

Biofrontera

Deep in Dermatology

Geschäftsbericht 2019



Inhalt

Biofrontera AG Geschäftsbericht 2019

Kennzahlen und Highlights 2019	Seite 3
Titelgeschichten	Seite 4
Brief an die Aktionäre	Seite 9
Investor Relations	Seite 11
Corporate Governance	Seite 14
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2019	Seite 16
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31.12.2019	Seite 21
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2019	Seite 55
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2019	Seite 57
Eigenkapitalveränderungsrechnung 2019	Seite 58
Konzern-Kapitalflussrechnung für 2019	Seite 59
Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019	Seite 60
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Seite 96
Bilanzeid	Seite 103

Kennzahlen und Highlights 2019

„Wir haben uns auf Dermatologie spezialisiert, da uns die Gesundheit Ihrer Haut am Herzen liegt. Mit unserem innovativen Medikament für die Photodynamische Therapie möchten wir Ihre Haut schützen und heilen.“

Das Leverkusener Unternehmen mit weltweit rund 170 Mitarbeitern entwickelt und vertreibt innovative Produkte zur Heilung, zum Schutz und zur Pflege der Haut. Zu den wichtigsten Produkten gehört Ameluz[®], ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen. Ameluz[®] wird seit 2012 in der EU und seit Oktober 2016 in den USA vermarktet. Darüber hinaus vertreibt Biofrontera seit der Übernahme der

US-amerikanischen Cutanea Life Sciences, Inc. das innovative Antibiotikum Xepi[™] zur Behandlung von Impetigo. Auch die Dermokosmetikserie Belixos[®], eine Spezialpflege für geschädigte oder erkrankte Haut, wird weiterhin im deutschen Markt angeboten. Biofrontera ist das erste deutsche gründergeführte pharmazeutische Unternehmen, das eine zentralisierte europäische und eine US-Zulassung für ein selbst entwickeltes Medikament erhalten hat. Die Biofrontera-Gruppe wurde 1997 vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Hermann Lübbert gegründet und ist an der Frankfurter Börse (Prime Standard) und an der US-amerikanischen NASDAQ gelistet.

	Ergebnis und Entwicklung 2019
Umsatz	31,3 Mio. EUR
	gegenüber 21,1 Mio. EUR in 2018
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	- 23,4 Mio. EUR
	gegenüber -18,5 Mio. EUR in 2018
Ergebnis vor Ertragsteuern	- 4,8 Mio. EUR
	gegenüber -19,3 Mio. EUR in 2018

Akquisition und
Intergration der Cutanea Life Sciences, Inc. und mit Xepi[™] die Aufnahme eines weiteren vielversprechenden Produkts in das US-Portfolio von Biofrontera.

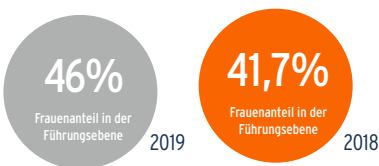
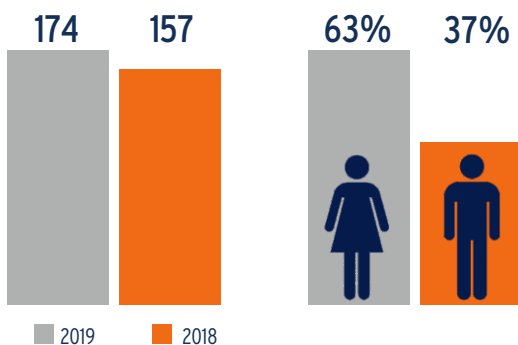
Europäische Zulassungsbehörde empfiehlt Zulassung vom Ameluz[®] zur Behandlung von **Aktinischen Keratosen auf Rumpf, Nacken und Extremitäten** nach Einreichung der erfolgreichen Studiendaten der Phase III.

Biofrontera forciert die **Eigenständigkeit der US-Tochter Biofrontera Inc.** zur Stärkung der kommerziellen Ausrichtung des US Geschäfts.

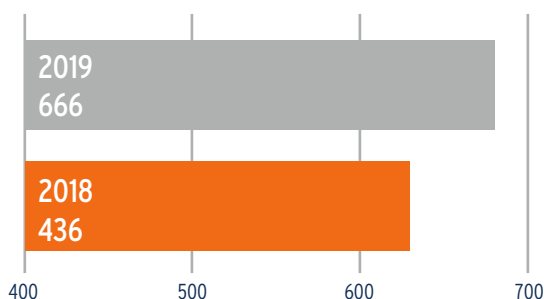
Nachhaltigkeit - Verantwortung - Wertschätzung

Bei Biofrontera ist Nachhaltigkeit integraler Bestandteil der Geschäftstätigkeit. Die konsequente Umsetzung einer langfristigen und klar definierten Konzernstrategie schafft die Grundlage für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung. Als pharmazeutisches Unternehmen unterliegen wir zur Sicherung der Arzneimittelqualität sehr hohen Qualitätsstandards, die wir insbesondere durch Mitarbeiterqualifikationen vorhalten. Unsere Mitarbeiter sind der Garant für unseren Erfolg, so dass eine langfristige Bindung unserer Mitarbeiter eine wichtige Säule zur Sicherung der Unternehmensentwicklung darstellt. Seit September 2019 ist Biofrontera ein ausbildendes Unternehmen.

Mitarbeiter



Ausgaben für Fort- und Weiterbildung in EUR pro Kopf



Qualitätsmanagement



Entschieden anders – durch Wachstum und Bewegung

Die pharmazeutische Landschaft auf dem Gebiet der Dermatologie befindet sich im steten Wandel: Einer Flut von Unternehmensfusionen und -übernahmen, dem Auftauchen neuer Akteure und dem Weggang anderer steht eine Stagnation bei den Neuentwicklungen gegenüber. In diesem schwierigen Umfeld bietet Biofrontera hoch innovative Medikamente als Unterscheidungsmerkmal.

