</b>	<b>12.285</b>

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen vollständig wertberichtigt.

Aus der am 19. März 2002 vorgenommenen Übertragung des operativen Geschäfts der Biofrontera AG auf die Biofrontera Bioscience GmbH wurden damals in der Steuerbilanz der Biofrontera Bioscience GmbH stille Reserven mit einem Eigenkapitaleffekt von TEUR 12.800 aufgedeckt. Der in diesem Zuge auf Einzelabschlussenebene 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 eliminiert. Die hieraus entstehenden aktiven latenten Steuern wurden seit Entstehung nicht angesetzt, da es die Geschäftsführung der Gesellschaft bislang noch als unwahrscheinlich ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können. Die in diesem Zusammenhang bestehende abzugsfähige temporäre Differenz betrug zum 31.12.2008 TEUR 6.827 (Vorjahr: TEUR 7.680).

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragsteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der ab 2008 geltende gerundete Ertragsteuersatz von 32,0% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird (im Vorjahr musste noch der bis zum 31.12.2007 geltende gerundete Ertragsteuersatz von 40,0% zu Grunde gelegt werden):

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	2008 <u>TEUR</u>	2007 <u>TEUR</u>
Konzernergebnis vor Ertragsteuern	(15.087)	(8.006)
<b>Erwartete Ertragsteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens</b>	<b>4.828</b>	<b>3.202</b>
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	(63)	(8)
Anpassung latenter Steuern aufgrund von Steuersatzänderungen:		
- aus temporären Differenzen	0	71
- aus Verlustvorträgen	0	(778)
Steuerminderungen aufgrund steuerfreier Erträge aufgrund Veränderung permanenter Differenzen	7	189
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen aufgrund		
- Veränderung permanenter Differenzen	(77)	0
- sonstiger steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	(115)	0
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	269	269
- aus Verlustvorträgen	(4.849)	(2.952)
Sonstige Effekte	<u>0</u>	<u>7</u>
<b>Ertragsteuern laut Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b><u>0</u></b>	<b><u>0</u></b>

### **9 Eigenkapital**

Zum 31. Dezember 2008 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf insgesamt TEUR 3.317 (2007: TEUR 3.205) und ist in Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag in Höhe von TEUR 3.317 (2007: TEUR 3.205) unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

	31. Dez. 2008	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	744.389	22,44
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200	12,16
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	320.400	9,66
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460	8,19
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGa.A., Heidelberg	183.614	5,54
Prima Management AG, Société Anonyme, Luxemburg	170.400	5,14
Deka FundMaster Investment GmbH, Frankfurt	180.585	5,45
Streubesitz	1.042.466	31,42
	<b>3.316.514</b>	<b>100,00</b>

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der Konzerntöchter. Ziel des Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht. Weitere Finanzierungen im Geschäftsjahr 2009 sind hierzu notwendig.

Im Rahmen der begebenen Wandelschuldverschreibung als Fremdkapitalfinanzierer wird die Steuerung des Kapitalmanagements, bis zur Fälligkeit der Anleihe, ein angemessenes Verhältnis von Rückzahlung und Eigenkapitalkonvertierung herbeiführen.

Zur Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

Durch Hauptversammlungsbeschluss vom 6. Juli 2005 wurde der Vorstand bei Zustimmung des Aufsichtsrats der Biofrontera AG 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 war jedoch von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig; diese erfolgte am 30.10.2006. Das Wandlungsrecht konnte 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 jährlich zu entrichten. Bei Nichtausübung des Wandlungsrechts beträgt die Rückzahlungshöhe 120 % des Nennbetrags.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Zur Änderung der Konditionen dieser Wandelschuldverschreibung aufgrund der Beschlüsse der Gläubigerversammlung vom 23.07.2009 vergleiche die Ausführungen im Abschnitt "Ereignisse nach dem Bilanzstichtag".

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 2008 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	31.12.08	31.12.07
	EUR	EUR
Langfristige Finanzschulden		
(zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	20.652.414,00	16.013.285,45
Kurzfristige Finanzschulden		
(aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	546.583,76	444.974,96
Kapitalrücklage (Eigenkapitalkomponente)	1.278.374,50	1.278.374,50

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) und im Geschäftsjahr 2006 eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 2.500 (zu Anschaffungskosten von TEUR 2.505) zurückerworben sowie eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 80,6 veräußert hat.

Weitere Wandelschuldverschreibungen wurden im Geschäftsjahr 2007 im Nennwert von TEUR 95,6 veräußert, im Geschäftsjahr 2008 im Nennwert von TEUR 3.662,5.

Hieraus ergab sich eine entsprechende Erhöhung des langfristigen Fremdkapitals um den auf die verkauften Wandelschuldverschreibungen entfallenden Anteil (unter Beachtung der Effekte aus der Effektivzinsmethode).

Die Effekte der Wandelschuldverschreibung auf das langfristige Fremdkapital wurden unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 13,66% 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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Januar 2007 hat die DZ Bank AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank 1.000 Aktien mit Zustimmung der Gesellschaft zum Preis von EUR 15,00 je Aktie an Investoren veräußert.

Im März 2007 wurden die bei der DZ Bank AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank verbliebenen 220.582 Aktien auf Anweisung der Gesellschaft an eine andere Bank übertragen. Diese hat im März 2007 50.000 Aktien mit der Zustimmung der Gesellschaft zum Preis von EUR 15,00 je Aktie an Investoren veräußert, was zu einer Erhöhung der Kapitalrücklage der Gesellschaft unter Berücksichtigung von anteiligen Bankgebühren von TEUR 636 führte. Weiterhin wurden im März 2007 185 Aktien aus der Ausübung der eingeräumten Optionsrechte erworben. Die verbleibenden 170.397 Stück Aktien wurden im September 2007 veräußert.

Aus den Transaktionen resultierte in 2007 eine Erhöhung der Kapitalrücklage unter Berücksichtigung der damit verbundenen Eigenkapitalbeschaffungskosten (TEUR 238) von insgesamt TEUR 2.864.

Nach IAS 32.37 sind die Eigenkapitalbeschaffungskosten gemindert um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Da die Realisierung der Verlustvorträge nach Ansicht der Geschäftsführung mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist, wurden die Eigenkapitalbeschaffungskosten in voller Höhe vom Eigenkapital abgezogen.

Das Unternehmen lud am 21. Dezember 2007 zu einer außerordentlichen Hauptversammlung in die eigenen Geschäftsräume ein. Einziger Punkt der Tagesordnung dieser Hauptversammlung war die Schaffung eines genehmigten Kapitals unter Aufhebung des bestehenden genehmigten Kapitals und die Beschlussfassung über eine Änderung von § 7 Abs. 3 der Satzung. Mit Beschluss der außerordentlichen Hauptversammlung wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 20. Dezember 2012 mit Zustimmung des Aufsichtsrates um bis zu EUR 1.602.701,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 1.602.701 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (genehmigtes Kapital I).

Aufgrund der durch Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Dezember 2007 erteilten Ermächtigung (Genehmigtes Kapital I) hat der Vorstand am 29. Juli 2008 beschlossen, das Grundkapital um bis zu EUR 111.111,00 durch Ausgabe von bis zu 111.111 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen und zwar unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre. Nach Zustimmung des Aufsichtsrates am 30. Juli 2008 wurde die Erhöhung des Grundkapitals um EUR 111.111,00 durchgeführt.

Aus dieser Kapitalerhöhung resultierte eine Erhöhung der Kapitalrücklage unter Berücksichtigung der damit verbundenen Eigenkapitalbeschaffungskosten (TEUR 24) von insgesamt TEUR 865.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Hauptversammlung vom 26. August 2008 hat beschlossen, das in der Satzung geregelte genehmigte Kapital I aufzuheben und zur Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals einen neuen § 7 Abs. 3 in die Satzung einzufügen.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital bis zum 23. August 2013 mit Zustimmung des Aufsichtsrats um bis zu EUR 1.602.701 durch ein oder mehrmalige Ausgabe von bis 1.602.701 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen (genehmigtes Kapital I). Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Die neuen Aktien sind den Aktionären zum Bezug anzubieten.

### **Mitarbeiterbeteiligung 2006**

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 wurde zwecks Motivierung und Bindung der Mitarbeiter aufgelegt. 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 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

Die Optionen hatten eine Laufzeit von zwei 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 2005, 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. Mit jeder Option, für die jeder Mitarbeiter EUR 1,00 an die Gesellschaft gezahlt 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 auf die Mitarbeiter über. Der Zinsanspruch geht dann ebenfalls auf den Mitarbeiter über. Alternativ kann auf Wunsch der Gesellschaft oder des Mitarbeiters ganz oder teilweise ein Barausgleich erfolgen. Da die Gesellschaft davon ausgeht, dass ein Barausgleich erfolgt, werden die jährlichen Beträge als Personalaufwand gebucht und in die sonstigen Rückstellungen eingestellt (wir verweisen auf Anhangangabe 14).

Zum 31. Dezember 2008 ergab sich aufgrund des gesunkenen Marktwertes der Wandelschuldverschreibung ein Marktwert der Optionen von Null.

Zum 31. Dezember 2008 ergab sich daher ein Ertrag aus der Auflösung der Rückstellung für die Optionen von TEUR 90 (2007: Aufwand durch Erhöhung der Rückstellung TEUR 62).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Grundsätzlich ist nach IFRS 2.16ff. die Anwendung eines Optionspreismodells zur Ermittlung des Zeitwerts der gewährten Optionen anzuwenden. Da von der Gesellschaft nicht alle zur Anwendung von Optionspreismodellen benötigten Faktoren ermittelt werden konnten, wurde die Berechnung des Gesamtaufwandes auf Basis des inneren Wertes der Option vorgenommen (vgl. IFRS 2.24).

<b>Aufgelegt bis 31. Dezember 2008</b>	<b>Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte</b>	<b>Ausübungspreis der Wandel- schuld- verschreibung</b>	<b>Aufwand im Geschäftsjahr 2008</b>
	STK	EUR	TEUR
bis zum 31. Dezember 2008 ausgegebene Optionen	8.048	80	- 90
Bestand am 31. Dezember 2008	8.048	80	

<b>Aufgelegt bis 31. Dezember 2007</b>	<b>Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte</b>	<b>Ausübungspreis der Wandel- schuld- verschreibung</b>	<b>Aufwand im Geschäftsjahr 2007</b>
	STK	EUR	TEUR
bis zum 31. Dezember 2007 ausgegebene Optionen	8.048	80	62
Bestand am 31. Dezember 2007	8.048	80	

Bis zum 31. Dezember 2008 wurden keine Optionen zurückgekauft. Die Optionen wurden nicht ausgeübt.

### **Aktienoptionsplan 2007**

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. In der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 wurde der Vorstand ermächtigt, bis zum 31. März 2008 bis zu 7.500 von der Gesellschaft für diesen Zweck zurückerworbene Teilschuldverschreibung der Wandelanleihe 2005/2010 der Gesellschaft in einem gesamten Nennbetrag von bis zu TEUR 750 an Mitarbeiter auszugeben.

Ein Bezugsrecht der Aktionäre auf zurückerworbene Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 besteht nicht und wurde auf der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 ausgeschlossen.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Bis zum 31.12.2008 wurden keine Optionen im Zusammenhang mit dem Aktienoptionsprogramm 2007 ausgegeben.

### 10 Finanzschulden

Die langfristigen Finanzschulden beziehen sich auf die im Jahr 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen (TEUR 20.652; 2007: TEUR 16.013). Die Wandelschuldverschreibungen werden mit 8% p.a. verzinst und sind in 2010 fällig. Der Ausweis berücksichtigt den Rückkauf eigener Wandelschuldverschreibungen in 2006 von nominal TEUR 2.500 (in 2005 zudem nominal TEUR 1.500) und den Verkauf in 2008 von nominal TEUR 3.662,5 (in 2007 TEUR 95,6) durch die Gesellschaft. Der ausgewiesene Buchwert gibt den beizulegenden Zeitwert wieder.

Die kurzfristigen Finanzschulden beinhalten die Verbindlichkeit aus der 8%igen Verzinsung der Wandelschuldverschreibung vom letzten Zinszahlungstermin bis zum Bilanzstichtag, die innerhalb von 12 Monaten fällig ist. Der ausgewiesene Buchwert gibt den beizulegenden Zeitwert wieder.

Unter der Prämisse, dass keine Wandlung der Wandelschuldverschreibungen vorgenommen wird, zeigt folgende Tabelle die Zusammensetzung und Fälligkeiten der Finanzverbindlichkeiten (Nominalbeträge):

in TEUR	2008				
	2009	2010	2011	2012	Gesamt
<u>Wandelschuldverschreibung:</u>					
Rückzahlung		23.997			23.997
Zinszahlung	1.587	1.040			2.627
in TEUR	2007				
	2008	2009	2010	2011	Gesamt
<u>Wandelschuldverschreibung:</u>					
Rückzahlung			23.997		23.997
Zinszahlung	1.294	1.294	755		3.343

Aufgrund des Verkaufs der eigenen Wandelschuldverschreibungen 2008 fallen die anstehenden Zinszahlungen der Folgejahre aus Sicht 31. Dezember 2008 höher aus als im Vorjahr.

### 11 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand

Die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH haben 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 hin-

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

gegen gemäß IAS 20.24 als passivischer Abgrenzungsposten dargestellt. Die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand werden entsprechend der Abschreibungsdauer der zu Grunde liegenden Vermögenswerte aufgelöst. Der innerhalb von 12 Monaten aufzulösende Anteil wird unter den kurzfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

### 12 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.911; 2007: TEUR 671) haben sich in Korrelation zu übrigen Bilanzpositionen wesentlich durch in der Biofrontera Bioscience GmbH aufgelaufene Beträge infolge von Kreditorenstundungen verändert.

### 13 Ertragsteuerrückstellungen

	31. Dezember 2008 TEUR	31. Dezember 2007 TEUR
Gewerbesteuerrückstellung	0	250

Der Steuerrückstellung beruhte im Geschäftsjahr 2007 auf gewerbesteuerlichen Risiken, die aus der Kündigung des Ergebnisabführungsvertrags zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH im Mai 2006 resultierten. Sie wurde im Geschäftsjahr 2008 in Höhe von EUR 248.760 in Anspruch genommen und auf den Betrag von EUR 0 zurückgeführt.

### 14 Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen und der Ertragsteuerrückstellung stellt sich wie folgt dar:

#### Entwicklung Sonstige Rückstellungen und Ertragsteuerrückstellung in 2008

Biofrontera Gruppe	Euro 01.01.2008	Inanspruch- nahme	Auflösung	Zuführung	Euro 31.12.2008
Boni für Mitarbeiter	150.000,00	85.000,00	65.000,00	120.000,00	120.000,00
Ausstehende Rechnungen	59.500,00	52.000,00	0,00	260.763,55	268.263,55
Abschluss- und Prüfungskosten	50.000,00	47.537,50	1.262,50	42.390,00	43.590,00
Ausstehender Urlaub	25.270,42	25.270,42	0,00	21.255,73	21.255,73
Mitarbeiterwandelschuld- verschreibungsoptionen	90.429,41	0,00	90.429,41	0,00	0,00
Sonstiges	68.115,99	5.405,19	194,81	8.267,03	70.783,02
<b>Summe</b>	<b>443.315,82</b>	<b>215.213,11</b>	<b>156.886,72</b>	<b>452.676,31</b>	<b>523.892,30</b>
<b>Ertragsteuerrückstellung</b>	<b>250.000,00</b>	<b>248.760,00</b>	<b>1.240,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Summe Rückstellungen</b>	<b>693.315,82</b>	<b>463.973,11</b>	<b>158.126,72</b>	<b>452.676,31</b>	<b>523.892,30</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **15 Sonstige finanzielle und sonstige Verbindlichkeiten**

	31. Dezember 2008 TEUR	31. Dezember 2007 TEUR
	<hr/>	<hr/>
Lohn- und Gehaltsverrechnung	166	0
Lohnsteuer	0	66
Sonstiges	10	13
	<hr/>	<hr/>
	176	79
	<hr/>	<hr/>

### **16 Berichterstattung zu Finanzinstrumenten**

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

**Zinsrisiko:** Das Zinsänderungsrisiko wird als geringfügig angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können.

**Kreditrisiko:** Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Aufgrund der unwesentlichen Ausfallrisiken wurden keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungsbestände gebildet.

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

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2008(EUR)	Fair Value	Buchwerte					GESAMT- BUCH- WERTE
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte		
Finanzanlagen	500				500		500
Flüssige Mittel	153.444	153.444					153.444
Wertpapiere	499.604				499.604		499.604
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	62.740		62.740				62.740
Übrige kurzfristige finanzielle Forderungen und Vermögenswerte	485.302		485.302				485.302
<b>GESAMT</b>	<b>1.201.590</b>	<b>153.444</b>	<b>548.042</b>	<b>0</b>	<b>500.104</b>		<b>1.201.590</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2008 (EUR)	Fair Value	Buchwerte					GESAMT- BUCH- WERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)				
Finanzschulden kurzfristig	546.584	546.584					546.584
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.911.028	1.911.028					1.911.028
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	175.736	175.736					175.736
Sonstige Finanzschulden langfristig	20.652.414	20.652.414					20.652.414
<b>GESAMT</b>	<b>23.285.761</b>	<b>23.285.761</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>23.285.761</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2007 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH- WERTE
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (aus-schließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	
Finanzanlagen	0				0	0
Flüssige Mittel	4.821.065	4.821.065				4.821.065
Wertpapiere	3.589.389				3.589.389	3.589.389
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	60.603		60.603			60.603
Übrige kurzfristige Forderungen und Vermögenswerte	57.886		57.886			57.886
<b>GESAMT</b>	<b>8.528.944</b>	<b>4.821.065</b>	<b>118.490</b>	<b>0</b>	<b>3.589.389</b>	<b>8.528.944</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2007 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH- WERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (aus-schließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			
Finanzschulden kurzfristig	444.975	444.975				444.975
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	671.459	671.459				671.459
Sonstige Verbindlichkeiten kurzfristig	12.987	12.987				12.987
Sonstige Finanzschulden langfristig	16.013.285	16.013.285				16.013.285
<b>GESAMT</b>	<b>17.142.706</b>	<b>17.142.706</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17.142.706</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

**Liquiditätsrisiko:** Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Im Jahr 2009 werden aus der Bedienung der Wandelschuldverschreibung TEUR 1.294 fällig. Weitere Zahlungsverpflichtungen resultieren aus den laufenden Forschungsaufwendungen. Für die Deckung des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31.12.2008 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 653 (2007: TEUR 12.000) zur Verfügung. Darüber hinaus möglicherweise erforderlich werdende Kapitalerfordernisse werden durch bereits eingeleitete Kapitalmaßnahmen durch Erhöhung der Eigenkapitalbasis über den Kapitalmarkt sichergestellt.

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

### **Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung**

#### **17 Umsatzerlöse**

Im April 2007 begann die in den Konzernabschluss einbezogene Biofrontera Pharma GmbH mit dem Vertrieb der BF-200 ALA-Rezeptur. Das in den Vorjahren angebotene und durchgeführte Servicegeschäft des eigenen Labors, konnte im Jahr 2007 keine neuen Umsätze produzieren, da der Hauptkunde keine weiteren Aufträge erteilt hat. Im Geschäftsjahr 2008 resultieren Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 351 (2007: TEUR 139) aus dem Verkauf von Rohstoffen an Apotheken sowie aus dem Verkauf von Ice-Masken.

#### **18 Finanzergebnis**

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der im Jahre 2005 ausgegebenen Wandelschuldverschreibung (TEUR 2.449, 2007: TEUR 2.270) und den aus der Anlage von liquiden Mitteln überwiegend in Festgeldern erwirtschafteten Erträgen (TEUR 200, 2007: TEUR 334).

Zum 31. Dezember 2007 hielt Biofrontera AG eigene Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 3.590, welche im Vorjahr bilanziell mit der Finanzschuld aus der Wandelschuldverschreibung verrechnet waren und die im Jahr 2008 auf den niedrigeren beizulegenden Zeitwert entsprechend dem gehandelten Kurswert dieser Anteile abgewertet und verkauft wurden. Auch die übrigen sonstigen Wertpapiere (TEUR 500; Vorjahr: TEUR 3.589) waren aufgrund der allgemeinen Finanzmarktkrise starken Abwertungen unterlegen und durch Verkäufe wurden Verluste realisiert. Die Abschreibungen von Wertpapieren des Umlaufvermögens und der eigenen Wandelschuldverschreibungen betrug insgesamt TEUR 4.547, im Vorjahr TEUR 0. Dieser Wertminderungsbetrag ergab sich aufgrund des bis zum Verkauf bzw. zum Bilanzstichtag verminderten beizulegenden Zeitwertes dieser Wertpapiere, bei denen es sich neben den eigenen Wandelschuldverschreibungen um sonstige börsennotierte Schuldtitel handelt. Der gesamte Wertminderungsbetrag entfällt auf finanzielle Vermögens-

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

werte der Kategorie „Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“. Der Wertminderungsbetrag ist in der Konzerngewinn- und -verlustrechnung im Posten „Finanzergebnis“ enthalten.

### **19 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto**

Im Geschäftsjahr 2008 waren die sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 286 auf TEUR 233 sonstige betriebliche Erträge im Saldo angestiegen. Dies beruht im Wesentlichen in 2008 auf Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 158), insbesondere Rückstellungen für Boni (TEUR 65), aus Erträgen aufgrund der Überlassung von Firmenfahrzeugen (TEUR 52) sowie periodenfremden Erträgen (TEUR 34).

### **20 Ergebnis je Aktie (EPS)**

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

	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	3.242.791,85	3.205.403
Jahresfehlbetrag in TEUR	<u>(15.087)</u>	<u>(8.006)</u>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	<u>(4,65)</u>	<u>(2,50)</u>

Die Anzahl der in den Berichtsperioden durchschnittlich im Umlauf befindlichen Aktien ergibt sich aus den Ausführungen im Abschnitt „Eigenkapital“.

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre 2007 und 2008 würden grundsätzlich die Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von 20 Mio. EUR aus dem Jahre 2005 Berücksichtigung finden, die ihren Inhabern das Recht verleihen, die entsprechenden Wandelschuldverschreibungen in 1.240.066 Aktien umzuwandeln. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2007 und 2008 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, wurde ein verwässertes Ergebnis je Aktie nicht ausgewiesen, weil die Wandlungsrechte für die dargestellten Perioden einer Verwässerung entgegenwirkten.

Infolge weiterer Kapitalerhöhungen nach dem Bilanzstichtag und vor der Veröffentlichung des Konzernabschlusses hat sich die Aktienanzahl weiter erhöht. Es wird hierzu auf den Abschnitt „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ verwiesen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **21 Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung**

#### **Abschreibungen**

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von TEUR 525 in 2008 und in Höhe von EUR 566 in 2007 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2008 TEUR	2007 TEUR
Umsatzkosten	0	0
Forschungs- und Entwicklungskosten	466	454
Allgemeine Verwaltungskosten	59	112
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	525	566

#### **Personalaufwand**

	2008 TEUR	2007 TEUR
Löhne und Gehälter	1.885	1.639
Soziale Abgaben	185	137
	2.070	1.776

### **22 Mitarbeiter**

Die Biofrontera Gruppe beschäftigte im Geschäftsjahr 2008 durchschnittlich 28 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten; 2007: 22 Mitarbeiter).

### **23 Sonstige Angaben**

#### **Operating-Leasingverhältnisse**

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

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	2008	2007	2008	2007	2008	2007
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
<u>Operating-Leasingverhältnisse</u>						
-						
Miete Geschäftsräume	130.521,12	130.521,12	424.193,64	522.084,48	0,00	261.042,24
KFZ-Leasing	80.337,24	31.664,25	108.412,92	72.279,53	0,00	0,00
Leasing Betriebs-u. Geschäfts-ausstattung	5.580,00	465,00	10.695,00	21.855,00	0,00	0,00
-						
Beratungsverträge	69.875,00	79.000,00	6.666,67	6.666,67	0,00	0,00

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr TEUR 56 als Aufwand erfasst (2007: TEUR 32).

### 24 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.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen TEUR 1.663 (Vorjahr: TEUR 1.610), die erhaltenen Zinszahlungen betragen TEUR 432 (Vorjahr: TEUR 643), siehe hierzu Tz 25.

Zur Verbesserung der Darstellung wurden Umgliederungen der Cashflows aus Wertpapierkäufen und -verkäufen vorgenommen und insgesamt unter den Netto-Cashflows aus der Investitionstätigkeit ausgewiesen.

Eine weitere Untergliederung wurde im Bereich der Cashflows aus Finanzierungstätigkeit vorgenommen. Hier wurde die Verminderung um kurzfristige Finanzschulden separat ausgewiesen.

Zur Änderung der Darstellung der gezahlten und erhaltenen Zinsen im aktuellen und im Vorjahr wird auf die Erläuterung in der folgenden Tz. verwiesen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **25 Fehlerkorrektur nach IAS 8**

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2006 wurden teilweise Kosten im Zusammenhang mit dem damaligen Börsengang sowie allgemeine Rechts- und Beratungskosten direkt mit der Kapitalrücklage verrechnet, obwohl diese nach IAS 32 insoweit als Aufwand des Geschäftsjahres hätten berücksichtigt werden müssen, wie sie nicht der Kapitalerhöhung zurechenbar waren oder sich auf die Börsennotierung bereits ausgegebener Aktien der Biofrontera AG bezogen. Von den zum 31. Dezember 2006 mit den Kapitalrücklagen verrechneten Kosten von TEUR 1.688 (s. Geschäftsbericht 2006, Seite 104) wurden die nicht der Kapitalerhöhung zuzurechnenden Kosten unter Verwendung eines sinnvollen Schlüssels entsprechend IAS 32.38 mit einem Betrag von TEUR 769 ermittelt. Dieser Betrag hätte im Geschäftsjahr 2006 als laufender Aufwand ergebnismindernd berücksichtigt werden müssen. Da das Geschäftsjahr 2006 im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2008 nicht als Vergleichsperiode darzustellen ist, werden entsprechend IAS 8.42 (b) der Verlustvortrag sowie die Kapitalrücklage zum 31. Dezember 2007 in der Bilanz bzw. zum 1. Januar 2007 in der Eigenkapitalveränderungsrechnung erhöht.

In den Konzernabschlüssen der Geschäftsjahre 2005 und 2006 wurden jeweils Rückkäufe eigener Wandelschuldverschreibungen der Biofrontera AG im Gesamtnennwert von 4 Mio EUR getätigt. Der auf das Eigenkapitalderivat der Wandelschuldverschreibung entfallende Anteil der Anschaffungs- und Transaktionskosten aus diesen Rückkäufen wurde entgegen IAS 32.AG33 und IAS 32.AG34 als Aufwand der Geschäftsjahre 2005 (TEUR 208) bzw. 2006 (TEUR 336) erfasst und nicht als Korrektur der Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung. Entsprechend IAS 8.42 (b) werden der Verlustvortrag sowie die Kapitalrücklage zum 31. Dezember 2007 in der Bilanz bzw. zum 1. Januar 2007 in der Eigenkapitalveränderungsrechnung somit in Höhe von TEUR 544 vermindert. Somit ist die Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung nun noch mit TEUR 1.278 in der Kapitalrücklage enthalten.

Entgegen früheren Darstellungen, nach denen der kurzfristige Teil der Verbindlichkeit aus der Wandelschuldverschreibung innerhalb der langfristigen Finanzschulden ausgewiesen wurde, wird in allen dargestellten Stichtagen des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2008 der kurzfristige Teil der Verbindlichkeit aus der Wandelschuldverschreibung entsprechend IAS 1.60 und IAS 1.62 separat unter den kurzfristigen Schulden in der Bilanz ausgewiesen.

Im Gegensatz zu früheren Darstellungen der Kapitalflussrechnungen werden in der Kapitalflussrechnung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2008 in den Cash-Flows aus der Finanzierungstätigkeit entsprechend IAS 7.21 und IAS 7.43 nur zahlungswirksame Vorgänge abgebildet. Darüber hinaus werden Cash-Flows aus erhaltenen und gezahlten Zinsen entsprechend IAS 7.31 gesondert in der Kapitalflussrechnung ausgewiesen. Dabei werden gezahlte Zinsen innerhalb der Finanzierungstätigkeit und erhaltene Zinsen innerhalb der Investitionstätigkeit dargestellt. Die Darstellung der Vergleichsperiode in der Kapitalflussrechnung wurde entsprechend angepasst.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **26 Mitglieder des Vorstands**

Mitglieder des Vorstands sind:

- Prof. Dr. Hermann Lübbert      Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- Werner Pehlemann Finanzvorstand (Chief Finance Officer)

Im Geschäftsjahr 2008 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 598 (2007: TEUR 580). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von 1.053 Stück Teilschuldverschreibungen zum Kurswert von TEUR 32.

### **27 Mitglieder des Aufsichtsrats**

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Andreas Kretschmer	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen Lippe, Münster
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Berater, Biberach
Dr. Ulrich Granzer	Geschäftsführer und Berater, Krailling
Richard Gabriel	Consultant for Pharmaceutical, Biotech and Banking Industries in Healthcare, Pharmaceuticals and Biotech
Dr. Jason Loveridge	Geschäftsführender Gesellschafter der Warambi S.a.r.l., St. Germainen-Laye, Frankreich (Aufsichtsratssitz niedergelegt mit Wirkung zum 01.07.2009, seither ausgeschieden)
Dr. Heinrich Hornef	seit 28.08.2009, Kaufmann im Ruhestand, Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Geschäftsjahr 2008 nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Jürgen Baumann	Mitglied des Aufsichtsrats der Riemser Arzneimittel AG, Greifswald
Dr. Andreas Kretschmer	Aufsichtsratsvorsitzender der Private Life AG, Heidelberg; Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Deutsche Wohnen AG, Frankfurt a.M.; Mitglied des Aufsichtsrats der Bioceuticals Arzneimittel AG, Bad Vilbel, der Oppenheim Immobilien-Kapitalanlagegesellschaft mbH, Wiesbaden, der Triton Managers Limited, St. Helier/Jersey, der IVG Institutional Funds GmbH, Wiesbaden sowie der Private Life AG, Heidelberg

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Prof. Dr. Bernd Wetzel	Mitglied des Aufsichtsrats der Biovertis AG, Wien/Österreich, sowie Member of the Supervisory Board der SR Pharma plc., London/Großbritannien
Dr. Ulrich Granzer	Mitglied des Beirats der immatics biotechnologies GmbH, Tübingen
Richard Gabriel	Head of the Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston, Massachusetts, USA
Dr. Jason Loveridge	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. KG KGaA, Frankfurt am Main

Die Amtszeit für den gesamten Aufsichtsrat beträgt 5 Jahre.

Im Geschäftsjahr 2008 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 113 (2007: TEUR 78).

Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2008 Vergütungen in Höhe von TEUR 3 (2007: TEUR 2) aufgrund von Beratungsleistungen, die nicht in Verbindung mit seiner Tätigkeit als Mitglied des Aufsichtsrats standen.

### **28 Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen**

Im Geschäftsjahr 2008 ergaben sich über die in den Tz. 26 und 27 genannten Sachverhalte hinaus keine berichtspflichtigen Transaktionen.

### **29 Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex**

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

### **30 Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers**

Das für den Abschlussprüfer des Konzernabschlusses im Geschäftsjahr als Aufwand erfasste Honorar gliedert sich wie folgt:

- Honorar für Abschlussprüfung TEUR 61 (2007: TEUR 45)
- Honorar für sonstige Leistungen  
prüferische Durchsicht von Zwischen-  
abschlüssen TEUR 12 (2007: TEUR 10)

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **31 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Die Biofrontera AG hat am 14.01.09 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlagen platziert. Durch Handelsregistereintrag vom 19.01.09 wurde die Erhöhung des Grundkapitals um EUR 331.000 durchgeführt, und zwar durch Ausgabe von 331.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien. Das Grundkapital der Biofrontera AG erhöhte sich mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.647.514 Euro.

Zur weiteren Sicherstellung des Geschäftsbetriebes sind für die Biofrontera AG zeitnah weitere Finanzierungsmaßnahmen erforderlich und geplant.

Die Biofrontera AG gab am 24.02.09 bekannt, dass von Investoren Wandelschuldverschreibungen in Höhe von Nominal EUR 1.435.800 zur Wandlung in 89.014 Namensaktien der Biofrontera AG eingereicht wurden. Mit der Wandlung erhöht sich die Anzahl der umlaufenden Aktien von 3.647.514 auf 3.736.528, zugleich verringern sich die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung. Der Nominalbetrag der noch ausstehenden Wandelschuldverschreibung betrug nach dieser Wandlung 18.561.200 Euro.

Am 17.03.09 fand außerdem eine außerordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG in Leverkusen statt. Allen vorgelegten Beschlussvorschlägen wurde zugestimmt. Im Einzelnen wurde beschlossen:

Eine Beschlussfassung zur Erhöhung des Grundkapitals. Der in der Einladung vorgeschlagene Beschluss wurde bei der HV modifiziert, um dem durch die o.g. Wandlung von Wandelschuldverschreibungen geänderten Grundkapital gerecht zu werden. Beschlossen wurde eine Erhöhung des Grundkapitals um bis zu 3.736.528 Euro, wobei den Aktionären ein Bezugsrecht im Verhältnis von 1:1 eingeräumt wird. Die neuen Aktien sollen zum Preis von 1,50 Euro ausgegeben werden. Voraussetzung zur Durchführung der Kapitalerhöhung war eine Mindestzeichnung von 2 Mio. Aktien. Die Ermächtigung zur Kapitalerhöhung war bis zum 30. April 2009 gültig.

Beschlussfassung über die Schaffung eines weiteren genehmigten Kapitals (genehmigtes Kapital II) im Betrag von 552.056,00 EUR und Beschlussfassung über eine Änderung von § 7 der Satzung.

Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Ausgabe von Optionsschuldverschreibungen, die Schaffung eines bedingten Kapitals und eine Änderung von § 7 der Satzung. Dabei wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von bis zu 500.000,00 EUR eingerichtet, das zur Ausgestaltung von Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 10.000.000,00 EUR mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren vorgesehen wurde. Diese Optionsschuldverschreibungen wurden für die Ablösung der bestehenden Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vorgesehen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Auf der Basis dieser Beschlüsse hat die Biofrontera AG die Kapitalerhöhung im Verhältnis 1:1 unter Einbeziehung des Bezugsrechtes durchgeführt. Am 30. April 2009 lagen Zeichnungsaufträge über 2.000.100 Aktien vor, womit die Mindestzeichnungssumme erfüllt wurde. Hierdurch erhöhte sich das Grundkapital des Unternehmens auf 5.736.628 Euro. Bei dem Bezugspreis von 1,50 Euro je Aktie betrug der Bruttoemissionserlös insgesamt 3.000.150 Euro.

Im April 2009 haben Biofrontera Pharma GmbH und die Grünenthal Pharma AG, Mitlödi, Schweiz, vereinbart, dass sie künftig bei der Herstellung von Produkten zusammenarbeiten werden. Die beiden Unternehmen haben ein Abkommen zur Produktion der Biofrontera-Produkte BF-200 ALA und dem ersten medizinischen Kosmetikprodukt „Belixos®“ unterzeichnet. Die Grünenthal Pharma AG erhält von Biofrontera für beide Produkte die europäischen Produktionsrechte für fünf Jahre nach Markteinführung. Grünenthal trägt im Gegenzug die Kosten für die Implementierung des Herstellungsprozesses, für die Produktion der Stabilitätsmuster und die analytischen Tests.

Ebenfalls im April 2009 hat die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel (EMA) dem Unternehmen den SME Status für kleine und mittelständige Unternehmen gewährt. Durch den SME Status erhält Biofrontera administrative Unterstützung und deutlich reduzierte Gebühren während der Zulassungsprozesse ihrer Produkte.

Auf der Grundlage der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 hat die Biofrontera AG am 29.06.2009 ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 beschlossen. Für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandel-Teilschuldverschreibungen erhielten die Anleihegläubiger eine stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 sowie 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00. Im Rahmen des freiwilligen Bezugsangebots erhielten die Gläubiger der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2010 zusätzlich die Möglichkeit, 3,554 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zu zeichnen und zu beziehen. Das Ende der Annahmefrist für das Umtausch- und Bezugsangebot wurde am 29.07.2009 von ursprünglich 30.07.2009 auf den 13.08.2009 verlängert.

Am 23.07.2009 stimmten die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 auf der Gläubigerversammlung der Restrukturierung zu. Diese Zustimmung bewirkte das Inkrafttreten der gefassten Beschlüsse rückwirkend zum 02.07.2009, dem Tag der ersten Gläubigerversammlung, in der die erforderliche Mehrheit zunächst nicht zustande kam. Die Versammlung hat den Beschlussvorschlägen zur Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen bis zum 02.07.2012, zur Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011, zum Verzicht auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht ausgezahlten Zinsen sowie zur entsprechenden Änderung der Anleihebedingungen zuge-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

stimmt. Die Beschlussfassung der Gläubigerversammlung über die Verlängerung der Laufzeit sowie die Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen führten zu einer Ergebnisverbesserung in Höhe von rd. 1,5 Mio. Euro im Jahr 2009.

Am 24.07.2009 hat die Biofrontera AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um bis zu EUR 1.493.757,00 durch Ausgabe von bis zu 1.493.757 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung konnten vollständig für die operative Weiterentwicklung der Biofrontera AG verwendet werden. Wesentliche Ziele waren dabei die Markteinführung des ersten dermatologischen Produktes Belixos®, dessen Vermarktung als medizinisches Kosmetikum seit Oktober 2009 erfolgt, sowie die Erweiterung der Belixos®-Linie und die Fertigstellung der klinischen Entwicklung des Medikaments BF-200 ALA gegen aktinische Keratose.

Ende Juli 2009 gab die Biofrontera AG die Ergebnisse der adaptiven Phase II-Studie mit BF-derm1 zur Behandlung von bisher nicht ausreichend therapierbarer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) bekannt. Biofrontera plant, auf der Basis dieser Ergebnisse, einen Lizenzpartner für den Produktkandidaten BF-derm1 zu finden und die weitere klinische Entwicklung dieses Präparats gemeinsam durchzuführen.

In Bezug auf das freiwillige Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vom 29.06.2009 wurden bis zum 18.08.2009 Stück 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von 9.847.000,00 Euro zum Umtausch eingereicht. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibungen und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung reduzierten sich mit dem Umtausch (einschließlich 20 % Rückzahlungsagio) um TEUR 11.816. Im Rahmen des Umtausches erhöhte sich das Grundkapital um TEUR 305. Ein weiterer Betrag in Höhe von 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt, so dass sich das Eigenkapital insgesamt um rund 5 Millionen Euro erhöhte.

Die Verbindlichkeiten bzw. der Nominalbetrag der im Rahmen des Umtausches ausgegebenen Optionsschuldverschreibung einschließlich weiterer 68 Stück über den Kapitalmarkt frei erworbener Optionsanleihen beträgt 4.930.300,00 Euro (zuzüglich 6 % Rückzahlungsagio in Höhe von 295.818,00 EUR).

Im September 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft durch den Bezug von Stück 98.333 Aktien durch die VEM Aktienbank entsprechend des zusätzlichen Bezugsrechts zu 1,00 EUR infolge des Umtausches der Wandelschuldverschreibung in die Optionsanleihe um 98.333,00 EUR gestiegen. Des Weiteren wurde das Gezeichnete Kapital auf der Grundlage des Beschlusses der Biofrontera AG vom 24.07.2009 gegen Bareinlagen aus genehmigtem Kapital in zwei Tranchen um insgesamt Stück 1.455.418 Aktien zu 1,50 EUR erhöht und die Durchführung der Kapitalerhöhung am 25.09.2009 im Handelsregister eingetragen. Diese

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Kapitalerhöhung von insgesamt 2.183.127,00 EUR inklusive Agio aus genehmigten Kapital I (941.701 Stück neue Aktien) und II (513.717 Stück neue Aktien) wurde damit abgeschlossen. Das Grundkapital betrug seit dem 25.09.2009 somit 7.595.486,00 EUR.

Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte im Dezember 2009 auf der Basis des auf der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 gefassten Beschlusses zur Sicherung des Geschäftsbetriebes als voraussichtlich vorletzter Kapitalerhöhungsschritt. Zu diesem Zweck hat die Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 2.868.314,00 durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlagen zu erhöhen. Vorstand und Aufsichtsrat haben am 20.11.2009 auf Grund der ihnen erteilten Ermächtigungen die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung bestimmt und als Bezugspreis einen Betrag von EUR 2,50 pro Aktie festgelegt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 2:1 in der Weise gewährt, dass die Conrad Hinrich Donner Bank Aktiengesellschaft, Hamburg, zur Zeichnung und Übernahme der Bezugsaktien zugelassen wurde mit der Verpflichtung, sie den Inhabern von Bezugsrechten zu übertragen, soweit diese im Rahmen der Bezugsfrist ausgeübt werden. Die Bezugsfrist begann am 24.11.2009 und wurde am 15.12.2009 geschlossen. Dabei wurden insgesamt 800.000 Aktien gezeichnet und 2 Mio. EUR liquide Mittel eingenommen.

Leverkusen, den 07. Januar 2010

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstandes

gez. Werner Pehlemann  
Vorstand

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für 2008**

Der vorliegende Lagebericht für das Geschäftsjahr 2008, der über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns berichtet, beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt), bestehend aus der Biofrontera AG, Leverkusen, als Muttergesellschaft und den beiden 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit Wirkung zum 1. Januar 2002 durch die Ausgründung wesentlicher Unternehmensteile der Biofrontera Pharmaceuticals AG entstanden. Die Muttergesellschaft firmierte zunächst unter Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG, bevor mit Eintragung in das Handelsregister zum 27. November 2003 die Umfirmierung zu Biofrontera AG wirksam wurde. Die Bestimmungen über das Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH wurden mit Satzungsänderung vom 25. April 2006 neu festgelegt. Das Geschäftsjahr beginnt am 1. Juli und endet am 30. Juni eines jeden Jahres.

Die Biofrontera Pharma GmbH (ehemals Biofrontera Discovery GmbH) ist die zweite 100%ige Beteiligung der Biofrontera AG. Im Zuge des Verkaufs des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH wurde die Firmierung mit Satzungsänderung vom 21. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH geändert und der Sitz von Heidelberg nach Leverkusen verlegt.

Eine weitere Konzerngesellschaft, die Biofrontera Licencing AG & Co. KG, soll zukünftig Finanzierungsaufgaben übernehmen, die insbesondere die finanziellen Bedürfnisse von speziellen, separierten Projekten sicherstellen sollen. Da diese Gesellschaft noch keine Geschäftsaktivitäten aufgenommen hat, wurde sie aus Wesentlichkeitsgründen im Konzernabschluss der Gesellschaft nicht berücksichtigt.

#### **Darstellung des Geschäftsverlaufs**

##### **Strategie**

Zur nachhaltigen Etablierung der Biofrontera als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebes erfordert den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten europäischen Ländern. Zudem müssen Partnerschaften bzw. Allianzen mit Unternehmen gebildet werden, welche die Markteinführung der Produkte, insbesondere außerhalb Europas, unterstützen. Mit diesem Profil ist das Unternehmen gegenüber dem Kapitalmarkt aufgetreten.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Das Vorgehen bei der Umsetzung dieser Ziele ist ausschlaggebend für eine positive Entwicklung der Gesellschaft, die sich langfristig in einer akzeptierten und konkurrenzfähigen Bewertung am Kapitalmarkt widerspiegeln sollte.

Aus diesem Grund ist es das Ziel des Unternehmens, den eingeschlagenen Weg hin zum kompetenten Anbieter dermatologischer Präparate fortzusetzen. Im Jahr 2008 wurde mit dem Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie begonnen, die auf pflanzlichen Inhaltsstoffen beruht. Das erste Produkt aus dieser Serie ist im Oktober 2009 am Markt eingeführt worden. Die pharmazeutische Pipeline umfasst derzeit für die Dermatologie die Wirkstoffe BF-200 ALA, BF-derm1 und im neurologischen Bereich den Wirkstoff BF-1. Die Entwicklung des Produktkandidaten BF-37 ist 2009 bis auf Weiteres angehalten worden. Somit verfügt die Gesellschaft über eine breite, sehr marktnahe Entwicklungspipeline mit attraktivem Marktpotenzial und einem überschaubaren und im Branchenvergleich unterdurchschnittlichen Entwicklungsrisiko.

Der deutsche Außendienst des Unternehmens besteht derzeit aus 4 Außendienstmitarbeitern, einem branchenerfahrenen Vertriebsleiter und einer geschulten Innendienstkraft.

### **Umsatz**

Die Biofrontera Gruppe erzielte 2008 einen Umsatz nach IFRS von 351 TEUR. Dieser Umsatz beruhte auf dem Verkauf von Rohstoffen an Apotheken und einer Ice-Mask zur Nachsorge von Gesichtsbehandlungen bei Dermatologen.

### **Forschung und Entwicklung**

Biofrontera hatte 2008 mit BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37 drei dermatologische Produkte in der klinischen Entwicklung. Bei dem Medikamentenkandidaten BF-1 wurde die klinische Phase I in so weit vorbereitet, dass bei ausreichender Finanzierung diese unmittelbar durchgeführt werden kann.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die derzeit präklinisch untersucht werden. Diese Substanzen wurden ursprünglich aus Mikroorganismen isoliert und dann teilweise chemisch verändert. Sie hemmen im Körper entzündungsfördernde Eiweiße, wie Sphingomyelinasen (BF-PC13), Cathepsin S (BF-PC18) und Cathepsin X (BF-PC21). Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen die Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten. Die Substanzen werden derzeit in geeigneten Zellsystemen und Tiermodellen getestet, um geeignete Indikationen zu finden und die nötige Datenbasis für die Planung klinischer Studien am Menschen zu schaffen. Da Entzündungshemmung nicht nur im dermatologischen

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Bereich, sondern auch bei Erkrankungen anderer Organe krankheitslindernd sein kann, gibt es für solche Indikationen Möglichkeiten für eine frühe Auslizenzierung.

Im Folgenden werden der Entwicklungsstand und das Potenzial der klinischen Produkte im Einzelnen dargestellt.

### **BF-200 ALA**

Mit Vertragsunterzeichnung in 2004 hat Biofrontera von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, die von dieser Gesellschaft gehaltenen Patente, sonstigen Rechte, Substanzen sowie das Know-how an der Kombination von Nanoemulsionen mit dem Wirkstoff ALA (5-Aminolävulinsäure) erworben. Diese Formulierung wird für die Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Krebserkrankungen der Haut oder Warzen entwickelt. Sie stellt eine innovative Behandlung dar, die aus der Kombination eines Medikaments mit einer Lichtbehandlung besteht. Bei dieser neuen, „photodynamische Therapie“ genannten Behandlung dringt der Wirkstoff ALA unterstützt durch die Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wird durch eine etwa 15-minütige Bestrahlung mit Rotlicht angeregt und bewirkt dabei die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff. Dieser verursacht über Oxidationsprozesse ein Absterben der Zellen. Bereits am Markt verfügbare Konkurrenzprodukte haben insbesondere Probleme mit der Stabilität des Wirkstoffes und der Anwenderfreundlichkeit. Biofrontera erwartet, dass mit dem durch die Nanoemulsion chemisch stabilisierten Produkt die Einwirkzeit der Creme verkürzt und die Effizienz der Therapie erhöht werden kann. Daneben ist der Wirkstoff ALA leichter zu verabreichen, da die Nanoemulsion alle Eigenschaften eines kosmetischen Gels hat, das schnell und problemlos in die Haut eindringt.

Der mit ASAT vereinbarte Kaufpreis betrug zunächst 1.960 TEuro und war in 10 Raten zahlbar. Diese Verpflichtung hat die Biofrontera AG in 2005 erfüllt. Darüber hinaus wurden zwei Meilenstein-Zahlungen über je 1,5 Mio. Euro vereinbart. Die erste Zahlung ist fällig mit der Einreichung des Zulassungsantrags, die zweite nach der Zulassung. Weitere Zahlungen oder umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für dieses Produkt nicht leisten.

Die Phase IIb-Studie wurde 2007 erfolgreich abgeschlossen. BF-200 ALA zeigte in dieser klinischen Studie eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von aktinischer Keratose. Die 10 %ige Dosierung des Wirkstoffs ALA war den anderen Dosierungen überlegen, so dass Biofrontera mit dieser Dosierung die beiden Phase III-Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit startete. Die erste dieser beiden Studien wurde Ende 2008 erfolgreich abgeschlossen und die gute Wirkung von BF-200 ALA bei der Behandlung der aktinischen Keratose bestätigt. Dabei wurden 81 Patienten mit BF-200 ALA und 41 Patienten mit einem Scheinpräparat behandelt. Die vorläufige Auswertung der Ergebnisse wurde im Dezember 2008 veröffentlicht. Danach waren bei 69% der mit BF-200 ALA behandelten Patienten nach der Behandlung sämtliche aktinischen Keratosen im Untersuchungsareal vollständig geheilt. Im Vergleich dazu gab es nur bei 13,5% der Patienten aus der Placebo-Gruppe eine vollständige Heilung. Bereits nach einer

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Behandlung waren sämtliche Keratosen bei 47,5% der Patienten in der mit BF-200 ALA behandelten Gruppe, aber nur bei 10% der mit Placebo behandelten Patienten vollständig verschwunden. Statistisch sind diese Ergebnisse hochsignifikant. Auch bei den noch nicht vollständig geheilten Patienten trat eine erhebliche Verbesserung ein, was sich in der Verkleinerung der Gesamtfläche der Läsionen ausdrückt.

Die Detailauswertung der Studie zeigte einen deutlichen Einfluss der in der Studie verwendeten Lampentypen. Die in der Studie zugelassenen Lampen werden häufig von Dermatologen für die photodynamische Therapie benutzt. Die Studie sollte die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der Behandlung mit BF-200 ALA bei Verwendung verschiedener Lampentypen untersuchen. Nach Einsatz einer der in dermatologischen Praxen häufig eingesetzten Lampen (Aktilite) waren bei 96,4% der per-protokoll behandelten Patienten sämtliche behandelten Läsionen geheilt. Insgesamt waren bei diesen Patienten sogar 98,8% aller Läsionen vollständig geheilt. Neben dem reinen Wirksamkeitsnachweis wurden in dieser Studie insbesondere die Verträglichkeit und die Sicherheit der Behandlung überprüft. Nur 5% der Patienten klagten über starke Schmerzen während der Behandlung, das kosmetische Ergebnis wurde bei 47% der Patienten als „zufriedenstellend“, bei 49 % als „gut“ oder „sehr gut“ eingestuft. Diese Ergebnisse belegen die herausragende klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts.

In der zweiten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von BF-200 ALA mit der eines zugelassenen Konkurrenzproduktes an 570 Patienten verglichen. An dieser multinationalen Studie sind 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz beteiligt. Die Studie wurde Ende 2009 abgeschlossen. Die Überlegenheit zu Metvix konnte statistisch signifikant gezeigt werden. Im Durchschnitt wurden mit BF-200 ALA und LED Lichtquellen 85% der Patienten komplett geheilt, mit Metvix lediglich 68%.

Parallel zum Abschluss der Studie wird die zentrale Zulassung bei der europäischen Behörde (EMA) vorbereitet. Die EMA hat im Sommer 2008 zugestimmt, dass BF-200 ALA wegen besondere technischer Innovation für den zentralen Zulassungsprozess zugelassen wird. Beratungsgespräche mit drei nationalen Zulassungsbehörden, die möglicherweise für die Bewertung der Zulassungsdossiers in 2010 zuständig sein werden, verliefen positiv. Dabei wurde das Entwicklungsprogramm insgesamt als gut konzipiert und für die Zulassung als ausreichend empfunden.

Die weiteren Entwicklungskosten bis zur Zulassung werden aufgrund der aktuellen Planung auf ca. 750.000 Euro geschätzt. Biofrontera erwartet die Beantragung der Zulassung in 2010. Bei dem erwarteten Umsatzpotential, das nach der Zulassung auf 180 Mio. Euro geschätzt wird, und den sehr geringen Zulassungsrisiken erscheinen die vorgenannten Investitionen und Aufwendungen gerechtfertigt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### BF-derm1

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Die ursprünglich bei MSD entwickelte und von Herrn Dr. Kolonitsch erworbene Substanz hemmt die Synthese der entzündungs- und juckreizfördernden Substanz Histamin. Eine adaptive Multicenter-Studie, in deren erstem Teil in den Studienzentren Berlin, Hamburg, Frankfurt, Gießen und Bochum je sechs Patienten mit einer von drei Dosierungen oder Placebo behandelt wurden, führte im ersten Quartal 2004 zu einem positiven Zwischenbericht. Danach konnte die Urtikaria-Symptomatik bei den Patienten um durchschnittlich 30-40% verbessert werden, ohne nennenswerte Nebenwirkungen hervorzurufen. Als positiver Effekt der Behandlung ergab sich darüber hinaus der Trend zu einer Verringerung der Anzahl an Mastzellen in der Haut der Patienten, wodurch erweiterte Anwendungen des Wirkstoffs in Mastzell-bezogenen Erkrankungen, z. B. der Mastozytose, möglich erscheinen.

2004 wurden weitere Toxizitätstests bezüglich der Herzfunktion durchgeführt. Hierbei trat der unerwartete Befund auf, dass die Substanz bei Hunden gelegentlich akute Toxizität auslösen kann. In umfangreichen Studien an Hunden wurde dieser Befund zwar bestätigt, jedoch scheint er auf Hunde beschränkt zu sein. Selbst bei bis zu 10-mal höheren Dosierungen traten bei Affen keine ähnlichen Effekte auf. Auch bei Menschen wurden bisher keinerlei Effekte beobachtet, die denen im Hund ähnlich sind oder in eine ähnliche Richtung deuten. Die Gesellschaft ist gemeinsam mit der zuständigen Bundesbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anwendung der Substanz am Menschen unbedenklich ist und weitere klinische Studien durchgeführt werden können.

Nach Freigabe durch die Bundesbehörde wurden sodann in einem zweiten Teil der Phase II-Studie mit 2 Konzentrationen der Substanz sowie Placebo insgesamt weitere 21 Patienten (je 7 Patienten pro Behandlungsgruppe) behandelt. Der zweite Zwischenbericht im Frühsommer 2006 bestätigte die positive Wirkung. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass einige Patienten neben der Prüfmedikation weniger Standardmedikation einnahmen. Da die übliche Standardmedikation (hoch dosierte Antihistaminika der ersten Generation) stark ermüdend wirkt, könnte ein Ersatz dieser ermüdenden Antihistaminika durch BF-derm1 eine deutliche Ausweitung des bisher erwarteten Marktes ermöglichen.

Im dritten und letzten Teil dieser Studie wurde im September 2007 der erste Patient eingeschlossen. Der Studienteil wurde mit 51 Patienten in drei Studienzentren in Berlin und Moskau durchgeführt. Im November 2008 wurde die Rekrutierung erfolgreich beendet, im Juli 2009 hat Biofrontera die Ergebnisse erhalten. Sowohl die Symptome der Urtikaria als auch die Einnahme ermüdender Antihistaminika wurden von den mit BF-derm1 behandelten Patienten gegenüber Placebo deutlich gesenkt. Schwere Nebenwirkungen traten wiederum nicht auf. Biofrontera wird die bereits begonnenen Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern weiterführen und dabei die Rahmenbedingungen für die weitere klinische Entwicklung festlegen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Bei der Suche nach neuen Synthesewegen mit besserer Umweltverträglichkeit der Ausgangssubstanzen und geringeren Herstellungskosten hat Biofrontera mehrere externe Experten und Firmen mit großer Erfahrung bei ähnlichen Synthesen hinzu gezogen. Mögliche alternative Synthesewege sollen patentrechtlich geschützt werden. Bei zwei neuen Synthesewegen, die diese Vorgaben erfüllen, konnte in 2008 der Proof-of-Principle gezeigt werden. Damit soll neben dem First-to-market-Schutz der Substanz und dem potentiellen Schutz über einen Orphan-Drug-Status eine weitere Eintrittsbarriere für Wettbewerber errichtet werden.

Die Fortführung der klinischen Entwicklung bis zum Markteintritt würde voraussichtlich Kosten in Höhe von ca. 14 Mio. Euro verursachen. Da für dieses Projekt nach Abschluss der Phase II Studie ein Partner gesucht wird, plant die Biofrontera Gruppe nicht, diese Kosten selber zu tragen. Diese Kosten sind gering im Vergleich zu den sehr hohen Markterwartungen des Unternehmens für das Medikament, die auf dem enormen medizinischen Bedarf bei den betroffenen Patienten und den tatsächlichen Patientenzahlen beruhen. Allein in Deutschland gibt es nach Schätzungen des Unternehmens etwa 25.000 Patienten mit chronischer, derzeit nur unzureichend behandelbarer chronischer Urtikaria. Ähnlich sieht es in anderen Teilen der Welt aus, wobei eine Analyse der historischen IMS Zahlen darauf hinweist, dass Menschen mit anderen Hauttypen, z.B. Asiaten, eher häufiger betroffen sind. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotential oberhalb von 200 Mio. Euro pro Jahr. Der Einsatz dieses Medikaments für solche Patienten, die derzeit mit stark ermüdenden Antihistaminika behandelt werden müssen, könnte die potentielle Marktgröße ca. 5-fach erhöhen.

Vom Umsatz bzw. von Lizenzeinnahmen von Medikamenten, die Biofrontera mit dem Wirkstoff BF-derm1 erzielt, muss Biofrontera aus der Historie des Projekts heraus ihrerseits Lizenzzahlungen von 0,5% leisten. Ansonsten gibt es für die Entwicklung dieses Medikaments gegen schwere Urtikaria keine weiteren finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Urhebern des Produkts.

Da es bei dieser Indikation, für die es derzeit in dieser schweren Ausprägung keine ausreichende Therapiemöglichkeit gibt, die Möglichkeit für einen „fast track“ Status gibt, kann erst nach Vorliegen der Studienresultate und Absprache mit der Behörde der weitere Verlauf des Entwicklungsprojekts und der Zulassungszeitpunkt abgeschätzt werden.

### **BF-37**

Bei BF-37 handelt es sich um eine Creme, die als Wirksubstanz Riluzol enthält und zur Behandlung von atopischer Dermatitis (Neurodermitis) entwickelt wird. Riluzol wird als Tablette seit 1995 in den USA und seit 1996 in Europa von der Firma Aventis zur Behandlung der Amyotrophen Lateralsklerose (Lou-Gehring-Krankheit) vermarktet. Daher gibt es weitreichende Erfahrungen mit diesem Medikament, das an etwa 2000 Patienten klinisch getestet wurde und mit dem seither viele tausend Patienten behandelt wurden. Biofrontera besitzt das Anwendungspatent für Riluzol zur Behandlung von atopischer Dermatitis und Schuppenflechte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Riluzol hemmt das Wachstum von Immunzellen, sogenannten T-Zellen, und von Keratinozyten. Ein vermehrtes Wachstum solcher Zellen liegt den oben genannten Krankheiten zu Grunde.

Für eine Riluzol-haltige Creme ist bei Schuppenflechte eine kleine Phase II-Studie an 24 Patienten durchgeführt worden, deren Ergebnis eine gute Wirksamkeit angedeutet hat. Verträglichkeitsstudien beim Auftragen der Substanz auf die Haut von Tieren und Menschen hatten im Vorfeld eine überaus gute Verträglichkeit gezeigt. Abgeschlossen ist bereits die Behandlung der Patienten in einer Phase II Studie, bei der die Wirksamkeit bei Neurodermitispatienten im Vergleich zu Placebo getestet wird. Die Studie umfasste die Behandlung von 30 Patienten mit BF-37 Creme an betroffenen Hautpartien. Als Kontrolle wurden andere erkrankte Hautstellen mit Placebo behandelt. Biofrontera hat Anfang 2008 mit einer weiteren Studie bei Schuppenflechte begonnen. Beide Studien zeigten eine Tendenz zur Wirksamkeit, die jedoch eine weitere Entwicklung nicht gerechtfertigt hat. Daher wurde die weitere Entwicklung zurück gestellt.

### **BF-1**

BF-1 ist ein neuer Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf eigenen Forschungsergebnissen beruht. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine Erstanwendung beim Menschen ist bereits erfolgt. Die von Biofrontera patentierte Substanz hemmt den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor, der auf den Blutgefäßen in den Hirnhäuten liegt. Migräneschmerz beruht auf einer sterilen Entzündung der Hirnhäute, die durch dauerhafte Aktivierung des 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptors hervorgerufen wird. Einige andere, bereits klinisch verwendete Medikamente blockieren ebenfalls diesen Rezeptor, ihr Einsatz in der Migräneprophylaxe ist aufgrund von Nebenwirkungen jedoch nur eingeschränkt möglich. BF-1 basiert chemisch auf einem Histaminhemmer, der bereits 1963 von Sandoz am Markt eingeführt wurde und seither bei vielen tausend Patienten Anwendung fand. Diese Substanz wurde chemisch so verändert, dass sie von den beinahe 100 menschlichen Rezeptoren für monoaminerge Neurotransmitter und Hormone (dazu gehören z.B. Serotonin, Histamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin) nur noch an den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor binden kann. Deshalb können keine Nebenwirkungen verursacht werden, die durch die Blockade anderer monoaminergere Rezeptoren entstehen. Diese Vorhersage ergibt sich aus dem pharmakologischen Profil der Substanz und wurde bisher im Tierversuch und beim Menschen eindrucksvoll bestätigt.

In 2008 konnten wesentliche Studien der präklinischen Entwicklung, insbesondere zur sicherheitspharmakologischen und toxikologischen Wirkung von BF-1 erfolgreich abgeschlossen werden. Die hieraus erhobenen Daten legen eine gute Grundlage für eine solide Sicherheitsabschätzung in der weiteren klinischen Entwicklung. Die präklinische Datenlage gibt zurzeit keinerlei Hinweise auf Sicherheitsprobleme bei einer klinischen Anwendung für die Migräneprophylaxe oder auf Einschränkungen der Anwendung.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

In einer klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden wurde gezeigt, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist. Nach oraler Gabe von BF-1 wurde die Substanz innerhalb weniger Stunden vollständig im Magen- und Darmtrakt absorbiert und zeigte im Blut eine Halbwertszeit von etwa 48 Stunden. Dieses Ergebnis erlaubt es, BF-1 in einer gängigen Standardformulierung so zu entwickeln, dass Patienten das Medikament lediglich einmal täglich einnehmen müssen. Zurzeit geht Biofrontera von Kosten in der Größenordnung von ca. 2 Mio Euro für das klinische Programm bis zum Proof-of-Concept aus.

Eine neue, patentierbare und kostengünstigere Synthese von BF-1 wurde in 2008 entwickelt und befindet sich im Up-scaling-Prozess. Für 2010 wird die erste Synthese von Good Manufacturing Practice (GMP) Material erwartet, das für klinische Studien eingesetzt werden kann.

Eine prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Da die Tabletten über einen längeren Zeitraum regelmäßig eingenommen werden müssen, ist es sehr wichtig, dass die Einnahme nur einmal täglich erfolgen muss und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Die Ergebnisse der klinischen und pharmakologischen Untersuchungen zeigen, dass BF-1 hierfür die besten Voraussetzungen bietet. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und des hohen medizinischen Bedarfs für bessere Prävention betrachten wir BF-1 als einen möglichen Blockbuster, also ein Medikament mit einem jährlichen Umsatzpotential von über 1.000 Mio. Euro.

BF-1 ist aus einer Kollaboration mit der Firma Johnson Matthey Pharma Services entstanden, deren ursprüngliche Miterfinderrechte von Biofrontera abgelöst wurden. Umsatzabhängige Zahlungsverpflichtungen gibt es daher nicht.

### **Business Development**

Biofrontera kann ihre Produkte nur in Deutschland und selbst dort nur bei der Arztgruppe der Dermatologen selber vertrieben. Daher sind in anderen Ländern bzw. für andere Ärzteguppen Vertriebsvereinbarungen mit anderen Unternehmen nötig.

Für die medizinische Kosmetiklinie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde, müssen umgehend solche Zusammenarbeiten vereinbart werden. Die Genehmigung der europäischen Zulassung für BF-200 ALA wird für 2011 erwartet, daher muss auch für dieses Produkt innerhalb der kommenden 18 Monate der internationale Vertrieb geplant werden. Für BF-derm1 sollen Partner gefunden werden, die die Kosten der weiteren Entwicklungen tragen und die Vermarktung vornehmen sollen. Da das Produkt BF-1 nicht für eine dermatologische Indikation entwickelt wird, soll es baldmöglichst auslizenzieren werden. Allerdings wird es kaum möglich sein, gute Partner für das Produkt ohne klinischen proof-of-concept zu finden. Die Präzisierung der Vertriebsplanung durch den Abschluss entsprechender Vereinbarungen ist eines der vordringlichen Ziele für 2010.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Neben dem Bemühen um Vertriebspartner wird aktiv nach geeigneten Produkten gesucht, deren Entwicklung und Vertrieb von Biofrontera übernommen werden können. Durch die erfolgreiche Aufbauarbeit des Außendienstes ist Biofrontera in Deutschland bereits hervorragend bei Dermatologen eingeführt und wird als potentieller Vertriebspartner wahrgenommen. Das hat zu Gesprächen geführt, deren Ziel der Vertrieb der Produkte anderer Unternehmen durch die Biofrontera in Deutschland ist.

### **Patententwicklung ab 2008**

Biofrontera verfügt über ein breites Patentportfolio, durch das ihre Produkte vor der Konkurrenz geschützt werden. In den Jahren 2008 und 2009 wurde die Erteilung wichtiger Kernpatente voran getrieben, während Patentanmeldungen fallen gelassen wurden, die für die dermatologische Ausrichtung des Unternehmens nicht mehr relevant sind.

Im Einzelnen ergaben sich folgende Änderungen des Portfolios:

#### **BF-200 ALA**

- Für die PCT-Anmeldung „Nanoemulsion“ ist im Mai 2008 ein internationaler Recherchebericht mit beigefügtem Prüfbescheid ergangen. Die Patenschrift wurde dementsprechend angepasst und der Prüfbescheid wurde bei dem Antrag auf internationale vorläufige Prüfung im Oktober 2008 beantwortet. Die Patenschrift der PCT Anmeldung wurde im Juli 2008 unter der Nummer WO 2008/077641 veröffentlicht. Für Argentinien und Uruguay wurden Prüfanträge gestellt. Im April 2009 ist der das internationale vorläufige Prüfungsverfahren abschließende internationale vorläufige Bericht zur Patentierbarkeit zur PCT-Anmeldung "Nanoemulsion" ergangen, in dem den meisten Ansprüche Neuheit gegenüber dem Stand der Technik anerkannt wurde. Die erfinderische Tätigkeit wird nun in den entsprechenden nationalen/regionalen Phasen überprüft. Die nationalen/regionalen Phasen wurden in Europa, Vereinigte Arabische Emirate, Australien, Brasilien, China, Indien, Israel, Japan, Kanada, Mexiko, Neuseeland, Russland, Singapur, Südafrika, Ukraine, USA und Weißrussland eingeleitet. Es wurde fristgerecht Prüfantrag in China, Singapur gestellt. Die chinesische Patentanmeldung wurde im November 2009 veröffentlicht. Die parallele argentinische Patentanmeldung wurde im April 2009 veröffentlicht.
- Für das Patent „5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents“ in Europa ist im August 2008 ein Prüfbescheid ergangen, nach dem das Patent für erteilbar erklärt wurde. Das Patent „5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents“ wurde daraufhin erteilt und im Europäischen Patentblatt im Januar 2010 bekanntgemacht. Für die kanadische Anmeldung ist im September 2009 eine "Notice of Allowance" ergangen. Die Erteilungsgebühr wurde fristgerecht eingezahlt. Die US-Anmeldung wurde fallen gelassen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Atopische Dermatitis**

- Das Patent für BF-37 wurde nach Einstellung der Entwicklungsaktivitäten fallengelassen.
- Die Lizenz für die Patentfamilie mit dem Titel „Mahonia Aquifolium Extract, Extraction Process and Pharmaceutical Composition Containing the Same“ wurde gekündigt, da die Neuentwicklungen in Belixos das Produkt ausserhalb dieses Patentschutzes platziert haben.

### **Migräne**

- Das Patent „5-HT<sub>2B</sub>-Rezeptor Antagonisten“ wurde im Januar 2008 in Russland erteilt. Im Februar erfolgten Erteilungen in Hongkong und Australien. Eine Teilanmeldung basierend auf dem US-Patent wurde erteilt und im März 2009 veröffentlicht. Das Patent wurde im Februar 2009 in Indien erteilt. Das koreanische Patent wurde im Oktober 2009 erteilt. Der im März ergangene Prüfbescheid zur kanadischen Patentanmeldung sowie der Prüfbescheid der japanischen Anmeldung vom Juli 2009 wurden fristgerecht beantwortet.

### **Asthma**

- Das Patent "Method of treating asthma using (S)-alpha- FMH and esters " wurde im September 2009 fallengelassen.

### **Lungenhochdruck**

- Das US-Patent „Pulmonary Hypertension“ wurde im Mai 2008 fallen gelassen.

### **Schmerz**

- Das europäische Patent „Cathepsin Y für die Behandlung von Schmerz“ wurde im November 2008 fallen gelassen.

### **Parkinson**

- Das europäische Patent „Transgenes Mausmodell für neurodegenerative Krankheiten“ wurde Anfang 2009 fallen gelassen.

### **Schlaganfall**

- Das europäische und das japanische Patent „Scyphostatin Analoga als SMase-Inhibitoren“ wurden fallen gelassen.
- Das europäische Patent „Pharmaceutical preparation for inhibition of spingomyelinase“ wurde fallen gelassen.

### **DEPD**

- Die deutsche Anmeldung "Methoden zur Charakterisierung von mRNA Molekülen" wurde im Februar 2009 fallengelassen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Personalien**

#### **Vergütung der Vorstandsmitglieder**

Für die Vorstandsmitglieder wurde in den 2005 neu abgeschlossenen Dienstverträgen eine feste Vergütung vereinbart, die in zwölf Teilen monatlich ausbezahlt wird. Der Vertrag von Werner Pehlemann, der 2009 ausgelaufen wäre, wurde für zwei weitere Jahre verlängert. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung. Daneben ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen. Wegen der angespannten Liquiditätssituation haben die Vorstände ab November 2008 auf die Auszahlung ihrer Gehälter verzichtet und dieses bis April 2009 gestundet.

#### **Aufsichtsrat**

In der im Mai 2006 stattgefundenen Hauptversammlung waren die Herren Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Richard Gabriel, Dr. Ulrich Granzer, Dr. Jason Loveridge und Prof. Dr. Bernd Wetzel und Dr. rer. pol. Andreas Kretschmer als Aufsichtsräte gewählt worden. Herr Prof. Dr. U. Abshagen übernahm in der folgenden konstituierenden Aufsichtsratssitzung durch einstimmige Wahl den Posten des Aufsichtsratsvorsitzenden an und Herr Dr. A. Kretschmer wurde zum Vertreter des Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt.

Herr Prof. Dr. Abshagen teilte der im Mai 2007 stattgefundenen Hauptversammlung seinen Rücktritt zum 3. September 2007 mit. In der Hauptversammlung wurde Herr Jürgen Baumann mit Wirkung zum 4. September 2007 als neues Aufsichtsratsmitglied berufen. Herr Baumann wurde von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Gleichfalls wurde Herr Dr. Kretschmer zum Vertreter gewählt und damit in seinem Amt bestätigt.

Das Mitglied des Aufsichtsrates, Dr. Jason Loveridge, hat sein Amt mit Wirkung zum 01.07.2009 schriftlich niedergelegt. Herr Dr. Heinrich Hornef, Kaufmann im Ruhestand, ehemaliger Finanzvorstand der Treuhandanstalt (Anstalt öffentlichen Rechts) und Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim, wurde als Nachfolger für Herrn Dr. Jason Loveridge gewählt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Vermögens-, Finanz- und Ertragslage**

#### **Entwicklung des Grundkapitals**

Nachdem die Biofrontera AG im August 2005 eine Wandelschuldverschreibung über 20 Mio. Euro platzierte, die im Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet ist, wurden 2006 die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Inzwischen werden die Aktien an fast allen deutschen Börsenplätzen und dem Computerhandelssystem Xetra gehandelt.

Vor der Börseneinführung wurden bei einer Privatplatzierung 443.514 neue Aktien an institutionelle Anleger abgegeben. Den Zeichnern dieser Aktien wurde das Recht eingeräumt, im Dezember 2006/Januar 2007 bis zu weiteren 221.757 Aktien zum gleichen Preis von 15,-- Euro pro Aktie zu beziehen. Diese Aktien, die wegen einer vorübergehenden Kursschwäche Anfang 2007 nicht von den Berechtigten bezogen wurden, konnten im Laufe des Geschäftsjahr 2007 in voller Höhe zu Euro 15,-- je Aktie bei institutionelle Anleger platziert werden. Vor der Verrechnung der hiermit in direktem Zusammenhang stehenden Kapitalbeschaffungskosten stärkte dieser Platzierungserfolg das Eigenkapital um weitere TEuro 3.105, die in die Kapitalrücklage eingestellt wurden.

Trotz des schwierigen Börsenumfelds hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats im August 2008 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlagen beschlossen und platziert. Das Bezugsrecht der bestehenden Aktionäre wurde ausgeschlossen.

Insgesamt wurden 111.111 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zum Marktpreis an langfristig orientierte und bereits an Biofrontera beteiligte Investoren ausgegeben. Aus der Platzierung der neuen Aktien flossen der Gesellschaft zur Stärkung der Eigenkapitalbasis liquide Mittel in Höhe von 1,00 Millionen Euro zu. Durch die Ausgabe der neuen Aktien erhöhte sich das Grundkapital der Biofrontera AG auf 3.316.514 Euro. Durch vier weitere Kapitalerhöhungen in 2009 stieg das Grundkapital bis zum Berichtszeitpunkt auf 8.395.486 Euro an.

#### **Investitionen**

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2008 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von Nutzungsrechten (TEUR 207; 2007: TEUR 0) sowie aus dem notwendigen Ersatz von Laboreinrichtung (TEUR 11; 2007: TEUR 136) und EDV-Ausstattung (TEUR 19; 2007: TEUR 118).

Aufgrund der im Dezember 2008 durchgeführten Inventur des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte (insbesondere Software) ergaben sich Anlagenabgänge zu Anschaffungskosten in Höhe von insgesamt TEUR 9 (2007: 292 TEUR).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aufgrund des durch Barzahlung erfolgten Erwerbs der Komplementäranteile an der neu gegründeten Biofrontera Licensing AG & Co. KG, Leverkusen, waren zum 31. Dezember 2008 die Anschaffungskosten von EUR 500,00 als Finanzanlagen zu bilanzieren.

### **Gewinn- und Verlustrechnung**

Im Geschäftsjahr 2008 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 6.370 TEUR an (im Vergleich zu TEUR 3.442 in 2007). Dieser Anstieg beruhte auf der großen Zahl klinischer Studien, die 2008 parallel durchgeführt wurden.

Die allgemeinen Verwaltungskosten in Höhe von TEUR 2.444 haben sich im Vergleich zum Vorjahr (TEUR 2.586) verringert. Hierfür waren insbesondere die geringeren Rechts- und Beratungskosten verantwortlich.

Im Geschäftsjahr 2008 waren die sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 286 auf TEUR 233 im Saldo angestiegen. Dies beruht im Wesentlichen auf Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 158), insbesondere Rückstellungen für Boni (TEUR 65), aus Erträgen aufgrund der Überlassung von Firmenfahrzeugen (TEUR 52) sowie periodenfremden Erträgen (TEUR 34).

Die Zinsaufwendungen beinhalten die laufenden Nominalzinsen für die Wandelschuldverschreibung 2005 (TEUR 1.409 nach TEUR 1.283 im Vorjahr) und den Effektivzinsanteil aus der Aufzinsung der Finanzschuld aus der Wandelschuldverschreibung 2005 (TEUR 1.045 nach TEUR 979 im Vorjahr). Die Verschlechterung des Finanzergebnisses um TEUR 4.863 beruht insbesondere auf dem Ausweis von Abschreibungen der Wertpapiere des Umlaufvermögens, insbesondere der eigenen Wandelanleihen.

### **Mitarbeiterbeteiligungsprogramme**

Das erste Mitarbeiterbeteiligungsprogramm des Unternehmens war auf den 31. Dezember 2005 befristet und wurde im Juni 2006 durch ein neues Programm ersetzt. Dieses neue Programm sollte die Kriterien eines Incentive-Programms für die Belegschaft erfüllen, ohne bilanzielle Risiken für das Unternehmen zu schaffen. Als Vehikel für dieses Programm wurden Optionen auf die Wandelschuldverschreibung der Biofrontera AG gewählt. Diese Variante hatte den Vorteil, dass das Programm weder zu Verwässerungen bei den bestehenden Investoren noch zu einer erheblichen Steigerung der Gehaltsaufwendungen führt. Die Profitabilität für den Mitarbeiter wird über die Wertsteigerung des Unternehmens bestimmt. Der Aufwand für die Biofrontera ist hingegen auf das Disagio (Preisnachlass) begrenzt, da zur Absicherung des Programms bereits eigene Wandelschuldverschreibungen erworben wurden. Aus diesem Bestand wurden den Mitarbeitern auf Grundlage eines Beschlusses des Aufsichtsrats mit Zustimmung der Hauptversammlung Optionen auf Teilschuldverschreibungen in zwei Tranchen angeboten. Jede Teilschuldverschreibung wurde gegen Zahlung eines Optionspreises von Euro 1,00 dem Mitarbeiter zugesprochen. Bei Ausübung muss der

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Mitarbeiter einen Bezugspreis von 80% des Nominalwerts der Teilschuldverschreibungen von Euro 100,00 zahlen. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von maximal TEuro 1.200. Der früheste Bezug ist nach zwei Jahren gestattet (gerechnet auf den Zeitpunkt der Unterzeichnung des Optionsvertrages) und ist dann innerhalb eines Jahres durch Erklärung und Zahlung des Kaufpreises möglich. Die Optionen können nur von Mitarbeitern ausgeübt werden, die in einem ungekündigten Arbeitsverhältnis mit der Biofrontera AG oder ihren Tochtergesellschaften stehen.

Unter Berücksichtigung der Dauer der Zugehörigkeit zur Gesellschaft, der Position im Unternehmen, der individuellen betrieblichen Ziele und einer marktgerechten Entlohnung bei entsprechender Qualifizierung wurden den Mitarbeitern Teilschuldverschreibungen der Biofrontera Wandelschuldverschreibung in Höhe von nominal TEuro 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen. Die Optionen wurden bisher nicht ausgeübt.

In der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 hat die Verwaltung ein neues Optionsprogramm für die Mitarbeiter vorgestellt und zur Abstimmung gestellt. Dies wurde nötig, da das alte Programm auslief und das neue Programm, analog zu den am Kapitalmarkt gängigen Betrachtungsweisen ergebnisorientierter formuliert werden sollte. Daher gibt es in dem neuen Programm Ausgabe- und Bezugsfenster. Der Bezugspreis richtet sich nach dem Preis des Basiswerts. Im Geschäftsjahr wurde keine Optionsgewährung aus dem Programm vorgenommen.

### **Wesentliche Entwicklungen**

Biofrontera nähert sich dem Ende der reinen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und wandelt sich zu einem Spezialpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie. Daher haben alle Fortschritte bei dieser Entwicklung besondere Relevanz für das Unternehmen.

Der Aufbau von Marketing- und Vertriebsstrukturen für die Produkte der Biofrontera hat daher größte Wichtigkeit. Dies betrifft sowohl den eigenen Vertrieb als auch Lizenzverträge mit möglichen Vertriebspartnern. Der eigene Vertrieb wurde in der Biofrontera Pharma GmbH aufgebaut und stellte einen wesentlichen Bestandteil der Biofrontera-Strategie dar. Der deutlich gestiegene Umsatz illustriert den Erfolg dieser Bemühungen, die sich jedoch nicht nur zahlenmäßig niederschlagen sondern auch zu einem hohen Bekanntheitsgrad des Unternehmens bei den Dermatologen führen. Mit möglichen Lizenzpartnern wurde eine Vielzahl von Gesprächen aufgenommen, die jedoch bisher noch nicht zu Lizenzvereinbarungen geführt haben.