WE ARE DEEP IN DERMATOLOGY



DEEP IN CLINICAL EXPERTISE

Biofrontera engagiert sich in der Therapie von verschiedenen Ausprägungen von hellem Hautkrebs, wie der aktinischen Keratose, der Feldkanzerisierung sowie dem Basalzellkarzinom. Seit über 10 Jahren hat sich Biofrontera ein umfassendes Know-how auf dem Gebiet der Photodynamischen Therapie (PDT) erarbeitet: Diese Therapieform ist State of the Art und ermöglicht eine effektive und selektive Beseitigung von sonnenbedingten Lichtschäden bei gleichzeitiger Schonung der gesunden Haut und kosmetisch vorteilhaften Ergebnissen. Biofronteras Flaggschiffmedikament ist in Europa und den USA für die PDT zugelassen. Es wurde in Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von akademischen und klinischen Forschungseinrichtungen im Rahmen von klinischen Studien der Phasen I bis III hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit erfolgreich getestet und sukzessive den Patientenbedürfnissen angepasst. Der Bedarf an einer effektiven Therapie aktinischer Keratosen ist hoch. Sonnenbedingte Schädigungen der Haut sind flächig, so dass läsionsgerichtete Therapieverfahren wie die Kürettage und die Kryotherapie an ihre Grenzen kommen. Biofrontera hat in ihren klinischen Entwicklungsprogrammen viele dieser bis dato noch nicht verfügbaren Behandlungsoptionen erfolgreich adressiert: Beispielsweise steht dem Patienten nun

eine effektive Flächentherapie mit präventivem Charakter als Behandlungsoption zur Verfügung. Hier werden nicht nur bereits sichtbar pathologisch veränderte Hautzellen erfasst, sondern auch nicht erkennbare Frühformen können präventiv behandelt werden.

Lange Zeit durften Läsionen mit der PDT nur auf dem Kopf behandelt werden, da keine Studienergebnisse für andere Körperregionen vorlagen. Lichtschäden entstehen aber auf allen sonnenexponierten Körperarealen und sind nicht begrenzt auf den Kopfbereich. Biofrontera bietet selbst hierfür eine Lösung. In Europa ist seit März 2020 auch die Behandlung an den Extremitäten, dem Rumpf und dem Nacken möglich.

Die Tageslicht-PDT ermöglicht es, dass auch Arztpraxen mit eingeschränkter apparativer Ausstattung eine effektive Therapie durchführen können. Während die konventionelle PDT in Deutschland bislang nur von privaten Krankenversicherungen erstattet wurde, steht die Tageslicht-PDT nun gesetzlich Versicherten kostenlos zur Verfügung.

Auch in Zukunft wird die Optimierung der PDT ein wesentlicher Bestandteil der Forschung bei Biofrontera sein. Ziel ist es, die Potenziale der PDT vollständig auszuschöpfen und dieser Therapieform weltweit zum Durchbruch zu verhelfen.

Ausgewiesene Experten in Sachen PDT

Mit Beständigkeit forscht Biofrontera nachhaltig und umfassend, um das Marktpotenzial ihres Medikaments zu optimieren. Dabei werden alle wichtigen Aspekte – von den molekularen Grundlagen über die pharmazeutische Darreichungsform bis zur klinischen Anwendung – berücksichtigt.



DEEP IN THE SKIN

Biofrontera hat die Darreichungsform des Wirkstoffs 5-ALA in ihrem Medikament weitergedacht: Der Wirkstoff ist in herkömmlichen Rezepturen instabil. Mithilfe der patentierten Nanoemulsion ist es Biofrontera gelungen, den empfindlichen Wirkstoff nicht nur zu stabilisieren, sondern auch seinen Transport in die Haut zu verbessern. Auf diese Weise wurde ein Produkt mit einzigartigen Eigenschaften geschaffen.

Die wegweisende Nanoemulsions-Technologie von Biofrontera ist auch der Schlüssel zur Entwicklung neuer Produkte. Sie ist für die Formulierung verschiedener Wirkstoffe anwendbar und hat das Potenzial, durch eine Verbesserung von Stabilität und Hautgängigkeit die klinische Wirksamkeit altbekannter oder auch neuer Substanzen zu erhöhen. Die auf Basis der Nanoemulsions-Technologie entstehenden, neuen

pharmazeutischen Produkte könnten das Produktportfolio von Biofrontera in Zukunft sinnvoll erweitern.

Um Möglichkeiten zur Entwicklung von Markengenerika basierend auf der Nanoemulsions-Technologie von Biofrontera zu erarbeiten, besteht seit 2016 eine Forschungs Kooperation mit dem japanischen Unternehmen Maruho Co. Ltd. Bekannte Wirkstoffe wurden mit der Nanoemulsion neu formuliert. Ein vielversprechender Produktkandidat wird in einer weiterführenden Phase für die klinische Erprobung vorbereitet. Mit dieser Kooperation kann Biofrontera ohne großes finanzielles Risiko die Chance nutzen, die eigene Pipeline langfristig mit Produkten auszuweiten, welche den aufgebauten Vertriebsstrukturen zugeführt werden können.

Patentierte Nanoemulsion als Schlüsseltechnologie

Biofrontera verfügt mit ihrer eigenen patentierten Nanoemulsion über eine wegweisende Technologie, die das pharmazeutische Unternehmen zu einem wertvollen Kooperationspartner in der Dermatologie macht. Strategische Kooperationen bieten die Möglichkeit zur Wertschöpfung durch die Entwicklung weiterer Produkte für die eigene Pipeline.



DEEP IN THE DERMATOLOGY MARKET

Die Gesundheitsausgaben weltweit werden weiterwachsen. Durch die verbesserte medizinische Versorgung werden die Menschen immer älter, der Anteil der Alten an der Gesamtbevölkerung nimmt stetig zu. Dadurch spielen meist chronische Zivilisations- und Alterskrankheiten eine zunehmende Rolle. Das stark wachsende Auftreten von sonneninduziertem hellem Hautkrebs sowie der zunehmende Bedarf nach fachmedizinischer Behandlung sind Folgen davon.

Hier sieht sich Biofrontera sowohl in Europa als auch den USA hervorragend positioniert. Als biopharmazeutisches Unternehmen hat sich Biofrontera auf die Entwicklung und den Vertrieb dermatologischer Medikamente spezialisiert. Mit der PDT und seinem Flaggschiffmedikament zur Behandlung von hellem Hautkrebs und seinen Vorstufen wird von Biofrontera bereits seit 2013 in der EU und seit 2016 in den USA vermarktet und soll in

Zukunft noch für weitere dermatologische Indikationen zugänglich gemacht werden.

Ein weiteres vielversprechendes Produkt im US-Portfolio von Biofrontera ist Xepi™ (Wirkstoff: Ozenoxacin) zur Behandlung von Impetigo. Mit Xepi™ bietet Biofrontera für Patienten ab 2 Monaten ein Medikament zur Behandlung der hochinfektiösen Hauterkrankung an, die durch Bakterienarten wie *Staphylococcus aureus* (darunter auch resistente MRSA-Stämme) und *Streptococcus pyogenes* verursacht wird. Aufgrund der hohen Wirksamkeit von Xepi™ ist das Potenzial für eine Resistenzentwicklung der Mikroorganismen gering. Auch ist die systemische Aufnahme des Wirkstoffs vernachlässigbar, was wesentlich zur Sicherheit der Therapie beiträgt. Die Creme ist eine der wenigen topischen Therapieoptionen mit neuartigem Wirkprinzip, die in den vergangenen Jahren in der Dermatologie zur Zulassung gekommen ist.

Spezialpharmaunternehmen mit erstklassigen Produkten

Innovation erfordert Weitblick und den Mut, Ideen in wegweisende Produkte umzusetzen. Mit Beständigkeit hat sich Biofrontera zum Experten und Innovationstreiber in der Entwicklung dermatologischer Medikamente entwickelt, die jedes für sich eine Lösung für einen ungedeckten Bedarf in der Therapie von Hauterkrankungen sind.



DEEP IN CUSTOMER RELATIONS

Mit dem Ziel, die PDT allen Patienten mit hellem Hautkrebs und dessen Vorstufen zugänglich zu machen, ist die Therapieform ein zentrales Thema der Unternehmenskommunikation. Das nötige Grundwissen in Theorie und Praxis der PDT macht Biofrontera Ärzten über ein eLearning-Tool auf einer unternehmenseigenen Plattform verfügbar. Unterstützt wird das virtuelle Lernen durch zertifizierte Fortbildungs-Workshops zum Thema PDT, die regelmäßig in Form regionaler Präsenzveranstaltungen stattfinden. Biofrontera veranstaltet jährlich einen eigenen Fortbildungs-Workshop in Deutschland, in dessen Rahmen renommierte Experten und auch neue Anwender ihr Praxiswissen zur Therapieform vertiefen. Abgerundet wird dieses Angebot durch die Präsentation und Diskussion aktueller Forschungsergebnisse sowie durch die Standpräsenz von Biofrontera auf dermatologischen Kongressen und fachmedizinischen Veranstaltungen in den weltweiten Märkten.

In Deutschland und in den USA unterstützt Biofrontera

die Ärzte bei der Praxisorganisation und gibt Abrechnungshilfe, z. B. bei Meldung einer Berufskrankheit und Erstellung des Hautkrebsberichts. In den USA wurde Biofrontera 2019 für den herausragenden Kundenservice mit dem Stevie® Award in Silber ausgezeichnet. Auch tragen dort Awareness-Kampagnen des Unternehmens zur Vergegenwärtigung der Hautkrebs-Problematik und Steigerung des Bekanntheitsgrads der PDT als effektive Lösung bei. Als forschendes Unternehmen ist es Biofrontera ein zentrales Anliegen, mit innovativen Projekten und Ideen einen Beitrag zum Fortschritt der modernen Medizin zu leisten. In diesem Sinne unterstützt das Unternehmen Forscher, Universitäten und Studienzentren bei der Initiierung, Finanzierung und im Management von Studien ohne kommerzielles Interesse, sogenannten Investigator Initiated Trials (IITs). Denn sie sind ein wichtiger Baustein, um die Anwendung der PDT weiter zu optimieren und die Versorgung von Patienten mit behandelbaren Indikationen zu verbessern.

Ausgezeichnete Kundenbeziehungen

Eine vertrauensvolle und langfristige Kundenbeziehung ist für Biofrontera essenziell. Vielfältige Maßnahmen und Veranstaltungen tragen dazu bei, sich vom Marktumfeld abzuheben und Ärzte sowie medizinisches Fachpersonal an das Unternehmen und seine Marken zu binden. Als kleiner Marketakteur kann Biofrontera über eine besondere Kundennähe und ein tiefes Kundenverständnis punkten.



Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Wir blicken zurück auf ein besonders ereignisreiches und nicht ganz einfaches Jahr. Wir haben 2019 die erste Akquisition in der Firmengeschichte der börsennotierten Biofrontera vollzogen und haben uns damit die Möglichkeit geschaffen, unser Unternehmen noch stärker auf den US-Markt und in der Dermatologie auszurichten. Mit den beiden uns nun zur Verfügung stehenden hochinnovativen Medikamenten und insbesondere mit unserem Know-how und unserer Innovationskraft in der photodynamischen Therapie wollen wir auf diesem Gebiet das weltweit führende Unternehmen werden.

Die gegenwärtige Situation um die Coronavirus-Pandemie hat einen sehr weitreichenden Einfluss auf die derzeitige Geschäftstätigkeit der Biofrontera, aber noch viel mehr auf die Geschäftsentwicklung in diesem und im kommenden Jahr. Wir haben sehr schnell auf die Restriktionen zur Eindämmung der Pandemie reagiert und umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung beschlossen. Die Nachfrage nach Ameluz® wird insbesondere durch die dramatische Entwicklung in den USA für eine bisher noch nicht absehbare Zeit deutlich eingeschränkt sein. Da unser Gesamtumsatz vornehmlich durch den Absatz in den USA bestimmt wird, ist die dortige Entwicklung für die Zukunft der Biofrontera aber entscheidend. Die Wege zur Kostensenkung umfassen die Einführung von Kurzarbeit für alle deutschen Mitarbeiter und eine ähnliche Regelung für die Tochtergesellschaften in Spanien und Großbritannien. Auch in den USA wurden erhebliche Kostensenkungen eingeleitet, indem der dortige Personalbestand deutlich reduziert und ein Freistellungsprogramm mit unbezahlten Urlaubstagen für alle anderen Mitarbeiter eingeführt wurde. Selbstverständlich verzichten beide Vorstände und die Geschäftsführer unserer amerikanischen Tochtergesellschaft ebenfalls auf einen substantiellen Teil ihrer Gehälter. In dieser so außergewöhnlichen Situation sehen wir erneut, wie überaus flexibel und motiviert unsere Mitarbeiter auf die Einschränkungen reagiert haben. Wir haben keine Zweifel, dass wir die Biofrontera in ihrer gesamten Schlagkraft in kürzester Zeit wieder hochfahren können und in der Zwischenzeit alle nötigen Prozesse im Fluss halten.

Die derzeitige gesellschaftliche und wirtschaftliche Ausnahmesituation überschattet das letztjährige Geschäftsjahr, dass Sie als Aktionäre und auch wir bei Biofrontera sicher als ein sehr turbulentes, aber auch sehr erfolgreiches Jahr erlebt haben, selbst wenn wir zugegebenermaßen unsere Umsatzziele nicht ganz erreicht haben.

Operativ haben wir 2019 unseren weltweiten Umsatz um fast 50% steigern können, mussten jedoch nach einem schwachen dritten Quartal in den USA unsere Jahresprognose revidieren. Rund 70% unseres Gesamtumsatzes wurden bereits in den USA, dem weltgrößten Pharmamarkt, generiert, weshalb sich diese Umsatzabschwächung zunächst sehr deutlich im Gesamtergebnis bemerkbar machte. Kompensiert wurde das durch einen außergewöhnlich guten Umsatz im 4. Quartal, dem mit deutlichem Abstand besten Quartal der Unternehmensgeschichte, so dass das Jahr in USA noch mit einem beachtlichen Umsatzwachstum von 57% abgeschlossen werden konnte. Zur weiteren Stärkung der kommerziellen Aktivitäten in den USA haben wir zu Beginn des Jahres 2020 unsere amerikanische Tochter, die Biofrontera Inc., in ihrer Eigenverantwortlichkeit gestärkt. Wir versprechen uns davon eine weitere Erhöhung der vertrieblichen Schlagkraft und Wettbewerbsfähigkeit.