Von großer Wichtigkeit für die Entwicklung des Unternehmens ist der Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde. Hierdurch wurde die Gesellschaft in die Lage versetzt, ein erstes Produkt am Markt einzuführen, deutlich bevor die Zulassung für das führende in der Entwicklung befindliche Pharmazeutikum BF-200 ALA erteilt wird.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Deutliche Fortschritte bei der Entwicklung der klinischen Projekte zeigen, dass Biofrontera im Berichtsjahr ihre Entwicklungsgeschwindigkeit noch einmal erhöhen konnte. Der außerordentlich erfolgreiche Abschluss beider Phase III-Studien von BF-200 ALA, der Wirksamkeitsnachweis in der Phase II-Studie mit BF-derm1 und die Vorbereitung des vertieften klinischen Phasen/II-Programms mit BF-1 verdeutlichen die großen personellen und finanziellen Anstrengungen in diesem Bereich. Die ungewöhnliche Breite von Biofronteras Produktpipeline lässt auch für die Zukunft einen regelmäßigen „News-flow“ erwarten, der den Aktienkurs günstig beeinflussen sollte.

Eine Betriebsprüfung des Finanzamts ist im Berichtszeitraum für die Jahre 2000-2003 erfolgt. Das Ergebnis der Prüfung wurde der Gesellschaft mit Schreiben vom 27. März 2008 mitgeteilt. Auf dieser Grundlage ergeben sich keine nennenswerten Steuereffekte für die Biofrontera-Gruppe.

Bei einer Außerordentlichen Hauptversammlung am 21. 12. 2007 wurde das genehmigte Kapital der Gesellschaft auf das gesetzlich mögliche Höchstmaß angehoben, um der Verwaltung und dem Aufsichtsrat die größtmögliche Flexibilität bei der Gestaltung von Business Development Aufgaben zu geben. Aus diesem genehmigten Kapital wurde eine Erhöhung um 111.111 Euro ohne Bezugsrecht der Aktionäre durchgeführt, was zu einem Kapitalzufluss von 1 Mio. Euro geführt hat.

Zur Verbesserung der Liquidität hat die Gesellschaft alle selbst gehaltenen Teilschuldverschreibungen aus der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 veräußert, sowie in vier Kapitalerhöhungsschritten in 2009 dem Unternehmen insgesamt 7,7 Mio. Euro zugeführt.

### **Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen**

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2008 betrug 3.316.514 Euro. Es war eingeteilt in 3.316.514 Namensaktien im Nennwert von je Euro 1,00.

Das Grundkapital wurde wie folgt gehalten:

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

	31. Dez. 2008	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co KG	744.389	22,44
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200	12,16
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	320.400	9,66
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460	8,19
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KGa.A	183.614	5,54
Prima Management AG, Société Anonyme, Luxemburg	170.400	5,14
Deka FundMaster Investment GmbH, Frankfurt	180.585	5,45
Streubesitz	1.042.466	31,42
	<b>3.316.514</b>	<b>100,00</b>

Der Vorstand ist aufgrund der Regelungen in der Satzung befugt, bei Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen des von der Hauptversammlung beschlossenen bedingten und genehmigten Kapitals, Aktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen auszugeben. Bei der ordentlichen Hauptversammlung vom 26. August 2008 wurde das genehmigte Kapital auf die maximal mögliche Anzahl von 1.602.701 Aktien erhöht. Der Vorstand wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen.

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

Die Mitglieder des Vorstands werden gemäß § 84 AktG durch den Aufsichtsrat bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf eines Beschlusses der Hauptversammlung gemäß § 179 Abs. 1 Satz 1 AktG. Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, hat die Hauptversammlung dem Aufsichtsrat übertragen.

In der ordentlichen Hauptversammlung am 26. 8. 2008 sind der festgestellte Jahresabschluss und der gebilligte Konzernabschluss 2007 und die Testierung durch die Warth & Klein Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mbH, Düsseldorf, vorgelegt worden. Den Mitgliedern des Aufsichtsrats und des Vorstands wurde für das Geschäftsjahr 2007 die Entlastung erteilt.

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

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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

### **Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Schluss des Geschäftsjahres**

Im Januar 2009 ist es gelungen, 331.000 neue, auf den Namen lautende Stückaktien an langfristig orientierte und bereits an der Biofrontera AG beteiligte Investoren zu platzieren, wobei ein Brutto-Emissionserlös von rund 500 T€ erzielt wurde. Das Grundkapital der Biofrontera AG erhöhte sich mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.647.514 Euro.

Ebenfalls wurde im Januar 2009 der letzte Patient in die Phase III-Studie mit BF-200 ALA eingeschlossen. Diese Studie wurde an etwa 570 Patienten durchgeführt und die Wirkung von BF-200 ALA mit derjenigen eines Konkurrenzprodukts verglichen. Die abschließende Auswertung der Ergebnisse zur Behandlung der aktinischen Keratose (weißer Hautkrebs) erfolgte im Januar 2010. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll. Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat wegen des besonderen Innovationsgrades von BF-200 ALA bereits die Genehmigung zu einem zentralen Zulassungsverfahren gegeben. Daher erwartet die Biofrontera AG in einem einzigen Verfahren die Zulassung für die gesamte europäische Union. Bei zügiger Zulassung wird die Markteinführung dieses Produkts für 2011 erwartet.

Investoren der Biofrontera Wandelschuldverschreibung haben im Februar 2009 Teilschuldverschreibungen in Höhe von nominal 1.435.800 Euro in 89.014 Namensaktien der Gesellschaft gewandelt. Mit der Wandlung erhöhte sich die Anzahl der umlaufenden Aktien von 3.647.514 auf 3.736.528, zugleich verringerten sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft aus der Wandelschuldverschreibung. Der Nominalbetrag der noch ausstehenden Wandelschuldverschreibung betrug nach dieser Wandlung 18.561.200 Euro.

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 wurde eine Erhöhung des Grundkapitals unter Ausgabe neuer Aktien bei einem Ausgabepreis von 1,50 Euro beschlossen. Zum 30. April waren 2.000.100 neue Aktien gezeichnet worden. Die neuen Aktien wurden unter Ausübung des gesetzlichen Bezugsrechts der Altaktionäre im Verhältnis von 1:1 und in der anschließenden Privatplatzierung gezeichnet. Hierdurch erhöhte sich das Grundkapital des Unternehmens auf 5.736.628 Euro. Bei dem Bezugspreis von 1,50 Euro je Aktie betrug der Bruttoemissionserlös insgesamt 3.000.150 Euro. Die eingeworbenen Mittel sollen im Wesentlichen der Fortführung der klinischen Prüfungen von Biofronteras Medikamentenkandidaten dienen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Bei der gleichen Hauptversammlung wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von bis zu 500.000,00 EUR eingerichtet, das zur Ausgestaltung von Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 10.000.000,00 EUR mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren vorgesehen wurde. Diese Optionsschuldverschreibungen wurden für die Ablösung der bestehenden Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vorgesehen. Die Hauptversammlung hat darüber hinaus ein weiteres genehmigtes Kapital II im Betrag von 552.056,00 EUR geschaffen.

Im April 2009 haben Biofrontera Pharma GmbH und die Grünenthal Pharma AG, Mitlödi, Schweiz, vereinbart, dass sie künftig bei der Herstellung von Produkten zusammenarbeiten werden. Die beiden Unternehmen haben ein Abkommen zur Produktion der Biofrontera-Produkte BF-200 ALA und dem ersten medizinischen Kosmetikprodukt „Belixos®“ unterzeichnet. Die Grünenthal Pharma AG erhält von Biofrontera für beide Produkte die europäischen Produktionsrechte für fünf Jahre nach Markteinführung. Grünenthal trägt im Gegenzug die Kosten für die Implementierung des Herstellungsprozesses, für die Produktion der Stabilitätsmuster und die analytischen Tests.

Ebenfalls im April 2009 hat die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel (EMA) dem Unternehmen den SME Status für kleine und mittelständige Unternehmen gewährt hat. Durch den SME Status erhält Biofrontera administrative Unterstützung und deutlich reduzierte Gebühren während der Zulassungsprozesse ihrer Produkte.

Auf der Grundlage der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 hat die Biofrontera AG am 29.06.2009 ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 beschlossen. Für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandel-Teilschuldverschreibungen erhielten die Anleihegläubiger eine stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 sowie 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00. Im Rahmen des freiwilligen Bezugsangebots erhielten die Gläubiger der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2010 zusätzlich die Möglichkeit, 3,554 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zu zeichnen und zu beziehen. Das Ende der Annahmefrist für das Umtausch- und Bezugsangebot wurde am 29.07.2009 von ursprünglich 30.07.2009 auf den 13.08.2009 verlängert.

Am 23.07.2009 stimmten die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 auf der Gläubigerversammlung der Restrukturierung zu. Diese Zustimmung bewirkte das Inkrafttreten der gefassten Beschlüsse rückwirkend zum 02.07.2009, dem Tag der ersten Gläubigerversammlung, in der die erforderliche Mehrheit zunächst nicht zustande kam. Die Versammlung hat den Beschlussvorschlägen zur Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen bis zum 02.07.2012, zur Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011, zum Verzicht auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

ausgezahlten Zinsen sowie zur entsprechenden Änderung der Anleihebedingungen zugestimmt. Die Beschlussfassung der Gläubigerversammlung über die Verlängerung der Laufzeit sowie die Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen führten zu einer Ergebnisverbesserung in Höhe von rd. 1,5 Mio. Euro im Jahr 2009.

Am 24.07.2009 hat die Biofrontera AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um bis zu EUR 1.493.757,00 durch Ausgabe von bis zu 1.493.757 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung können vollständig für die operative Weiterentwicklung der Biofrontera AG verwendet werden. Wesentliche Ziele sind dabei die Markteinführung des ersten dermatologischen Produktes Belixos®, dessen Vermarktung als medizinisches Kosmetikum seit Oktober 2009 erfolgt, sowie die Erweiterung der Belixos®-Linie und die Fertigstellung der klinischen Entwicklung des Medikaments BF-200 ALA gegen aktinische Keratose.

Ende Juli 2009 gab die Biofrontera AG die Ergebnisse der adaptiven Phase II-Studie mit BF-derm1 zur Behandlung von bisher nicht ausreichend therapierbarer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) bekannt. Biofrontera plant, auf der Basis dieser Ergebnisse einen Lizenzpartner für den Produktkandidaten BF-derm1 zu finden und die weitere klinische Entwicklung dieses Präparats gemeinsam durchzuführen.

In Bezug auf das freiwillige Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vom 29.06.2009 wurden bis zum 18.08.2009 Stück 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von 9.847.000,00 Euro zum Umtausch eingereicht. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibungen und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung reduzierten sich mit dem Umtausch (einschließlich 20 % Rückzahlungsgagio) um TEUR 11.816. Im Rahmen des Umtausches erhöhte sich das Grundkapital um TEUR 305. Ein weiterer Betrag in Höhe von 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt, so dass sich das Eigenkapital insgesamt um rund 5 Millionen Euro erhöhte. Die Verbindlichkeiten bzw. der Nominalbetrag der im Rahmen des Umtausches ausgegebenen Optionsschuldverschreibung einschließlich weiterer 68 Stück über den Kapitalmarkt frei erworbener Optionsanleihen beträgt 4.930.300,00 Euro (zuzüglich 6 % Rückzahlungsgagio in Höhe von 295.818,00 EUR).

Im September 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft durch den Bezug von Stück 98.333 Aktien durch die VEM Aktienbank entsprechend des zusätzlichen Bezugsrechts zu 1,00 EUR infolge des Umtausches der Wandelschuldverschreibung in die Optionsanleihe um 98.333,00 EUR gestiegen. Des Weiteren wurde das Gezeichnete Kapital auf der Grundlage des Beschlusses der Biofrontera AG vom 24.07.2009 gegen Bareinlagen aus genehmigtem Kapital in zwei Tranchen um insgesamt Stück 1.455.418 Aktien zu 1,50 EUR erhöht und die Durchführung der Kapitalerhöhung am 25.09.2009 im Handelsregister eingetragen. Diese

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Kapitalerhöhung von insgesamt 2.183.127,00 EUR inklusive Agio aus genehmigten Kapital I (941.701 Stück neue Aktien) und II (513.717 Stück neue Aktien) wurde damit abgeschlossen. Das Grundkapital betrug seit dem 25.09.2009 somit 7.595.486,00 EUR.

Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte im Dezember 2009 auf der Basis des auf der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 gefassten Beschlusses zur Sicherung des Geschäftsbetriebes als voraussichtlich vorletzter Kapitalerhöhungsschritt. Zu diesem Zweck hat die Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 2.868.314,00 durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlagen zu erhöhen. Vorstand und Aufsichtsrat haben am 20.11.2009 auf Grund der ihnen erteilten Ermächtigungen die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung bestimmt und als Bezugspreis einen Betrag von EUR 2,50 pro Aktie festgelegt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 2:1 in der Weise gewährt, dass die Conrad Hinrich Donner Bank Aktiengesellschaft, Hamburg, zur Zeichnung und Übernahme der Bezugsaktien zugelassen wurde mit der Verpflichtung, sie den Inhabern von Bezugsrechten zu übertragen, soweit diese im Rahmen der Bezugsfrist ausgeübt werden. Die Bezugsfrist begann am 24.11.2009 und wurde am 15.12.2009 geschlossen. Dabei wurden insgesamt 800.000 Aktien gezeichnet und 2 Mio. EUR liquide Mittel eingenommen.

### **Risikomanagementsystem**

Im Rahmen einer generellen Überarbeitung des bestehenden Risikomanagementsystems sind im Geschäftsjahr 2007 die Risikofelder und Berichtsintervalle stärker konkretisiert worden. Neben den üblichen Sicherheitsrisiken wurden insbesondere in den Geschäftsfeldern Produktportfolio und -entwicklung, Vertrieb und Wettbewerb, strategische Unternehmensentwicklung sowie Finanzen und Liquidität die Risiken deutlicher beschrieben und die Reportingmaßnahmen und mögliche Reaktionen darauf festgelegt. Aus den vorgegebenen Bereichen werden monatliche Statements erstellt und die möglichen Risiken aktuell kommentiert. Hierdurch werden Veränderungen sofort erkennbar. Innerhalb der regelmäßig stattfindenden Managementsitzungen nimmt das Risikomanagement einen festen Bestandteil ein, um Adjustierungen an den Parametern bei Veränderungen der Risikoträger unmittelbar berücksichtigen zu können. Bei der Risikoanalyse der strategischen Unternehmensentwicklung werden insbesondere die Konsequenzen der Vergabe von Vertriebsrechten als auch der möglichen Übernahme von Rechten an Produkten anderer Unternehmen betrachtet.

In 2008 wurde das Risikomanagementsystem umgesetzt und in der Weise integriert, dass die daraus resultierenden Ergebnisse dem Management bei der Umsetzung wichtiger Entscheidungen eine bedeutende Unterstützung geboten haben.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung**

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere die Zulassung der Entwicklungsprodukte sowie die Identifizierung von Vertriebspartnern und den Aufbau des eigenen Pharmavertriebs umzusetzen. Durch die Marktnähe der führenden Produkte bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

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

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

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

Ein mögliches Risiko besteht darin, dass sich die meisten Projekte der Biofrontera noch in der Entwicklungsphase befinden. Es bedarf bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln erheblicher zusätzlicher Investitionen. Daher müssen von der Biofrontera AG bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern.

In diesem Zusammenhang besteht eine Gefährdung darin, dass die Entwicklungen der einzelnen Pharmaprodukte nicht vollumfänglich aus eigener Kraft fortgeführt werden können. Es ist möglich, dass es einige Zeit dauert, bis nach erfolgreichem Abschluss der Phase II finanzstarke Entwicklungspartner gefunden werden. Dies würde die Entwicklung und damit die Markteinführung neuer Produkte und den Aufbau eines breiten Medikamentenportfolios verzögern.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Im äußersten Fall kann die Gesellschaft bei ausbleibenden Entwicklungserfolgen möglicherweise keine weiteren finanziellen Mittel einwerben und ihren Zahlungsverpflichtungen nicht mehr nachkommen.

Durch ein breites Portfolio von Entwicklungsprojekten versucht sich das Unternehmen vor diesen Risiken abzusichern. Auch beim Scheitern eines Projekts vor der endgültigen Zulassung des geplanten Medikaments kann so auf andere vorhandene Arzneimittelkandidaten zurückgegriffen werden, um diese nach erfolgreicher Zulassung vertreiben zu können. Die Ausrichtung des Produktportfolios auf den gewählten Nischenmarkt der Dermatologie versetzt die Biofrontera Gruppe in die Lage, einen eigenen Vertrieb aufzubauen, da die Anzahl niedergelassener Fachärzte und auf Hautkrankheiten spezialisierter Kliniken im Vergleich zu anderen medizinischen Fachrichtungen sehr begrenzt ist und somit auch eine vergleichsweise kleine Vertriebseinheit mit überschaubarem Kostenaufwand signifikante Erfolge erzielen kann.

Aufgrund des schwierigen Finanzumfeldes ist es für Technologieunternehmen zunehmend schwerer geworden, das für die Entwicklung ihrer Produkte benötigte Kapital zu erhalten. Auch Biofrontera wurde von diesem Trend erfasst, was in 2008 zu einem deutlichen Rückgang des Aktienkurses geführt hat. Auch die Aufnahme von Kapital ist zunehmend schwieriger geworden. Trotzdem sind der Gesellschaft zwischen August 2008 und Dezember 2009 fünf Kapitalerhöhungen und der Verkauf eigener Wandelanleihen gelungen. Mit der Liquidität, die bei den Kapitalerhöhungen im September und im Dezember 2009 eingenommen wurde, sowie durch den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung Mitte 2010 von 2-4 Mio. EUR, ist nach Abschluss dieser weiteren Kapitalerhöhung der Erhalt des Unternehmens nach Ansicht des Vorstands überwiegend wahrscheinlich.

### Ausblick

**Budget:** Die Biofrontera befindet sich in einer entscheidenden Phase der Entwicklung des führenden Projektes zur Behandlung von aktinischer Keratose, BF-200 ALA. Der letzte Patient der letzten Phase III-Studie hat im Juli 2009 die Studie verlassen, die Datenbank wurde im November 2009 geschlossen und die vorläufigen Ergebnisse vor Ende des Jahres 2009 erhalten. Die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätschargen wurden bis zur Jahresmitte bei Grünenthal produziert, um die von den Behörden verlangten einjährigen Stabilitätsdaten gewinnen zu können. Nach den erfolgreichen Ergebnissen der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA wird der Zulassungsprozess voraussichtlich das Jahr 2010 und die erste Jahreshälfte 2011 in Anspruch nehmen. Nach Abschluss der klinischen Prüfungen sind die wichtigsten und teuersten Schritte auf dem Weg zur Zulassung von BF-200 ALA vorüber. Auch die geplanten klinischen Prüfungen aller anderen Produktkandidaten werden bereits in wenigen Wochen abgeschlossen sein. Daher sanken die Forschungs- und Entwicklungskosten schon in der zweiten Jahreshälfte 2009 und werden noch deutlicher in 2010 drastisch sinken. Trotzdem können regelmäßige Umsätze aus dem BF-200 ALA Projekt erst nach der

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Zulassung, also ab 2011 erwartet werden. Die erforderliche Liquiditätszufuhr soll durch die Kapitalerhöhung im Dezember 2009 und den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung Mitte 2010 erreicht werden.

Weitere Liquidität kann möglicherweise durch die Verpartnerung von BF-200 ALA im Vorfeld der Zulassung erzielt werden, jedoch ist die Höhe der daraus resultierenden Upfront-Zahlungen schlecht kalkulierbar. Durch die Markteinführung der medizinischen Kosmetiklinie seit Herbst 2009 wird mittel- und langfristig ein signifikanter Umsatz und Gewinn für das Unternehmen erwartet, jedoch sind auch hier bei der Produkteinführung zunächst kostenintensive Marketingmaßnahmen nötig.

Durch die umgesetzte Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 (jetzt 2005/2012) wurde eine erhebliche Liquiditätsentlastung erreicht.

**Finanzierung:** Nachdem es 2009 bereits dreimal gelungen war, das Kapital der Gesellschaft zu erhöhen und liquide Mittel für das Unternehmen zu generieren, wurde ein weiterer voraussichtlich vorletzter Finanzierungsschritt im Dezember 2009 durchgeführt. Hieraus konnte ein Liquiditätszufluss von 2 Mio Euro inklusive Agio erzielt werden. Unter der Berücksichtigung des vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszuflusses aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung Mitte 2010 von 2-4 Mio. EUR gilt nach Ansicht des Vorstands die Fortführung der Biofrontera-Gruppe als überwiegend wahrscheinlich. Die zwischenzeitlichen Bemühungen, einen Kredit, der durch eine Bürgschaft der öffentlichen Hand abgesichert ist, von einer lokalen Bank zu erhalten, werden derzeit nicht weiterverfolgt.

Daneben haben die Bemühungen im Bereich Business Development zu Möglichkeiten für separate Projektfinanzierungen geführt. Diese beruhen auf dem Glauben mancher Investoren, dass die Finanzierung einzelner Projekte weniger den Unwägbarkeiten des Kapitalmarktes ausgesetzt ist als die des gesamten Unternehmens. So werden derzeit insbesondere für die Migräneprophylaxe-Substanz BF-1 Optionen geprüft, die eine Finanzierung der klinischen Phase I/II Prüfung ermöglichen, um anschließend das eingesetzte Kapital durch einen raschen Verkauf zu realisieren.

**Produktentwicklung:** Aufgrund der bereits aufgezeigten finanziellen Rahmenbedingungen wird sich die Gesellschaft darauf konzentrieren, die medizinische Kosmetiklinie am Markt zu etablieren und das am weitesten entwickelte Projekt BF-200 ALA zur Zulassung zu bringen. Aktivitäten bei den anderen Entwicklungskandidaten des Medikamentenportfolios werden so lange zurückgestellt, bis die langfristige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

**Vertrieb:** Das Angebot hochwertiger medizinischer Kosmetika zur Basispflege von kranker oder strapazierter Haut bietet Biofrontera die Möglichkeit, kurzfristig Produkte am Markt einzuführen. Hierbei ist die von Biofrontera entwickelte und patentierte Trägersubstanz ein wesentlicher Baustein, der mit bekannten pflanzlichen Bestandteilen kombiniert werden kann.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Eigenschaften dieser Kombination einen deutlichen Wettbewerbsvorsprung garantieren.

Die Unternehmensleitung ist überzeugt, durch die Positionierung als Spezialpharmaunternehmen und durch die bereits realisierten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen und die in Vorbereitung befindliche Kapitalerhöhung von 2-4 Mio. EUR Mitte 2010 die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt zu haben. Die klinischen Entwicklungsprogramme, voran das BF-200 ALA Projekt, sollen schnellstmöglich weiter entwickelt werden. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll.

Leverkusen, den 07. Januar 2010

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Wiedergabe des Bestätigungsvermerks**

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

"Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang - sowie den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 01. Januar bis 31. Dezember 2008 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften 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 und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung 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 Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld 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 und im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht 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 und des zusammengefassten Lage- und Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. I HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 07. Januar 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera-Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG Mitte 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 2 bis 4 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insgesamt 7,7 Mio EUR zugeflossen sind, befindet sich die für Mitte 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich.

Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstands der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung Mitte 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 2,0 Mio. EUR erzielt werden."

Düsseldorf, den 07. Januar 2010

Warth & Klein GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Thomas Senger  
Wirtschaftsprüfer

Ulrich Diersch  
Wirtschaftsprüfer

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

**Biofrontera AG  
Leverkusen  
Konzernabschluss zum 31. Dezember 2007**

**Konzernabschluss zum 31. Dezember 2007  
und zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht nach  
den International Financial Reporting Standards (IFRS)  
mit Bestätigungsvermerk**

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN** **Konzernbilanz zum 31. Dezember 2007**

<b>Aktiva</b>	31. Dezember	31. Dezember
in EUR	2007	2006
<b><u>Langfristige Vermögenswerte</u></b>		
Sachanlagen	835.737,06	925.670,75
Immaterielle Vermögenswerte	1.747.434,41	1.880.886,02
	<b>2.583.171,47</b>	<b>2.806.556,77</b>
<b><u>Kurzfristige Vermögenswerte</u></b>		
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	15.495,37	16.017,42
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	60.603,48	26.700,87
Sonstige Vermögenswerte	239.555,01	485.851,09
Ertragsteuererstattungsansprüche	483.817,23	317.957,82
Wertpapiere	3.589.389,04	2.024.103,87
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.821.064,65	10.719.959,50
	<b>9.209.924,78</b>	<b>13.590.590,57</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>11.793.096,25</b>	<b>16.397.147,34</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **Passiva**

in EUR	31. Dezember 2007	31. Dezember 2006
<b><u>Eigenkapital</u></b>		
Gezeichnetes Kapital	3.205.403,00	3.205.403,00
Kapitalrücklage	35.494.759,88	32.630.259,78
Sonstige Rücklagen	(213.655,36)	8.846,65
Verlustvortrag	(36.670.672,46)	(28.778.287,97)
Jahresfehlbetrag	(8.005.638,35)	(7.892.384,49)
	<b>(6.189.803,29)</b>	<b>(826.163,03)</b>
<b><u>Langfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Langfristige Finanzschulden	16.013.285,45	14.942.163,00
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	13.509,86	80.485,52
	<b>16.026.795,31</b>	<b>15.022.648,52</b>
<b><u>Kurzfristige Verbindlichkeiten</u></b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	671.458,86	388.722,79
Ertragsteuerrückstellungen	250.000,00	250.000,00
Sonstige Rückstellungen	443.315,82	344.221,49
Kurzfristige Finanzschulden	444.974,96	453.778,17
Sonstige Verbindlichkeiten	79.378,93	696.963,74
Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand	66.975,66	66.975,66
	<b>1.956.104,23</b>	<b>2.200.661,85</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>11.793.096,25</b>	<b>16.397.147,34</b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN**

#### **Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für 2007**

in EUR

	<u>2007</u>	<u>2006</u>
Umsatzerlöse	138.828,63	147.665,29
Umsatzkosten	(124.945,77)	(116.273,61)
Bruttoergebnis vom Umsatz	<u>13.882,86</u>	<u>31.391,68</u>
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(3.442.219,37)	(2.577.364,30)
Allgemeine Verwaltungskosten	(2.585.993,37)	(1.910.956,79)
	<u>(6.028.212,74)</u>	<u>(4.488.321,09)</u>
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	<u>(6.014.329,88)</u>	<u>(4.456.929,41)</u>
Sonstige Erträge (Aufwendungen):		
Finanzergebnis	(1.937.556,83)	(2.464.282,17)
Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto	(53.751,64)	(721.172,91)
	<u>(1.991.308,47)</u>	<u>(3.185.455,08)</u>
Ergebnis vor Ertragsteuern	<u>(8.005.638,35)</u>	<u>(7.642.384,49)</u>
Ertragsteuern	<u>0,00</u>	<u>(250.000,00)</u>
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b><u>(8.005.638,35)</u></b>	<b><u>(7.892.384,49)</u></b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(2,50)	(3,00)

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN Konzern-Kapitalflussrechnung für 2007

	<b>2007</b>	<b>2006</b>
	EUR	EUR
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit:		
Jahresfehlbetrag	(8.005.638,35)	(7.892.384,49)
Anpassungen zur Überleitung des Jahresfehlbetrags zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit:		
Abschreibungen	566.014,01	538.487,37
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	2.071,26	(252,54)
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(33.902,61)	(6.516,87)
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	80.436,67	(512.633,91)
Vorräte	522,05	15.577,65
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	282.736,07	80.100,82
Rückstellungen	99.094,33	107.162,93
Sonstige Verbindlichkeiten	(617.584,81)	417.888,69
<b>Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit</b>	<b><u>(7.626.251,38)</u></b>	<b><u>(7.252.570,35)</u></b>
Cashflows aus der Investitionstätigkeit:		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(344.699,97)	(113.605,80)
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	0,00	1.057,35
(Wertpapierkäufe)/Wertpapierverkäufe	(1.787.787,18)	1.175.100,04
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b><u>(2.132.487,15)</u></b>	<b><u>1.062.551,59</u></b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit:

Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	2.864.500,10	5.753.779,98
Verkauf eigener Aktien	0,00	602,00
Erhöhung/(Verminderung) der langfristigen Finanzschulden	1.071.122,45	(1.172.260,42)
Verminderung der kurzfristigen Finanz- schulden	(8.803,21)	(39.555,23)
Verminderung der abgegrenzten Zuwen- dungen der öffentlichen Hand	(66.975,66)	(66.975,66)
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b><u>3.859.843,68</u></b>	<b><u>4.475.590,67</u></b>

Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zah- lungsmitteläquivalente	(5.898.894,85)	(1.714.428,09)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	<u>10.719.959,50</u>	<u>12.434.387,59</u>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b><u>4.821.064,65</u></b>	<b><u>10.719.959,50</u></b>

### Zusammensetzung des Finanzmittelfonds am Ende der Periode:

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	<u>4.821.064,65</u>	<u>10.719.959,50</u>
--	---------------------	----------------------

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

#### Konzern-Eigenkapitalüberleitungsrechnung für 2007

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital
	Anzahl	EUR
<b>SALDO zum 31. Dezember 2005</b>	<b><u>2.480.132</u></b>	<b><u>2.480.132,00</u></b>
Verkauf eigener Aktien an Mitarbeiter	0	0,00
Kapitalerhöhung und Platzierung von Aktien	665.271	665.271,00
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen (2004/2009)	60.000	60.000,00
Im Eigenkapital erfasste Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00
Jahresfehlbetrag	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Gesamtes Periodenergebnis	<u>0</u>	<u>0,00</u>
<b>SALDO zum 31. Dezember 2006</b>	<b><u>3.205.403</u></b>	<b><u>3.205.403,00</u></b>
Platzierung der Mehrzuteilungsoption	0	0,00
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen (2005/2010)	0	0,00
Im Eigenkapital erfasste Veränderung des beizulegenden Zeitwerts vor zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Summe des direkt im Eigenkapital erfassten Ergebnisses	0	0,00
Jahresfehlbetrag	<u>0</u>	<u>0,00</u>
Gesamtes Periodenergebnis	<u>0</u>	<u>0,00</u>
<b>SALDO zum 31. Dezember 2007</b>	<b><u>3.205.403</u></b>	<b><u>3.205.403,00</u></b>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Eigene Aktien EUR	Kapital- rücklage EUR	Sonstige Rücklagen EUR	Bilanz- verlust EUR	Gesamt EUR
<b>(602,00)</b>	<b>27.601.750,80</b>	<b>80.426,24</b>	<b>(28.778.287,97)</b>	<b>1.383.419,07</b>
602,00	8.428,00	0,00	0,00	9.030,00
0,00	4.523.880,98	0,00	0,00	4.523.880,98
0,00	496.200,00	0,00	0,00	556.200,00
0,00	0,00	(71.579,59)	0,00	(71.579,59)
0,00	0,00	(71.579,59)	0,00	(71.579,59)
0,00	0,00	0,00	(7.892.384,49)	(7.892.384,49)
0,00	0,00	(71.579,59)	(7.892.384,49)	(7.963.964,08)
<b>0,00</b>	<b>32.630.259,78</b>	<b>8.846,65</b>	<b>(36.670.672,46)</b>	<b>(826.163,03)</b>
0,00	2.861.685,10	0,00	0,00	2.861.685,10
0,00	2.815,00	0,00	0,00	2.815,00
0,00	0,00	(222.502,01)	0,00	(222.502,01)
0,00	0,00	(222.502,01)	0,00	(222.502,01)
0,00	0,00	0,00	(8.005.638,35)	(8.005.638,35)
0,00	0,00	(222.502,01)	(8.005.638,35)	(8.228.140,36)
<b>0,00</b>	<b>35.494.759,88</b>	<b>(213.655,36)</b>	<b>(44.676.310,81)</b>	<b>(6.189.803,29)</b>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Konzernanhang für 2007**

##### **Informationen zum Unternehmen**

Die Biofrontera AG ([www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)) mit Firmensitz im Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, 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 und Entwicklung von Wirkstoffen (nachfolgend die „Biofrontera Gruppe“ oder die „Gesellschaft“), die sich auf die Entwicklung von Medikamenten gegen Hautkrankheiten spezialisiert hat.

Biofrontera hat sich strategisch positioniert als Spezialitätenpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie mit eigenem Vertrieb, zunächst in Deutschland. In Übereinstimmung mit diesem Ziel wurde der Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung auf die klinischen Projekte im Bereich Dermatologie gelegt. Das vorhandene dermatologische Portfolio ist im Hinblick auf das Risikoprofil und die mittelfristigen Ertragschancen ausbalanciert. Die Biofrontera Gruppe entwickelt derzeit vier Arzneimittel, drei in der Dermatologie und eines für Migräne-Prophylaxe. Dieses letztgenannte Produkt soll nur so weit entwickelt werden, dass eine wirtschaftlich lukrative Zusammenarbeit mit anderen Pharmaunternehmen möglich wird. Das Augenmerk der internen Forschung wurde zunehmend auf den Ausbau des präklinischen Portfolios gelegt.

Für das führende Projekt BF-200 ALA wurde 2007 eine klinische Phase II-Studie in der Indikation aktinische Keratose mit sehr guter Wirkung abgeschlossen und eine Phase III-Studie gestartet. BF-200 ALA ist eine Kombination des Wirkstoffs Aminolävulinsäure (ALA) mit einer Nanoemulsion (BF-200), durch die ALA chemisch stabilisiert wird und gute Hautpenetrationseigenschaften erhält. Zusätzlich zu der 2007 gestarteten Phase III-Studie, bei der die Patientenrekrutierung im März 2008 bereits abgeschlossen werden konnte, wurde im April 2008 eine weitere Phase III-Studie gestartet, bei der BF-200 ALA mit einer Standardmedikation verglichen wird. BF-200 ALA hatte in vier Phase II Studien bereits gute Ergebnisse bei der Behandlung von Genitalwarzen und Basalzellkarzinomen gezeigt. Weitere klinische Studien in diesen Indikationen sind kurzfristig nicht geplant.

Für das zweite Projekt (BF-derm1) wurde 2006 der zweite Zwischenbericht einer dreiteiligen Phase II Studie herausgegeben. Dieser Bericht bestätigte die gute Wirkung des Medikaments. 2007 wurde der dritte, abschließende Teil der Studie gestartet.

BF-37, das dritte Projekt, wurde 2007 im Rahmen einer klinischen Prüfung in Phase II gegen atopische Dermatitis getestet. Wie vorgesehen wurden alle Patienten in dieser Studie in 2007 behandelt, das Ergebnis wird 2008 vorliegen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Eine weitere Phase II-Studie zur Prüfung der Wirksamkeit von BF-37 bei der Behandlung der Schuppenflechte wurde 2007 vorbereitet und in Q1 2008 gestartet. BF-37 ist eine Creme mit der Wirksubstanz Riluzol, die als Tablette bereits für Amyotrophe Lateralsklerose zugelassen.

Das vierte Projekt (BF-1) ist eine neuartige Substanz, die für Migräneprophylaxe eingesetzt werden soll. Die Substanz wurde gegen Ende des Jahres 2006 erstmalig gesunden Menschen verabreicht, sowohl durch intravenöse Injektion als auch in Tablettenform. Die Ergebnisse dieser Studie wurden der Gesellschaft Anfang 2007 mitgeteilt. Sie zeigen, dass die Substanz fast vollständig im Darm aufgenommen und erst nach etwa zwei Tagen zu 50 % abgebaut oder ausgeschieden wird. Diese Ergebnisse stellen hervorragende Voraussetzungen für die Entwicklung der Substanz zur Verabreichung in Form einer Tablette dar. Da dieses Projekt zwar ein enormes Marktpotential besitzt, aber nicht in den Bereich Dermatologie fällt, soll es nach weiteren klinischen Phase I und II Studien auslizenziiert werden.

Eine Reihe von Arzneimittelkandidaten befindet sich im Forschungsstadium. Diese neuen, aus Mikroorganismen gewonnenen Substanzen wurden basierend auf ihrer Fähigkeit zur Hemmung von Entzündungsreaktionen ausgewählt. Hier bedarf es noch weiterer Untersuchungen in Zellkultur und am Tier und möglicherweise chemischer Veränderungen, bevor diese Substanzen am Menschen getestet werden können.

Der Vorstand der Biofrontera AG wird den Konzernabschluss 2007 voraussichtlich am 30. April 2008 zur Veröffentlichung freigeben.

### **Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**

#### **Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses**

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie nach der EU-Verordnung 1606/2002 vom 19. Juli 2002 in der Europäischen Union (EU) ab 2005 anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2007, bereits in Kraft getretenen und von Biofrontera angewendeten IFRS wurden von der Europäischen Kommission für die Anwendung in der EU übernommen. Die Vermögenswerte und Schulden werden in Übereinstimmung mit IFRS 1 nach denjenigen IFRS angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2007 verpflichtend zu beachten sind. Demzufolge wurden im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2007 von Biofrontera AG erstmals die folgenden IFRS/IFRIC angewendet:

- IFRS 7                   „Finanzinstrumente: Angaben“
- Änderung des IAS 1   „Darstellung des Abschlusses: Erläuterungen zum Eigenkapital“
- IFRIC 8                „Anwendungsbereich von IFRS 2“
- IFRIC 10              „Zwischenberichterstattung und Wertminderung“.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Die erstmalige Anwendung von IFRS 7 hat – abgesehen von der Erweiterung der Anhangangaben – keine Auswirkungen auf den Biofrontera-Konzernabschluss. Auch aus der erstmaligen Anwendung der übrigen Verlautbarungen ergaben sich keine Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage bzw. der Zahlungsströme des Biofrontera-Konzerns. Die grundsätzlich im Geschäftsjahr 2007 erstmals anzuwendenden IFRIC 7 „Anpassung des Abschlusses gemäß IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern“ sowie IFRIC 9 „Neubeurteilung eingebetteter Derivate“ hatten für den Biofrontera-Konzern in den Jahren 2006 und 2007 keine Relevanz.

Bis zum Datum der Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2007 wurden die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen verabschiedet. Diese treten jedoch erst später in Kraft und wurden im vorliegenden Konzernabschluss nicht vorzeitig angewendet. Ihre Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Biofrontera AG wurden noch nicht vollständig analysiert, so dass die zu erwartenden Effekte, wie sie am Fuße der folgenden Tabelle dargestellt sind, lediglich eine erste Einschätzung darstellen:

Standard/ Interpretation	FN	Anzuwenden für Ge- schäftsjahre ab	Geplante erstma- lige Anwendung ab
IFRS 2 Aktienbasierte Vergütung	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRS 8 Operative Segmente	2	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 1 Darstellung des Abschlusses	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 23 Fremdkapitalkosten (überarbeitet)	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 27 Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS	1,2,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IAS 32 Finanzinstrumente: Darstellung (überarbeitet)	1,3	1. Januar 2009	1. Januar 2009
IFRIC 12 Service Concession Rights	1,3	1. Januar 2008	1. Januar 2008 <sup>4</sup>
IFRIC 13 Customer Loyalty Programmes	1,3	1. Juli 2008	1. Juli 2008
IFRIC 14 The Limit on a defined Benefit Asset	1,3	1. Juli 2008	1. Juli 2008
IFRIC 11 IFRS 2 – Group and Treasury Share Transactions	1	1. März 2007	1. Januar 2008

1 Es werden keine nennenswerten Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Biofrontera AG erwartet.

2 Es werden vor allem zusätzliche/modifizierte Anhangangaben zum Konzernabschluss der Biofrontera AG erwartet.

3 Verlautbarung des IASB/IFRIC wurde noch nicht von der EU übernommen.

4 Vorbehaltlich des noch ausstehenden EU-Endorsement.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen den im Vorjahr angewandten Methoden.