Die europäische Zulassung für die Ameluz-Daylight PDT hat zu einem sehr erfreulichen Wachstum auch in unserem Heimatmarkt Deutschland geführt. Hier konnten wir den Umsatz um ca. 40% steigern. Auch gesetzlich versicherte Patienten haben nun Zugang zu unserer hocheffizienten Hautkrebstherapie, und wir sind davon überzeugt, dass die Ameluz-PDT auf lange Sicht einen großen Einfluss auf die Prävention von weißem Hautkrebs haben wird.

In Spanien konnte durch erhöhte Verkäufe eine behördlich eingeforderte massive Preisreduktion kompensiert werden und auch in Großbritannien sehen wir ein kontinuierliches Wachstum. Trotzdem blieb das Europageschäft (ohne Deutschland) insgesamt auf dem Niveau des vergangenen Jahres, was auf verringerte Bestellungen unserer Vertriebspartner zurückzuführen ist.

Bei der Zulassung von Ameluz® konnte ein weiterer Meilenstein erreicht werden. Die Phase III Studie zur Wirksamkeit von Ameluz® bei der Behandlung von Extremitäten, Rumpf und Nacken attestierte unserem Medikament erneut hervorragende Heilungsraten, so dass wir im September 2019 die Einreichung der Zulassungserweiterung bei der Europäischen Zulassungsbehörde EMA beantragen konnten. Im Januar hat die EMA eine sogenannte „positive Opinion“ ausgesprochen, im März 2020 ist sodann die Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgt. Gleichzeitig hat die Europäische Kommission die Darstellung der Überlegenheit von Ameluz® gegenüber den Konkurrenzprodukten bei der Tageslicht-PDT in der behördlichen Produktinformation gestattet. Auch diese Zulassungserweiterung ist ein Baustein, der die Ameluz®-Therapie in der Anwendung und letztendlich in ihrer Bedeutung zur Behandlung und Prävention von weißem Hautkrebs deutlich stärkt.

Weitere wichtige Grundlagen zur Vermarktung eines Medikaments, wie die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie oder die Optimierung der Produktionskosten durch Erhöhung der Chargengrößen, wurden ebenfalls in 2019 erfolgreich umgesetzt.

Die Akquisition der Cutanea Life Sciences Inc. konnten wir nach intensiven Umstrukturierungsmaßnahmen erfolgreich abschließen. Als Konsequenz wird nun Xepi®, eines der interessantesten und innovativsten neuen Dermatologie-Produkte, unser Produktportfolio in den USA ergänzen. Trotz eines erheblich höheren Preises im Vergleich zu Konkurrenzmedikamenten konnten wir das Produkt im Lauf des Jahres erfolgreich auf die Erstattungslisten der großen US-Versicherungen bringen, so dass nun bereits etwa die Hälfte der US-Bevölkerung bei Bedarf auf Kassenkosten von dem Medikament profitieren kann.

Erfreuliche Neuigkeiten gab es auch bei der Entwicklung weiterer Produkte. So schlossen wir im März 2019 eine Vereinbarung mit unserem Großaktionär Maruho zur Weiterführung einer Forschungs Kooperation im Bereich von Markengenerika (Branded Generics) ab. Im Rahmen der vereinbarten Projektphase bereitet Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vor. Es ist eine große Chance für Biofrontera, bereits jetzt perspektivisch eine Pipeline aufzubauen, die auf lange Sicht eine Erweiterung unserer Produktpalette ermöglicht. Eine Produktentwicklung ist langwierig, kostspielig und mit hohen Risiken verbunden. Deshalb ist es sinnvoll, mit einem Partner an unserer Seite das finanzielle Risiko für Biofrontera gering zu halten, aber uns trotzdem bereits jetzt in solch frühen Projekten zu engagieren.

Trotz aller Erfolge war die Kursentwicklung unserer Aktie 2019 insgesamt enttäuschend. Die Biofrontera Aktie eröffnete zum 02.01.2019 bei 5,29 EUR und schloss am 31.12.2019 bei 4,60 EUR, verzeichnete somit einen Kursrückgang von 13% über das vergangene Geschäftsjahr. Die strategischen Fortschritte und wirtschaftliche Entwicklung des Unternehmens spiegeln sich somit nicht im Kurs wider. Die konkurrierenden Erwerbsangebote unserer beiden Großaktionäre zur Jahresmitte brachten erhebliche Kursschwankungen und eine deutliche Unruhe in die Aktionärsbasis. Dies überschattete die operativen Fortschritte, die wir in 2019 machen konnten.

Die Entwicklung eines Pharmaunternehmens gründet auf einer über mehrere Jahre ausgerichteten klaren strategischen Vorgabe. Prozesse, die dazu angestoßen werden müssen, tragen durch oftmals lange Entwicklungs- und Zulassungsverfahren erst nach Jahren zum operativen Erfolg bei. Trotzdem muss ein solcher Weg eingeschlagen und konstant durchgehalten werden, um ein solches Unternehmen nachhaltig am Markt zu etablieren. Kleinere Unternehmen, wie die Biofrontera, müssen dabei Priorisierungen vornehmen, wodurch eine Unternehmensentwicklung nicht Jahr für Jahr durch exponentielles Wachstum geprägt sein kann. Wir im Management gehen diesen Weg, sehen die außerordentlichen Entwicklungsmöglichkeiten der Biofrontera und möchten das Unternehmen mit Ihrer Unterstützung weiterhin auf die Zukunft ausrichten und erfolgreich machen.

Die fortgesetzten, aus unserer Sicht völlig haltlosen und eigennützigen Vorwürfe gegen Vorstand und Aufsichtsrat aus den Reihen der Deutsche Balaton-Gruppe schaden dabei unserem Unternehmen. Sie schrecken andere Investoren ab und haben einen negativen Einfluss auf den Börsenkurs. Obwohl eine Entspannung mehr als wünschenswert wäre und im Interesse aller Aktionäre sein sollte, wurden Gesprächsangebote des Vorstands wiederholt von der Deutsche Balaton-Gruppe abgelehnt. Gerade deshalb bedanken wir uns für die Unterstützung, die uns als Management und dem Unternehmen in seiner derzeitigen strategischen Ausrichtung von Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, auch in den beiden von der Deutsche Balaton Gruppe im vergangenen Jahr einberufenen außerordentlichen Hauptversammlungen zuteil wurde.