Im Rahmen der Stichprobenprüfung der Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung DPR e.V. wird gegenwärtig der Konzernabschluss der Biofrontera AG zum 31.12.2006 untersucht. Die Ergebnisse dieser Stichprobenprüfung sind gegenwärtig noch offen.

Zur Verbesserung des Informationsgehalts des Konzernabschlusses wurden im Geschäftsjahr 2007 die Ertragsteueransprüche separat von den sonstigen Vermögenswerten ausgewiesen, die abgegrenzten Zuwendungen der öffentlichen Hand in einen kurz- und langfristigen Teil aufgegliedert und die kurzfristigen Finanzschulden separat von den langfristigen Finanzschulden ausgewiesen. Entsprechend wurden die resultierenden Anpassungen in der Kapitalflussrechnung berücksichtigt. Darüber hinaus wurden in der Kapitalflussrechnung die unrealisierten bzw. realisierten Kursgewinne bzw. -verluste ihrer Eigenschaft entsprechend aus der betrieblichen in die Investitionstätigkeit umgegliedert. Alle Vorjahreszahlen wurden entsprechend angepasst.

Der Konzernabschluss wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt.

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**

In den Konzernabschluss werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Gesellschaften einbezogen, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hat. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

1. Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %
2. Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100 %.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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 2007 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.

Aufgrund ihres vom Geschäftsjahr der Biofrontera AG abweichenden Geschäftsjahres wurde von der Biofrontera Bioscience GmbH ein Zwischenabschluss (HB II) auf den 31. Dezember 2007 aufgestellt.

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

### **Umrechnung von Fremdwährungen**

Der Konzernabschluss wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung aller in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, des Konzerns und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

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

### **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 Eventualforderungen und Eventualverbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Starke Abweichungen aufgrund solcher Schätzungen sind im Konzernabschluss Biofrontera nicht zu erwarten.

### **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 „Eigenkapital“.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Hinblick auf die Ausgabe von Aktienoptionsrechten und Wandelschuldverschreibungen an Mitarbeiter der Biofrontera Gruppe verweisen wir auf unsere Erläuterungen zum „Aktienoptionsplan“ in Anhangangabe „Eigenkapital“ (Nr. 9).

Im Hinblick auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangangabe „Mitglieder des Vorstands“.

Im Hinblick auf die Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Erläuterungen in Anhangangabe „Mitglieder des Aufsichtsrats“.

### **Betriebs- und Geschäftsausstattung**

Betriebs- und Geschäftsausstattung wird gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert.

Abschreibungen auf die Betriebs- und Geschäftsausstattung werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

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

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten von unter EUR 410 werden im Jahr der Anschaffung vollständig abgeschrieben.

### **Immaterielle Vermögenswerte**

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

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. 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 aktiviert und linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 10 Jahren abgeschrieben.

Gemäß IAS 23.7 werden Fremdkapitalkosten nicht als Bestandteil der Anschaffungskosten der erworbenen Vermögenswerte, sondern als Aufwand der Periode erfasst, in der sie anfallen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **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.

### **Finanzinstrumente**

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, kurzfristigen Finanzinvestitionen, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Finanzschulden 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 kurzfristigen Finanzinvestitionen sind der Kategorie „zur Veräußerung verfügbar“ zugeordnet, die übrigen Forderungen und Verbindlichkeiten der Kategorie „Kredite und Forderungen“. Finanzschulden werden anhand der Effektivzinsmethode abzüglich eigener Anteile bewertet.

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. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft.

Biofrontera schätzt das Ausfallrisiko als gering ein, da die liquiden Mittel sowie die kurzfristigen Kapitalanlagen bei deutschen Großbanken sowie der Sparkasse Köln/Bonn 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 2009 hinaus gesichert, wenn die für das Jahr 2008 eingeleiteten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen wie erwartet erfolgreich umgesetzt werden können.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Zum 31. Dezember 2007 hält Biofrontera mit Ausnahme der in 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. Das Risiko wird jedoch vom Management so eingeschätzt, dass Zinssicherungsmaßnahmen nicht erforderlich sind.

### **Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte**

Die Gesellschaft klassifiziert die als kurzfristige Finanzinvestition gehaltenen 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.

### **Vorräte**

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe 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 mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

### **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Kontokorrentkredite**

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

### **Rückstellungen**

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

### **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 grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt, soweit der beizulegende Zeitwert dieser aktienbasierten Vergütungen verlässlich ermittelt werden kann.

### **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, sofern gegeben, im Unterschiedsbetrag zwischen dem Marktwert des Basisobjektes und dem vertraglich festgeleg-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

ten 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.

### **Ertragsteuern**

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen handels- und steuerrechtlichem Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst – Ansprüche aus latenten Steuern nur insoweit wie es wahrscheinlich ist, dass steuerbare Gewinne zur Nutzung der Ansprüche zur Verfügung stehen. Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht 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.

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

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

### **Ergebnis je Aktie**

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

### **Leasing**

Die abgeschlossenen Leasingverträge werden entweder als „finance lease“ oder als „operating lease“ qualifiziert. Soweit beim Leasinggeber alle wesentlichen Chancen und Risiken auf den Konzern als Leasingnehmer übergegangen sind, wird ihm das wirtschaftliche Eigentum zugerechnet. Die in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften haben ausschließlich als „operating lease“ qualifizierte Verträge abgeschlossen. Die laufenden Leasingraten werden in diesem Fall bei Anfall aufwandswirksam erfasst.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **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.

Am 17. Dezember 2003 gewährte das Land Nordrhein-Westfalen der Biofrontera 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.

Im Rahmen der Projektentwicklung wurde am 6. November 2006 ein Änderungsbescheid erlassen. Aufgrund des Änderungsbescheids wurde die gewährte Zuwendung von insgesamt TEUR 4.031 um TEUR 477 auf TEUR 3.554 gekürzt. Die gewährten Mittel wurden mit dem Bericht über die Prüfung eines Schlussverwendungsnachweises vom 22. November 2007 abschließend bestätigt.

Vom Gesamtbetrag der Zuschüsse wurden TEUR 680 (2006: TEUR 709) mit den im Geschäftsjahr 2007 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten entsprechend IAS 20.12 verrechnet.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Erläuterungen zur Bilanz**

#### **1 Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte**

Die Entwicklung der Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2007 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 und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2007 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb von Software (TEUR 61; 2006:TEUR 17) sowie aus dem notwendigen Ersatz von Laboreinrichtung (TEUR 136; 2006:TEUR 79) und EDV-Ausstattung (TEUR 118; 2006: TEUR 7).

Aufgrund der im November 2007 durchgeführten Inventur des Sachanlagevermögens und der immateriellen Wirtschaftsgüter (insbesondere Software) ergaben sich Anlagenabgänge in Höhe von insgesamt TEUR 292. (2006: 15 TEUR).

#### **2 Vorräte**

Die Vorräte umfassen ausschließlich Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe die in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Biofrontera Gruppe verwendet werden.

In 2007 wurden TEUR 2 (Vorjahr: TEUR 13) für den Verbrauch der Vorräte als Aufwand erfasst.

#### **3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen auf den Verkauf der ALA-Substanz und den damit zusammenhängenden erbrachten Leistungen für Qualitätssicherheit. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden. Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden nicht gebildet. Der Grund hierfür besteht darin, dass das Kreditausfallrisiko als sehr gering angesehen wird. Überfällige Forderungen lagen zum Bilanzstichtag in Höhe von TEUR 7 vor, zum Zeitpunkt der Beendigung der Erstellung des Konzernabschlusses waren lediglich TEUR 2 hiervon offen, die sich in Beträge staffeln von 9, 10 und 11 Monaten Fälligkeit.

#### **4 Sonstige Vermögenswerte**

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 182; 2006: TEUR 445).

#### **5 Ertragsteuererstattungsansprüche**

Es handelt sich hierbei um Steuererstattungsansprüche aufgrund der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (TEUR 484; 2006: TEUR 318).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **6 Wertpapiere**

Im Zusammenhang mit dem Bestand der Wertpapiere zum 31. Dezember 2007 wurden nicht realisierte Kursverluste in Höhe von TEUR 214 (2006: Kursgewinne TEUR 9) in den sonstigen Rücklagen im Eigenkapital erfasst (Sonstige Rücklagen; wir verweisen auf den Konzerneigenkapitalpiegel). Die Bewertung der Wertpapiere erfolgt auf Basis der auf einem aktiven Markt notierten Preise. Die Abwertung zum 31. Dezember 2007 ist temporärer Natur. Zum 31. Dezember 2007 werden ebenso wie zum Vorjahresstichtag keine Wertpapiere gehalten, die als Zahlungsmitteläquivalente zu klassifizieren waren. In 2006 kaufte die Bifrontera AG 2.500.000 Stück eigene Wandelschuldverschreibungen für TEUR 2.505 zurück. In 2005 waren bereits 1.500.000 Stück zu Anschaffungskosten von TEUR 1.503 zurückgekauft worden. Zum Ausgleich einer Forderung über TEUR 81 des Finanzvorstands, die aus seiner Beratertätigkeit vor der Ernennung zum Vorstand rührte, wurden in 2006 80.600 Stück der zurückgekauften eigenen Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Im Laufe des Geschäftsjahres 2007 wurden eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 96 veräußert.

Die im Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibung passivierte langfristige Verbindlichkeit wurde um die eigenen Anteile entsprechend gemindert (wir verweisen auf unsere Ausführungen dazu sowie zum Mitarbeiterbeteiligungsprogramm in Anhangangabe 9).

### **7 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente**

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Bankguthaben mit einer Laufzeit bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von TEUR 4.821 (2006: TEUR 10.720). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen auf Grund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

### **8 Latente Ertragsteueransprüche**

Alle drei Konzerngesellschaften wiesen zum 31.12.2007 und zum 31.12.2006 jeweils einen Jahresfehlbetrag vor Steuern aus. Generell werden aktive latente Steuern auf der Grundlage der in Deutschland geltenden Ertragsteuersätze ermittelt. Aufgrund des Unternehmenssteuerreformgesetzes 2008 verringert sich der Körperschaftsteuertarif von 25% auf 15%. Bei gleichbleibendem Solidaritätszuschlag i.H.v. 5,5% ergibt sich daraus ein kombinierter Steuersatz von 15,8% (Vorjahr: 21,4%). Wegen der Absenkung der Steuermesszahl für Gewerbebetriebe von 5% auf 3,5% und der entfallenden Abzugsfähigkeit der Gewerbesteuer als Betriebsausgabe, ergibt sich unter Berücksichtigung des örtlichen Gewerbesteuerhebesatzes ein Gewerbeertragsteuersatz von 16,1% (Vorjahr 18,8%).

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

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	31. Dezember 2007		31. Dezember 2006	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	38.662	6.118	29.826	6.383
Gewerbebeitragsteuer	38.891	6.262	27.266	5.126
<b>Gesamt</b>		<b>12.380</b>		<b>11.509</b>

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig.

Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die grundsätzlich bestehenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen vollständig wertberichtigt.

Aus der am 19. März 2002 vorgenommenen Übertragung des operativen Geschäfts der Biofrontera AG auf die Biofrontera Bioscience GmbH wurden damals in der Steuerbilanz der Biofrontera Bioscience GmbH stille Reserven mit einem Eigenkapitaleffekt von TEUR 12.800 aufgedeckt. Der in diesem Zuge auf Einzelabschlussenebene 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 eliminiert. Die hieraus entstehenden aktiven latenten Steuern wurden seit Entstehung nicht angesetzt, da es die Geschäftsführung der Gesellschaft bislang noch als unwahrscheinlich ansieht, dass die latenten Steueransprüche in den nächsten Jahren realisiert werden können. Die in diesem Zusammenhang bestehende abzugsfähige temporäre Differenz betrug zum 31.12.2007 TEUR 7.680 (Vorjahr: TEUR 8.533).

Ertragsteuern waren in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung nur in 2006 für tatsächliche Gewerbesteuer im Zusammenhang mit der Übertragung des operativen Geschäfts auf die Biofrontera Bioscience GmbH im Jahr 2002 zu bilden.

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragsteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der bis zum 31.12.2007 geltende gerundete Ertragsteuersatz von 40,0% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wurde:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	<u>2007</u> <u>TEUR</u>	<u>2006</u> <u>TEUR</u>
Konzernergebnis vor Ertragsteuern	(8.006)	(7.642)
<b>Erwartete Ertragsteuer-Erstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens</b>	<b>3.202</b>	<b>3.057</b>
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	(8)	(7)
Anpassung latenter Steuern aufgrund von Steuersatzänderungen:		
- aus temporären Differenzen	71	0
- aus Verlustvorträgen	(778)	0
Steuerminderungen aufgrund steuerfreier Erträge aufgrund Veränderung permanenter Differenzen	189	765
Steuern für Vorjahre	0	(250)
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	269	340
- aus Verlustvorträgen	(2.952)	(4.213)
Sonstige Effekte	<u>7</u>	<u>58</u>
<b>Ertragsteuern laut Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b><u>0</u></b>	<b><u>(250)</u></b>

### **9 Eigenkapital**

Zum 31. Dezember 2007 beläuft sich das Grundkapital der Biofrontera Gruppe auf insgesamt TEUR 3.205 (2006: TEUR 3.205) und ist in Stammaktien mit einem Gesamtnennbetrag in Höhe von TEUR 3.205 (2006: TEUR 3.205) unterteilt. Die von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerte stellen sich wie folgt dar:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

	31. Dez. 2007	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	744.389,00	23,22
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200,00	12,58
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	320.400,00	10,00
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460,00	8,47
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG, Heidelberg	183.614,00	5,73
Globale Derivative Trading GmbH, Lehrte	194.974,00	6,08
Prima Management AG, Société Anonyme, Luxemburg	170.400,00	5,32
Deka Investment GmbH, Frankfurt	162.886,00	5,08
Streubesitz	754.080,00	23,52
	<u>3.205.403,00</u>	<u>100,00</u>

Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung der Eigenkapitalquote des Konzerns und der Konzerntöchter. Ziel dieses Managements ist die angemessene Eigenkapitalausstattung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

Im Rahmen der begebenen Wandelschuldverschreibung als Fremdkapitalfinanzierer wird die Steuerung des Kapitalmanagements, bis zur Fälligkeit der Anleihe, ein angemessenes Verhältnis von Rückzahlung und Eigenkapitalkonvertierung herbeiführen.

Zur Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

Am 14. Dezember 2004 hatte die Biofrontera AG an ihre Gesellschafter 60.000 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von jeweils EUR 1,00 ausgegeben. Die Schuldverschreibungen waren mit 12,00 % p. a. verzinslich und hatten eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009. Die Zinsen waren bei Fälligkeit zu entrichten. Mit einer zusätzlichen Zahlung in Höhe von EUR 8,27 je Aktie konnten die Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Biofrontera AG umgewandelt werden, die jeweils einen anteiligen Betrag von EUR 1,00 am Grundkapital darstellten. Jede Wandelschuldverschreibung berechnete zum Bezug einer Vorzugsaktie. Zur Sicherung des Wandlungsrechts diente ein von der Hauptversammlung am 18. September 2004 beschlossenes genehmigtes Kapital.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

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 waren 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.

Durch Hauptversammlungsbeschluss vom 6. Juli 2005 wurde der Vorstand bei Zustimmung des Aufsichtsrats der Biofrontera AG 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 war jedoch von der Börsennotierung der Biofrontera-Aktien abhängig; diese erfolgte am 30.10.2006. Das Wandlungsrecht konnte 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 jährlich 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 2007 die folgenden Positionen ausgewiesen:

	31.12.07	31.12.06
	EUR	EUR
Langfristige Finanzschulden		
(zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	16.013.285,45	14.942.163,00
Kurzfristige Finanzschulden		
(aufgelaufene Zinsen aus Nominalverzinsung)	444.974,96	453.778,17
Kapitalrücklage (Eigenkapitalkomponente)	1.822.067,24	1.822.067,24

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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) und im Geschäftsjahr 2006 eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 2.500 (zu Anschaffungskosten von TEUR 2.505) zurückerworben sowie eigene Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 80,6 veräußert hat. Weitere Wandelschuldverschreibungen im Nennwert von TEUR 95,6 wurden im Geschäftsjahr 2007 veräußert.

Hieraus ergab sich eine Kürzung des langfristigen Fremdkapitals um den auf die zurückerworbenen Wandelschuldverschreibungen entfallenden Anteil (unter Beachtung der Effekte aus der Effektivzinsmethode 2007: TEUR 1.988, 2006: TEUR 2.084).

Die Effekte der Wandelschuldverschreibung auf das langfristige Fremdkapital wurden unter Anwendung eines Effektivzinssatzes von 13,66% 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.

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 EUR 665.271 in 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. 443.689 der neuen Aktien aus der Kapitalerhöhung vom 14. Juli 2006 wurden bei Investoren im Rahmen einer Privatplatzierung in Deutschland und im europäischen Ausland zum Platzierungspreis von EUR 15,00 je Aktie platziert, was im Jahr 2006 zu einer Erhöhung der Kapitalrücklage nach Abzug der Emissionskosten (TEUR 1.688) in Höhe von TEUR 4.521 geführt hat.

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 zum Preis von EUR 15,00 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.

Am 29. Dezember 2006 wurden 175 Aktien aus der Ausübung der eingeräumten Optionsrechte erworben, was zu einer Erhöhung der Kapitalrücklage von insgesamt EUR 2.450 führte.

Im Januar 2007 hat die DZ Bank AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank 1.000 Aktien mit der Zustimmung der Gesellschaft zum Preis von EUR 15,00 je Aktie an Investoren veräußert.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im März 2007 wurden die bei der DZ Bank AG Deutsche Zentral-Genossenschaftsbank verbliebenen 220.582 Aktien auf Anweisung der Gesellschaft an eine andere Bank übertragen. Diese Bank hat im März 2007 50.000 Aktien mit Zustimmung der Gesellschaft zum Preis von EUR 15,00 je Aktie an Investoren veräußert, was zu einer Erhöhung der Kapitalrücklage der Gesellschaft unter Berücksichtigung von anteiligen Bankgebühren von insgesamt TEUR 636 führte. Weiterhin wurden im März 2007 185 Aktien aus der Ausübung der Optionsrechte erworben. Die verbleibenden 170.397 Stück Aktien wurden im September 2007 veräußert.

Aus den Transaktionen resultierte in 2007 eine Erhöhung der Kapitalrücklage unter Berücksichtigung der damit verbundenen Eigenkapitalbeschaffungskosten (TEUR 238) von insgesamt TEUR 2.864.

Nach IAS 32.37 sind die Eigenkapitalbeschaffungskosten gemindert um alle damit verbundenen Ertragsteuervorteile als Abzug vom Eigenkapital zu bilanzieren. Da die Realisierung der Verlustvorträge nach Ansicht der Geschäftsführung mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist, wurden die Eigenkapitalbeschaffungskosten in voller Höhe vom Eigenkapital abgezogen.

Das Unternehmen lud am 21. Dezember 2007 zu einer außerordentlichen Hauptversammlung in die eigenen Geschäftsräume ein. Einziger Punkt der Tagesordnung dieser Hauptversammlung war die Schaffung eines genehmigten Kapitals unter Aufhebung des bestehenden genehmigten Kapitals und die Beschlussfassung über eine Änderung von § 7 Abs. 3 der Satzung. Mit Beschluss der außerordentlichen Hauptversammlung wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 20. Dezember 2012 mit Zustimmung des Aufsichtsrates um bis zu EUR 1.602.701,00 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von bis zu 1.602.701 auf den Namen lautende Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (genehmigtes Kapital I).

### **Mitarbeiterbeteiligung 2006**

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 wurde Zwecks Motivierung und Bindung der Mitarbeiter aufgelegt. 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 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

Die Optionen haben eine Laufzeit von zwei 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 2005, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Programms noch eine Restlaufzeit von 4 Jah-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

ren und 2 Monaten aufwies. Damit ist das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm während seiner gesamten Laufzeit umfänglich abgedeckt. Mit jeder Option, für die jeder Mitarbeiter EUR 1,00 an die Gesellschaft gezahlt 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 auf die Mitarbeiter über. Der Zinsanspruch geht dann ebenfalls auf den Mitarbeiter über. Alternativ kann auf Wunsch der Gesellschaft oder des Mitarbeiters ganz oder teilweise ein Barausgleich erfolgen. Da die Gesellschaft davon ausgeht, dass ein Barausgleich erfolgt, werden die jährlichen Beträge als Personalaufwand gebucht und in die sonstigen Rückstellungen eingestellt (wir verweisen auf Anhangangabe 14).

Die Differenz des Bezugspreises von EUR 80 zum Referenzmarktkurs von EUR 95 führt bezogen auf die gewährten Optionen zu einem Gesamtaufwand von TEUR 117, der über die Laufzeit pro rata temporis als Personalaufwand verteilt wird. Zum 31. Dezember 2007 ergab sich somit ein Aufwand von TEUR 62 (2006: TEUR 29).

Grundsätzlich ist nach IFRS 2.16ff. die Anwendung eines Optionspreismodells zur Ermittlung des Zeitwerts der gewährten Optionen anzuwenden. Da von der Gesellschaft nicht alle zur Anwendung von Optionspreismodellen benötigten Faktoren ermittelt werden konnten, wurde die Berechnung des Gesamtaufwandes auf Basis des inneren Wertes der Option vorgenommen (vgl. IFRS 2.24).

<b>Aufgelegt bis 31. Dezember 2007</b>	<b>Anzahl der noch wandelbaren Optionsrechte</b>	<b>Ausübungspreis der Wandelschuld- verschreibung</b>	<b>Aufwand im Ge- schäftsjahr 2007</b>
	STK	EUR	TEUR
bis zum 31. Dezember 2007 ausgegebene Op- tionen	8.048	80	62
Bestand am 31. Dezem- ber 2007	8.048	80	

Die Optionsanzahl sowie der Ausübungspreis sind unverändert gegenüber dem Vorjahresstichtag. Der im Vorjahr erfasste Aufwand betrug TEUR 29.

Bis zum 31. Dezember 2007 wurden keine Optionen zurückgekauft. Die Optionen konnten weder ausgeübt werden noch verfallen.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### Aktienoptionsplan 2007

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. In der Hauptversammlung der Gesellschaft am 24. Mai 2007 wurde der Vorstand ermächtigt, bis zum 31. März 2008 bis zu 7.500 von der Gesellschaft für diesen Zweck zurückerworbene Teilschuldverschreibung der Wandelanleihe 2005/2010 der Gesellschaft in einem gesamten Nennbetrag von bis zu TEUR 750 an Mitarbeiter auszugeben.

Ein Bezugsrecht der Aktionäre auf zurückerworbene Wandelschuldverschreibungen 2005/2010 besteht nicht und wurde auf der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 ausgeschlossen.

Bis zum 31.12.2007 wurden keine Optionen im Zusammenhang mit dem Aktienoptionsprogramm 2007 ausgegeben.

### 10 Finanzschulden

Die langfristigen Finanzschulden beziehen sich auf die im Jahr 2005 begebenen Wandelschuldverschreibungen (TEUR 16.013; 2006: TEUR 14.942). Die Wandelschuldverschreibungen werden mit 8% p.a. verzinst und sind in 2010 fällig. Der Ausweis berücksichtigt den Rückkauf eigener Wandelschuldverschreibungen in 2006 von nominal TEUR 2.500 (in 2005 zudem nominal TEUR 1.500) und den Verkauf in 2007 von nominal TEUR 96 (in 2006 TEUR 81) durch die Gesellschaft. Der ausgewiesene Buchwert gibt den beizulegenden Zeitwert wieder.

Die kurzfristigen Finanzschulden beinhalten die Verbindlichkeit aus der 8%igen Verzinsung der Wandelschuldverschreibung vom letzten Zinszahlungstermin bis zum Bilanzstichtag, die innerhalb von 12 Monaten fällig ist. Der ausgewiesene Buchwert gibt den beizulegenden Zeitwert wieder.

Unter der Prämisse, dass keine Wandlung der Wandelschuldverschreibungen vorgenommen wird und dass der Anteil der eigenen Anteile unverändert bleibt, zeigt folgende Tabelle die Zusammensetzung und Fälligkeiten der Finanzverbindlichkeiten (Nominalbeträge):

in TEUR	2007						
	2008	2009	2010	2011	2012	ab 2013	Gesamt
<u>Wandelschuldverschreibung:</u>							
Rückzahlung			23.997				23.997
Zinszahlung	1.294	1.294	755				3.343
in TEUR	2006						
	2007	2008	2009	2010	2011	ab 2012	Gesamt
<u>Wandelschuldverschreibung:</u>							
Rückzahlung				24.000			24.000
Zinszahlung	1.286	1.286	1.286	750			4.608

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **11 Abgegrenzte Zuwendungen der öffentlichen Hand**

Die Biofrontera AG und die Biofrontera Bioscience GmbH haben 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. Der innerhalb von 12 Monaten aufzulösende Anteil wird unter den kurzfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

### **12 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen**

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 674; 2006: TEUR 389) haben sich in Korrelation zu übrigen Bilanzpositionen nicht wesentlich verändert und enthalten keine Sonderposten.

### **13 Ertragsteuerrückstellungen**

	31. Dezember 2007 TEUR	31. Dezember 2006 TEUR
Gewerbesteuerrückstellung	<u>250</u>	<u>250</u>

Der Steuerrückstellung beruht auf gewerbesteuerlichen Risiken, die aus der Kündigung des Ergebnisabführungsvertrags zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Bioscience GmbH im Mai 2006 resultieren.

### **14 Sonstige Rückstellungen**

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen und der Ertragsteuerrückstellung stellt sich wie folgt dar:

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

<b>Biofrontera Gruppe</b>	Euro 01.01.2007	Inanspruch- nahme	Auflösung	Zuführung	Euro 31.12.2007
Boni für Mitarbeiter	150.000,00	130.000,00	20.000,00	150.000,00	150.000,00
Ausstehende Rechnungen	51.355,01	51.355,01	0,00	59.500,00	59.500,00
Abschluss- und Prüfungskosten	47.500,00	43.600,00	0,00	46.100,00	50.000,00
Ausstehender Urlaub	28.976,03	28.976,02	0,00	25.270,41	25.270,42
Mitarbeiterwandelschuldver- schreibungsoptionen	28.746,62	0,00	0,00	61.682,79	90.429,41
Sonstiges	37.643,83	5.295,82	300,14	36.068,12	68.115,99
<b>Summe</b>	<b>344.221,49</b>	<b>259.226,85</b>	<b>20.300,14</b>	<b>378.621,32</b>	<b>443.315,82</b>
<b>Ertragsteuerrückstellung</b>	<b>250.000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>250.000,00</b>
<b>Summe Rückstellungen</b>	<b>594.221,49</b>	<b>259.226,85</b>	<b>20.300,14</b>	<b>378.621,32</b>	<b>693.315,82</b>

### 15 Sonstige Verbindlichkeiten

	31. Dezember 2007 TEUR	31. Dezember 2006 TEUR
Für künftige Forschungs- und Entwicklungskosten erhal- tene Zuwendungen der öffentlichen Hand	0	640
Lohnsteuer	66	49
Sonstiges	13	8
	<u>79</u>	<u>697</u>

### 16 Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

**Zinsrisiko:** Das Zinsänderungsrisiko wird als geringfügig angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können.

**Kreditrisiko:** Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Aufgrund der unwesentlichen Ausfallrisiken wurden keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungsbestände gebildet.

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

Finanzielle Vermögenswerte zum 31.12.2006 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH-WERTE
		Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	Kredite und Forderungen	Erfolgswirks am zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)	Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	
Flüssige Mittel	10.719.960	10.719.960				10.719.960
Wertpapiere	2.024.104				2.024.104	2.024.104
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	26.701		26.701			26.701
Übrige kurzfristige Forderungen und	485.851		485.851			485.851
<b>GESAMT</b>	<b>13.256.615</b>	<b>10.719.960</b>	<b>512.552</b>	<b>0</b>	<b>2.024.104</b>	<b>13.256.615</b>
Finanzielle Verbindlichkeiten zum 31.12.2006 (EUR)	Fair Value	Buchwerte				GESAMT- BUCH-WERTE
		Sonstige Schulden	Erfolgswirks am zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Finanzinstrumente (ausschließlich „Zu Handelszwecken gehalten“)			
Finanzschulden kurzfristig	462.149	462.149				462.149
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und	388.723	388.723				388.723
Sonstige Verbindlichkeiten kurzfristig	696.964	696.964				696.964
Sonstige Finanzschulden langfristig	14.933.792	14.933.792				14.933.792
<b>GESAMT</b>	<b>16.481.628</b>	<b>16.481.628</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>16.481.628</b>

**Liquiditätsrisiko:** Die Refinanzierung der Biofrontera-Konzerngesellschaften erfolgt i.d.R. zentral durch die Biofrontera AG. Hier besteht das Risiko, dass die Liquiditätsreserven nicht ausreichen, um die finanziellen Verpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Im Jahr 2008 werden aus der Bedienung der Wandelschuldverschreibung TEUR 1.294 fällig. Weitere Zahlungsverpflichtungen resultieren aus den laufenden Forschungsaufwendungen. Für die Deckung

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

des Liquiditätsbedarfs stehen zum 31.12.2007 flüssige Mittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 12.000 zur Verfügung. Darüber hinaus möglicherweise erforderlich werdende Kapitalerfordernisse werden durch bereits eingeleitete Kapitalmaßnahmen durch Erhöhung der Eigenkapitalbasis über den Kapitalmarkt sichergestellt.

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

### **Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung**

#### **17 Umsatzerlöse**

Im April 2007 begann die in den Konzernabschluss einbezogene Biofrontera Pharma GmbH mit dem Vertrieb der BF-200 ALA-Rezeptur. Das in den Vorjahren angebotene und durchgeführte Servicegeschäft des eigenen Labors, konnte im Jahr 2007 keine neuen Umsätze produzieren, da der Hauptkunde keine weiteren Aufträge erteilt hat.

#### **18 Finanzergebnis**

Das Finanzergebnis setzt sich im Wesentlichen zusammen aus den mittels Effektivzinsmethode berechneten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der im Jahre 2005 ausgegebenen Wandelschuldverschreibung (TEUR 2.270, 2006: TEUR 2.827) und den aus der Anlage von liquiden Mitteln überwiegend in Festgeldern erwirtschafteten Erträgen (TEUR 334, 2006: TEUR 469).

#### **19 Sonstige Erträge (Aufwendungen), netto**

Der Rückgang der netto ausgewiesenen sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 667 beruht im Wesentlichen darauf, dass die sonstigen betrieblichen Aufwendungen im Vorjahr aufgrund eines Einmaleffekts hoch waren. Dieser Einmaleffekt bezog sich auf die Anpassung im Zusammenhang mit den Fördergeldern der Landesregierung NRW für die Zeiträume 2003 bis 2006 in Höhe von TEUR 653.

#### **20 Ergebnis je Aktie (EPS)**

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

	2007	2006
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	3.205.403	2.631.010
Jahresfehlbetrag in TEUR	(8.006)	(7.892)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(2,50)	(3,00)

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Anzahl der in den Berichtsperioden durchschnittlich im Umlauf befindlichen Aktien ergibt sich aus den Ausführungen im Abschnitt „Eigenkapital“.

Bei der Berechnung eines verwässerten Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre 2006 und 2007 würden grundsätzlich die Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von 20 Mio. EUR aus dem Jahre 2005 Berücksichtigung finden, die ihren Inhabern das Recht verleihen, die Wandelschuldverschreibungen in 1.240.066 Aktien umzuwandeln. Da die Gesellschaft in den Geschäftsjahren 2006 und 2007 jeweils negative Jahresergebnisse erwirtschaftete, wurde ein verwässertes Ergebnis je Aktie nicht ausgewiesen, weil die Wandlungsrechte für die dargestellten Perioden einer Verwässerung entgegenwirkten.

### **21 Zusätzliche Informationen zu der Gewinn- und Verlustrechnung**

#### **Abschreibungen**

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von TEUR 566 in 2007 und in Höhe von EUR 538 in 2006 sind in die folgenden Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung einbezogen:

	2007 TEUR	2006 TEUR
Umsatzkosten	0	22
Forschungs- und Entwicklungskosten	454	385
Allgemeine Verwaltungskosten	112	131
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	566	538

#### **Personalaufwand**

	2007 TEUR	2006 TEUR
Löhne und Gehälter	1.639	1.334
Soziale Abgaben	137	116
	1.776	1.450

### **22 Mitarbeiter**

Die Biofrontera Gruppe beschäftigte im Geschäftsjahr 2007 durchschnittlich 22 Mitarbeiter (ohne Trainees und Studenten; 2006: 21 Mitarbeiter). Der Außendienst ist dabei nicht berücksichtigt, da diese Mitarbeiter zwar exklusiv für Biofrontera tätig sind, ihre Anstellung aber über eine spezialisierten Dienstleister erfolgt.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### 23 Sonstige Angaben

#### Operating-Leasingverhältnisse

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

	2007	2006	2007	2006	2007	2006
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
<b>Operating-Leasingverhältnisse</b>						
<b>Miete Geschäftsräume</b>	130.521,12	130.521,12	522.084,48	32.630,28	261.042,24	0,00
<b>KFZ-Leasing</b>	31.664,25	22.134,00	72.279,53	17.070,00	0,00	0,00
<b>Leasing Betriebs-u. Geschäfts-ausstattung</b>	465,00	0,00	21.855,00	0,00	0,00	0,00
<b>Beratungsverträge</b>	79.000,00	5.000,00	6.666,67	0,00	0,00	0,00

Im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr TEUR 32 als Aufwand erfasst (2006: TEUR 22).

### 24 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.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen TEUR 2.271 (Vorjahr: TEUR 2.830 ), die erhaltenen Zinszahlungen betragen TEUR 334 (Vorjahr: TEUR 469 ).

Zur Verbesserung der Darstellung wurden Umgliederungen der Cashflows aus Wertpapierkäufen und -verkäufen vorgenommen und insgesamt unter den Netto-Cashflows aus der Investitionstätigkeit ausgewiesen.

Eine weitere Untergliederung wurde im Bereich der Cashflows aus Finanzierungstätigkeit vorgenommen. Hier wurde die Verminderung um kurzfristige Finanzschulden separat ausgewiesen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **25 Mitglieder des Vorstands**

Mitglieder des Vorstands sind:

- Prof. Dr. Hermann Lübbert Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)
- Werner Pehlemann Finanzvorstand (Chief Finance Officer)

Im Geschäftsjahr 2007 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 580 (2006: TEUR 498). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von 1.053 Stück Teilschuldverschreibungen zum Kurswert von TEUR 100.

### **26 Mitglieder des Aufsichtsrats**

Der Aufsichtsrat hat am 04. September 2007 in seiner Sitzung Herrn Jürgen Baumann als Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Bereits in der ordentlichen Hauptversammlung im Mai wurde Jürgen Baumann von den Aktionären mit Wirkung zum 4. September 2007 einstimmig als Aufsichtsratsmitglied bestellt. Prof. Dr. Ulrich Abshagen verließ den Aufsichtsrat zum Ende seiner Amtszeit planmäßig.

Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2007 waren:

Prof. Dr. Ulrich Abshagen	Vorsitzender des Aufsichtsrats (bis 3.09.2007) Gründer und geschäftsführender Partner der HI Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH, Heidelberg
Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats (ab 04.09.2007)
Dr. Andreas Kretschmer	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen Lippe, Münster
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Berater, Biberach
Dr. Ulrich Granzer	Geschäftsführer und Berater, Krailling
Richard Gabriel	Chief Executive Officer der DNAPrint genomics Inc., Swampscott, Massachusetts, USA
Dr. Jason Loveridge	Geschäftsführender Gesellschafter der Warambi S.a.r.l., St. Germainen-Laye, Frankreich

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Geschäftsjahr 2007 nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Prof. Dr. Ulrich Abshagen	Mitglied des Aufsichtsrats der Alantos Pharmaceuticals AG, Heidelberg (Vorsitzender), und Mitglied des Verwaltungsrats der HBM Bio Ventures AG, Baar/Schweiz
Jürgen Baumann	Keine weiteren Mandate
Dr. Andreas Kretschmer	Mitglied des Aufsichtsrats der Bioceuticals Arzneimittel AG, Bad Vibel, der Oppenheim Immobilien-Kapitalanlagegesellschaft mbH, Wiesbaden sowie der Triton Managers Limited, St. Helier/Jersey
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Mitglied des Aufsichtsrats der Biovertis AG, Wien/Österreich, der Direvo AG, Köln, sowie Member of the Supervisory Board der SR Pharma plc., London/Großbritannien
Dr. Ulrich Granzer	Mitglied des Beirats der immatics biotechnologies GmbH, Tübingen
Richard Gabriel	Head of the Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston, Massachusetts, USA
Dr. Jason Loveridge	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. KG KGaA, Frankfurt am Main

Die Amtszeit für den gesamten Aufsichtsrat beträgt 5 Jahre. Bis auf Herrn Jürgen Baumann, der Herrn Prof. Dr. Abshagen als Aufsichtsratsvorsitzenden ersetzt hat, waren die oben genannten Personen bereits bis zum Zeitpunkt der Hauptversammlung vom 24. Mai 2007 Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft.

Im Geschäftsjahr 2007 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 78 (2006: TEUR 60).

Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2007 Vergütungen in Höhe von TEUR 2 (2006: TEUR 3) aufgrund von Beratungsleistungen, die nicht in Verbindung mit seiner Tätigkeit als Mitglied des Aufsichtsrats standen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **27 Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen**

Im August 2006 hat die Biofrontera AG dem Gesellschafter DNAPrint genomics, Inc., Sarasota, USA, unterjährig ein Kurzfrist-Darlehen über TEUR 100 gewährt. Dieses wurde mit 12% p.a. marktgerecht verzinst. Am 27. Oktober 2006 wurde das Darlehen zurückgezahlt. Die noch zum 31. Dezember 2006 aus dieser Transaktion resultierende Zinsforderung gegen DNAPrint genomics, Inc. in Höhe von EUR 1.400 wurde im Juli 2007 beglichen.

### **28 Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex**

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

### **29 Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers**

Das für den Abschlussprüfer des Konzernabschlusses im Geschäftsjahr als Aufwand erfasste Honorar gliedert sich wie folgt:

- Honorar für Abschlussprüfung TEUR 45
- Honorar für sonstige Leistungen  
(prüferische Durchsicht von Zwischenabschlüssen) TEUR 10

### **30 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Seit Januar 2008 hat die Biofrontera Bioscience eine Phase III-Studie mit BF-200 ALA gestartet. Diese Studie wird an 120 Patienten durchgeführt werden und die Wirkung von BF-200 ALA mit der von Placebo vergleichen.

Nach der im Oktober 2007 vom Oberlandesgericht Hamburg ausgesprochenen einstweiligen Verfügung gegen die Biofrontera Pharma GmbH bezüglich des Bewerbens von Rezepturen mit BF-200 und ALA hat das Landgericht Hamburg im Januar 2008 eine weitere einstweilige Verfügung gegen die Biofrontera Pharma GmbH und die Biofrontera Bioscience GmbH erlassen, die weitere unaufgeforderte Werbemaßnahmen verbietet.

Leverkusen, den 16.04.2008

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

Vorsitzender  
Vorstand

Vorstand

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Zusammengefasster Konzernlagebericht für 2007**

Der vorliegende Lagebericht für das Geschäftsjahr 2007, der über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns berichtet, beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt), bestehend aus der Biofrontera AG, Leverkusen, als Muttergesellschaft und den beiden 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen (ehemals Biofrontera Discovery GmbH).

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit Wirkung zum 1. Januar 2002 durch die Ausgründung wesentlicher Unternehmensteile der Biofrontera Pharmaceuticals AG entstanden. Die Muttergesellschaft firmierte zunächst unter Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG, bevor mit Eintragung in das Handelsregister zum 27. November 2003 die Umfirmierung zu Biofrontera AG wirksam wurde. Die Bestimmungen über das Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH wurden mit Satzungsänderung vom 25. April 2006 neu festgelegt. Das Geschäftsjahr beginnt zum 1. Juli und endet zum 30. Juni eines jeden Jahres.

Die Biofrontera Pharma GmbH ist die zweite 100%-ige Beteiligung der Biofrontera AG. Im Zuge des Verkaufs des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH wurde die Firmierung mit Satzungsänderung vom 21. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH geändert und der Sitz von Heidelberg nach Leverkusen verlegt.