Der größte Dank gilt unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an allen Standorten, die sich auch 2019 in einem schwierigen Umfeld mit all ihren Fähigkeiten und ihrer Leidenschaft für Biofrontera eingesetzt haben. Sie teilen unsere Vision von einer profitablen, hochinnovativen und eigenständig zu einem relevanten Pharmaunternehmen in der Dermatologie heranwachsenden Biofrontera und engagieren sich täglich weit über das übliche Maß hinaus, um das Unternehmen weiter zu entwickeln. Wir alle gemeinsam, Mitarbeiter, Vorstand, Aufsichtsrat und Aktionäre sind stolz auf das Unternehmen, das wir geschaffen haben! Hierfür gibt es nur sehr wenige Beispiele in Europa und weltweit.

Auch für 2020 haben wir ambitionierte Ziele und werden weiterhin alles dafür tun, dem Vertrauen unserer Kunden, Mitarbeiter und insbesondere unserer Aktionäre gerecht zu werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Vorstand der Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Thomas Schaffer

Investor Relations

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

Eckdaten zu Aktien, ADS und anderen Finanzinstrumenten

Eckdaten der Namensaktien (ohne Nennwert)	
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 31.12.2019	44.849.365
Grundkapital	EUR 44.849.365
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
52-Wochen Hoch* (16.06.2019)	EUR 8,07
52-Wochen Tief* (19.11.2019)	EUR 4,02
Marktkapitalisierung zum 31.12.2019	EUR 206.307.079
Durchschn. tägliches Handelsvolumen XETRA (52 Wochen zum 31.12.2019)	55.336 Aktien/Tag

*Kursdaten basierend auf XETRA Schlusskurs

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

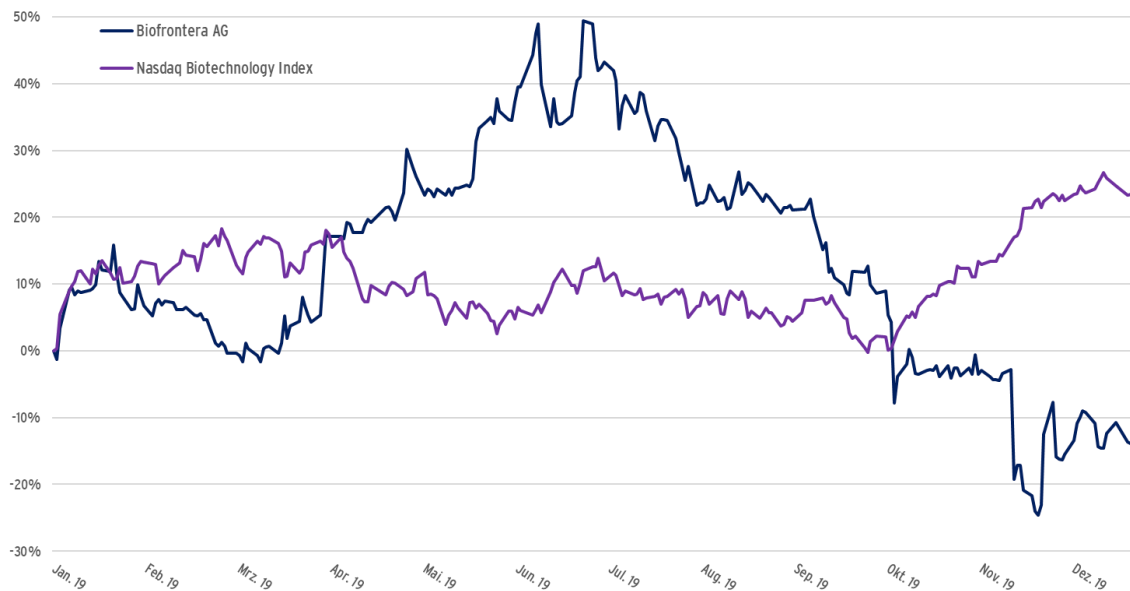
Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022	
Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 31.12.2019	2.968.200 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro, seit 3.3.2018 4,75 Euro

Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie

Der Kurs der Biofrontera-Aktie wurde von individuellen Unternehmensnachrichten, vor allem aber auch durch zwei konkurrierende Teilerwerbsangebote der beiden Großaktionäre Deutsche Balaton AG und Maruho Deutschland GmbH beeinflusst. Zu Jahresbeginn verzeichnete die Aktie nach Bekanntgabe der vorläufigen Umsatzerlöse 2018 einen kurzfristigen Anstieg, der sich jedoch bis Mitte März wieder abbaute. Nach Bekanntgabe der Weiterführung der Forschungskooperation mit Maruho sowie der Übernahme der Cutanea Life Sciences Inc. in den USA entwickelte sich der Kurs stetig und erreichte im April nach Bekanntgabe des Teilerwerbsangebots durch Maruho ein Hoch um die 6,30 Euro. Mit der Erhöhung des Angebotspreises durch Maruho auf 7,20 EUR sowie dem konkurrierenden Teilerwerbsangebot seitens der Deutsche Balaton Gruppe Ende Mai stieg der Aktienkurs erneut deutlich an und erreichte sein Jahreshoch Mitte Juni bei 8,07 EUR.

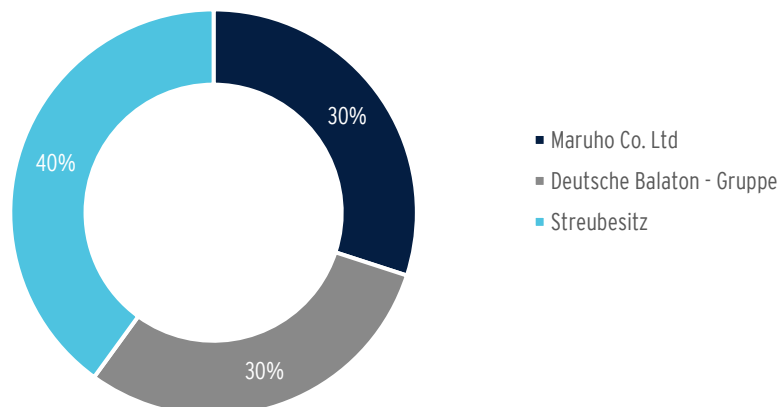
Nach Abschluss der Erwerbsangebote gab der Kurs wieder nach und lag zunächst auf dem Niveau vor Abgabe der Teilerwerbsangebote. Nach der Veröffentlichung der Umsatzzahlen des 3. Quartals und der Rücknahme der Prognose fiel der Aktienkurs bis auf das Jahrestief von 4,02 EUR. Zum Jahresende erholte sich der Kurs wieder und pendelte sich um 4,60 EUR ein. Das durchschnittliche Handelsvolumen pro Tag mit 55T Aktien in 2019 lag deutlich unter dem in 2018 gehandelten Volumen von 89T Aktien/Tag.