#### **Darstellung des Geschäftsverlaufs**

##### **Strategie**

Zur nachhaltigen Etablierung der Biofrontera als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebs erfordert darüber hinaus den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten europäischen Ländern. Zudem müssen Partnerschaften bzw. Allianzen mit Unternehmen gefunden werden, welche die Markteinführung der Produkte, insbesondere außerhalb Europas, unterstützen. Mit diesem Profil ist das Unternehmen gegenüber dem Kapitalmarkt aufgetreten. Das Vorgehen bei der Umsetzung dieser Ziele ist ausschlaggebend für eine positive Entwicklung der Gesellschaft, die sich langfristig in einer akzeptierten und konkurrenzfähigen Bewertung am Kapitalmarkt widerspiegeln sollte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aus diesem Grund ist es das Ziel des Unternehmens, den eingeschlagenen Weg hin zum kompetenten Anbieter dermatologischer Präparate fortzusetzen. Die klinische Pipeline umfasst derzeit die Wirkstoffe BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37, die in vier dermatologischen Indikationen entwickelt werden, sowie im neurologischen Bereich den Wirkstoff BF-1. Somit verfügt die Gesellschaft über eine breite Entwicklungspipeline mit attraktivem Marktpotenzial und einem überschaubaren und im Branchenvergleich unterdurchschnittlichen Entwicklungsrisiko.

Um die Fähigkeit zur Eigenvermarktung zukünftiger Produkte sicherzustellen, ist eine ausgiebige Analyse der Absatzmärkte, der Marktgrößen, der Wettbewerber und der Wettbewerbsprodukte notwendig. Dieser Schritt wurde mit Hilfe von erfahrenen Beratern umgesetzt und eine Marketing- und Verkaufsstrategie wurde basierend auf diesen Analysen entwickelt. Zunächst wurden vier Außendienstmitarbeiter rekrutiert und geschult, die im April 2007 die ersten Besuche bei Dermatologen durchführen konnten. Wie geplant wurden im April auf der Grundlage einer vorher durchgeführten Befragung die ersten Ärzte besucht. Mit der Rekrutierung einer branchenerfahrenen Vertriebsleiterin und einer medizinisch-wissenschaftlichen Marketingexpertin zum 2. Januar 2008 hat die Biofrontera die Ernsthaftigkeit der eigenständigen Vertriebstätigkeit unterstrichen. Die sehr erfolgreich in 2007 begonnene, konsequente Umsetzung der Vertriebsstrategie hat bereits die Basis dafür geschaffen, die Biofrontera Gruppe als glaubwürdigen und kompetenten Anbieter von dermatologischen Produkten zu etablieren.

### **Umsätze und Vertrieb**

Aufbauend auf den umfangreichen Erkenntnissen einer 2006 durchgeführten Marktstudie zur photodynamischen Therapie hat Biofrontera, unterstützt durch erfahrene Berater, die notwendigen Strukturen für die Vertriebsaktivitäten in der Biofrontera Pharma GmbH implementiert. In einer intensiven Analyse des Bedarfs der Dermatologen hat sich herausgestellt, dass bei der photodynamischen Therapie aus Kostengründen vielfach mit minderwertigen, instabilen Rezepturen gearbeitet wird. Zur Verbesserung dieser unbefriedigenden Situation wurde eine Vertriebsstrategie entwickelt. Ein ungewöhnlich stark auf wissenschaftlicher Unterstützung seitens der Forschungs- und Entwicklungsabteilung der Biofrontera Bioscience GmbH aufgebauter Vertrieb soll durch die Diskussion mit den Ärzten heute noch nicht ausreichend beantwortete Fragen klären. Bereits seit einigen Jahren gibt es in der Schweiz und zunehmend auch in Deutschland Anfragen von Dermatologen, die die ALA Nanoemulsion BF-200 ALA als Rezeptur in Apotheken beziehen möchten. Biofrontera hat dem Wunsch einiger geeigneter Apotheken entsprochen und ihnen die Herstellung einer BF-200 ALA-Rezeptur ermöglicht. Dazu beziehen diese Apotheken von Biofrontera die Nanoemulsion BF-200 und stellen daraus zusammen mit der Wirksubstanz 5-Aminolävulinsäure und weiteren Zutaten eine BF-200 ALA-Rezeptur her. Sie haben sich verpflichtet, im Interesse der Patientensicherheit externe Qualitätskontrollen durchführen zu lassen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Parallel hat der Außendienst im April 2007 begonnen, die Dermatologen bei der Anwendung der Photodynamischen Therapie (PDT) wissenschaftlich zu beraten. Beim Aufbau des Außendienstes hat Biofrontera sich entschieden, auch hier den erfolgreichen Weg des Outsourcings konsequent zu nutzen und auf erfahrene Berater und Dienstleister zu setzen. So wurde ein Leihaußendienstunternehmen mit der Aufgabe betraut, vier Außendienstmitarbeiter zu rekrutieren und eine Infrastruktur zu schaffen, die den Bedürfnissen eines Spezialpharmavertriebs gerecht wird. Eine intensive und umfassende Ausbildung der Außendienstmitarbeiter durch Biofrontera hat den Start der Vertriebsbemühungen im April 2007 sichergestellt.

In Vorbereitung des Prozesses wurden die Adressen aller deutschen Dermatologen in einer eigenen Datenbank festgehalten. Dermatologen wurden durch ein geschultes und professionelles Pharma Call-Center kontaktiert, um das Therapieverhalten bei der aktinischen Keratose und den Wunsch nach Besuchen durch Biofronteras Außendienstmitarbeiter festzustellen.

Seit dem 1. April 2007 stellen die Vertriebsmitarbeiter sich und die Biofrontera bei Dermatologen vor. Dies geschah auf Anfrage durch interessierte Ärzte, die, ausgehend von den vorgenannten Befragungen, weitere Informationen wünschten. Die erste Vertrauensbildung war dabei ausschlaggebend für den zukünftigen Erfolg. Die regional tätigen Außendienstmitarbeiter erweiterten sodann ihre Gespräche mit den Ärzten auf die praxisrelevanten Themen rund um die PDT. Hierbei gab es einen sehr lebhaften Informationsaustausch, der von uns genutzt wurde und wird, um eine optimale Unterstützung der Dermatologen zu erreichen. Überraschend war die große Akzeptanz der Biofrontera und die starke Nachfrage nach wissenschaftlichen Informationen. Darüber hinaus wurde unsere Vermutung bestätigt, dass innovative Produkte rund um die PDT stark nachgefragt werden. So wurden bis zum Ende des dritten Quartals 2007 über 1000 der etwa 4000 deutschen Dermatologen besucht. Etwa die Hälfte dieser Ärzte hat seitdem die in Apotheken hergestellten Rezepturen mit der BF-200 Nanoemulsion getestet und die überwiegende Mehrzahl hat nachbestellt. Wir haben dazu seitens der Ärzteschaft erfreulich positive Rückmeldungen bekommen.

Der schnelle Erfolg der BF-200 ALA-Rezepturen hat die Firma Galderma Laboratorium GmbH, die ein zugelassenes Produkt für die PDT vertreibt, zur Beantragung einer einstweiligen Verfügung gegen Biofronteras Bewerbung der Rezepturen veranlasst. Dieser Antrag war gegen das für Marketing und Vertrieb zuständige Tochterunternehmen der Biofrontera AG, die Biofrontera Pharma GmbH gerichtet. Nachdem der Antrag auf einstweilige Verfügung vom Hamburger Landgericht zunächst abgelehnt wurde, hat das Oberlandesgericht Hamburg dem Eilantrag teilweise entsprochen. Das Gericht untersagte der Biofrontera Pharma GmbH die Bewerbung des Versandhandels mit BF-200 ALA-Rezeptur. Das Gericht entsprach damit, entgegen der Rechtsauffassung des Landgerichts Hamburg sowie anderer Gerichte, dem Rechtsverständnis der Apothekenaufsichtsorgane und gängiger Apothekenpraxis, teilweise dem Antrag mit der Begründung, dass Apothekenversandgenehmigungen nicht gültig für Rezepturen seien. Für andere Antragsteile wurde die Ablehnung des Landgerichts bestätigt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Biofrontera prüft derzeit den besten Weg, um gegen diese nach Meinung des Managements und seiner Rechtsberater ungerechtfertigte Verfügung vorzugehen und die Bewerbung der BF-200 ALA-Rezepturen weiterhin durchzuführen. Diese Verfügung hat die Unterstützung gebremst, die der Biofrontera Außendienst bei der Verbreitung von BF-200 ALA-Rezeptur geben konnte. Trotzdem hat diese Rezeptur im Bewusstsein der Dermatologen bereits einen festen Platz bei der Behandlung der aktinischen Keratose erhalten.

Die Umsätze, die 2007 durch den Verkauf von BF-200 Nanoemulsion und 5-Aminolävulin-säure an Apotheken erzielt wurden, liegen zwar nur bei 139 TEuro, jedoch wurden bei den Apotheken etwa 2.500 Tuben mit der von ihnen hergestellten Rezeptur bestellt. Der durchschnittliche Anteil der Biofrontera an dem Endpreis von etwa 150 Euro pro Tube ist dabei seit Aufbau des Vertriebs deutlich angestiegen. Der Aufbau von Marketing und Vertrieb verursachte erhebliche Kosten in Höhe von 881 TEuro. Durch diese erfolgreiche Aufbauarbeit werden wir von Dermatologen bewusst wahrgenommen, was sich am stark steigenden Umsatz zeigt, und von anderen Unternehmen als potentieller Vertriebspartner erkannt. Bereits zum Ende des Jahres 2007 hat sich der Umsatz den Vertriebskosten ohne Aufwaukosten angenähert.

### **Forschung und Entwicklung**

Biofrontera hatte 2007 drei dermatologische Produkte, BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37, in der klinischen Entwicklung. Im ersten Quartal 2007 erhielt Biofrontera die ersten klinischen Ergebnisse von BF-1, einem neuen Medikament zur Migräneprevention.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über einige bereits patentierte oder patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die derzeit präklinisch untersucht werden. Diese Substanzen wurden ursprünglich aus Mikroorganismen isoliert und dann teilweise chemisch verändert. Sie hemmen im Körper entzündungsfördernde Eiweiße, wie Sphingomyelinasen (BF-PC13), Cathepsin S (BF-PC18) und Cathepsin X (BF-PC21). Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen die Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten. Die Substanzen werden derzeit in geeigneten Zellsystemen und Tiermodellen getestet, um geeignete Indikationen zu finden und die nötige Datenbasis für die Planung klinischer Studien am Menschen zu schaffen. Da Entzündungshemmung nicht nur im dermatologischen Bereich, sondern auch bei Erkrankungen anderer Organe krankheitslindernd sein kann, gibt es für solche Indikationen Möglichkeiten für eine frühe Auslizenzierung.

Im Folgenden werden der Entwicklungsstand und das Potenzial der klinischen Produkte im Einzelnen dargestellt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **BF-200 ALA**

Mit Vertragsunterzeichnung in 2004 hat Biofrontera von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, die von dieser Gesellschaft gehaltenen Patente, sonstigen Rechte, Substanzen sowie das Know-how an einer Nanoemulsion mit dem Wirkstoff ALA (5-Aminolävulinsäure) erworben. Diese Formulierung wird für die Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Krebserkrankungen der Haut oder Warzen entwickelt. Sie stellt eine innovative Behandlung dar, die aus der Kombination eines Medikaments mit einer Lichtbehandlung besteht. Bei dieser neuen, „photodynamische Therapie“ genannten Behandlung dringt der Wirkstoff ALA unterstützt durch eine Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wird durch eine etwa 15-minütige Bestrahlung mit Rotlicht angeregt und bewirkt dabei die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff. Dieser verursacht über Oxidationsprozesse ein Absterben der Zellen. Bereits am Markt verfügbare Konkurrenzprodukte haben insbesondere Probleme mit der Stabilität des Wirkstoffes und mit der Anwenderfreundlichkeit. Biofrontera erwartet, dass mit dem neuen, durch die Nanoemulsion chemisch stabilisierten Produkt die Einwirkzeit der Creme verkürzt und die Effizienz der Therapie erhöht werden kann. Daneben ist der Wirkstoff ALA leichter zu verabreichen, da die Nanoemulsion alle Eigenschaften eines kosmetischen Gels hat, das schnell und problemlos in die Haut eindringt.

Der mit ASAT vereinbarte Kaufpreis betrug zunächst 1.960 TEuro und war in 10 Raten zahlbar. Diese Verpflichtung hat die Biofrontera AG in 2005 erfüllt. Darüber hinaus wurden zwei Meilenstein-Zahlungen über je 1,5 Mio. Euro vereinbart. Die erste Zahlung ist fällig mit der Einreichung des Zulassungsantrags, die zweite nach der Zulassung. Weitere Zahlungen oder umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für dieses Produkt nicht leisten.

Bei einer im Herbst 2006 gestarteten Phase IIb-Studie hat Biofrontera ein positives Ergebnis erhalten. BF-200 ALA zeigte in der klinischen Studie eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von aktinischer Keratose. Die placebo-kontrollierte, randomisierte und doppelblinde Studie wurde an 13 klinischen Zentren in Deutschland unter der medizinischen Leitung von Prof. Dr. Rolf-Markus Szeimies, Universitätsklinikum Regensburg, durchgeführt. Zur Prüfung der Wirksamkeit wurden 105 Patienten einmal durch photodynamische Therapie mit einer von drei Wirkstoffkonzentrationen im BF-200 ALA-Gel oder Placebo behandelt. Primärer Studienendpunkt war die prozentuale Abheilungsrate der behandelten aktinischen Keratoseherde. Eine einzelne Behandlung führte 12 Wochen nach der Therapie, je nach Gewichtung der Zentren und behandeltem Kopfbereich, zur vollständigen Abheilung von mindestens 60-70 % der behandelten Keratoseherde. Relevante Nebenwirkungen traten in der Studie nicht auf, und das kosmetische Ergebnis war hervorragend. Da starke Schmerzen bei der photodynamischen Therapie mit Vergleichspräparaten sehr häufig auftreten, wurde insbesondere auch die Schmerzhaftigkeit der Bestrahlung nach Auftragen des BF-200 ALA-Gels untersucht. Nur 6 % der Patienten klagten über störende Schmerzen. Die 10%ige Dosierung des Wirkstoffs ALA war den anderen Dosierungen überlegen, so dass Biofrontera mit dieser Dosierung weitere Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit durchführt und die Zulassung anstreben wird. Das Produkt wird derzeit in zwei parallelen Phase III-Studien am Menschen getestet. Bei einer dieser Studien wird

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

an 120 Patienten die Wirksamkeit der Therapie bestätigt, die andere vergleicht die Wirksamkeit von BF-200 ALA mit der eines zugelassenen Konkurrenzprodukts an 616 Patienten.

Die weiteren Entwicklungskosten werden aufgrund der aktuellen Planung auf ca. 7,7 Mio. Euro geschätzt. Biofrontera erwartet die Beantragung der Zulassung in 2009. Bei dem erwarteten Umsatzpotential, das nach der Zulassung in USA auf 180 Mill. Euro geschätzt wird, und den sehr geringen Zulassungsrisiken erscheinen die vorgenannten Investitionen und Aufwendungen gerechtfertigt.

### **BF-derm1**

Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Die ursprünglich bei MSD entwickelte und von Herrn Kollonitsch erworbene Substanz hemmt die Synthese der entzündungs- und juckreizfördernden Substanz Histamin. Eine adaptive Multicenter-Studie, in deren erstem Teil in den Studienzentren Berlin, Hamburg, Frankfurt, Gießen und Bochum je sechs Patienten mit einer von drei Dosierungen oder Placebo behandelt wurden, führte im ersten Quartal 2004 zu einem positiven Zwischenbericht. Danach konnte die Urtikaria-Symptomatik bei den Patienten um durchschnittlich 30-40% verbessert werden, ohne nennenswerte Nebenwirkungen hervorzurufen. Als positiver Effekt der Behandlung ergab sich darüber hinaus der Trend zu einer Verringerung der Anzahl an Mastzellen in der Haut der Patienten, wodurch erweiterte Anwendungen des Wirkstoffs in Mastzell-bezogenen Erkrankungen, z. B. der Mastozytose, möglich erscheinen.

2004 wurden weitere Toxizitätstests bezüglich der Herzfunktion durchgeführt. Hierbei trat der unerwartete Befund auf, dass die Substanz bei Hunden gelegentlich akute Toxizität auslösen kann. In umfangreichen Studien an Hunden wurde dieser Befund zwar bestätigt, jedoch scheint er auf Hunde beschränkt zu sein. Selbst bei bis zu 10-mal höheren Dosierungen traten beim Affen keine ähnlichen Nebenwirkungen auf. Auch beim Menschen wurden bisher keinerlei Effekte beobachtet, die denen im Hund ähnlich sind oder in eine ähnliche Richtung deuten. Die Gesellschaft ist gemeinsam mit der zuständigen Bundesbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anwendung der Substanz am Menschen unbedenklich ist und weitere klinische Studien durchgeführt werden können.

Nach Freigabe durch die Bundesbehörde wurden sodann in einem zweiten Teil der Phase II-Studie mit 2 Konzentrationen der Substanz sowie Placebo insgesamt weitere 21 Patienten (je 7 Patienten pro Behandlungsgruppe) behandelt. Der zweite Zwischenbericht im Frühsommer 2006 bestätigte die positive Wirkung. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass einige Patienten neben der Prüfmedikation weniger Standardmedikation einnahmen. Da die übliche Standardmedikation (hoch dosierte Antihistaminika der ersten Generation) stark ermüdend wirkt, könnte ein Ersatz dieser ermüdenden Antihistaminika durch BF-derm1 eine deutliche Ausweitung des Marktes ermöglichen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im dritten und letzten Teil dieser Studie wurde im September 2007 der erste Patient eingeschlossen. Der Studienteil wird an 51 Patienten in drei Studienzentren in Berlin und Moskau durchgeführt. Nach der für Sommer 2008 erwarteten Auswertung der Studie und bei positiven Ergebnissen wird Biofrontera BF-derm 1 in die klinische Phase III überführen.

Bei der Suche nach neuen Synthesewegen mit besserer Umweltverträglichkeit der Ausgangssubstanzen und geringeren Herstellungskosten hat Biofrontera mehrere externe Experten und Firmen mit großer Erfahrung bei ähnlichen Synthesen hinzu gezogen. Mögliche alternative Synthesewege sollen patentrechtlich geschützt werden. Damit soll neben dem First-to-market-Schutz der Substanz und dem potentiellen Schutz über einen Orphan-Drug-Status eine weitere Eintrittsbarriere für Wettbewerber errichtet werden.

Die Fortführung der klinischen Entwicklung bis zum Markteintritt würde voraussichtlich Kosten in Höhe von 12,6 Mio. Euro verursachen. Da für dieses Projekt nach Abschluss der Phase II Studie ein Partner gesucht wird, hat die Biofrontera Gruppe nur einen Teil hiervon aufzubringen. Diese Kosten sind gering im Vergleich zu den sehr hohen Markterwartungen des Unternehmens für das Medikament, die auf dem enormen medizinischen Bedarf bei den betroffenen Patienten und den tatsächlichen Patientenzahlen beruhen. Allein in Deutschland gibt es nach Schätzungen des Unternehmens etwa 25.000 Patienten mit chronischer, derzeit nur unzureichend behandelbarer Urtikaria. Ähnlich sieht es in anderen Teilen der Welt aus, wobei eine Analyse der historischen IMS Zahlen darauf hinweist, dass Menschen mit anderen Hauttypen, z.B. Asiaten, eher häufiger betroffen sind. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotential oberhalb von 200 Mio. Euro pro Jahr. Der Einsatz dieses Medikaments für solche Patienten, die derzeit mit stark ermüdenden Antihistaminika behandelt werden müssen, könnte die potentielle Marktgröße ca. 5-fach erhöhen.

Vom Umsatz bzw. von Lizenzeinnahmen von Medikamenten, die Biofrontera mit dem Wirkstoff BF-derm1 erzielt, muss Biofrontera aus der Historie des Projekts heraus ihrerseits Lizenzzahlungen von 0,5% leisten. Ansonsten gibt es für die Entwicklung dieses Medikaments gegen schwere Urtikaria keine weiteren finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Urhebern des Produkts.

Da es bei dieser Indikation, für die es derzeit in dieser schweren Ausprägung keine ausreichende Therapiemöglichkeit gibt, die Möglichkeit für einen „fast track“ Status gibt, kann erst nach Vorliegen der Studienresultate und Absprache mit der Behörde der weitere Verlauf des Entwicklungsprojekts und der Zulassungszeitpunkt abgeschätzt werden.

### **BF-37**

Bei BF-37 handelt es sich um eine Creme, die als Wirksubstanz Riluzol enthält und zur Behandlung von atopischer Dermatitis (Neurodermitis) entwickelt wird. Riluzol wird als Tablette seit 1995 in den USA und seit 1996 in Europa von der Firma Aventis zur Behandlung der

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Amyotrophen Lateralsklerose (Lou-Gehring-Krankheit) vermarktet. Dahergibt es weitreichende Erfahrungen mit diesem Medikament, das an etwa 2000 Patienten klinisch getestet wurde und mit dem seither viele tausend Patienten behandelt wurden. Biofrontera besitzt das Anwendungspatent für Riluzol zur Behandlung von atopischer Dermatitis und Schuppenflechte. Riluzol hemmt das Wachstum von Immunzellen, sogenannten T-Zellen, und von Keratinozyten. Ein vermehrtes Wachstum solcher Zellen liegt den oben genannten Krankheiten zu Grunde.

Für eine Riluzol-haltige Creme ist bei Schuppenflechte eine kleine Phase II-Studie an 24 Patienten durchgeführt worden, deren Ergebnis eine gute Wirksamkeit angedeutet hat. Verträglichkeitsstudien beim Auftragen der Substanz auf die Haut von Tieren und Menschen hatten im Vorfeld eine überaus gute Verträglichkeit gezeigt. Abgeschlossen ist bereits die Behandlung der Patienten in einer Phase II Studie, bei der die Wirksamkeit bei Neurodermitispatienten im Vergleich zu Placebo getestet wird. Die Studie umfasst die Behandlung von 30 Patienten mit BF-37 Creme an betroffenen Hautpartien. Andere erkrankte Hautstellen werden mit Placebo behandelt und dienen als Kontrolle. Das Ergebnis wird im April 2008 erwartet. Biofrontera hat Anfang 2008 mit einer weiteren Studie bei Schuppenflechte begonnen.

Atopische Dermatitis ist eine häufige Hautkrankheit, unter der in den Industrieländern 10-20% der Kinder und 1-3% der Erwachsenen leiden. Derzeitige Behandlungsmöglichkeiten sind in der Hauptsache Cremes mit Corticosteroiden (z.B. Kortison) oder Immunmodulatoren. Die letztere Gruppe besteht aus den Produkten Protopic® (Astellas) und Elidel® (Novartis). Obwohl es gegen diese Produkte einen so genannten „Warning Letter“ der FDA gibt – die amerikanische Bundesbehörde sieht die Gefahr der Krebserregung –, haben sie laut Geschäftsbericht Nettoumsätze im Jahr 2006 von USD 123 Mio. (Protopic) und USD 179 Mio. (Elidel) erzielt. Wegen des Warning Letters liegen diese sehr deutlich (-34% für Elidel) unter den Vorjahresumsätzen. Da auch die Steroide mannigfache Nebenwirkungen haben, erwartet Biofrontera für ein Medikament gegen diese Krankheit, das einen neuen Wirkmechanismus hat und gute Wirkung zeigt, einen Umsatz der mindestens auf dem Niveau von Elidel oder Protopic liegt. Bei der ebenfalls sehr häufigen Schuppenflechte kann ein ähnliches Marktpotential erwartet werden. Ausstehende Zahlungsverpflichtungen an die Urheber dieses Projekts hat Biofrontera nicht.

### BF-1

BF-1 ist ein Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf eigenen Forschungsergebnissen beruht. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine Erstanwendung beim Menschen ist bereits erfolgt. Die von Biofrontera patentierte Substanz hemmt den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor, der auf den Blutgefäßen in den Hirnhäuten liegt. Migräneschmerz beruht auf einer sterilen Entzündung der Hirnhäute, die durch dauerhafte Aktivierung des 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptors hervorgerufen wird. Einige andere, bereits klinisch verwendete Medikamente blockieren ebenfalls diesen Rezeptor, ihr Einsatz in der Migräneprophylaxe ist aufgrund von Nebenwirkungen jedoch nur eingeschränkt möglich. BF-1 basiert chemisch auf einem Hista-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

minhemmer, der bereits 1963 von Sandoz am Markt eingeführt wurde und seither bei vielen tausend Patienten Anwendung fand. Diese Substanz wurde chemisch so verändert, dass sie von den beinahe 100 Rezeptoren für monoaminerge Neurotransmitter und Hormone (dazu gehören z.B. Serotonin, Histamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin) nur noch den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor binden und daher Nebenwirkungen nicht mehr verursachen kann, die durch die Blockade anderer monoaminerger Rezeptoren entstehen. Diese Vorhersage ergibt sich aus dem pharmakologischen Profil der Substanz und wurde bisher im Tierversuch und beim Menschen eindrucksvoll bestätigt.

In einer klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden wurde gezeigt, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist. Nach oraler Gabe von BF-1 wurde die Substanz innerhalb weniger Stunden vollständig im Magen- und Darmtrakt absorbiert und zeigte im Blut eine Halbwertszeit von etwa 48 Stunden. Dieses Ergebnis erlaubt es, BF-1 in einer gängigen Standardformulierung so zu entwickeln, dass Patienten das Medikament lediglich einmal täglich einnehmen müssen.

Eine prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Da die Tabletten über einen längeren Zeitraum regelmäßig eingenommen werden müssen, ist sehr wichtig, dass die Einnahme nur einmal täglich erfolgen muss und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Die Ergebnisse der klinischen und pharmakologischen Untersuchungen zeigen, dass BF-1 hierfür die besten Voraussetzungen bietet. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und dem hohen medizinischen Bedarf für bessere Prävention betrachten wir BF-1 als einen möglichen Blockbuster, also mit einem jährlichen Umsatzpotential von über 500 Mio. Euro.

BF-1 ist aus einer Kollaboration mit der Firma Johnson Matthey Pharma Services entstanden, deren ursprüngliche Miterfinderrechte von Biofrontera abgelöst wurden. Umsatzabhängige Zahlungsverpflichtungen gibt es nicht.

### **Business Development**

Seit September 2007 hat Biofrontera mit Unterstützung eines externen Dienstleisters begonnen, mit potentiellen Vertriebs- und Lizenzpartnern für ihre Produkte Kontakt aufzunehmen. Da geplant ist, in einigen europäischen Ländern diese Produkte selber zu vertreiben, richten sich diese Anstrengungen bei den dermatologischen Produkten auf das europäische Ausland und den Rest der Welt. Ziel ist der Abschluss mindestens eines Vertrags in 2008.

Die weitere Entwicklung von Wirkstoffen in Indikationen außerhalb der Dermatologie, wie etwa des Migräne-Prophylaxe-Wirkstoffs, wird intern so weit vorangetrieben, dass eine zielgerichtete und wirtschaftlich sinnvolle Auslizenzierung des Projekts an einen größeren Pharmakonzern möglich ist.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Zudem wird aktiv nach geeigneten Produkten gesucht, vorwiegend mit bestehender Zulassung, zumindest aber mit vorliegenden klinischen Daten, deren Entwicklung und Vertrieb von Biofrontera übernommen werden können. Durch die erfolgreiche Aufbauarbeit des Außendienstes ist Biofrontera sehr gut beim Dermatologen eingeführt und wird als potentieller Vertriebspartner wahrgenommen. Das hat zu Gesprächen geführt, deren Ziel der Vertrieb der Produkte anderer Unternehmen durch die Biofrontera in Deutschland ist.

### **Patententwicklung in 2007**

#### **ALA**

- Basierend auf der neuen europäischen Patentanmeldung „Nanoemulsion“ zum Projekt BF200-ALA vom 22.12.2006 wurde eine PCT-Anmeldung für alle PCT-Staaten und zusätzlich für die Länder Argentinien, Chile, Paraguay und Uruguay eingereicht.
- Das Patent „Nanoemulsion of 5-Aminolevulinic Acid“ wurde am 4. September 2007 in Israel erteilt. Für die japanische Anmeldung wurde Prüfantrag gestellt und der erste Prüfbericht wurde erwidert.
- Für das Patent „5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents“ wurde Prüfantrag für Japan gestellt. Amtsbescheide für die europäische, die kanadische und die US amerikanische Anmeldung wurden erwidert.

#### **Atopic dermatitis**

- Das australische Riluzol Patent (atopische Dermatitis) wurde am 23. Januar 2008 akzeptiert. Die Mitteilung darüber wurde am 7. Februar 2007 im amtlichen Journal veröffentlicht.
- Für die nationalen Anteile der PCT Anmeldung in Europa und China wurden die ersten Prüfbescheide erwidert. Der Prüfantrag für Japan wurde gestellt.

#### **Migräne**

- Das Patent „5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor Antagonisten“ wurde am 10.01.2008 in Russland erteilt.
- Das chinesische Patent wurde im Oktober 2007 erteilt und der entsprechende Antrag auf Erteilung in Hongkong wurde gestellt.
- Für die koreanische Anmeldung wurde Prüfantrag gestellt. Prüfbescheide der Anteile in Australien, Indien und Russland wurden erwidert.
- Das europäische Patent „Kombination eines Serotonin Rezeptor Antagonisten mit einem Histidin Decarboxylase Inhibitor“ wurde fallengelassen.

#### **Pulmonary hypertension**

- Das europäische Patent „Pulmonary Hypertension“ wurde fallengelassen.
- Die US Anmeldung dieses Patents befindet sich im Prüfungsverfahren.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Pain**

- Das europäische Patent „Cathepsin Y für die Behandlung von Schmerz“ wurde am 12.12.2007 erteilt. Nationalisierungen wurden in den Ländern Deutschland, Frankreich, Spanien, Großbritannien und Italien eingeleitet.

### **Parkinson**

- Das europäische Patentamt hat die beabsichtigte Erteilung des europäischen Patents „Transgenes Mausmodell für neurodegenerative Krankheiten“ mitgeteilt.
- Die kanadische Patentanmeldung wurde fallengelassen.
- Für den japanischen Anteil wurde Prüfantrag gestellt.

### **Schlaganfall**

- Für die kanadische Patentanmeldung „Scyphostatin Analoga als SMase-Inhibitoren“ wurde Prüfantrag gestellt.

### **Personalien**

#### Vergütung der Vorstandsmitglieder

Für die Vorstandsmitglieder wurde in den 2005 neu abgeschlossenen Dienstverträgen eine feste Vergütung vereinbart, die in zwölf Teilen monatlich ausgezahlt wird. Daneben ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen.

#### Aufsichtsrat

In der im Mai 2006 stattgefundenen Hauptversammlung waren die Herren Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Richard Gabriel, Dr. Ulrich Granzer, Dr. Jason Loveridge und Prof. Dr. Bernd Wetzel und Dr. rer. pol. Andreas Kretschmer als Aufsichtsräte gewählt worden. Herr Prof. Dr. U. Abshagen übernahm in der folgenden konstituierenden Aufsichtsratssitzung durch einstimmige Wahl den Posten des Aufsichtsratsvorsitzenden an und Herr Dr. A. Kretschmer wurde zum Vertreter des Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt.

Herr Prof. Dr. Abshagen teilte der im Mai 2007 stattgefundenen Hauptversammlung seinen Rücktritt zum 3. September 2007 mit. In der Hauptversammlung wurde Herr Jürgen Baumann mit Wirkung zum 4. September 2007 als neues Aufsichtsratsmitglied berufen. Herr Baumann wurde von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Gleichfalls wurde Herr Dr. Kretschmer zum Vertreter gewählt und damit in seinem Amt bestätigt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Vermögens-, Finanz- und Ertragslage**

#### **Börsengang, Platzierung von Aktien**

Nachdem die Biofrontera AG im August 2005 eine Wandelschuldverschreibung über 20 Mio. Euro platzierte, die im Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet ist, wurden 2006 die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Inzwischen werden die Aktien an allen deutschen Börsenplätzen und dem Computerhandelsystem Xetra gehandelt.

Vor der Börseneinführung wurden bei einer Privatplatzierung 443.514 neue Aktien an institutionelle Anleger abgegeben. Den Zeichnern dieser Aktien wurde das Recht eingeräumt, im Dezember 2006/Januar 2007 bis zu weiteren 221.757 Aktien zum gleichen Preis von 15,-- Euro pro Aktie zu beziehen. Diese Aktien, die wegen einer vorübergehenden Kursschwäche Anfang 2007 nicht von den Berechtigten bezogen wurden, konnten im Laufe des Geschäftsjahrs 2007 in voller Höhe zu Euro 15,-- je Aktie bei institutionellen Anlegern platziert werden. Vor der Verrechnung der hiermit in direktem Zusammenhang stehenden Kapitalbeschaffungskosten stärkte dieser Platzierungserfolg das Eigenkapital um weitere TEuro 3.105, die in die Kapitalrücklage eingestellt wurden.

#### **Investitionen**

Im Geschäftsjahr 2006 hat die Gruppe keine wesentlichen Investitionen vorgenommen. Zum 31. Dezember 2007 resultieren die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten hauptsächlich aus dem Kauf eines Dokumenten-Managementsystems für die elektronische Zulassung von Arzneimitteln in Höhe von TEuro 56.

Weitere Zugänge zu den Sachanlagen sind im Wesentlichen auf den notwendigen Ersatz von Vermögenswerten zurückzuführen sowie auf die Ausstattung der an der BF-200 ALA Phase III-Studie teilnehmenden Studienzentren mit einem Fotodokumentationssystem (TEuro 100).

Zu Abgängen von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten kam es hauptsächlich in Verbindung mit der Überprüfung des Anlagevermögens.

#### **Gewinn- und Verlustrechnung**

Im Geschäftsjahr 2007 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten vor allem in Verbindung mit der Entwicklung von Arzneimitteln an. Der Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten hängt insbesondere mit der im Geschäftsjahr 2007 deutlich erhöhten Entwicklungsgeschwindigkeit zusammen. Gegenläufig bewirkten Fördergelder der Landesregierung NRW in Höhe von TEuro 680 eine Reduktion der Forschungs- und Entwicklungskosten. Im Vorjahr konnten Fördermittel in Höhe von TEuro 709 gebucht werden.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der Anstieg der allgemeinen Verwaltungskosten von TEuro 1.911 im Vorjahr auf TEuro 2.586 resultiert insbesondere aus externen Rechts- und Beratungskosten sowie aus Personalaufwendungen. Dabei bezogen sich die Rechts- und Beratungsaufwendungen zu einem Großteil auf die im Zusammenhang mit dem Aufbau einer Vertriebsstruktur erbrachten Serviceleistungen externer Dienstleister. Im Bereich Personal wurden im Laufe des Jahres Neueinstellungen vorgenommen.

Der Rückgang der netto ausgewiesenen sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEuro 667 auf TEuro 54 beruht im Wesentlichen darauf, dass die sonstigen betrieblichen Aufwendungen im Vorjahr aufgrund eines Einmaleffekts hoch waren. Dieser Einmaleffekt bezog sich auf die Anpassung im Zusammenhang mit den Fördergeldern der Landesregierung NRW für die Zeiträume 2003 bis 2006 in Höhe von TEuro 653.

Die Zinsaufwendungen beinhalten im Wesentlichen die laufenden Nominalzinsen der Wandelschuldverschreibung 2005 (TEuro 1.283 nach TEuro 1.490 im Vorjahr) und den Effektivzinsanteil aus der Aufzinsung der Finanzschuld aus der Wandelschuldverschreibung 2005 (TEuro 979 nach TEuro 980 im Vorjahr). Die Verbesserung des Finanzergebnisses um TEuro 526 liegt insbesondere an der Ende 2006 erfolgten Rückkaufs eigener Wandelschuldverschreibungen.

### **Mitarbeiterbeteiligungsprogramme**

Das erste Mitarbeiterbeteiligungsprogramm des Unternehmens war auf den 31. Dezember 2005 befristet und wurde im Juni 2006 durch ein neues Programm ersetzt. Dieses neue Programm sollte die Kriterien eines Incentive-Programms für die Belegschaft erfüllen, ohne bilanzielle Risiken für das Unternehmen zu schaffen. Als Vehikel für dieses Programm wurden Optionen auf die Wandelschuldverschreibung der Biofrontera AG gewählt. Diese Variante hatte den Vorteil, dass das Programm weder zu Verwässerungen bei den bestehenden Investoren noch zu einer erheblichen Steigerung der Gehaltsaufwendungen führt. Die Profitabilität für den Mitarbeiter wird über die Wertsteigerung des Unternehmens bestimmt. Der Aufwand für die Biofrontera ist hingegen auf das Disagio (Preisnachlass) begrenzt, da zur Absicherung des Programms bereits eigene Wandelschuldverschreibungen erworben wurden. Aus diesem Bestand wurden den Mitarbeitern auf Grundlage eines Beschlusses des Aufsichtsrats mit Zustimmung der Hauptversammlung Optionen auf Teilschuldverschreibungen in zwei Tranchen angeboten. Jede Teilschuldverschreibung wurde gegen Zahlung eines Optionspreises von Euro 1,00 dem Mitarbeiter zugesprochen. Bei Ausübung muss der Mitarbeiter einen Bezugspreis von 80% des Nominalwerts der Teilschuldverschreibungen von Euro 100,00 zahlen. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von maximal TEuro 1.200. Der früheste Bezug ist nach zwei Jahren gestattet (gerechnet auf den Zeitpunkt der Unterzeichnung des Optionsvertrages) und ist dann innerhalb eines Jahres durch Erklärung und Zahlung des Kaufpreises möglich. Die Optionen können nur von Mitarbeitern ausgeübt werden, die in einem ungekündigten Arbeitsverhältnis mit der Biofrontera AG oder ihren Tochtergesellschaften stehen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Unter Berücksichtigung der Dauer der Zugehörigkeit zur Gesellschaft, der Position im Unternehmen, der individuellen betrieblichen Ziele und einer marktgerechten Entlohnung bei entsprechender Qualifizierung wurden den Mitarbeitern bisher Teilschuldverschreibungen der Biofrontera Wandelschuldverschreibung in Höhe von nominal TEuro 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

In der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 hat die Verwaltung ein neues Optionsprogramm für die Mitarbeiter vorgestellt und zur Abstimmung gestellt. Dieses wurde nötig, da das alte Programm auslief und das neue Programm, analog zu den am Kapitalmarkt gängigen Betrachtungsweisen ergebnisorientierter formuliert werden sollte. Daher gibt es in dem neuen Programm Ausgabe- und Bezugsfenster. Der Bezugspreis richtet sich nach dem Preis des Basiswertes. Im Geschäftsjahr wurde noch keine Optionsgewährung vorgenommen.

### **Wesentliche Entwicklungen**

Der Aufbau von Marketing und Vertrieb in der Biofrontera Pharma GmbH war wesentlicher Bestandteil der Biofrontera-Strategie. Der erfolgreiche weitere Ausbau des Außendienstes und die Erhöhung der Umsätze wird neben der Produktentwicklung und den Business Development Aktivitäten, die ebenfalls 2007 aufgenommen wurden, die für den Erfolg der Gesellschaft wichtigste Entwicklung darstellen. Die vorübergehende Beeinträchtigung, die die Bewerbung von in Apotheken hergestellten Rezepturen mit der Nanoemulsion BF-200 durch die von Galderma erwirkte, in den Augen der Verwaltung und ihrer Rechtsberater ungerechtfertigte einstweilige Verfügung erfahren hat, hat zwar den Aufbau der Vertriebsaktivitäten zunächst verlangsamt, wird ihn jedoch nicht langfristig behindern können.