Kurschart



Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2019, basierend auf den jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen, stellt sich wie folgt dar:



Investor Relations-Arbeit

Biofronteras Investor Relations Arbeit zielt auf eine kontinuierliche Information der Anleger über relevante Unternehmensentwicklungen sowie auf einen konstanten konstruktiven Austausch mit Investoren.

Roadshows und Konferenzen bieten dem Management die Möglichkeit umfassender und persönlicher Gespräche mit institutionellen Anlegern und Analysten. Im Geschäftsjahr 2019 wurden solche Gespräche an vielen Tagen unter anderem in Kapitalmarktzentren in den USA und wichtigen Städten Europas geführt. Hier knüpft Biofrontera an langjährig bestehende Kontakte an, die konstant über die weiteren Fortschritte des Unternehmens unterrichtet werden.

Neben den Quartalsmitteilungen zum ersten und dritten Quartal sowie dem Halbjahresfinanzbericht informierte Biofrontera die Investoren, Analysten sowie weitere interessierte Kapitalmarktteilnehmer in 6 Ad-hoc- und 31 Pressemitteilungen. In Telefonkonferenzen kommentierte der Vorstand die veröffentlichten Konzernergebnisse und berichtete über wesentliche Entwicklungen und aktuelle Maßnahmen. Die jährliche Analystenkonferenz wurde erneut im Rahmen des Eigenkapitalforums in Frankfurt am 25. November 2019 abgehalten.

In 2019 lud Biofrontera zu einer ordentlichen und zwei außerordentlichen Hauptversammlungen ein. Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera AG fand am 10. Juli 2019 in Leverkusen statt. Dort waren insgesamt 75,88 Prozent des zu diesem Zeitpunkt 44.632.674 Aktien umfassenden stimmberechtigten Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Die Aktionäre stimmten mit großer Mehrheit den Beschlussvorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat zu. Alle Ergänzungsverlangen und Gegenanträge der Deutsche Balaton-Gruppe wurden von der Hauptversammlung mit deutlicher Mehrheit abgelehnt. Neu in den Aufsichtsrat berufen wurde Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel.

Beide außerordentlichen Hauptversammlungen wurden auf Verlangen der Deutsche Balaton-Gruppe einberufen. Im Mai 2019 diente die Hauptversammlung lediglich der Aussprache zu den beiden zum damaligen Zeitpunkt vorliegenden Erwerbsangeboten. Somit standen hier keine Tagesordnungspunkte zur Abstimmung. In der zweiten außerordentlichen Hauptversammlung im Dezember 2019 wurden die Beschlussvorschläge der Deutsche-Balaton Gruppe von der Hauptversammlung mit großer Mehrheit abgelehnt. So ist erneut, wie auch bereits auf der ordentlichen Hauptversammlung, eine große Mehrheit der Aktionäre den Empfehlungen der Verwaltung zu allen Tagesordnungspunkten gefolgt. Obwohl die Aktionäre auch mit deutlicher Mehrheit für den zusätzlichen Beschlussvorschlag der Verwaltung zur Einrichtung eines genehmigten Kapitals stimmten, wurde in diesem Punkt dennoch nicht die nach Aktienrecht erforderliche Dreiviertelmehrheit erreicht.

Analysten-Coverage

Biofrontera wird von folgenden Analysten begleitet:

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

Konferenzen

Datum	Konferenz
07-10.01.2019	JP Morgan 37th Annual Healthcare Conference (San Francisco)
11.04.2019	Solventis Aktienforum 2019 (Frankfurt)
19.06.2019	Raymond James Life Sciences and MedTech Conference (New York City)
20.06.2019	JMP Securities 2019 Life Science Conference (New York City)
12.09.2019	Lake Street Capital Markets 2018 Best Ideas Growth (BIG) Conference (New York City)
27.09.2019	Baader Investment Conference (München)
21.11.2019	Jefferies Healthcare Conference (London)
25.11.2019	Deutsches Eigenkapitalforum (Frankfurt)
04.12.2019	The Benchmark Company Discovery One on One Conference (New York City)
10.-12.12.2019	12th Annual LD Micro Main Event (Bel-Air)

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB (Corporate Governance Bericht) für das Geschäftsjahr 2019

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

Vorstand und Aufsichtsrat haben im Dezember 2019 folgende Entsprechenserklärung abgegeben:

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

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

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

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

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

Festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat (Ziffer 5.4.1)

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

Ausgestaltung der Vergütung des Aufsichtsrats (Ziffer 5.4.6)

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

Berichterstattung (Ziffer 7.1.2)

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

Leverkusen, im Dezember 2019



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald
Vorstand Vertrieb und
Marketing



Thomas Schaffer
Finanzvorstand



Dr. Ulrich Granzer
Aufsichtsratsvorsitzender

II. Corporate Governance Bericht

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

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2019



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

mit dem Geschäftsjahr 2019 liegt wiederum ein erfolgreiches Jahr hinter uns. Der Umsatz der Biofrontera-Gruppe betrug 31,3 Mio. Euro. Das entspricht einem Umsatzwachstum von rund 48 % gegenüber dem Vorjahr, wobei die reinen Produktumsätze um ca. 46% angestiegen sind. Die Biofrontera-Gruppe konnte im vierten Quartal 2019 den höchsten Quartalsumsatz in ihrer Unternehmensgeschichte erzielen. Maßgeblich für das aufgezeigte Wachstum waren einerseits das erneut deutlich wachsende USA Geschäft, sowie andererseits die Umsatzsteigerungen in Deutschland und Spanien aufgrund der zunehmenden Akzeptanz der PDT mit Tageslicht. Auch wenn sich die Biofrontera-Gruppe für das Geschäftsjahr 2019 ein noch etwas größeres Wachstum vorgenommen hatte, so ist das Erreichte dennoch ein großer Erfolg.

Allen Mitarbeitern der Biofrontera-Gruppe und dem Management ist hierfür Dank und Anerkennung auszusprechen.

Auch hinsichtlich der angestrebten Indikationserweiterungen für Ameluz® wurden weitere Fortschritte erzielt. So wurde im August 2019 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA der Antrag auf Zulassungserweiterung für Ameluz® zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit photodynamischer Therapie eingereicht. Im März 2020 erfolgte dann die Erteilung der Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission. Auch in den USA arbeitet Biofrontera an der Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf und Nacken. Ebenso soll die US-Zulassung von Ameluz® auch auf oberflächliche Basalzellkarzinome (BCC) erweitert werden. Seit September 2018 erfolgt die Patientenrekrutierung für die dazu erforderliche Studie, deren Ergebnisse Jahr 2021 erwartet werden. Nach einer erfolgreichen FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit photodynamischer Therapie.