Deutliche Fortschritte bei der Entwicklung aller vier klinischen Projekte zeigen, dass Biofrontera im Berichtsjahr ihre Entwicklungsgeschwindigkeit noch einmal erhöhen konnte. Der erfolgreiche Abschluss der Phase II und der Eintritt in Phase III für BF-200 ALA, die Weiterführung der Phase II-Studie mit BF-derm1, der Beginn von Phase II-Studien mit BF-37 und der Abschluss erster klinischer Studien mit BF-1 verdeutlichen die großen personellen und finanziellen Anstrengungen in diesem Bereich. Die ungewöhnliche Breite von Biofronteras Produktpipeline lässt auch für die Zukunft einen regelmäßigen „News-flow“ erwarten, der, insbesondere nach positiven Studienergebnissen, den Aktienkurs günstig beeinflussen sollte.

Die Privatplatzierung mit anschließender Erstnotierung der Aktie führte im Jahr 2006 zu einem Kapitalzufluss von 6,6 Mio. Euro und zu einer Börsennotierung am geregelten Aktienmarkt. Die Platzierung von 221.757 Mehrzuteilungsaktien (s.o.), die im Rahmen dieser Privatplatzierung geschaffen wurden, konnte 2007 erfolgreich beim ursprünglichen Emissionskurs der Biofrontera Aktie von 15,00 Euro pro Aktie durchgeführt werden. Das Agio aus dem Aktienverkauf von insgesamt 3,1 Millionen Euro vor Abzug der Kapitalbeschaffungskosten von TEuro 238 floss der Biofrontera AG zu.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Eine Betriebsprüfung des Finanzamts ist im Berichtszeitraum für die Jahre 2000-2003 erfolgt. Das Ergebnis der Prüfung wurde der Gesellschaft mit Schreiben vom 27. März 2008 mitgeteilt. Auf dieser Grundlage ergeben sich keine nennenswerten Steuereffekte für die Biofrontera-Gruppe.

Bei einer Außerordentlichen Hauptversammlung am 21. 12. 2007 wurde das genehmigte Kapital der Gesellschaft auf das gesetzlich mögliche Höchstmaß angehoben, um der Verwaltung und dem Aufsichtsrat die größtmögliche Flexibilität bei der Gestaltung von Business Development Aufgaben zu geben.

### **Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen**

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2007 beträgt TEuro 3.205. Es ist eingeteilt in 3.205.403 Namensaktien im Nennwert von je Euro 1,00.

Im Rahmen der oben angesprochenen Privatplatzierung im Jahr 2006 wurde das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe von 665.271 neuen Aktien auf insgesamt Euro 3.205.403,00 erhöht. Von den neuen Aktien wurden 443.514 neue Aktien zum Ausgabepreis von Euro 15,00 je Aktie bei Investoren platziert. Darüber hinaus wurden 221.757 neue Aktien zur Deckung von Mehrzuteilungsoptionen von der abwickelnden Bank übernommen. Diese Aktien wurden im Geschäftsjahr 2007 unter Achtung der Verwertungshinweise der Gesellschaft veräußert. Das Grundkapital wird wie folgt gehalten:

Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	744.389 Aktien
Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH & Co. KG. A. A., Heidelberg	183.614 Aktien
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	403.200 Aktien
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460 Aktien
Deka Investment GmbH, 60325 Frankfurt	162.886 Aktien
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	320.400 Aktien
Prima Management AG, Société Anonyme, Luxemburg-Strassen, R.C.S. Luxembourg	170.400 Aktien
Global Derivative Trading GmbH, Lehrte	194.974 Aktien
Streubesitz	754.080 Aktien

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Der Vorstand ist aufgrund der Regelungen in der Satzung befugt, bei Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen des von der Hauptversammlung beschlossenen bedingten und genehmigten Kapitals, Aktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen auszugeben. Bei der außerordentlichen Hauptversammlung am 21. Dezember 2007 wurde das genehmigte Kapital von bisher 1.270.066 Aktien auf die maximal mögliche Anzahl von 1.602.701 Aktien erhöht. Der Vorstand wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen.

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

Die Mitglieder des Vorstands werden gemäß § 84 AktG durch den Aufsichtsrat bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf eines Beschlusses der Hauptversammlung gemäß § 179 Abs. 1 Satz 1 AktG. Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, hat die Hauptversammlung dem Aufsichtsrat übertragen.

In der ordentlichen Hauptversammlung am 24. 5. 2007 ist der Jahresabschluss 2006 und die Testierung durch die Ernst & Young Wirtschaftsprüfungsgesellschaft festgestellt worden. Den Mitgliedern des Aufsichtsrats und des Vorstands wurde für das Geschäftsjahr 2006 die Entlastung erteilt. Zur Bindung der Mitarbeiter wurde ein Optionsprogramm beschlossen und die Bezüge der Aufsichtsratsmitglieder wurden um eine erfolgsbezogene Komponente erweitert.

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

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

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Schluss des Geschäftsjahres**

Seit Januar 2008 hat die Biofrontera Bioscience eine Phase III-Studie mit BF-200 ALA gestartet. Diese Studie wird an 120 Patienten durchgeführt werden und die Wirkung von BF-200 ALA mit der von Placebo vergleichen.

Personell hat sich Biofrontera seit Januar 2008 mit einer erfahrenen Leiterin des Marketing- und Vertriebsbereichs und einer medizinisch-wissenschaftlichen Expertin verstärkt.

Nach der im Oktober 2007 vom Oberlandesgericht Hamburg ausgesprochenen einstweiligen Verfügung gegen die Biofrontera Pharma GmbH bezüglich des Bewerbens von Rezepturen mit BF-200 und ALA hat das Landgericht Hamburg im Januar weitere einstweilige Verfügungen gegen die Biofrontera Pharma GmbH und die Biofrontera Bioscience GmbH erlassen, die unaufgeforderte Werbemaßnahmen einschränkt.

### **Risikomanagementsystem**

Im Rahmen einer generellen Überarbeitung des bestehenden Risikomanagementsystems sind im Geschäftsjahr 2007 die Risikofelder und Berichtsintervalle stärker konkretisiert worden. Neben den üblichen Sicherheitsrisiken wurden insbesondere in den Geschäftsfeldern Produktportfolio und -entwicklung, Vertrieb und Wettbewerb, strategische Unternehmensentwicklung sowie Finanzen und Liquidität die Risiken deutlicher beschrieben und die Reportingmaßnahmen und mögliche Reaktionen darauf festgelegt. Aus den vorgegebenen Bereichen werden monatliche Statements erstellt und die möglichen Risiken aktuell kommentiert. Hierdurch werden Veränderungen sofort erkennbar. Innerhalb der wöchentlich stattfindenden Managementsitzungen nimmt das Risikomanagement einen festen Bestandteil ein, um Adjustierungen an den Parametern bei Veränderungen der Risikoträger unmittelbar berücksichtigen zu können. Bei der Risikoanalyse der strategischen Unternehmensentwicklung werden insbesondere die Konsequenzen der Vergabe von Vertriebsrechten als auch der möglichen Übernahme von Rechten an Produkten anderer Unternehmen betrachtet.

### **Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung**

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere die Zulassung der Entwicklungsprodukte und den Aufbau des eigenen Pharmavertriebs in Europa, umzusetzen. Damit bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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

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

Ein mögliches Risiko besteht darin, dass sich die Projekte der Biofrontera noch in der Entwicklungsphase befinden. Es bedarf bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln erheblicher zusätzlicher Investitionen. Daher müssen von der Biofrontera AG bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern.

In diesem Zusammenhang besteht eine Gefährdung darin, dass die Entwicklungen der einzelnen Pharmaprodukte nicht vollumfänglich aus eigener Kraft fortgeführt werden können. Es ist möglich, dass es einige Zeit dauert, bis nach erfolgreichem Abschluss der Phase II finanzstarke Entwicklungspartner gefunden werden. Dies würde die Entwicklung und damit die Markteinführung neuer Produkte und den Aufbau eines breiten Medikamentenportfolios verzögern. Im äußersten Fall kann die Gesellschaft bei ausbleibenden Entwicklungserfolgen möglicherweise keine weiteren finanziellen Mittel einwerben und ihren Zahlungsverpflichtungen nicht mehr nachkommen.

Durch ein breites Portfolio von Entwicklungsprojekten versucht sich das Unternehmen vor den Risiken abzusichern. Auch beim Scheitern eines Projekts vor der endgültigen Zulassung des geplanten Medikaments kann so auf andere vorhandene Arzneimittelkandidaten zurückgegriffen werden, um diese nach erfolgreicher Zulassung vertreiben zu können. Die Ausrichtung des Produktportfolios auf den gewählten Nischenmarkt der Dermatologie versetzt die Biofrontera Gruppe in die Lage, einen eigenen Vertrieb aufzubauen, da die Anzahl niedergelassener Fachärzte und auf Hautkrankheiten spezialisierter Kliniken im Vergleich zu anderen medizinischen Fachrichtungen sehr begrenzt ist und somit auch eine vergleichsweise kleine Vertriebseinheit mit überschaubarem Kostenaufwand signifikante Erfolge erzielen kann.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Ausblick**

Die weitere Finanzierung der Gesellschaft über den 31. 12. 2009 hinaus erfordert die Zuführung weiterer Einnahmen und Liquidität. Diese soll sich aus Umsätzen aus dem Vertrieb von Produkten, Lizenzeinnahmen bei der Vergabe von Vertriebsrechten und Kapitalmaßnahmen ergeben. Über den 31. 12. 2008 hinaus ist das Unternehmen bei normalem Geschäftsverlauf und der Einhaltung des Budgets mit der derzeit zur Verfügung stehenden Liquidität von TEuro 12.000 zum 31.12.2007 auch ohne weitere Kapitalaufnahme ausreichend finanziert. Diese Liquidität setzt sich zusammen aus einem Kassenbestand von TEuro 4.821, kurzfristig liquiderbaren Wertpapieren des Umlaufvermögens in Höhe von TEuro 3.589 sowie eigenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEuro 3.590.

Die Gesellschaft hat bereits im dritten Quartal 2007 mit professioneller Hilfestellung durch geeignete Berater damit begonnen, mögliche Lizenzpartner zu suchen und anzusprechen. Dies hat zu einer Vielzahl von Kontakten mit Interessenten am Vertrieb von Biofrontera-Produkten geführt, mit denen derzeit diskutiert und verhandelt wird. Dies sollte das Unternehmen in die Lage versetzen, bis zur Jahreswende 2008/2009 mindestens einen signifikanten Lizenzvertrag zu generieren, der die Finanzbasis der Gesellschaft deutlich stärken wird.

Aus dem Vertrieb eigener Produkte und aus Fördermitteln sind weiter Liquiditätszuführungen zu erwarten, deren Höhe jedoch aufgrund der unsicheren rechtlichen Situation nur sehr schwer planbar und daher nicht kommunizierbar ist. Die Gesellschaft ist bestrebt, das Angebotsportfolio deutlich zu verbreitern. In diesem Zusammenhang wurde bereits als neues Produkt eine kühlende Gesichtsmaske zur Nachbehandlung der PDT oder anderer Eingriffe am Kopf in den Vertrieb genommen.

Neben den vorgenannten Faktoren wird das Management möglichen Finanzierungslücken mit Kapitalmaßnahmen begegnen. Diese werden voraussichtlich zu einer Kapitalaufnahme von bis zu TEuro 10.000 führen. Aufgrund der im branchenvergleich überdurchschnittlichen Würdigung des Geschäftsmodells am Kapitalmarkt und der daraus resultierenden Stabilität der Aktie ist das Management sehr zuversichtlich, solche möglicherweise notwendigen Maßnahmen kurzfristig umsetzen zu können.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Die Unternehmensleitung ist zuversichtlich, durch die Positionierung als Spezialitäten-Pharmaunternehmen die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt zu haben. Die klinischen Entwicklungsprogramme, voran das BF-200 ALA Projekt, sollen schnellstmöglich weiter entwickelt werden. Ende 2008 soll eine der Phase III Studien für dieses Projekt beendet und bei der anderen sollen alle Patienten eingeschlossen sein.

Leverkusen, den 16.04.2008

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Wiedergabe des Bestätigungsvermerks**

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

"Wir haben den von der Biofrontera AG, Leverkusen, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang- sowie den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 01. Januar bis 31. Dezember 2007 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften 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 und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung 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 Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld 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 und im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht 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 und des zusammengefassten Lage- und Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der zusammengefasste Lage- und Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt "Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung" ausgeführt, dass es bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle in der Biofrontera-Gruppe noch erheblicher Investitionen bedarf, für die seitens der Biofrontera AG, von deren Finanzierung die finanzielle Situation der Biofrontera-Gruppe abhängig ist, liquide Mittel in entsprechendem Umfang bei den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen. Die im Dezember 2007 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel einschließlich des für 2008 geplanten Mittelzuflusses aus beabsichtigten weiteren Kapitalerhöhungen reichen nach der Liquiditätsplanung der Gesellschaft aus, um den Geschäftsbetrieb der Unternehmensgruppe über den 31. Dezember 2009 hinaus zu finanzieren. Wir weisen darauf hin, dass die für 2008 geplanten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen zwingend erforderlich sind, um die ausreichende Finanzierung des Geschäftsbetriebs der Biofrontera-Gruppe bis zum 31. Dezember 2009 zu gewährleisten. Dann erforderliche Folgefinanzierungen sind noch nicht gesichert."

Düsseldorf, den 16. April 2008

Warth & Klein GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Thomas Senger  
Wirtschaftsprüfer

Ulrich Diersch  
Wirtschaftsprüfer

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

**Biofrontera AG  
Leverkusen  
Einzeljahresabschluss zum 31. Dezember 2009**

**Jahresabschluss zum 31. Dezember 2009  
und zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht nach  
mit Bestätigungsvermerk**

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2009

### AKTIVA

	<u>EUR</u>	<u>31.12.2009 EUR</u>	<u>31.12.2008 EUR</u>
<b>A. ANLAGEVERMÖGEN</b>			
I. Immaterielle Vermögensgegenstände Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.386,75		933,00
II. Sachanlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	6.865,05		13.403,07
III. Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen	<u>14.494.358,14</u>		<u>14.494.358,14</u>
		<u>14.503.609,94</u>	<u>14.508.694,21</u>
<b>B. UMLAUFVERMÖGEN</b>			
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände			
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	16.129.667,40		9.994.594,59
2. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>24.462,60</u>		<u>654.531,63</u>
		16.154.130,00	<u>10.649.126,22</u>
II. Wertpapiere			
1. Sonstige Wertpapiere		40.538,77	499.604,00
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		<u>1.380.671,16</u>	<u>150.448,27</u>
		<u>17.575.339,93</u>	<u>11.299.178,49</u>
<b>C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN</b>		<u>3.218.923,61</u>	<u>1.878.141,84</u>
		<u>35.297.873,48</u>	<u>27.686.014,54</u>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### PASSIVA

	<u>EUR</u>	<u>31.12.2009 EUR</u>	<u>31.12.2008 EUR</u>
<b>A. <u>EIGENKAPITAL</u></b>			
I. Gezeichnetes Kapital	7.595.486,00		3.316.514,00
II. Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen; HR-Eintragung am 12.01.2010	1.250.000,00		0,00
III. Kapitalrücklage	46.427.876,26		36.896.979,35
IV. Bilanzverlust	-36.101.523,10		-37.499.928,33
		19.171.839,16	<u>2.713.565,02</u>
<b>B. <u>SONDERPOSTEN FÜR INVESTITIONSZUSCHÜSSE ZUM ANLAGEVERMÖGEN</u></b>			
		105,80	524,60
<b>C. <u>RÜCKSTELLUNGEN</u></b>			
1. Steuerrückstellungen	85.834,00		0,00
2. Sonstige Rückstellungen	155.916,00		173.040,22
		241.750,00	<u>173.040,22</u>
<b>D. <u>VERBINDLICHKEITEN</u></b>			
I. Anleihen	15.683.158,00		23.997.000,00
- davon konvertibel EUR 13.644.500,00 (Vj. EUR 19.997.000,00)			
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	112.837,83		153.363,90
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 112.837,83 (Vorjahr: EUR 153.363,90)			
III. Sonstige Verbindlichkeiten	88.182,69		648.520,80
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 88.182,69 (Vorjahr: EUR 648.520,80)			
- davon aus Steuern: EUR 18.741,19 (Vorjahr: EUR 0,00)			
		15.884.178,52	<u>24.798.884,70</u>
		<u>35.297.873,48</u>	<u>27.686.014,54</u>

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN

#### GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR 2009

		2009	2008
	EUR	EUR	EUR
1. Sonstige betriebliche Erträge		1.056.522,97	689.974,27
2. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	-811.906,49		
b) Soziale Abgaben	<u>-39.901,56</u>		
		-851.808,05	-872.702,11
3. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-8.468,82	-37.236,33
4. Sonstige betriebliche Aufwendungen		-1.091.027,74	-877.024,11
5. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: EUR 1.149.101,72 (Vorjahr: EUR 647.957,60)		4.547.117,64	754.086,73
6. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens		-344.065,23	-4.123.245,58
7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-1.823.339,54	-2.143.509,09
8. <u>Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</u>		1.484.931,23	-6.609.656,22
9. Sonstige Steuern	-692,00		-712,61
10. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	<u>-85.834,00</u>		0,00
		-86.526,00	-712,61
11. <u>Jahresüberschuss/-fehlbetrag</u>		<u>1.398.405,23</u>	<u>-6.610.368,83</u>
12. Verlustvortrag		-37.499.928,33	-30.889.559,50
13. <u>Bilanzverlust</u>		<u><u>-36.101.523,10</u></u>	<u><u>-37.499.928,33</u></u>

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **BIOFRONTERA AG, LEVERKUSEN**

#### **ANHANG FÜR 2009**

##### **I. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE**

Der vorliegende Jahresabschluss 2009 betrifft das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2009 bis zum 31. Dezember 2009.

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 wurden bis zum 31.12.2007 im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Aufgrund des § 6 Abs. 2 a EStG werden ab 01.01.2008 geringwertige Wirtschaftsgüter im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre abgeschrieben wird.

##### 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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **5. Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten**

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen. Zudem wird hierunter das aus der Ausgabe und der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (zuvor 2005/2010) mit einem Nominalbetrag in Höhe von TEUR 8.714 in 2009 resultierende Disagio (2009: TEUR 1.304; 2008: TEUR 1.844) und das aus der Ausgabe der Optionsanleihe 2009/2017 mit einem Nominalbetrag in Höhe von TEUR 4.930 in 2009 resultierende Disagio (2009: TEUR 1.893; 2008: TEUR 0,00) ausgewiesen.

### **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 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.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **II. ANGABEN ZUR BILANZ UND ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG**

#### **1. Anlagevermögen**

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2009 ergibt sich aus dem im Appendix zu diesem Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

#### **2. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen**

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 16.130 (Vorjahr: TEUR 9.995) ergeben sich nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den beiden Tochter-Gesellschaften. Die ausgewiesenen Forderungen beruhen insbesondere auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften vorgenommenen Dienstleistungen und auf der zur Verfügungsstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen haben vollständig eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

#### **3. Sonstige Vermögensgegenstände**

Die sonstigen Vermögensgegenstände beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche i. H. v. TEUR 23 (Vorjahr: TEUR 124). Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu 1 Jahr.

#### **4. Sonstige Wertpapiere**

Sonstige Wertpapiere (TEUR 41; Vorjahr: TEUR 500) waren aufgrund der allgemeinen Finanzmarktkrise starken Abwertungen unterlegen und durch Verkäufe wurden Verluste realisiert. Der Ausweis von Wertpapieren sank somit insgesamt um TEUR 459.

#### **5. Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, genehmigtes Kapital**

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft zum 31. Dezember 2009 nach mehreren Kapitalerhöhungen im Jahr 2009 beträgt TEUR 7.595 (Vorjahr: TEUR 3.317).

Aufgrund der Handelbarkeit der Aktien an den deutschen Börsenplätzen, dem elektronischen Handelssystem Xetra und dem Auslauf der Lock-Up Periode der Altaktionäre veröffentlicht die Gesellschaft lediglich diejenigen Aktionäre, die im Rahmen des WPHG meldepflichtige Aktionäre sind. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3 % der umlaufenden Aktien, bzw. Stimmrechte halten. Diese Marke wird erreicht, wenn mindestens 227.865 Aktien einem Aktionär zuzurechnen sind.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

Das Grundkapital ist eingeteilt in 7.595.486 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2009 wie folgt gehalten:

Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg	976.056 Aktien
Prof. Dr. Lübbert, Leverkusen	511.510 Aktien
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460 Aktien
Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A., Luxemburg	255.000 Aktien
DEKA FundMaster Investmentges. mbH, Frankfurt	225.285 Aktien
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	221.800 Aktien
Streubesitz	5.134.375 Aktien
<b>Gesamt</b>	<b>7.595.486 Aktien</b>

Folgende gemäß § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtige Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG haben sich im Geschäftsjahr 2009 bzw. im Aufstellungszeitraum ergeben:

Die Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH, Frankfurt, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 09.04.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH an der Biofrontera AG am 19.01.2009 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Tag 4,95 % beträgt. Dies entspricht 180.585 Stimmrechten.

Alle diese Stimmrechte sind der Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Von folgenden Aktionären, deren Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG jeweils 3% oder mehr beträgt, werden ihr dabei Stimmrechte zugerechnet: - Sparkasse Leverkusen.

Darüber hinaus teilte die Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH, Frankfurt, Deutschland, der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 08.04.2009 mit, dass der Stimmrechtsanteil der Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH an der Biofrontera AG am 06.04.2009 die Schwelle von 5% überschritten hat und zu diesem Tag 6,03 % beträgt. Dies entspricht 225.285 Stimmrechten.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Alle diese Stimmrechte sind der Deka Fundmaster Investmentgesellschaft mbH nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Von folgenden Aktionären, deren Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG jeweils 3% oder mehr beträgt, werden ihr dabei Stimmrechte zugerechnet: - Sparkasse Leverkusen

Die Sparkasse Leverkusen, Leverkusen, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 13.07.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Sparkasse Leverkusen an der Biofrontera AG am 20.05.09 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,3687 % beträgt. Dies entspricht 135.885 Stimmrechten.

Die Prima Management AG, Société Anonyme, L-2013 Luxembourg, R.C.S. Luxembourg B 106.275, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 07.01.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Prima Management AG an der Biofrontera AG am 18. Dezember 2008 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Tag 3,87% beträgt. Dies entspricht 128.309 Stimmrechten.

Die Prima Management AG, Société Anonyme, L-2013 Luxembourg, R.C.S. Luxembourg B 106.275, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 07.01.2009 ebenfalls mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Prima Management AG an der Biofrontera AG am 23. Dezember 2008 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,75% beträgt. Dies entspricht 91.055 Stimmrechten.

Die Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 13.08.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Baden-Württembergischen Investmentgesellschaft mbH an der Biofrontera AG am 12.08.2009 die Schwelle von 3% überschritten hat und zu diesem Tag 3,486 % beträgt. Dies entspricht 200.000 Stimmrechten.

Alle diese Stimmrechte sind der Baden-Württembergischen Investmentgesellschaft mbH nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen. Von folgenden Aktionären, deren Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG jeweils 3% oder mehr beträgt, werden ihr dabei Stimmrechte zugerechnet:

Baden-Württembergische Versorgungsanstalt für Ärzte, Zahn- und Tierärzte, Tübingen, Deutschland.

Die Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH, Heidelberg, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1, 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG am 17.09.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Heidelberg Innovation Fonds Management GmbH an der Biofrontera AG am 09.09.09 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,99 % beträgt. Dies entspricht 183.614 Stimmrechten.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Davon sind 2,99% der gesamten Stimmrechte (183.614 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Die Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH Co. KGaA, Heidelberg, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 17.09.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Heidelberg Innovation Parallel-Beteiligungs GmbH Co. KGaA an der Biofrontera AG am 09.09.09 die Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,99 % beträgt. Dies entspricht 183.614 Stimmrechten.

Die Sparkasse KölnBonn, Köln, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 08.06.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Sparkasse KölnBonn an der Biofrontera AG am 20.05.09 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Tag 4,73 % beträgt. Dies entspricht 271.460 Stimmrechten.

Alle diese Stimmrechte sind der Sparkasse KölnBonn nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Von folgenden Aktionären, deren Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG jeweils 3% oder mehr beträgt, werden ihr dabei Stimmrechte zugerechnet: - SKB Beteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH

Darüber hinaus teilte die SKB Beteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH, Köln, Deutschland, der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 03.06.2009 mit, dass der Stimmrechtsanteil der SKB Beteiligungsgesellschaft KölnBonn mbH an der Biofrontera AG am 20.05.09 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Tag 4,73 % beträgt. Dies entspricht 271.460 Stimmrechten.

Prof. Dr. Hermann Lübbert, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 08.06.2009 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 20.05.09 die Schwelle von 10% unterschritten hat und zu diesem Tag 8,42 % beträgt. Dies entspricht 483.200 Stimmrechten.

Die Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 30.09.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG an der Biofrontera AG am 25.09.09 die Schwelle von 15 % unterschritten hat und zu diesem Tag 12,85 % beträgt. Dies entspricht 976.056 Stimmrechten.

Darüber hinaus hat die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG, Heidelberg, Deutschland, der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 30.09.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Heidelberg Innovation Asset Management GmbH Co. KG an der Biofrontera AG am 25.09.09 die Schwelle von 15 % unterschritten hat und zu diesem Tag 12,85 % beträgt. Dies entspricht 976.056 Stimmrechten.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Davon sind ihr 12,85 % der gesamten Stimmrechte (976.056 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG zuzurechnen.

Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 30.09.2009 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 25.09.09 die Schwelle von 15 % unterschritten hat und zu diesem Tag 13,29 % beträgt. Dies entspricht 1.009.656 Stimmrechten.

Davon sind ihm 12,85 % der gesamten Stimmrechte (976.056 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern er gehört, zuzurechnen.

Dr. Christoph Kronabel, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 30.09.2009 mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG am 25.09.09 die Schwelle von 15 % unterschritten hat und zu diesem Tag 12,85 % beträgt. Dies entspricht 976.056 Stimmrechten.

Davon sind ihm 12,85 % der gesamten Stimmrechte (976.056 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG von der Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG über die Heidelberg Innovation Asset Management GmbH & Co. KG, zu deren geschäftsführenden Gesellschaftern er gehört, zuzurechnen.

Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A., Luxembourg, Luxembourg, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 08.06.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Hauck & Aufhäuser Investment Gesellschaft S.A., an der Biofrontera AG am 05.06.09 die Schwelle von 3 % überschritten hat und zu diesem Tag 4,45 % beträgt. Dies entspricht 255.000 Stimmrechten.

Die LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 am 16.10.2009 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH an der Biofrontera AG am 25.09.09 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag 2,633 % beträgt. Dies entspricht 200.000 Stimmrechten.

Davon sind ihr 2,633 % der gesamten Stimmrechte (200.000 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

Die Universal-Investment-Gesellschaft mbH, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland, hat der Biofrontera AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 15.02.2010 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Universal-Investment-Gesellschaft mbH an der Biofrontera AG am 12.01.2010 die

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Schwelle von 3% unterschritten hat und zu diesem Tag 2,79% beträgt. Dies entspricht 234.198 Stimmrechten.

Die Biofrontera AG teilt gemäß § 26a WpHG am 18.02.2010 mit, dass die Gesamtzahl der Stimmrechte am Ende des Monats Januar 2010 insgesamt 8.395.486 Stimmrechte beträgt. Die Veränderung der Gesamtzahl der Stimmrechte ist seit dem 12. Januar 2010 wirksam.

Die geleistete Einlage im Dezember 2009 in Höhe von TEUR 1.250 der beschlossenen Kapitalerhöhung wurden am 12. Januar 2010 in das Handelsregister eingetragen und deshalb im Eigenkapital mit der Bezeichnung „Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlage“ im Jahresabschluss 2009 ausgewiesen.

Zum 31. Dezember 2009 bestand folgendes genehmigtes Kapital:

Aus den im Berichtsjahr erfolgten Kapitalerhöhungen, der Emission der Optionsanleihe 2009/2017 sowie der Restrukturierung der bestehenden 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2012 wurden aus dem vorhandenen Kapital 4.278.972 Stück neue Aktien der Biofrontera AG im Nennwert von EUR 1,00 platziert.

### **6. 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 2009 erfolgte eine Auflösung in Höhe von EUR 418,80 (Vorjahr: EUR 867,36).

### **7. Steuerrückstellungen**

Die Steuerrückstellungen betreffen die Gewerbesteuer in Höhe von TEUR 51 (Vorjahr: TEUR 0) und die Körperschaftsteuer inklusive dem Solidaritätszuschlag von insgesamt TEUR 34 (Vorjahr: TEUR 0) und resultieren aus dem positiven Jahresergebnis der Biofrontera AG in Höhe von TEUR 1.484 vor Steuern. Trotz der Verlustvorträge aus den Vorjahren können die Verluste nicht unbeschränkt zum Ausgleich des diesjährigen Jahresüberschusses verwendet werden.

### **8. Sonstige Rückstellungen**

Die sonstigen Rückstellungen betreffen Boni der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 80 (Vorjahr: TEUR 70), Kosten des Jahresabschlusses und der Steuererklärungen von TEUR 37 (Vorjahr: TEUR 32), ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 8 (Vorjahr: TEUR 36) sowie ausstehenden Urlaub der Mitarbeiter in Höhe von TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 6) und Rückstellungen für Beiträge der Berufsgenossenschaft in Höhe von TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 2).

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### 9. Verbindlichkeiten / Wandelschuldverschreibung und Optionsanleihe

Die Biofrontera hat 2005 eine Wandelschuldverschreibung 2005/2012 mit einem rechnerischen Gesamtnennbetrag von Euro 20.000.000 emittiert. Nach Beschluss der Gläubigerversammlung vom 23. Juli 2009 wurden die Anleihebedingungen mit Wirkung vom 02. Juli 2009 geändert. Die geänderten Bedingungen sehen vor, den ursprünglichen Endfälligkeitstermin der Wandelschuldverschreibung (26. August 2010) auf den 02. Juli 2012 zu verschieben. Ferner wird der Zinssatz mit Wirkung ab dem 26. August 2008 bis zum 25. August 2011 von 8% auf 0% herabgesetzt. Für den Zeitraum vom 26. August 2011 bis zum Ende der verlängerten Laufzeit werden Zinsen in Höhe von 8% gezahlt. Zum Zeitpunkt der Vertragsmodifikation waren noch insgesamt 185.612 Wandelschuldverschreibungen im Umlauf. Die dargestellten Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibung belaufen sich in Summe auf Euro 10.457.040. Der aus der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung resultierende aktive Rechnungsabgrenzungsposten vermindert sich zum Bilanzstichtag 2009 auf Euro 1.303.503. Darüber hinaus fielen im Zusammenhang mit der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung im Berichtsjahr Transaktionskosten in Höhe von Euro 25.707 sowie Zinsen und ähnliche Aufwendungen in Höhe von Euro 943.053 sowie ein Ertrag aus der Ausbuchung der Restfinanzschuld des Agios der Wandelschuldverschreibung und der Amortisation der Eigenkapitalkomponente über eine längere Laufzeit in Höhe von Euro 3.396.681 an. Im Rahmen der Modifizierung der Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 und dem hieraus resultierenden Zinsverzicht für den Zeitraum ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011 entstand ein periodenfremder Ertrag in Höhe von TEUR 551.

Ferner wurde am 26. Juni 2009 die Platzierung einer Optionsanleihe mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2017 angekündigt. Im Zuge dieser Finanzierungsmaßnahme der Gesellschaft wurde in 2009 eine Optionsanleihe über Euro 4.930.300. platziert. Da die Rückzahlung zu 106% des Nennwertes der Anleihen erfolgt, beläuft sich die hieraus resultierende, unter den Anleihen dargestellte Verbindlichkeit auf Euro 5.226.118. Die sich aus der Begebung der vom 01. September 2009 bis 30. Dezember 2010 mit 4% p.a. verzinsten Anleihe ergebenden Zinsverbindlichkeiten sind mit Euro 65.737,32 unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Zudem resultieren aus der Begebung der Optionsanleihe zum Bilanzstichtag 2009 ein aktiver Rechnungsabgrenzungsposten von Euro 1.893.130 sowie eine Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe des für die Gewährung der Bezugsrechte gezahlten Betrages von Euro 1.674.583. Darüber hinaus fielen im Zusammenhang mit der Optionsanleihe im Berichtsjahr Transaktionskosten in Höhe mit Euro 25.707 sowie Zinsen und ähnliche Aufwendungen in Höhe von Euro 77.271 an.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Im Einzelnen wurde ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot am 01. Juli 2009 zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2012 herausgegeben. Den Anleihegläubigern wurden für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je 100,00 Euro eine Optionsschuldverschreibung im Nennbetrag von 100,00 Euro der von der Biofrontera AG aufgelegten stufenverzinslichen Optionsanleihe von 2009/2017 (ISIN: DE000A0Z1690) sowie 6,199 Aktien der Biofrontera AG angeboten.

Zusätzlich erhielten die Anleihegläubiger die Möglichkeit, 3,554 Aktien der Biofrontera AG gegen eine Zahlung von je 1,00 Euro zu zeichnen und zu beziehen. Zum Umtausch eingereicht wurden 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von rund 9.847.000,00 Euro. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibung und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Der Nominalbetrag der Optionsanleihe beträgt Euro 4.930.300. Davon resultieren Euro 4.923.500 aus dem Umtausch der Wandelanleihe. Euro 6.800 des Nominalbetrages sind außerhalb des Umtausches durch Emission von 68 Optionsanleihen zu einem Betrag von jeweils Euro 100 entstanden. Zuzüglich eines Rückzahlungsgagios von 6 % beträgt der Erfüllungsbetrag der Optionsanleihe Euro 5.226.118.

Nicht zum Umtausch eingereicht wurden 87.142 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von Euro 8.714.200, für die die Vertragsbedingungen nach Verlängerungsmodifikation gelten. Der Erfüllungsbetrag der Wandelschuldverschreibung beträgt somit unter Berücksichtigung des 20 % Rückzahlungsgagios Euro 10.457.040.

Im Rahmen des Umtauschs erhöht sich das Grundkapital um 305.107,00 Euro, also 305.107 auf den Namen lautende Aktien der mit einem Nennwert von 1 Euro. Ein weiterer Betrag in Höhe von rund 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt.

Alle weiteren Verbindlichkeiten haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr.

### **10. Sonstige betriebliche Erträge**

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus Management- und Verwaltungsleistungen sowie für Tätigkeiten im Bereich des Finanz- und Rechnungswesens zugunsten der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von TEUR 454. 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.

Im Rahmen der Modifizierung der Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 und des hieraus resultierenden Zinsverzichts für den Zeitraum ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011 entstand ein periodenfremder Ertrag in Höhe von TEUR 551.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **11. Sonstige betriebliche Aufwendungen**

Die Position beinhaltet im Wesentlichen Finanzierungskosten (TEUR 441), Rechts- und Beratungskosten (TEUR 113), Aufsichtsratsvergütungen (TEUR 110), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 53), Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit (TEUR 115), Mietaufwendungen (TEUR 62) sowie Leasingaufwendungen (TEUR 32).

### **12. Bilanzverlust**

Der ausgewiesene Bilanzverlust enthält einen Verlustvortrag in Höhe von TEUR 37.500 (Vorjahr: TEUR 30.890).

## **III. SONSTIGE ANGABEN**

### **1. Mitarbeiterbeteiligungsprogramme**

#### **Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006**

Im Juni 2006 wurde ein Mitarbeiterbeteiligungsprogramm aufgelegt und durch die Hauptversammlung und den Aufsichtsrat genehmigt. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von maximal TEUR 1.200 und dient zur Motivation und Bindung der Mitarbeiter. 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 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen.

Die Optionen haben eine Laufzeit von zwei Jahren. Die Wandlungsmöglichkeit bestand 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 eine Restlaufzeit von 4 Jahren und 2 Monaten aufwies. Damit ist das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm während seiner gesamten Laufzeit umfänglich abgedeckt. Für jede Option wurde von den Mitarbeitern EUR 1,00 an die Gesellschaft gezahlt. Mit jeder Option ist das Recht zum Erwerb von nominal EUR 100 der Wandelschuldverschreibung zu 80% des Nominalwerts verbunden. Mit dem Tag der Optionsausübung geht das Eigentum an den Schuldverschreibungen gegen Zahlung des Bezugspreises über. Alternativ kann nach dem Ermessen der Gesellschaft oder entsprechend dem Verlangen des Mitarbeiters gänzlich oder partiell ein Barausgleich erfolgen.

Die Optionsrechte wurden nicht ausgeübt und sind nach Ablauf der Ausübungsfrist am 20.01.2010 ersatzlos verfallen.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2007

Auf der ordentlichen Hauptversammlung (HV) des Jahres 2007 wurde ein neues Mitarbeiterbeteiligungsprogramm beschlossen. Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig nicht benachteiligt zu sein, hatte hierdurch die Biofrontera Aktiengesellschaft die Möglichkeit, eine aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung anzubieten. Auch dieses Programm bezieht sich auf die im Jahr 2005 begebene Wandelschuldverschreibung in einem Gesamtvolumen von € 20.000.000,00. Die HV hatte beschlossen, die Gesellschaft bis zum 31. März 2008 zu ermächtigen, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Arbeitnehmern und Mitgliedern der Geschäftsführung der Gesellschaft und mit ihr verbundener Unternehmen Optionsrechte auf Wandelschuldverschreibungen in einem gesamten Nennbetrag von bis zu € 750.000,00 anzubieten. Da bis zum 31. März 2008 keine Optionen ausgegeben wurden, ist dieses Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2007 nicht zum Tragen gekommen.

### 2. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen über zwei Kraftfahrzeuge, drei Kopiergeräte, einer Frankiermaschine sowie einem Vertrag mit Designated Sponsors und aus dem Mietvertrag der Geschäftsräume.

Die Restlaufzeit der Leasingverträge für Pkw beträgt 6 Monate bzw. 15 Monate. Die Leasingverträge für die drei Kopiergeräte wurden zum 01.03.2010 vorzeitig aktualisiert und haben eine Restlaufzeit von 62 Monaten. Der Leasingvertrag für die Frankiermaschine läuft noch restliche 59 Monate. Die Restlaufzeit für den Vertrag mit dem Designated Sponsor hat zum Bilanzstichtag eine Restlaufzeit von 2 Monaten.

Die Restlaufzeit aus dem Mietvertrag der Geschäftsräume beläuft sich auf 36 Monate. Die gesamte resultierende finanzielle Verpflichtung beläuft sich auf TEUR 235 (davon TEUR 133 gegenüber verbundenen Unternehmen).

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 3.500 vom 15.12.2009.

Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von TEUR 8.500 vom 30.11.2009.

### 3. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2009 wurden durchschnittlich 7 Mitarbeiter und zwei Aushilfen (Vorjahr: 7 Mitarbeiter und eine Aushilfe) beschäftigt.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

### 4. Vorstand

Vorsitzender des Vorstandes im Berichtsjahr war Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert. Der Vorstandsvorsitzende hat einen Lehrstuhl an der Universität Bochum.

Verantwortlich für das Vorstandsressort Finanzen war Herr Werner Pehlemann, dessen Vertrag im November 2009 um weitere zwei Jahre verlängert wurde.

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Vergütung der Vorstandsmitglieder auf TEUR 663 (2008: TEUR 598). Zudem haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf den Erwerb von 1.053 Teilschuldverschreibungen zum Kurswert von TEUR 32.