Im März 2019 wurden alle Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc., USA, von der Maruho Co., Ltd., Japan, übernommen, um so die Position der Biofrontera-Gruppe durch ein weiteres innovatives Produkt im Bereich Dermatologie, Xepi™, im US Markt weiter zu stärken.

Überwachung und Beratung

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

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

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

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

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

Der Abschlussprüfer berichtete in der Sitzung vom 25. April 2019 über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2018. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2018, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses, der zuvor eine Sitzung in Anwesenheit des Abschlussprüfers abgehalten und den Jahresabschluss 2018, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfberichte erörtert hatte. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 war damit festgestellt. Der Vorstand berichtete zudem über die aktuelle Umsatz- und Marktentwicklung sowie über die Fortschritte im Bereich Forschung und Entwicklung. Zudem berichtete der Vorstand über die laufende Reorganisation bei der Cutanea Life Sciences Inc. Der Aufsichtsrat erörterte die nach § 27 des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) abzugebende Stellungnahme zu dem freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebot in Form eines Teilangebots der Maruho Deutschland GmbH. Ebenfalls erörtert wurde die auf Verlangen eines Aktionärs für den 15. Mai 2019 einzuberufende außerordentliche Hauptversammlung sowie die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung am 10. Juli 2019. Der Personalausschuss des Aufsichtsrates berichtete über die Ergebnisse seiner Sitzung.

In der Sitzung vom 11. Juli 2019 berichtete der Vorstand über die aktuelle Absatzentwicklung sowie über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Forschung, Entwicklung und Zulassung. Die Finanzlage wurde erörtert. Eingegangen wurde auch auf die laufende Reorganisation bei der Cutanea Life Sciences Inc. und auf den Status der dortigen Produkte. Erörtert wurden zudem die konkurrierenden freiwilligen öffentlichen Erwerbsangebote Maruho Deutschland GmbH einerseits und der Deutsche Balaton Biotech AG sowie der DELPHI Unternehmensberatung AG andererseits sowie die hierzu nach § 27 WpÜG noch abzugebende ergänzende Stellungnahme.

In der als Telefonkonferenz abgehaltenen Sitzung vom 19. September 2019 berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftsentwicklung. Dabei wurden auch die angenommenen Gründe für die schwächer als geplant laufende Geschäftsentwicklung in den USA erörtert. Auch die Marktentwicklung von Xepi™, eines der mit der Cutanea Life Sciences, Inc. übernommenen Medikamente, wurde erörtert. Der Vorstand berichtete über Veränderungen im Bereich Forschung & Entwicklung, insbesondere hinsichtlich der geplanten Indikationserweiterungen. Ergänzend berichtete der Vorstand über die laufenden Rechtsstreitigkeiten, insbesondere denjenigen mit der DUSA Pharmaceuticals Inc.. Ergänzend wurde die Organisationsstruktur in den USA und mögliche Veränderungen diskutiert.

Der Vorstand berichtete in der als Telefonkonferenz vom 26. November 2019 abgehaltenen Sitzung über die aktuelle Geschäftsentwicklung. Dabei wurden insbesondere die Gründe für die erfolgte Prognosesenkung und die finanzielle Situation erörtert. Der Vorstand berichtete dabei, dass er zur Stärkung der Wettbewerbsposition in den USA eine Verbesserung der Erstattungsmodalitäten für Ameluz® sowie die Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf und Nacken anstrebe. Das Budget für 2020 sowie Unternehmensziele für das Jahr 2020 wurden eingehend erörtert und verabschiedet.

Tätigkeiten außerhalb von Sitzungen

Der Aufsichtsrat befasste sich im März 2019 intensiv mit dem Erwerb der Cutanea Life Sciences, Inc. und hat diesem zugestimmt. Ferner verabschiedete der Aufsichtsrat die nach § 27 WpÜG abzugebenden Stellungnahmen zu den Erwerbsangeboten der Maruho Deutschland GmbH einerseits und der Deutsche Balaton Biotech AG sowie der DELPHI Unternehmensberatung AG andererseits.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

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

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit der Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems und des internen Revisionsystems sowie der Abschlussprüfung, hier insbesondere der Auswahl und der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der vom Abschlussprüfer zusätzlich erbrachten Leistungen. Der Prüfungsausschuss kann Empfehlungen oder Vorschläge zur Gewährleistung der Integrität des Rechnungslegungsprozesses unterbreiten. Bei Gesellschaften im Sinn des § 264d des Handelsgesetzbuchs, also auch im Falle der Biofrontera AG, ist der Vorschlag des Aufsichtsrats zur Wahl des Abschlussprüfers auf die Empfehlung des Prüfungsausschusses zu stützen. Bei Gesellschaften im Sinn des § 264d des Handelsgesetzbuchs muss zudem mindestens ein Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügen und Mitglied des Prüfungsausschusses sein.

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Herr Jürgen Baumann, Herr John Borer, Herr Hansjörg Plaggemars (bis 22. März 2019), Herr Reinhard Eyring (28. März 2019 - bis 11. Juli 2019) und Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel (ab 11. Juli 2019).

Frau Prof. Dr. Ruhwedel ist derzeit Vorsitzende des Prüfungsausschusses, bis zum 11. Juli 2019 war Herr Baumann Vorsitzender des Prüfungsausschusses.

Der Ausschuss tagte zweimal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 25. April 2019 und am 26. November 2019. Darüber hinaus hat sich die im Juli neu gewählte Ausschussvorsitzende in der zweiten Jahreshälfte zweimal mit dem verantwortlichen Wirtschaftsprüfer getroffen, um die Prüfung von Halbjahres- bzw. Jahresabschluss gemeinsam mit dem Finanzvorstand abzustimmen.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Anders als in der Vergangenheit sind dem Plenum aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen, so dass der Personalausschuss insoweit nur noch vorbereitend tätig wird. Dem Personalausschuss gehören derzeit folgende Personen an: Herr Jürgen Baumann, Herr John Borer und Herr Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne. Der Ausschuss tagte am 25. April 2019. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2018 sowie die Ausgabe von Optionen an Vorstandsmitglieder.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten. Dem Nominierungsausschuss gehören derzeit an: Herr John Borer, Herr Dr. Ulrich Granzer und Herr Reinhard Eyring. Herr Dr. Ulrich Granzer hat derzeit den Vorsitz des Nominierungsausschusses inne.