### 5. Aufsichtsrat

Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2009 waren:

Jürgen Baumann	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Andreas Kretschmer	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der Ärzteversorgung Westfalen Lippe, Münster
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Berater, Biberach
Dr. Ulrich Granzer	Geschäftsführer und Berater, Krailling
Richard Gabriel	Consultant for Pharmaceutical, Biotech and Banking Industries in Healthcare, Pharmaceuticals and Biotech
Dr. Jason Loveridge	Geschäftsführender Gesellschafter der Warambi S.a.r.l., St. Germainen-Laye, Frankreich (Aufsichtsratssitz niedergelegt mit Wirkung zum 01.07.2009, seither ausgeschieden)
Dr. Heinrich Hornef	seit 28.08.2009, Kaufmann im Ruhestand, vormals Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten im Geschäftsjahr 2009 nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Jürgen Baumann	Mitglied des Aufsichtsrats der Riemser Arzneimittel AG, Greifswald.
Dr. Andreas Kretschmer	Aufsichtsratsvorsitzender der Private Life AG, Hamburg, der Bioceuticals Arzneimittel AG, Bad Vibel; Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Deutsche Wohnen AG, Frankfurt a.M.; Mitglied des Aufsichtsrats der Triton Managers Limited, St. Helier/Jersey, der IVG Institutional Funds GmbH, Wiesbaden sowie der Gehag AG, Berlin
Prof. Dr. Bernd Wetzel	Mitglied des Aufsichtsrats der DeveloGen AG, Göttingen sowie Member of the Supervisory Board der SR Pharma plc., London/Großbritannien
Richard Gabriel	Head of the Life Science Practice, Semaphore Inc., Boston, Massachusetts, USA, Consultant, cGMP/GLP Processes and FDA Inspections, Boston, Massachusetts, USA
Dr. Jason Loveridge	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. KG KGaA, Frankfurt am Main
Dr. Heinrich Hornef	Heidelberg Innovation Bioscience Venture II GmbH & Co. KG, Heidelberg, stellv. Vorsitzender des Investorenbeirats, GBR Wohnpark Stralau V, Berlin, Mitglied des Beirats.

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf TEUR 110 (2008: TEUR 113).

Herr Dr. Granzer erhielt im Geschäftsjahr 2009 Vergütungen in Höhe von TEUR 2 (2008: TEUR 3) aufgrund von Beratungsleistungen, die nicht in Verbindung mit seiner Tätigkeit als Mitglied des Aufsichtsrats standen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### 6. 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 30. Juni 2009 beträgt TEUR -3.983. Der Jahresfehlbetrag für das Geschäftsjahr 2008/2009 beträgt TEUR 6.674.

### 7. Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

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

Das Eigenkapital der Biofrontera Pharma GmbH zum 31. Dezember 2009 beträgt TEUR - 2.596 und der Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres 2009 beträgt TEUR 630.

### 8. Beteiligung an der Biofrontera Licensing AG & Co. KG, Leverkusen

Die Biofrontera AG ist Komplementärin der Biofrontera Licensing AG & Co. KG mit Sitz in Leverkusen

### 9. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2009 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) auf.

### 10. Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

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



## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Biofrontera AG, Leverkusen**

#### **Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für 2009**

Der vorliegende Lagebericht für das Geschäftsjahr 2009, der über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns berichtet, beschreibt den Geschäftsverlauf des Konzerns (nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' genannt), bestehend aus der Biofrontera AG, Leverkusen, als Muttergesellschaft und den beiden 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen, und Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit Wirkung zum 1. Januar 2002 durch die Ausgründung wesentlicher Unternehmensteile der Biofrontera Pharmaceuticals AG entstanden. Die Muttergesellschaft firmierte zunächst unter Biofrontera Pharmaceuticals Holding AG, bevor mit Eintragung in das Handelsregister zum 27. November 2003 die Umfirmierung zu Biofrontera AG wirksam wurde. Die Bestimmungen über das Geschäftsjahr der Biofrontera Bioscience GmbH wurden mit Satzungsänderung vom 25. April 2006 neu festgelegt. Das Geschäftsjahr beginnt am 1. Juli und endet am 30. Juni eines jeden Jahres.

Die Biofrontera Pharma GmbH (ehemals Biofrontera Discovery GmbH) ist die zweite 100%-ige Beteiligung der Biofrontera AG. Im Zuge des Verkaufs des operativen Geschäftsbetriebs der Biofrontera Discovery GmbH wurde die Firmierung mit Satzungsänderung vom 21. Dezember 2005 in Biofrontera Pharma GmbH geändert und der nach Leverkusen verlegt.

Eine weitere Konzerngesellschaft, die Biofrontera Licencing AG & Co. KG, hat noch keine Geschäftsaktivitäten aufgenommen und wurde daher aus Wesentlichkeitsgründen im Konzernabschluss der Gesellschaft nicht berücksichtigt.

#### **Darstellung des Geschäftsverlaufs**

##### **Strategie**

Zur nachhaltigen Etablierung der Biofrontera als Spezialpharmaunternehmen im dermatologischen Sektor ist es erforderlich, eine Produktfamilie aufzubauen, die in überschaubarer Entwicklungszeit mit kontrollierbarem finanziellen Aufwand und geringen Entwicklungsrisiken an den Markt gebracht werden kann. Die gewünschte Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebes erfordert den Aufbau von Vertriebsstrukturen für die Produktfamilie in ausgewählten europäischen Ländern. Zudem müssen Partnerschaften bzw. Allianzen mit Unternehmen gebildet werden, welche die Markteinführung der Produkte, insbesondere außerhalb Europas, unterstützen. Mit diesem Profil ist das Unternehmen gegenüber dem Kapitalmarkt aufgetreten. Das Vorgehen bei der Umsetzung dieser Ziele ist ausschlaggebend für eine positive Entwicklung der Gesellschaft, die sich langfristig in einer akzeptierten und konkurrenzfähigen Bewertung am Kapitalmarkt widerspiegeln sollte.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Aus diesem Grund ist es das Ziel des Unternehmens, den eingeschlagenen Weg hin zum kompetenten Anbieter dermatologischer Präparate fortzusetzen. Im Jahr 2008 wurde mit dem Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie begonnen, die auf pflanzlichen Inhaltsstoffen beruht. Das erste Produkt aus dieser Serie ist im Oktober 2009 unter dem Namen "Belixos" am Markt eingeführt worden. Die pharmazeutische Pipeline umfasst derzeit für die Dermatologie die Wirkstoffe BF-200 ALA, BF-derm1 und im neurologischen Bereich den Wirkstoff BF-1. Die Entwicklung des Produktkandidaten BF-37 ist 2009 bis auf Weiteres angehalten worden. Somit verfügt die Gesellschaft über eine breite, sehr marktnahe Entwicklungspipeline mit attraktivem Marktpotenzial und einem überschaubaren und im Branchenvergleich unterdurchschnittlichen Entwicklungsrisiko.

Der deutsche Außendienst des Unternehmens besteht derzeit aus 4 Außendienstmitarbeitern, einem branchenerfahrenen Vertriebsleiter und einer geschulten Innendienstkraft.

### **Umsatz**

Die Biofrontera Gruppe erzielte 2009 einen Umsatz von 336 TEUR. Dieser Umsatz beruhte auf dem Verkauf von Rohstoffen an Apotheken, einer Ice-Mask zur Nachsorge von Gesichtsbildungen bei Dermatologen sowie den ersten Einnahmen aus dem Vertrieb von Belixos. Bei letzterem lag das Augenmerk bei der Vermarktung zunächst auf dem Aufbau einer nachhaltig positiven Reputation für das Produkt. Inzwischen durchgeführte Produktbewertungen bei den Nutzern zeigten, dass 71% der Nutzer mit Belixos sehr zufrieden oder zufrieden sind.

### **Forschung und Entwicklung**

Biofrontera hatte 2009 mit BF-200 ALA, BF-derm1 und BF-37 drei dermatologische Produkte in der klinischen Entwicklung. Bei dem Medikamentenkandidaten BF-1 wurde die klinische Phase I in so weit vorbereitet, dass bei ausreichender Finanzierung diese unmittelbar durchgeführt werden kann.

Zusätzlich verfügt das Unternehmen über patentierbare entzündungshemmende Substanzen (BF-PC13, BF-PC18, BF-PC21), die derzeit präklinisch untersucht werden. Diese Substanzen wurden ursprünglich aus Mikroorganismen isoliert und dann teilweise chemisch verändert. Sie hemmen im Körper entzündungsfördernde Eiweiße, wie Sphingomyelinasen (BF-PC13), Cathepsin S (BF-PC18) und Cathepsin X (BF-PC21). Die Substanzen könnten zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Dazu zählen die Schuppenflechte, Neurodermitis, allergische und Autoimmunreaktionen von Haut, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Gelenken sowie chronischer Schmerz und neurodegenerative Krankheiten.

Im Folgenden werden der Entwicklungsstand und das Potenzial der klinischen Produkte im Einzelnen dargestellt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **BF-200 ALA**

Mit Vertragsunterzeichnung in 2004 hat Biofrontera von der ASAT Applied Science and Technology AG, Zug, Schweiz, die von dieser Gesellschaft gehaltenen Patente, sonstigen Rechte, Substanzen sowie das Know-how an der Kombination von Nanoemulsionen mit dem Wirkstoff ALA (5-Aminolävulinsäure) erworben. Diese Formulierung wird für die Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Krebserkrankungen der Haut oder Warzen entwickelt. Sie stellt eine innovative Behandlung dar, die aus der Kombination eines Medikaments mit einer Lichtbehandlung besteht. Bei dieser neuen, „photodynamische Therapie“ genannten Behandlung dringt der Wirkstoff ALA unterstützt durch die Nanoemulsion in die betroffenen Zellen ein, wird durch eine etwa 10- bis 15-minütige Bestrahlung mit Rotlicht angeregt und bewirkt dabei die Bildung zytotoxischer Mengen von hochreaktivem Sauerstoff. Dieser verursacht über Oxidationsprozesse ein Absterben der Zellen. Bereits am Markt verfügbare Konkurrenzprodukte haben insbesondere Probleme mit der Stabilität des Wirkstoffes und der Anwenderfreundlichkeit. Biofrontera erwartet, dass mit dem durch die Nanoemulsion chemisch stabilisierten Produkt die Einwirkzeit der Creme verkürzt und die Effizienz der Therapie erhöht werden kann. Daneben ist der Wirkstoff ALA leichter zu verabreichen, da die Nanoemulsion alle Eigenschaften eines kosmetischen Gels hat, das schnell und problemlos in die Haut eindringt.

Der mit ASAT vereinbarte Kaufpreis betrug zunächst 1.960 TEuro und war in 10 Raten zahlbar. Diese Verpflichtung hat die Biofrontera AG in 2005 erfüllt. Darüber hinaus wurden zwei Meilenstein-Zahlungen über je 1,5 Mio. Euro vereinbart. Die erste Zahlung ist fällig mit der Einreichung des Zulassungsantrags, die zweite nach der Zulassung. Weitere Zahlungen oder umsatzbezogene Lizenzzahlungen muss Biofrontera für dieses Produkt nicht leisten.

Die Phase IIb-Studie wurde 2007 erfolgreich abgeschlossen. BF-200 ALA zeigte in dieser klinischen Studie eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von aktinischer Keratose. Die 10 %ige Dosierung des Wirkstoffs ALA war den anderen Dosierungen überlegen, so dass Biofrontera mit dieser Dosierung die beiden Phase III-Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit startete.

Die erste dieser beiden Studien wurde Ende 2008 erfolgreich abgeschlossen und die gute Wirkung von BF-200 ALA bei der Behandlung der aktinischen Keratose bestätigt. Dabei wurden 81 Patienten mit BF-200 ALA und 41 Patienten mit einem Scheinpräparat behandelt. Die vorläufige Auswertung der Ergebnisse wurde im Dezember 2008 veröffentlicht. Danach waren bei 69% der mit BF-200 ALA behandelten Patienten nach der Behandlung sämtliche aktinischen Keratosen im Untersuchungsareal vollständig geheilt. Im Vergleich dazu gab es nur bei 13,5% der Patienten aus der Placebo-Gruppe eine vollständige Heilung. Bereits nach einer Behandlung waren sämtliche Keratosen bei 47,5% der Patienten in der mit BF-200 ALA behandelten Gruppe, aber nur bei 10% der mit Placebo behandelten Patienten vollständig verschwunden. Statistisch sind diese Ergebnisse hochsignifikant. Auch bei den noch nicht vollständig geheilten Patienten trat eine erhebliche Verbesserung ein, was sich in der Verkleinerung der Gesamtfläche der Läsionen ausdrückt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Die Detailauswertung der Studie zeigte einen deutlichen Einfluss der in der Studie verwendeten Lampentypen. Die in der Studie zugelassenen Lampen werden häufig von Dermatologen für die photodynamische Therapie benutzt. Die Studie sollte die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der Behandlung mit BF-200 ALA bei Verwendung verschiedener Lampentypen untersuchen. Nach Einsatz einer der in dermatologischen Praxen häufig eingesetzten Lampen (Aktilite) waren bei 96,4% der per-protokoll behandelten Patienten sämtliche behandelten Läsionen geheilt. Insgesamt waren bei diesen Patienten sogar 98,8% aller Läsionen vollständig geheilt. Neben dem reinen Wirksamkeitsnachweis wurden in dieser Studie insbesondere die Verträglichkeit und die Sicherheit der Behandlung überprüft. Nur 5% der Patienten klagten über starke Schmerzen während der Behandlung, das kosmetische Ergebnis wurde bei 47% der Patienten als „zufriedenstellend“, bei 49 % als „gut“ oder „sehr gut“ eingestuft. Diese Ergebnisse belegen die herausragende klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts.

In der zweiten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit von BF-200 ALA mit der eines zugelassenen Konkurrenzproduktes an 570 Patienten verglichen. An der multinationalen Studie sind 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz beteiligt. Die Studie wurde Ende 2009 abgeschlossen. Die Überlegenheit zu Metvix konnte statistisch signifikant gezeigt werden. Im Durchschnitt wurden mit BF-200 ALA und LED Lichtquellen 85% der Patienten komplett geheilt, mit Metvix nur 68%. Bei schwer behandelbaren Keratosen auf dem Schädel zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA besonders deutlich. Hier wurden mit BF-200 ALA 70% der Patienten von allen Keratosen befreit, mit Metvix nur 40%. Während der Beleuchtung traten mit den LED-Lichtquellen und BF-200 ALA bei 25% der Patienten starke Schmerzen auf, mit Metvix bei 29%. Breitband-Lichtquellen verursachten kaum Schmerzen, allerdings war der Behandlungserfolg ähnlich der ersten Phase III Studie deutlich geringer.

Parallel zum Abschluss der klinischen Studien wird die zentrale Zulassung bei der europäischen Behörde (EMA) vorbereitet. Die EMA hat im Sommer 2008 zugestimmt, dass BF-200 ALA wegen besonderer technischer Innovation für den zentralen Zulassungsprozess zugelassen wird. Beratungsgespräche mit drei nationalen Zulassungsbehörden, die möglicherweise für die Bewertung der Zulassungsdossiers in 2010 zuständig sein werden, verliefen positiv. Dabei wurde das Entwicklungsprogramm insgesamt als gut konzipiert und für die Zulassung als ausreichend empfunden.

Die weiteren Entwicklungskosten bis zur Zulassung werden aufgrund der aktuellen Planung auf ca. 750.000 Euro geschätzt. Biofrontera erwartet die Beantragung der Zulassung in 2010. Bei dem erwarteten Umsatzpotential, das nach der Zulassung auf 180 Mio. Euro geschätzt wird, und den sehr geringen Zulassungsrisiken erscheinen die vorgenannten Investitionen und Aufwendungen gerechtfertigt.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### BF-derm1

Die Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das chronisch erkrankten und bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung verspricht. Die ursprünglich bei MSD entwickelte und von Herrn Dr. Kollonitsch erworbene Substanz hemmt die Synthese der entzündungs- und juckreizfördernden Substanz Histamin. Eine adaptive Multicenter-Studie, in deren erstem Teil in den Studienzentren Berlin, Hamburg, Frankfurt, Gießen und Bochum je sechs Patienten mit einer von drei Dosierungen oder Placebo behandelt wurden, führte im ersten Quartal 2004 zu einem positiven Zwischenbericht. Danach konnte die Urtikaria-Symptomatik bei den Patienten um durchschnittlich 30-40% verbessert werden, ohne nennenswerte Nebenwirkungen hervorzurufen. Als positiver Effekt der Behandlung ergab sich darüber hinaus der Trend zu einer Verringerung der Anzahl an Mastzellen in der Haut der Patienten, wodurch erweiterte Anwendungen des Wirkstoffs in Mastzell-bezogenen Erkrankungen, z. B. der Mastozytose, möglich erscheinen.

2004 wurden weitere Toxizitätstests bezüglich der Herzfunktion durchgeführt. Hierbei trat der unerwartete Befund auf, dass die Substanz bei Hunden gelegentlich akute Toxizität auslösen kann. In umfangreichen Studien an Hunden wurde dieser Befund zwar bestätigt, jedoch scheint er auf Hunde beschränkt zu sein. Selbst bei bis zu 10-mal höheren Dosierungen traten bei Affen keine ähnlichen Effekte auf. Auch bei Menschen wurden bisher keinerlei Effekte beobachtet, die denen im Hund ähnlich sind oder in eine ähnliche Richtung deuten. Die Gesellschaft ist gemeinsam mit der zuständigen Bundesbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anwendung der Substanz am Menschen unbedenklich ist und weitere klinische Studien durchgeführt werden können.

Nach Freigabe durch die Bundesbehörde wurden sodann in einem zweiten Teil der Phase II-Studie mit 2 Konzentrationen der Substanz sowie Placebo insgesamt weitere 21 Patienten (je 7 Patienten pro Behandlungsgruppe) behandelt. Der zweite Zwischenbericht im Frühsommer 2006 bestätigte die positive Wirkung. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass einige Patienten neben der Prüfmedikation weniger Standardmedikation einnahmen. Da die übliche Standardmedikation (hoch dosierte Antihistaminika der ersten Generation) stark ermüdend wirkt, könnte ein Ersatz dieser ermüdenden Antihistaminika durch BF-derm1 eine deutliche Ausweitung des bisher erwarteten Marktes ermöglichen.

Im dritten und letzten Teil dieser Studie wurde im September 2007 der erste Patient eingeschlossen. Der Studienteil wurde mit 51 Patienten in drei Studienzentren in Berlin und Moskau durchgeführt. Im November 2008 wurde die Rekrutierung erfolgreich beendet, im Juli 2009 hat Biofrontera die Ergebnisse erhalten. Sowohl die Symptome der Urtikaria als auch die Einnahme ermüdender Antihistaminika wurden von den mit BF-derm1 behandelten Patienten gegenüber Placebo deutlich gesenkt. Schwere Nebenwirkungen traten wiederum nicht auf. Biofrontera wird die bereits begonnenen Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern weiterführen und dabei die Rahmenbedingungen für die weitere klinische Entwicklung festlegen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Bei der Suche nach neuen Synthesewegen mit besserer Umweltverträglichkeit der Ausgangssubstanzen und geringeren Herstellungskosten hat Biofrontera mehrere externe Experten und Firmen mit großer Erfahrung bei ähnlichen Synthesen hinzu gezogen. Mögliche alternative Synthesewege sollen patentrechtlich geschützt werden. Bei zwei neuen Synthesewegen, die diese Vorgaben erfüllen, konnte in 2008 der Proof-of-Principle gezeigt werden. Damit soll neben dem First-to-market-Schutz der Substanz und dem potentiellen Schutz über einen Orphan-Drug-Status eine weitere Eintrittsbarriere für Wettbewerber errichtet werden.

Die Fortführung der klinischen Entwicklung bis zum Markteintritt würde voraussichtlich Kosten in Höhe von ca. 14 Mio. Euro verursachen. Da für dieses Projekt nach Abschluss der Phase II Studie ein Partner gesucht wird, plant die Biofrontera Gruppe nicht, diese Kosten allein zu tragen. Diese Kosten sind gering im Vergleich zu den sehr hohen Markterwartungen des Unternehmens für das Medikament, die auf dem enormen medizinischen Bedarf bei den betroffenen Patienten und den tatsächlichen Patientenzahlen beruhen. Allein in Deutschland gibt es nach Schätzungen des Unternehmens etwa 25.000 Patienten mit chronischer, derzeit nur unzureichend behandelbarer chronischer Urtikaria. Ähnlich sieht es in anderen Teilen der Welt aus, wobei eine Analyse der historischen IMS Zahlen darauf hinweist, dass Menschen mit anderen Hauttypen, z.B. Asiaten, eher häufiger betroffen sind. Die Gesellschaft rechnet mit einem Marktpotential oberhalb von 200 Mio. Euro pro Jahr. Der Einsatz dieses Medikaments für solche Patienten, die derzeit mit stark ermüdenden Antihistaminika behandelt werden müssen, könnte die potentielle Marktgröße ca. 5-fach erhöhen.

Vom Umsatz bzw. von Lizenzeinnahmen von Medikamenten, die Biofrontera mit dem Wirkstoff BF-derm1 erzielt, muss Biofrontera aus der Historie des Projekts heraus ihrerseits Lizenzzahlungen von 0,5% leisten. Ansonsten gibt es für die Entwicklung dieses Medikaments gegen schwere Urtikaria keine weiteren finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Urhebern des Produkts.

Da es bei dieser Indikation, für die es derzeit in dieser schweren Ausprägung keine ausreichende Therapiemöglichkeit gibt, die Möglichkeit für einen „fast track“ Status gibt, kann erst nach Vorliegen der Studienresultate und Absprache mit der Behörde der weitere Verlauf des Entwicklungsprojekts und der Zulassungszeitpunkt abgeschätzt werden.

### **BF-37**

Bei BF-37 handelt es sich um eine Creme, die als Wirksubstanz Riluzol enthält und zur Behandlung von atopischer Dermatitis (Neurodermitis) entwickelt wird. Riluzol wird als Tablette seit 1995 in den USA und seit 1996 in Europa von der Firma Aventis zur Behandlung der Amyotrophen Lateralsklerose (Lou-Gehring-Krankheit) vermarktet. Daher gibt es weitreichende Erfahrungen mit diesem Medikament, das an etwa 2000 Patienten klinisch getestet wurde und mit dem seither viele tausend Patienten behandelt wurden. Biofrontera besitzt das Anwendungspatent für Riluzol zur Behandlung von atopischer Dermatitis und Schuppenflechte. Riluzol

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

hemmt das Wachstum von Immunzellen, sogenannten T-Zellen, und von Keratinozyten. Ein vermehrtes Wachstum solcher Zellen liegt den oben genannten Krankheiten zu Grunde.

Für eine Riluzol-haltige Creme war bei Schuppenflechte eine erste kleine Phase II-Studie an 24 Patienten durchgeführt worden, deren Ergebnis eine gute Wirksamkeit angedeutet hat. Verträglichkeitsstudien beim Auftragen der Substanz auf die Haut von Tieren und Menschen hatten im Vorfeld eine gute Verträglichkeit gezeigt. Abgeschlossen ist außerdem eine Phase II Studie, bei der die Wirksamkeit bei Neurodermitispatienten im Vergleich zu Placebo getestet wird. Die Studie umfasste die Behandlung von 30 Patienten mit BF-37 Creme an betroffenen Hautpartien. Als Kontrolle wurden andere erkrankte Hautstellen mit Placebo behandelt. Biofrontera hat Anfang 2008 mit einer weiteren Studie bei Schuppenflechte begonnen, die 2009 abgeschlossen wurde. Das Produkt zeigte sowohl bei Schuppenflechte als auch bei Neurodermitis zwar eine Tendenz zur Wirksamkeit, die jedoch eine weitere Entwicklung nicht gerechtfertigt hat. Daher wurde die weitere Entwicklung zurück gestellt.

### **BF-1**

BF-1 ist ein neuer Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf eigenen Forschungsergebnissen beruht. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Eine Erstanwendung beim Menschen ist bereits erfolgt. Die von Biofrontera patentierte Substanz hemmt den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor, der auf den Blutgefäßen in den Hirnhäuten liegt. Migräneschmerz beruht auf einer sterilen Entzündung der Hirnhäute, die durch dauerhafte Aktivierung des 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptors hervorgerufen wird. Einige andere, bereits klinisch verwendete Medikamente blockieren ebenfalls diesen Rezeptor, ihr Einsatz in der Migräneprophylaxe ist aufgrund von Nebenwirkungen jedoch nur eingeschränkt möglich. BF-1 basiert chemisch auf einem Histaminhemmer, der bereits 1963 von Sandoz am Markt eingeführt wurde und seither bei vielen tausend Patienten Anwendung fand. Diese Substanz wurde chemisch so verändert, dass sie von den beinahe 100 menschlichen Rezeptoren für monoaminerge Neurotransmitter und Hormone (dazu gehören z.B. Serotonin, Histamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin) nur noch an den 5-HT<sub>2B</sub> Rezeptor binden kann. Deshalb können keine Nebenwirkungen verursacht werden, die durch die Blockade anderer monoaminergere Rezeptoren entstehen. Diese Vorhersage ergibt sich aus dem pharmakologischen Profil der Substanz und wurde bisher im Tierversuch und beim Menschen eindrucksvoll bestätigt.

In 2008 konnten wesentliche Studien der präklinischen Entwicklung, insbesondere zur sicherheitspharmakologischen und toxikologischen Wirkung von BF-1 erfolgreich abgeschlossen werden. Die hieraus erhobenen Daten legen eine gute Grundlage für eine solide Sicherheitsabschätzung in der weiteren klinischen Entwicklung. Die präklinische Datenlage gibt zurzeit keinerlei Hinweise auf Sicherheitsprobleme bei einer klinischen Anwendung für die Migräneprophylaxe oder auf Einschränkungen der Anwendung.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

In einer klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden wurde gezeigt, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist. Nach oraler Gabe von BF-1 wurde die Substanz innerhalb weniger Stunden vollständig im Magen- und Darmtrakt absorbiert und zeigte im Blut eine Halbwertszeit von etwa 48 Stunden. Dieses Ergebnis erlaubt es, BF-1 in einer gängigen Standardformulierung so zu entwickeln, dass Patienten das Medikament nur einmal täglich einnehmen müssen. Zurzeit geht Biofrontera von Kosten in der Größenordnung von ca. 2 Mio Euro für das klinische Programm bis zum Proof-of-Concept aus.

Eine neue, patentierbare und kostengünstigere Synthese von BF-1 wurde in 2008 entwickelt und befindet sich im Up-scaling-Prozess. Für 2010 wird die erste Synthese von Good Manufacturing Practice (GMP) Material erwartet, das für klinische Studien eingesetzt werden kann.

Eine prophylaktische Behandlung der Migräne bietet sich besonders für solche Patienten an, die unter häufigen schweren Anfällen leiden. Da die Tabletten über einen längeren Zeitraum regelmäßig eingenommen werden müssen, ist es sehr wichtig, dass die Einnahme nur einmal täglich erfolgen muss und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Die Ergebnisse der klinischen und pharmakologischen Untersuchungen zeigen, dass BF-1 hierfür die besten Voraussetzungen bietet. Wegen der Häufigkeit der schweren Migräne und des hohen medizinischen Bedarfs für bessere Prävention betrachten wir BF-1 als einen möglichen Blockbuster, also ein Medikament mit einem jährlichen Umsatzpotential von über 1.000 Mio. Euro.

BF-1 ist aus einer Kollaboration mit der Firma Johnson Matthey Pharma Services entstanden, deren ursprüngliche Miterfinderrechte von Biofrontera abgelöst wurden. Umsatzabhängige Zahlungsverpflichtungen gibt es daher nicht.

### **Business Development**

Biofrontera kann ihre Produkte nur lokal begrenzt selber vertreiben. Daher sind in anderen Ländern bzw. für andere Ärztesgruppen Vertriebsvereinbarungen mit anderen Unternehmen nötig.

Für die medizinische Kosmetiklinie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde, sollen umgehend solche Zusammenarbeiten vereinbart werden. Die Genehmigung der europäischen Zulassung für BF-200 ALA wird für 2011 erwartet, daher muss auch für dieses Produkt innerhalb der kommenden 18 Monate der internationale Vertrieb geplant werden. Für BF-derm1 sollen Partner gefunden werden, die die Kosten der weiteren Entwicklungen tragen und die Vermarktung vornehmen sollen. Da das Produkt BF-1 nicht für eine dermatologische Indikation entwickelt wird, soll es baldmöglichst auslizenzieren werden. Allerdings wird es kaum möglich sein, gute Partner für das Produkt ohne klinischen proof-of-concept zu finden. Die Präzisierung der Vertriebsplanung durch den Abschluss entsprechender Vereinbarungen ist eines der vordringlichen Ziele für 2010.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Neben dem Bemühen um Vertriebspartner wird aktiv nach geeigneten Produkten gesucht, deren Entwicklung und Vertrieb von Biofrontera übernommen werden können. Durch die erfolgreiche Aufbauarbeit des Außendienstes ist Biofrontera in Deutschland bereits hervorragend bei Dermatologen eingeführt und wird als potentieller Vertriebspartner wahrgenommen. Das hat zu Gesprächen geführt, deren Ziel der Vertrieb der Produkte anderer Unternehmen durch die Biofrontera in Deutschland ist.

### **Patententwicklung ab 2009**

Biofrontera verfügt über ein breites Patentportfolio, durch das ihre Produkte vor der Konkurrenz geschützt werden. Im Jahr 2009 wurde die Erteilung wichtiger Kernpatente voran getrieben, während Patentanmeldungen fallen gelassen wurden, die für die dermatologische Ausrichtung des Unternehmens nicht mehr relevant sind.

Im Einzelnen ergaben sich folgende Änderungen des Portfolios:

#### **BF-200 ALA**

- Im April 2009 ist der für das internationale vorläufige Prüfungsverfahren abschließende internationale vorläufige Bericht zur Patentierbarkeit zur PCT-Anmeldung "Nanoemulsion" ergangen, in dem den meisten Ansprüchen Neuheit gegenüber dem Stand der Technik anerkannt wurde. Die erfinderische Tätigkeit wird nun in den entsprechenden nationalen/regionalen Phasen überprüft. Die nationalen/regionalen Phasen wurden in Europa, Vereinigte Arabische Emirate, Australien, Brasilien, China, Indien, Israel, Japan, Kanada, Mexiko, Neuseeland, Russland, Singapur, Südafrika, Ukraine, USA und Weißrussland eingeleitet. Es wurde fristgerecht Prüfantrag in China und Singapur gestellt. Die chinesische Patentanmeldung wurde im November 2009 veröffentlicht. Die parallele argentinische Patentanmeldung wurde im April 2009 veröffentlicht.
- Das Patent „5-Aminolevulinic acid formulation dissolved/dispersed in non-aqueous solvents“ wurde in Europa erteilt und im Europäischen Patentblatt im Januar 2010 bekanntgemacht. Für die kanadische Anmeldung ist im September 2009 eine "Notice of Allowance" ergangen. Die Erteilungsgebühr wurde fristgerecht eingezahlt. Die US-Anmeldung wurde fallen gelassen.

#### **Atopische Dermatitis**

- Das Patent für BF-37 wurde nach Einstellung der Entwicklungsaktivitäten fallen gelassen.
- Die Lizenz für die Patentfamilie mit dem Titel „Mahonia Aquifolium Extract, Extraction Process and Pharmaceutical Composition Containing the Same“ wurde gekündigt, da die Neuentwicklungen in Belixos das Produkt außerhalb dieses Patentschutzes platziert haben.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Migräne**

- Für das Patent „5-HT<sub>2B</sub>-Rezeptor Antagonisten“ wurde eine Teilanmeldung basierend auf dem US-Patent erteilt und im März 2009 veröffentlicht. Das Patent wurde im Februar 2009 in Indien erteilt. Das koreanische Patent wurde im Oktober 2009 erteilt. Der im März ergangene Prüfbescheid zur kanadischen Patentanmeldung sowie der Prüfbescheid der japanischen Anmeldung vom Juli 2009 wurden fristgerecht beantwortet.

### **Asthma**

- Das Patent "Method of treating asthma using (S)-alpha- FMH and esters " wurde im September 2009 fallengelassen.

### **Parkinson**

- Das europäische Patent „Transgenes Mausmodell für neurodegenerative Krankheiten“ wurde Anfang 2009 fallen gelassen.

### **Schlaganfall**

- Das europäische und das japanische Patent „Scyphostatin Analoga als SMase-Inhibitoren“ wurden fallen gelassen.
- Das europäische Patent „Pharmaceutical preparation for inhibition of spingomyelinase“ wurde fallen gelassen.

### **DEPD**

- Die deutsche Anmeldung "Methoden zur Charakterisierung von mRNA Molekülen" wurde im Februar 2009 fallengelassen.

### **Personalien**

#### **Vergütung der Vorstandsmitglieder**

Für die Vorstandsmitglieder wurde in den 2005 neu abgeschlossenen Dienstverträgen eine feste Vergütung vereinbart, die in zwölf Teilen monatlich ausgezahlt wird. Der Vertrag von Werner Pehlemann, der 2009 ausgelaufen wäre, wurde für zwei weitere Jahre verlängert. Den Vorständen stehen Dienstwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung. Daneben ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen. Wegen der angespannten Liquiditätssituation haben die Vorstände ihre Gehälter von November 2008 bis April 2009 gestundet.

#### **Aufsichtsrat**

In der im Mai 2006 stattgefundenen Hauptversammlung waren die Herren Prof. Dr. Ulrich Abshagen, Richard Gabriel, Dr. Ulrich Granzer, Dr. Jason Loveridge und Prof. Dr. Bernd Wetzl und Dr. rer. pol. Andreas Kretschmer als Aufsichtsräte gewählt worden.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

Herr Prof. Dr. U. Abshagen übernahm in der folgenden konstituierenden Aufsichtsratssitzung durch einstimmige Wahl den Posten des Aufsichtsratsvorsitzenden an und Herr Dr. A. Kretschmer wurde zum Vertreter des Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt.

Herr Prof. Dr. Abshagen teilte der im Mai 2007 stattgefundenen Hauptversammlung seinen Rücktritt zum 3. September 2007 mit. In der Hauptversammlung wurde Herr Jürgen Baumann mit Wirkung zum 4. September 2007 als neues Aufsichtsratsmitglied berufen. Herr Baumann wurde von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum Vorsitzenden des Gremiums gewählt. Gleichfalls wurde Herr Dr. Kretschmer zum Vertreter gewählt und damit in seinem Amt bestätigt.

Das Mitglied des Aufsichtsrates, Dr. Jason Loveridge, hat sein Amt mit Wirkung zum 01.07.2009 schriftlich niedergelegt. Herr Dr. Heinrich Hornef, Kaufmann im Ruhestand, ehemaliger Finanzvorstand der Treuhandanstalt (Anstalt öffentlichen Rechts) und Präsident der Bundesanstalt für vereinigungsbedingte Sonderaufgaben, Weinheim, wurde als Nachfolger für Herrn Dr. Jason Loveridge gewählt.

### **Vermögens-, Finanz- und Ertragslage**

#### **Entwicklung des Grundkapitals**

Nachdem die Biofrontera AG im August 2005 eine Wandelschuldverschreibung über 20 Mio. Euro platzierte, die im Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet ist, wurden 2006 die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Inzwischen werden die Aktien an fast allen deutschen Börsenplätzen und dem Computerhandelssystem Xetra gehandelt.

Im Januar 2009 ist es gelungen, 331.000 neue, auf den Namen lautende Stückaktien an langfristig orientierte und bereits an der Biofrontera AG beteiligte Investoren zu platzieren, wobei ein Brutto-Emissionserlös von rund 500 T€ erzielt wurde. Das Grundkapital der Biofrontera AG erhöhte sich mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.647.514 Euro.

Investoren der Biofrontera Wandelschuldverschreibung haben im Februar 2009 Teilschuldverschreibungen in Höhe von nominal 1.435.800 Euro in 89.014 Namensaktien der Gesellschaft gewandelt. Mit der Wandlung erhöhte sich die Anzahl der umlaufenden Aktien von 3.647.514 auf 3.736.528, zugleich verringerten sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft aus der Wandelschuldverschreibung. Der Nominalbetrag der noch ausstehenden Wandelschuldverschreibung betrug nach dieser Wandlung 18.561.200 Euro.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 wurde eine Erhöhung des Grundkapitals unter Ausgabe neuer Aktien bei einem Ausgabepreis von 1,50 Euro beschlossen. Zum 30. April waren 2.000.100 neue Aktien gezeichnet worden. Die neuen Aktien wurden unter Ausübung des gesetzlichen Bezugsrechts der Altaktionäre im Verhältnis von 1:1 und in der anschließenden Privatplatzierung gezeichnet. Hierdurch erhöhte sich das Grundkapital des Unternehmens auf 5.736.628 Euro. Bei dem Bezugspreis von 1,50 Euro je Aktie betrug der Bruttoemissionserlös insgesamt 3.000.150 Euro. Die eingeworbenen Mittel sollten im Wesentlichen der Fortführung der klinischen Prüfungen von Biofronteras Medikamentenkandidaten dienen.

Bei der gleichen Hauptversammlung wurde ein bedingtes Kapital in Höhe von bis 500.000,00 EUR eingerichtet, das zur Ausgestaltung von Optionsschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von bis zu 10.000.000,00 EUR mit einer Laufzeit von bis zu zehn Jahren vorgesehen wurde. Diese Optionsschuldverschreibungen wurden für die Ablösung der bestehenden Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vorgesehen. Die Hauptversammlung hat darüber hinaus ein weiteres genehmigtes Kapital II im Betrag von 552.056,00 EUR geschaffen.

Auf der Grundlage des Beschlusses der außerordentlichen Hauptversammlung vom 17.03.2009 hat die Biofrontera AG am 29.06.2009 ein freiwilliges Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 beschlossen. Für je zwei zum Umtausch eingereichte Wandel-Teilschuldverschreibungen erhielten die Anleihegläubiger eine stufenverzinsliche Optionsanleihe 2009/2017 sowie 6,199 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von EUR 1,00. Im Rahmen des freiwilligen Bezugsangebots erhielten die Gläubiger der 8%-Wandelschuldverschreibung von 2005/2010 zusätzlich die Möglichkeit, 3,554 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je EUR 1,00 zum Ausgabebetrag von EUR 1,00 je Aktie zu zeichnen und zu beziehen. Das Ende der Annahmefrist für das Umtausch- und Bezugsangebot wurde am 29.07.2009 von ursprünglich 30.07.2009 auf den 13.08.2009 verlängert.

Am 23.07.2009 stimmten die Anleihegläubiger der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 auf der Gläubigerversammlung der Restrukturierung zu. Diese Zustimmung bewirkte das Inkrafttreten der gefassten Beschlüsse rückwirkend zum 02.07.2009, dem Tag der ersten Gläubigerversammlung, in der die erforderliche Mehrheit zunächst nicht zustande kam. Die Versammlung hat den Beschlussvorschlägen zur Verlängerung der Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen bis zum 02.07.2012, zur Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen mit Wirkung ab dem 26.08.2008 bis zum 25.08.2011, zum Verzicht auf die in der Zeit vom 26. August 2008 bis zum 23. Juli 2009 entstandenen und noch nicht ausgezahlten Zinsen sowie zur entsprechenden Änderung der Anleihebedingungen zugestimmt. Die Beschlussfassung der Gläubigerversammlung über die Verlängerung der Laufzeit sowie die Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibungen führten zu einer Ergebnisverbesserung in Höhe von rd. 1,5 Mio. Euro im Jahr 2009.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Am 24.07.2009 hat die Biofrontera AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen um bis zu EUR 1.493.757,00 durch Ausgabe von bis zu 1.493.757 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien aus genehmigtem Kapital zu erhöhen. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung können vollständig für die operative Weiterentwicklung der Biofrontera AG verwendet werden. Wesentliche Ziele sind dabei die Markteinführung des ersten dermatologischen Produktes Belixos®, dessen Vermarktung als medizinisches Kosmetikum seit Oktober 2009 erfolgt, sowie die Erweiterung der Belixos®-Linie und die Fertigstellung der klinischen Entwicklung des Medikaments BF-200 ALA gegen aktinische Keratose.

In Bezug auf das freiwillige Umtausch- und Bezugsangebot zur Restrukturierung der 8%-Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vom 29.06.2009 wurden bis zum 18.08.2009 Stück 98.470 Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von 9.847.000,00 Euro zum Umtausch eingereicht. Im Gegenzug wurden Stück 49.235 Optionsschuldverschreibungen und 305.107 auf den Namen lautende Aktien der Biofrontera AG mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 Euro ausgegeben. Die Verbindlichkeiten der Biofrontera AG aus der Wandelschuldverschreibung reduzierten sich mit dem Umtausch (einschließlich 20 % Rückzahlungssagio) um TEUR 11.816. Im Rahmen des Umtausches erhöhte sich das Grundkapital um TEUR 305. Ein weiterer Betrag in Höhe von 4.616.268,91 Euro wurde der Rücklage zugeführt, so dass sich das Eigenkapital insgesamt um rund 5 Millionen Euro erhöhte. Die Verbindlichkeiten bzw. der Nominalbetrag der im Rahmen des Umtausches ausgegebenen Optionsschuldverschreibung einschließlich weiterer 68 Stück über den Kapitalmarkt frei erworbener Optionsanleihen beträgt 4.930.300,00 Euro (zuzüglich 6 % Rückzahlungssagio in Höhe von 295.818,00 EUR).

Im September 2009 ist das Grundkapital der Gesellschaft durch den Bezug von Stück 98.333 Aktien durch die VEM Aktienbank entsprechend des zusätzlichen Bezugsrechts zu 1,00 EUR infolge des Umtausches der Wandelschuldverschreibung in die Optionsanleihe um 98.333,00 EUR gestiegen. Des Weiteren wurde das Gezeichnete Kapital auf der Grundlage des Beschlusses der Biofrontera AG vom 24.07.2009 gegen Bareinlagen aus genehmigtem Kapital in zwei Tranchen um insgesamt Stück 1.455.418 Aktien zu 1,50 EUR erhöht und die Durchführung der Kapitalerhöhung am 25.09.2009 im Handelsregister eingetragen. Diese Kapitalerhöhung von insgesamt 2.183.127,00 EUR inklusive Agio aus genehmigtem Kapital I (941.701 Stück neue Aktien) und II (513.717 Stück neue Aktien) wurde damit abgeschlossen. Das Grundkapital betrug seit dem 25.09.2009 somit 7.595.486,00 EUR.

Eine weitere Kapitalerhöhung erfolgte im Dezember 2009 auf der Basis des auf der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 gefassten Beschlusses zur Sicherung des Geschäftsbetriebes als voraussichtlich vorletzter Kapitalerhöhungsschritt. Zu diesem Zweck hat die Hauptversammlung der Biofrontera AG am 28. August 2009 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 2.868.314,00 durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien gegen Bareinlagen zu erhöhen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Vorstand und Aufsichtsrat haben am 20.11.2009 auf Grund der ihnen erteilten Ermächtigungen die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung bestimmt und als Bezugspreis einen Betrag von EUR 2,50 pro Aktie festgelegt. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht im Verhältnis 2:1 in der Weise gewährt, dass die Conrad Hinrich Donner Bank Aktiengesellschaft, Hamburg, zur Zeichnung und Übernahme der Bezugsaktien zugelassen wurde mit der Verpflichtung, sie den Inhabern von Bezugsrechten zu übertragen, soweit diese im Rahmen der Bezugsfrist ausgeübt werden. Die Bezugsfrist begann am 24.11.2009 und wurde am 15.12.2009 geschlossen. Dabei wurden insgesamt 800.000 Aktien gezeichnet und 2 Mio. EUR liquide Mittel eingenommen.

### **Investitionen**

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen im Geschäftsjahr 2009 resultierten im Wesentlichen aus dem Erwerb der Internetverkaufsplattform für den Vertrieb von Belixos (TEUR 11; 2008: TEUR 0) sowie aus der Anschaffung einer Softwareentwicklerlizenz (TEUR 3; 2008:TEUR 0).

### **Gewinn- und Verlustrechnung**

Im Geschäftsjahr 2009 fielen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 3.401 TEUR an (im Vergleich zu TEUR 6.370 in 2008). Der Rückgang beruhte darauf, dass 2009 eine geringere Zahl an klinischen Studien durchgeführt wurde als 2008.

Die allgemeinen Verwaltungskosten in Höhe von TEUR 2.369 haben sich im Vergleich zum Vorjahr (TEUR 2.444) verringert. Hierfür waren insbesondere die geringeren Personalkosten infolge der angespannten Liquiditätsslage verantwortlich.

Im Geschäftsjahr 2009 waren die sonstigen betrieblichen Erträge bzw. Aufwendungen um TEUR 421 auf TEUR 653 im Saldo angestiegen. Dies beruht im Wesentlichen aus periodenfremden Erträgen insbesondere aus der Aufhebung bzw. Verzicht der Verzinsung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (zuvor 2005/2010) ab dem 26.08.2008 (TEUR 551), aus der Auflösung von Rückstellungen für Boni (TEUR 60) und aus Erträgen aufgrund der Überlassung von Firmenfahrzeugen (TEUR 59).

Der Ertrag des Finanzergebnisses hat sich im Konzern um TEUR 8.247 verändert und beruht insbesondere auf der Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (TEUR 2.257 nach TEUR 0,00) und den Erträgen aus der hieraus resultierenden Aufhebung der Verzinsung der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 (TEUR 0 nach TEUR -1.409 im Vorjahr) und dem Effektivzinsanteil aus der Aufzinsung der Finanzschuld aus der Wandelschuldverschreibung 2005/2012 und der Optionsanleihe (TEUR 377 nach TEUR 1.045 im Vorjahr). Die Verbesserung des Finanzergebnisses beruht auch auf den um TEUR 4.190 auf TEUR 357 gesunkenen Abschreibungen auf Wertpapiere.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Mitarbeiterbeteiligungsprogramme**

Das erste Mitarbeiterbeteiligungsprogramm des Unternehmens war auf den 31. Dezember 2005 befristet und wurde im Juni 2006 durch ein neues Programm ersetzt. Dieses neue Programm sollte die Kriterien eines Incentive-Programms für die Belegschaft erfüllen, ohne bilanzielle Risiken für das Unternehmen zu schaffen. Als Vehikel für dieses Programm wurden Optionen auf die Wandelschuldverschreibung der Biofrontera AG gewählt. Diese Variante hatte den Vorteil, dass das Programm weder zu Verwässerungen bei den bestehenden Investoren noch zu einer erheblichen Steigerung der Gehaltsaufwendungen führt. Die Profitabilität für den Mitarbeiter wird über die Wertsteigerung des Unternehmens bestimmt. Der Aufwand für die Biofrontera ist hingegen auf das Disagio (Preisnachlass) begrenzt, da zur Absicherung des Programms bereits eigene Wandelschuldverschreibungen erworben wurden. Aus diesem Bestand wurden den Mitarbeitern auf Grundlage eines Beschlusses des Aufsichtsrats mit Zustimmung der Hauptversammlung Optionen auf Teilschuldverschreibungen in zwei Tranchen angeboten. Jede Teilschuldverschreibung wurde gegen Zahlung eines Optionspreises von Euro 1,00 dem Mitarbeiter zugesprochen. Bei Ausübung muss der Mitarbeiter einen Bezugspreis von 80% des Nominalwerts der Teilschuldverschreibungen von Euro 100,00 zahlen. Das Programm hat ein Gesamtvolumen von maximal TEuro 1.200. Der früheste Bezug ist nach zwei Jahren gestattet (gerechnet auf den Zeitpunkt der Unterzeichnung des Optionsvertrages) und ist dann innerhalb eines Jahres durch Erklärung und Zahlung des Kaufpreises möglich. Die Optionen können nur von Mitarbeitern ausgeübt werden, die in einem ungekündigten Arbeitsverhältnis mit der Biofrontera AG oder ihren Tochtergesellschaften stehen.

Unter Berücksichtigung der Dauer der Zugehörigkeit zur Gesellschaft, der Position im Unternehmen, der individuellen betrieblichen Ziele und einer marktgerechten Entlohnung bei entsprechender Qualifizierung wurden den Mitarbeitern Teilschuldverschreibungen der Biofrontera Wandelschuldverschreibung in Höhe von nominal TEuro 805 angeboten. Die Mitarbeiter haben durch Abschluss der Optionsverträge und Zahlung der Optionsprämie das Angebot in vollem Umfang angenommen. Die Optionen wurden bisher nicht ausgeübt. Die Optionsrechte sind nach Ablauf der Ausübungsfrist am 20.01.2010 ersatzlos verfallen.

In der Hauptversammlung am 24. Mai 2007 hat die Verwaltung ein neues Optionsprogramm für die Mitarbeiter vorgestellt und zur Abstimmung gestellt. Dies wurde nötig, da das alte Programm auslief und das neue Programm, analog zu den am Kapitalmarkt gängigen Betrachtungsweisen ergebnisorientierter formuliert werden sollte. Daher gibt es in dem neuen Programm Ausgabe- und Bezugsfenster. Der Bezugspreis richtet sich nach dem Preis des Basiswertes. Da bis zum spätestmöglichen Gewährungszeitpunkt 31.03.2008 keine Optionen ausgegeben wurden, ist das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2007 nicht zum Tragen gekommen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

### **Wesentliche Entwicklungen**

Biofrontera nähert sich dem Ende der reinen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und wandelt sich zu einem Spezialpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie. Daher haben alle Fortschritte bei dieser Entwicklung besondere Relevanz für das Unternehmen.

Der Aufbau von Marketing- und Vertriebsstrukturen für die Produkte der Biofrontera hat daher größte Wichtigkeit. Dies betrifft sowohl den eigenen Vertrieb als auch Lizenzverträge mit möglichen Vertriebspartnern. Der eigene Vertrieb wurde in der Biofrontera Pharma GmbH aufgebaut und stellte einen wesentlichen Bestandteil der Biofrontera-Strategie dar. Der Umsatz illustriert den Erfolg dieser Bemühungen, die sich jedoch nicht nur zahlenmäßig niederschlagen sondern auch zu einem hohen Bekanntheitsgrad des Unternehmens bei den Dermatologen führen. Mit möglichen Lizenzpartnern wurde eine Vielzahl von Gesprächen aufgenommen, die jedoch bisher noch nicht zu Lizenzvereinbarungen geführt haben.

Von großer Wichtigkeit für die Entwicklung des Unternehmens ist der Aufbau einer medizinischen Kosmetikserie, deren erstes Produkt im Oktober 2009 am Markt eingeführt wurde. Dadurch wurde die Gesellschaft in die Lage versetzt, ein erstes Produkt der Belixos-Serie am Markt einzuführen, deutlich bevor die Zulassung für das führende in der Entwicklung befindliche Pharmazeutikum BF-200 ALA erteilt wird. Auch hier war die Strategie in den ersten Monaten nach der Markteinführung vorwiegend am Image des Produkts zu arbeiten. Der Erfolg spiegelt sich an sehr positiven Diskussionsbeiträgen in entsprechenden Internetforen wider.

Zur Verbesserung der Liquidität hat die Gesellschaft Ende 2008 alle selbst gehaltenen Teilschuldverschreibungen aus der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 veräußert, sowie in vier Kapitalerhöhungsschritten in 2009 dem Unternehmen insgesamt 7,7 Mio. Euro zugeführt. Da die Zinszahlungen und die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 vor dem Hintergrund der problematischen Kapitalmärkte zu einer Gefährdung des Bestehens der Gesellschaft geführt haben, wurde die Anleihe durch Beschluss der Gesellschafterversammlung für drei Jahre ab dem 26. August 2008 zinsfrei gestellt und bis zum 2. Juli 2012 verlängert. Gleichzeitig wurde ein Umtausch angeboten, der von 9.847 TEuro der Wandelschuldverschreibung wahrgenommen wurde. Dieser Vorgang hat einen erheblichen positiven Einfluss auf die Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation der Gesellschaft.

Im Januar 2009 wurde der letzte Patient in die Phase III-Studie mit BF-200 ALA eingeschlossen. Diese Studie wurde an etwa 570 Patienten durchgeführt und die Wirkung von BF-200 ALA mit derjenigen eines Konkurrenzprodukts verglichen. Die abschließende Auswertung der Ergebnisse zur Behandlung der aktinischen Keratose (weißer Hautkrebs) erfolgte im Januar 2010. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll. Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat wegen des besonderen Innovationsgrades von BF-200 ALA bereits die Genehmigung zu einem zentralen Zulassungsverfahren gegeben. Daher erwartet die Biofrontera AG in einem einzi-

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

gen Verfahren die Zulassung für die gesamte europäische Union. Bei zügiger Zulassung wird die Markteinführung dieses Produkts für 2011 erwartet.

Im April 2009 haben Biofrontera Pharma GmbH und die Grünenthal Pharma AG, Mitlödi, Schweiz, vereinbart, dass sie künftig bei der Herstellung von Produkten zusammenarbeiten werden. Die beiden Unternehmen haben ein Abkommen zur Produktion der Biofrontera-Produkte BF-200 ALA und dem ersten medizinischen Kosmetikprodukt „Belixos®“ unterzeichnet. Die Grünenthal Pharma AG erhält von Biofrontera für beide Produkte die europäischen Produktionsrechte für fünf Jahre nach Markteinführung. Grünenthal trägt im Gegenzug die Kosten für die Implementierung des Herstellungsprozesses, für die Produktion der Stabilitätsmuster und die analytischen Tests.

Ebenfalls im April 2009 hat die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel (EMA) dem Unternehmen den SME Status für kleine und mittelständige Unternehmen gewährt hat. Durch den SME Status erhält Biofrontera administrative Unterstützung und deutlich reduzierte Gebühren während der Zulassungsprozesse ihrer Produkte.

Ende Juli 2009 gab die Biofrontera AG die Ergebnisse der adaptiven Phase II-Studie mit BF-derm1 zur Behandlung von bisher nicht ausreichend therapierbarer chronischer Urtikaria (Nesselsucht) bekannt. Biofrontera plant, auf der Basis dieser Ergebnisse einen Lizenzpartner für den Produktkandidaten BF-derm1 zu finden und die weitere klinische Entwicklung dieses Präparats gemeinsam durchzuführen.

Am 2. Dezember 2009 gab Biofrontera bekannt, dass sie über die vorläufigen Ergebnisse der letzten zulassungsrelevanten Phase III-Studie mit dem führenden Medikamentenkandidaten BF-200 ALA informiert worden war. Die Daten zeigten mit hoher statistischer Signifikanz, dass bei der Behandlung mit BF-200 ALA 78% der Patienten von sämtlichen aktinischen Keratosen vollständig befreit wurden, wohingegen das zugelassene Konkurrenzprodukt Metvix® lediglich eine Heilungsrate von 64% erreichte. Bei der Placebogruppe wurden 17% gemessen. Gleichzeitig zeigte BF-200 ALA bei besserer Wirkung keine Verstärkung der Nebenwirkungen. Die Detailauswertungen, etwa die Ergebnisse verschiedener Lampentypen, wurden für Q1 2010 angekündigt.

Die deutlichen Fortschritte bei der Entwicklung der klinischen Projekte zeigen, dass Biofrontera im Berichtsjahr ihre Entwicklungsgeschwindigkeit noch einmal erhöhen konnte. Der außerordentlich erfolgreiche Abschluss beider Phase III-Studien von BF-200 ALA, der Wirksamkeitsnachweis in der Phase II-Studie mit BF-derm1 und die Vorbereitung des vertieften klinischen Phasen/II-Programms mit BF-1 verdeutlichen die großen personellen und finanziellen Anstrengungen in diesem Bereich. Die ungewöhnliche Breite von Biofronteras Produktpipeline lässt auch für die Zukunft einen regelmäßigen „News-flow“ erwarten, der den Aktienkurs günstig beeinflussen sollte.

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

### Gesellschaftsrechtliche Maßnahmen

Das voll eingezahlte Grundkapital zum 31. Dezember 2009 betrug 7.595.486,00 Euro. Es war eingeteilt in 7.595.486 Namensaktien im Nennwert von je Euro 1,00.

Das Grundkapital wurde wie folgt gehalten:

	31. Dez. 2009	
	EUR	%
Heidelberg Innovation BioScience Venture II GmbH & Co. KG	976.056	12,85
Prof. Dr. Hermann Lübbert, Leverkusen	511.510	6,73
SKB Kapitalbeteiligungsgesellschaft mbH, Köln	271.460	3,57
Hauck und Aufhäuser Investment S.A., Luxemburg	255.000	3,36
Deka FundMaster Investment GmbH, Frankfurt	225.285	2,97
Universal-Investment-Gesellschaft mbH, Frankfurt	221.800	2,92
Streubesitz	5.134.375	67,60
	<b>7.595.486</b>	<b>100,00</b>

Die ordentliche Hauptversammlung vom 28. August 2009 hat beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft unter Gewährung des Bezugsrechts um bis zu 2.868.314,00 Euro durch Ausgabe von bis zu 2.868.314 Neuen Aktien gegen Bareinlage zu erhöhen. Diese Erhöhung ist teilweise im Januar 2010 mit der Eintragung ins Handelsregister durch die Ausgabe von 800.000 Neuen Aktien zu einem Aktienpreis von 2,50 Euro und eine Erhöhung des Grundkapitals auf 8.395.486,00 Euro rechtswirksam erfolgt.

Der Vorstand ist aufgrund der Regelungen in der Satzung befugt, bei Zustimmung des Aufsichtsrats im Rahmen des von der Hauptversammlung beschlossenen bedingten und genehmigten Kapitals, Aktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen auszugeben. Bei der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2009 wurde die Einrichtung eines genehmigten Kapitals in Höhe von 1.044.557,00 Euro beschlossen. Der Vorstand wurde ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Dieses Kapital wurde bis zum heutigen Tag noch nicht genutzt.

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

Die Mitglieder des Vorstands werden gemäß § 84 AktG durch den Aufsichtsrat bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf eines Beschlusses der Hauptversammlung gemäß § 179 Abs. 1 Satz 1 AktG. Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, hat die Hauptversammlung dem Aufsichtsrat übertragen.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

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

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

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

### **Vorgänge von besonderer Bedeutung nach dem Schluss des Geschäftsjahres**

Am 6. Januar 2010 teilte Biofrontera mit, dass ihr die detaillierten Ergebnisse der Phase III-Vergleichsstudie von BF-200 ALA und Metvix® zur Behandlung der aktinischen Keratose vorliegen. An 27 Studienzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden 570 Patienten mit 4-8 unabhängigen Keratosen mit einer photodynamischen Therapie behandelt, die aus der Kombination eines der Testpräparate mit einer Rotlichtbeleuchtung bestand. Mit verschiedenen Lampen wurden mit BF-200 ALA bei durchschnittlich 78% der Patienten sämtliche aktinischen Keratosen vollständig geheilt, während das zugelassene Vergleichspräparat Metvix® lediglich eine Heilungsrate von 64% und die Placebogruppe von 17% erzielte. Die Analyse der Ergebnisse mit einzelnen Lampentypen zeigte, dass mit LED-Rotlichtlampen mit engem Spektrumsbereich, die sich bereits in der vorangegangenen Phase III-Studie als effizienteste Lichtquellen ausgezeichnet hatten, der Heilungserfolg von BF-200 ALA auf 85% anstieg, wohingegen Metvix® hierbei einen Therapieerfolg von 68% und die Placebogruppe von 13% aufwies. Am deutlichsten zeigte sich die Überlegenheit von BF-200 ALA bei den besonders schwierig zu behandelnden Keratosen auf der Glatze. Im Durchschnitt aller Lampentypen erreichte BF-200 ALA in diesem Areal eine vollständige Heilung von 70%, wohingegen nur 40% der Patienten mit Metvix® komplett geheilt werden konnten. Die Studie bestätigte somit eindrucksvoll, dass die Formulierung des Wirkstoffs Aminolävulinsäure mit Biofronteras patentgeschützter Nanoemulsion BF-200 nicht nur die Anwendung und Handhabung des Präparates erleichtert, sondern auch deutlich höhere Heilungsraten zeigt als das derzeit zugelassene Metvix®. Dieser Vorteil wird vermutlich bei tiefergehenden Läsionen besonders relevant. Die niedrigen Placeboraten verdeutlichen die Qualität der Daten, die die Überlegenheit von BF-200 ALA mit hoher statistischer Signifikanz dokumentieren. Der ebenfalls in der Studie durchgeführte Vergleich der Nebenwirkungen von BF-200 ALA und Metvix® zeigte, dass es keine deutlichen Unterschiede zwischen den

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

beiden Präparaten gab. Bei den Schmerzen während der Beleuchtung konnte BF-200 ALA leichte Vorteile verbuchen. Bei BF-200 ALA verwiesen 25% der Patienten auf starke Schmerzen während der Beleuchtungsphase, wobei dies 29% der mit Metvix® behandelten Patienten angaben.

Die Handelsregister-Eintragung der am 28.08.2009 in der Hauptversammlung beschlossenen Kapitalerhöhung erfolgte in Höhe von nominal 800 TEUR am 12.01.2010.

Am 24.02.2010 wurde der testierte Konzernjahresabschluss für 2008 veröffentlicht. Die Warth & Klein AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, der durch die Hauptversammlung bestellte Wirtschaftsprüfer der Gesellschaft, hat für die bereits in 2009 veröffentlichten Zahlen für das Geschäftsjahr 2008 am 07.01.2010 das Testat erteilt. Bis zu dem Zeitpunkt hatte der Wirtschaftsprüfer dieses lediglich ankündigen können, da die von der Gesellschaft angestoßenen Finanzierungs- und Restrukturierungsmaßnahmen noch nicht vollständig abgeschlossen waren.

In diesem Zusammenhang konnte die Gesellschaft inzwischen folgende Ziele erreichen:

- Kapitalzufuhr von 7,7 Mio. Euro durch Ausgabe neuer Aktien
- Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung
- Mit diesen Schritten verbundene deutliche Verbesserung der Eigenkapitalsituation
- Abschluss und Zahlung der beiden klinischen Phase III-Studien für den Medikamentenkandidaten BF-200 ALA
- Abschluss und Zahlung der klinischen Phase II-Studie für den Medikamentenkandidaten BF-derm1
- Markteinführung der Belixos® Creme zur therapiebegleitenden Hautpflege z.B. bei Neurodermitis und Schuppenflechte
- Kostensenkungsmaßnahmen

### **Risikomanagementsystem**

Im Rahmen einer generellen Überarbeitung des bestehenden Risiko-managementsystems sind im Geschäftsjahr 2007 die Risikofelder und Berichtsintervalle konkretisiert worden. Neben den üblichen Sicherheitsrisiken wurden insbesondere in den Geschäftsfeldern Produktportfolio und -entwicklung, Vertrieb und Wettbewerb, strategische Unternehmensentwicklung sowie Finanzen und Liquidität die Risiken deutlicher beschrieben und die Reportingmaßnahmen und mögliche Reaktionen darauf festgelegt. Aus den vorgegebenen Bereichen werden monatliche Statements erstellt und die möglichen Risiken aktuell kommentiert. Hierdurch werden Veränderungen sofort erkennbar. Innerhalb der regelmäßig stattfindenden Managementsitzungen nimmt das Risikomanagement einen festen Bestandteil ein, um Adjustierungen an den Parametern bei Veränderungen der Risikoträger unmittelbar berücksichtigen zu können. Bei der Risikoanalyse der strategischen Unternehmensentwicklung werden insbesondere die Konsequenzen der Vergabe von Vertriebsrechten als auch der möglichen Übernahme von Rechten an Produkten anderer Unternehmen betrachtet.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

In 2009 wurde das Risikomanagementsystem genutzt, um das Management bei der Umsetzung wichtiger Entscheidungen zu unterstützen. Im Zuge der Vorbereitung der Zulassung von BF-200 ALA ist es erforderlich, eine Genehmigung als pharmazeutischer Hersteller zu erlangen. Diese wird in 2010 beantragt werden. Hierzu muss ebenfalls ein Risikomanagementsystem aufgebaut werden, das mit dem bestehenden System verbunden werden soll. Daher wird das System in 2010 noch einmal erhebliche Anpassungen erfahren.

### **Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung**

Die Biofrontera Gruppe ist bestrebt, ihre strategischen Ziele, insbesondere die Zulassung der Entwicklungsprodukte sowie die Identifizierung von Vertriebspartnern und den Aufbau des eigenen Pharmavertriebs umzusetzen. Durch die Marktnähe der führenden Produkte bietet sich der Gruppe die Chance auf schnelles Wachstum und sehr gute Profitabilität.

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

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

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

Ein mögliches Risiko besteht darin, dass sich die meisten Projekte der Biofrontera noch in der Entwicklungsphase befinden. Es bedarf bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln erheblicher zusätzlicher Investitionen. Daher müssen von der Biofrontera AG bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Durch die guten Ergebnisse der durchge-

## VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN

---

fürten klinischen Studien bei BF-200 ALA und BF-derm1 hat das Entwicklungsrisiko jedoch bereits deutlich abgenommen.

Eine Gefährdung besteht darin, dass die Entwicklungen der einzelnen Pharmaprodukte nicht vollumfänglich aus eigener Kraft fortgeführt werden können. Es ist möglich, dass es einige Zeit dauert, bis nach erfolgreichem Abschluss der Phase II finanzstarke Entwicklungspartner gefunden werden. Dies würde die Entwicklung und damit die Markteinführung neuer Produkte und den Aufbau eines breiten Medikamentenportfolios verzögern. Im äußersten Fall kann die Gesellschaft bei ausbleibenden Entwicklungserfolgen möglicherweise keine weiteren finanziellen Mittel einwerben und ihren Zahlungsverpflichtungen nicht mehr nachkommen.

Durch ein breites Portfolio von Entwicklungsprojekten versucht sich das Unternehmen vor diesen Risiken abzusichern. Auch beim Scheitern eines Projekts vor der endgültigen Zulassung des geplanten Medikaments kann so auf andere vorhandene Arzneimittelkandidaten zurückgegriffen werden, um diese nach erfolgreicher Zulassung vertreiben zu können. Die Ausrichtung des Produktportfolios auf den gewählten Nischenmarkt der Dermatologie versetzt die Biofrontera Gruppe in die Lage, einen eigenen Vertrieb aufzubauen, da die Anzahl niedergelassener Fachärzte und auf Hautkrankheiten spezialisierter Kliniken im Vergleich zu anderen medizinischen Fachrichtungen sehr begrenzt ist und somit auch eine vergleichsweise kleine Vertriebseinheit mit überschaubarem Kostenaufwand signifikante Erfolge erzielen kann.

Aufgrund des schwierigen Finanzumfeldes ist es für Technologieunternehmen zunehmend schwerer geworden, das für die Entwicklung ihrer Produkte benötigte Kapital zu erhalten. Auch Biofrontera wurde von diesem Trend erfasst, was in 2008 zu einem deutlichen Rückgang des Aktienkurses geführt hat. Obwohl die Aufnahme von Kapital zunehmend schwieriger geworden ist, sind der Gesellschaft zwischen August 2008 und Dezember 2009 fünf Kapitalerhöhungen und der Verkauf eigener Wandelanleihen gelungen. Mit der Liquidität, die bei den Kapitalerhöhungen im September und im Dezember 2009 eingenommen wurde, sowie durch den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 von 3-5 Mio. EUR, ist nach Abschluss dieser weiteren Kapitalerhöhung der Erhalt des Unternehmens nach Ansicht des Vorstands überwiegend wahrscheinlich.

### Ausblick

**Budget:** Die Biofrontera befindet sich in einer entscheidenden Phase der Entwicklung des führenden Projektes zur Behandlung von aktinischer Keratose, BF-200 ALA. Alle für die Zulassung erforderlichen klinischen Studien wurden mit hervorragenden Ergebnissen abgeschlossen. Die für die Zulassung erforderlichen Stabilitätschargen wurden Mitte 2009 bei Grünenthal produziert, um die von den Behörden verlangten einjährigen Stabilitätsdaten gewinnen zu können. Nach der für Spätsommer 2010 angestrebten Einreichung des Zulassungsdossiers bei der EMEA wird der Zulassungsprozess voraussichtlich das Jahr 2010 und die erste Jahreshälfte 2011 in Anspruch nehmen. Nach Abschluss der klinischen Prüfungen

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

sind die wichtigsten und teuersten Schritte auf dem Weg zur Zulassung von BF-200 ALA vorüber. Auch die geplanten klinischen Prüfungen aller anderen Produktkandidaten werden bereits in wenigen Wochen abgeschlossen sein. Daher sanken die Forschungs- und Entwicklungskosten schon in der zweiten Jahreshälfte 2009 und werden noch deutlicher in 2010 drastisch sinken. Trotzdem können regelmäßige Umsätze aus dem BF-200 ALA Projekt erst nach der Zulassung, also ab 2011 erwartet werden. Die noch erforderliche Liquiditätszufuhr soll durch den vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszufluss aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 erreicht werden.

Weitere Liquidität kann möglicherweise durch die Verpartnerung von BF-200 ALA im Vorfeld der Zulassung erzielt werden, jedoch ist die Höhe der daraus resultierenden Upfront-Zahlungen schlecht kalkulierbar. Durch die Markteinführung der medizinischen Kosmetiklinie seit Herbst 2009 wird mittel- und langfristig ein signifikanter Umsatz und Gewinn für das Unternehmen erwartet, jedoch sind auch hier bei der Produkteinführung zunächst kostenintensive Marketingmaßnahmen nötig.

Durch die umgesetzte Restrukturierung der Wandelschuldverschreibung 2005/2010 (jetzt 2005/2012) wurde eine erhebliche Liquiditätsentlastung erreicht.

**Finanzierung:** Nachdem es 2009 bereits dreimal gelungen war, das Kapital der Gesellschaft zu erhöhen und liquide Mittel für das Unternehmen zu generieren, wurde ein weiterer voraussichtlich vorletzter Finanzierungsschritt im Dezember 2009 durchgeführt. Hieraus konnte ein Liquiditätszufluss von 2 Mio Euro inklusive Agio erzielt werden. Unter der Berücksichtigung des vom Vorstand sicher erwarteten, weiteren Liquiditätszuflusses aufgrund der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 von 3-5 Mio. EUR gilt nach Ansicht des Vorstands die Fortführung der Biofrontera-Gruppe als überwiegend wahrscheinlich.

Daneben haben die Bemühungen im Bereich Business Development zu Möglichkeiten für separate Projektfinanzierungen geführt. Diese beruhen auf dem Konzept einiger spezialisierter Investoren, dass die Finanzierung einzelner Projekte weniger den Unwägbarkeiten des Kapitalmarktes ausgesetzt ist als die des gesamten Unternehmens. So werden derzeit insbesondere für die Migräneprophylaxe-Substanz BF-1 Optionen geprüft, die eine Finanzierung der klinischen Phase I/II Prüfung ermöglichen, um anschließend das eingesetzte Kapital durch einen raschen Verkauf zu realisieren.

**Produktentwicklung:** Aufgrund der bereits aufgezeigten finanziellen Rahmenbedingungen wird sich die Gesellschaft darauf konzentrieren, die medizinische Kosmetiklinie am Markt zu etablieren und das am weitesten entwickelte Projekt BF-200 ALA zur Zulassung zu bringen. Aktivitäten bei den anderen Entwicklungskandidaten des Medikamentenportfolios werden so lange zurückgestellt, bis die langfristige Finanzierung des Unternehmens gesichert ist.

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

---

**Vertrieb:** Das Angebot hochwertiger medizinischer Kosmetika zur Basispflege von kranker oder strapazierter Haut bietet Biofrontera die Möglichkeit, kurzfristig Produkte am Markt einzuführen. Hierbei ist die von Biofrontera entwickelte und patentierte Trägersubstanz ein wesentlicher Baustein, der mit bekannten pflanzlichen Bestandteilen kombiniert werden kann. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Eigenschaften dieser Kombination einen deutlichen Wettbewerbsvorsprung garantieren.

Die Unternehmensleitung ist überzeugt, durch die Positionierung als Spezialpharmaunternehmen und durch die bereits realisierten Kapitalbeschaffungsmaßnahmen und die in Vorbereitung befindliche Kapitalerhöhung von 3-5 Mio. EUR in 2010 die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt zu haben. Die klinischen Entwicklungsprogramme, voran das BF-200 ALA Projekt, sollen schnellstmöglich weiter entwickelt werden. Derzeit bereitet die Biofrontera AG den Zulassungsantrag vor, der im Spätsommer 2010 eingereicht werden soll.

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

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

Leverkusen, den 15. März 2010

Biofrontera AG

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

### **Wiedergabe des Bestätigungsvermerks**

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers:

"Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2009 bis 31. Dezember 2009 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und zusammengefasstem Lage- und Konzernlagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht der Gesellschaft abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

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

## **VIII. HISTORISCHE FINANZINFORMATIONEN**

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im zusammengefassten Lage- und Konzernlagebericht hin. Dort ist insbesondere in dem Abschnitt „Chancen und Risiken der zukünftigen Geschäftsentwicklung“ ausgeführt, dass es bis zum Abschluss der pharmazeutischen Entwicklung von Arzneimitteln zusätzlicher Investitionen bedarf und daher bis zum Erreichen der Break-Even-Schwelle im Falle des zwischenzeitigen Ausbleibens der Marktzulassung eines Entwicklungsprojekts zusätzliche liquide Mittel von den Gesellschaftern oder anderen Kapitalgebern eingeworben werden müssen, um die Fortführung der Unternehmensgruppe langfristig zu sichern. Dementsprechend hat der Vorstand der Biofrontera AG mit Stand vom 12. März 2010 eine Liquiditätsplanung für die Biofrontera-Gruppe aufgestellt, die zwecks Beschaffung zusätzlich benötigter liquider Mittel die Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG in 2010 vorsieht, durch die weitere Mittel von 3 bis 5 Mio EUR zufließen sollen. Nachdem im Geschäftsjahr 2009 liquide Mittel aus vier erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhungen in Höhe von insgesamt 7,7 Mio EUR aufgebracht wurden, befindet sich die für 2010 vorgesehene Durchführung einer weiteren Kapitalerhöhung der Biofrontera AG derzeit in Vorbereitung. Nach Ansicht des Vorstands der Biofrontera AG ist mit der aus dieser weiteren Kapitalerhöhung zusätzlich zu schaffenden Liquidität die Unternehmensfortführung überwiegend wahrscheinlich.

Dabei wird in der Liquiditätsplanung des Vorstands der Biofrontera AG unterstellt, dass die bei der geplanten Kapitalerhöhung in 2010 zum Bezug vorgesehenen angebotenen Aktien in ausreichendem Umfang gezeichnet werden und dass hieraus im Geschäftsjahr 2010 liquide Mittel von mindestens 3,0 Mio. EUR erzielt werden.

Düsseldorf, den 15. März 2010

Warth & Klein Aktiengesellschaft  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Thomas Senger  
Wirtschaftsprüfer

Ulrich Diersch  
Wirtschaftsprüfer

## **IX. GLOSSAR**

---

### **IX. GLOSSAR**

#### **1. ALLGEMEINES GLOSSAR**

Abs.	Absatz
AG	Aktiengesellschaft
AktG	Aktiengesetz
BaFin	Abkürzung für: Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Beteiligung	Beteiligung an einem Unternehmen in der Form eines Gesellschafts- bzw. Kapitalanteils (auch: Unternehmensbeteiligung)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
Bzw.	Abkürzung für: beziehungsweise
Designated Sponsor	Als Designated Sponsor agieren Banken oder Wertpapierhandels- häuser, die durch Kauf- und Verkaufangebote die Liquidität der be- treuten Aktien erhöhen und somit deren Preisqualität sicherstellen. Designated Sponsors unterstützen Emittenten zusätzlich, indem sie durch weitere individuelle Services Transparenz schaffen und neue Investorengruppen erschließen
EBIT	Abkürzung für: Earnings Before Interest and Tax (Ergebnis vor Zin- sen und Steuern)
EBITDA	Abkürzung für: Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization (Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen auf materielle und immaterielle Vermögensgegenstände)
Emittentin	Biofrontera AG
EUR	Euro
ff.	Abkürzung für: und folgende

## IX. GLOSSAR

---

Regulierter Markt	Der Regulierte Markt ist ein gesetzlich geregeltes Börsensegment, dessen Zulassungsvoraussetzungen und Folgepflichten anders als im börsenregulierten Freiverkehr gesetzlich geregelt sind. Es handelt sich um einen organisierten Markt im Sinne des ►Wertpapierhandelsgesetzes. Die rechtlichen Grundlagen für die Zulassung sind im Einzelnen im Börsengesetz, in der Börsenzulassungsverordnung, in der Börsenordnung der Börse Düsseldorf und im ►Wertpapierprospektgesetz geregelt
Gesellschaft	Biofrontera AG
ggf.	Abkürzung für: gegebenenfalls
HGB	Handelsgesetzbuch
Holding	Unternehmen, das keine eigene operative Tätigkeit ausübt, sondern das als Obergesellschaft dazu dient ►Beteiligungen an Unternehmen einzugehen und zu verwalten
IAS	Abkürzung für: International Accounting Standards
IDW	Abkürzung für: Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V.
IFRS	Abkürzung für: International Financial Reporting Standards; internationale Rechnungslegungsvorschriften
i.Vj.	Abkürzung für: im Vorjahr
i.V.m.	Abkürzung für: in Verbindung mit
ISIN	Abkürzung für: International Security Identification Number. Die ISIN dient der eindeutigen internationalen Identifikation von Wertpapieren. Sie besteht aus einem zweistelligen Ländercode (zum Beispiel DE für Deutschland), gefolgt von einer zehnstelligen numerischen Kennung.
KWG	Gesetz über das Kreditwesen
Minderheitsbeteiligung	Eine ► Beteiligung im Umfang von unter 50% an der Gesellschaft bzw. am Gesellschaftskapital und den Stimmrechten

## **IX. GLOSSAR**

---

Mio.	Abkürzung für: Million
p.a.	Abkürzung für: per anno (pro Jahr)
TEUR	Tausend Euro
UmwG	Umwandlungsgesetz
Unternehmensbeteiligung	► Beteiligung
UR-Nr.	Abkürzung für: Urkunden-Nummer
Verbundenes Unternehmen	Ein Unternehmen, das zum Konsolidierungskreis in der Definition des § 296 HGB der Bionfrontera AG zählt
VG	Abkürzung für: Vermögensgegenstände
WJ	Abkürzung für: Wirtschaftsjahr
WpAIV	Wertpapierhandelsanzeige- und Insiderverzeichnisverordnung
WpHG	Wertpapierhandelsgesetz
WpPG	Wertpapierprospektgesetz
WpÜG	Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz
WKN	Wertpapier-Kennnummer; 6-stellige Ziffern- und Buchstabenkombination zur Identifizierung von Wertpapieren
z.B.	Abkürzung für: zum Beispiel

## **IX. GLOSSAR**

---

### **2. UNTERNEHMENS- UND BRANCHENBEZOGENES GLOSSAR**

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
Biofrontera Gruppe	Unternehmensgruppe bestehend aus der Biofrontera AG und ihrer ► Tochtergesellschaften
D&O Versicherung	Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung für Manager (insbesondere auch Vorstände und Aufsichtsräte)
EMA	Abkürzung für: European Medicines Agency (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln)
EU-GMP-Leitfaden	Der EU-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel konkretisiert die Richtlinie 2003/94/EG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate
FDA	Abkürzung für: Food and Drug Administration (behördliche Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika)
GMP	Abkürzung für: Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraktik)
Investor Relations	kurz "IR"; bezeichnet die Beziehungspflege einer Aktiengesellschaft mit seinen Aktionären. Bei börsennotierten Unternehmen werden zudem Beziehungen zu Analysten und Finanzmedien - der sog. "Financial Community" - gepflegt
IT-System	Abkürzung für: Informationstechnologie (Kombination von Hardware und Software, die für unterschiedliche Aufgaben der Informationsverarbeitung programmiert und eingesetzt werden kann)

## **IX. GLOSSAR**

---

Letter of Engagement	Vereinbarung; speziell hier: Der Letter of Engagement zwischen der Biofrontera AG und der DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft regelt die Beziehungen im Zusammenhang mit der Prospekterstellung, der Beratung bei der gesamten Maßnahme, der wertpapiertechnischen Abwicklung der gesamten Transaktion, der Betreibung des Börsenzulassungsverfahrens sowie der Platzierung der Aktien aus der Barkapitalerhöhung
PDT	Abkürzung für: Photodynamische Therapie
PDT Behandlungen	Die Photodynamische Therapie ist ein Verfahren zur Untersuchung und Behandlung von Hautkrankheiten
PharmBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
Tochtergesellschaften	Gesellschaften, an denen die Mehrheit der Anteile oder die Mehrheit der Stimmrechte gehalten wird

**UNTERSCHRIFTENSEITE**

**Leverkusen, den 15. Juni 2010**

**Biofrontera AG**

gez. Prof. Dr. Hermann Lübbert

gez. Werner Pehlemann

**Hamburg, den 15. Juni 2010**

**DONNER & REUSCHEL Aktiengesellschaft**

gez. Holger Leifeld

gez. Monika Christen