Im Berichtsjahr bereitete der Aufsichtsrat den Beschlussvorschlag an die ordentliche Hauptversammlung vor, Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel, wohnhaft in Duisburg, Professorin für Finance and Accounting an der Hochschule Rhein-Waal, Kamp-Lintfort, in den Aufsichtsrat zu wählen, und zwar mit der Maßgabe, dass ihre Amtszeit mit Beendigung derjenigen Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beschließt.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2019

Aufsichtsratsmitglieder	Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen	Teilnahme	Anwesenheit
Jürgen Baumann	7	7	100%
John Borer	7	6	86%
Reinhard Eyring	5	5	100%
Dr. Ulrich Granzer	5	5	100%
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	4	4	100%
Kevin Weber	4	4	100%

Herr Borer war verhindert, an einer Ausschusssitzung teilzunehmen.

Jahres- und Konzernabschluss 2019

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 10. Juli 2019 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2019 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2019 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

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

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 20. April 2020 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers erörtert. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. In der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage wurden die Abschlussunterlagen in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen des Aufsichtsrats wurden vom Vorstand und Abschlussprüfer umfassend beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

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

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 20. April 2020 verabschiedet.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

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

Corporate Governance und Entschensklärung gemäß § 161 AktG

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

Veränderungen im Aufsichtsrat

Das zuständige Amtsgericht hat gem. § 103 Abs. 3 AktG auf Antrag des Aufsichtsrats ein Aufsichtsratsmitglied abuberufen, wenn in dessen Person ein wichtiger Grund vorliegt. Der Aufsichtsrat hat im Januar 2019 beim Amtsgericht Köln den Antrag gestellt, Herrn Plaggemars als Mitglied des Aufsichtsrats der Biofrontera AG abuberufen. Hintergrund war, dass Herr Plaggemars in einem beim Landgericht Köln anhängigen Verfahren, in dem die DELPHI Unternehmensberatung AG (DELPHI) gem. § 142 Abs. 2 AktG die Bestellung eines Sonderprüfers gegenüber der Biofrontera AG beantragt hat, im November 2018 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat. Dieses gerichtliche Verfahren war im Januar 2018 von der DELPHI eingeleitet worden, als Herr Plaggemars noch Vorstandsmitglied der DELPHI war. Zur Abgabe einer Stellungnahme in dem Verfahren wäre der Aufsichtsrat als Organ gem. § 142 Abs. 5 AktG zuständig gewesen, nicht aber ein einzelnes Mitglied, so dass die Abgabe der Stellungnahme gegen die gesetzliche Kompetenzordnung verstößt. In der Stellungnahme hat Herr Plaggemars nach Überzeugung der restlichen Aufsichtsratsmitglieder zudem Informationen offengelegt, die dem Beratungsgeheimnis des Aufsichtsrats gem. § 116 AktG unterliegen und von denen so auch die DELPHI Kenntnis erlangt hat. Das Amtsgericht Köln hat Herrn Plaggemars auf den Antrag des Aufsichtsrats hin als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22. März 2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26. März 2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss war sofort wirksam. Eine von Herrn Plaggemars zum Oberlandesgericht Köln erhobene Beschwerde wurde zurückgewiesen.

Die Hauptversammlung vom 10. Juli 2019 hat Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel, wohnhaft in Duisburg, Professorin für Finance and Accounting an der Hochschule Rhein-Waal, Kamp-Lintfort, in den Aufsichtsrat gewählt, und zwar mit der Maßgabe, dass ihre Amtszeit mit Beendigung derjenigen Hauptversammlung endet, die über die Entlastung für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beschließt. Der Aufsichtsrat verfügt seitdem wieder über die in der Satzung vorgesehenen sechs Mitglieder.

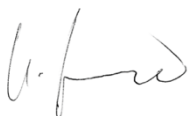
Veränderungen im Vorstand

Herr Christoph Dünwald ist Ende Januar 2020 aus dem Vorstand ausgeschieden. Herr Dünwald und die Biofrontera AG sind übereingekommen, dass der bis zum 30. November 2020 laufende Vorstandsvertrag von Herrn Dünwald nicht verlängert werden soll. Sein Amt als Vorstand hat Herr Dünwald im Zuge einer organisatorischen Neuordnung Ende Januar 2020 einvernehmlich niedergelegt. Die Biofrontera AG dankt Herrn Dünwald für seinen langjährigen Einsatz und insbesondere für die hervorragende Aufbauarbeit des Vertriebs in den USA.

Abschließend möchten wir wiederum Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihr Engagement und Vertrauen danken!

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

Leverkusen, 20. April 2020



Dr. Ulrich Granzer
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera-Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder „Biofrontera Gruppe“ genannt) besteht zum 31.12.2019 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 5 (im Vorjahr 5) 100%igen Tochtergesellschaften. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

Mit Wirkung zum 25. März 2019 wurden über die in den USA neu gegründete Biofrontera Newderm LLC die Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC erworben. Die Unternehmen der Cutanea Life Sciences, Inc. und die Biofrontera Newderm LLC wurden zum Jahresende mit Biofrontera Inc. verschmolzen. Während Biofrontera Inc. sämtliche kommerziellen Aktivitäten fortführt, übernimmt die Biofrontera Bioscience GmbH alle regulatorischen Aufgaben.

Die Biofrontera Bioscience GmbH, die Biofrontera Pharma GmbH, die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet die Führung, die strategische Planung sowie die zentrale Steuerung und das Risikomanagement als auch die notwendige Finanzierung der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben sowie alle regulatorischen Aufgaben für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaber der Patente und Zulassungen von Ameluz®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA, inklusive des einlizensierten Medikaments Xepi™. Die Vermarktung von Aktipak® wurde im August 2019 aufgrund von nicht kurzfristig lösbaren Qualitätsmängeln der noch im Auftrag von Cutanea bei einem Auftragshersteller gefertigten Chargen bis auf weiteres eingestellt.

Die Produktion von Ameluz® erfolgt für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger in der Schweiz. Die PDT-Lampe wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt. Die Herstellung von Xepi™ liegt in der Verantwortung des Lizenzgebers Ferrer Internacional S.A., der Biofrontera mit dem fertigen Produkt beliefert.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100%ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung derzeit nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH (ohne Patentschutz seit 2009), das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Beide Produkte werden momentan nicht weiterverfolgt, da die Geschäftsstrategie sich auf die Weiterentwicklung und Vermarktung von Ameluz® und Xepi™ fokussiert. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die globale Positionierung und das Marktpotenzial unserer Produkte Ameluz® und Xepi™ zu optimieren und dabei die Gesellschaft zu einem führenden Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu entwickeln, das sich durch einen besonderen Innovationsgrad auszeichnet. Aktivitätsschwerpunkte sind derzeit der weitere

Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie die Erschließung von weiteren Marktpotenzialen durch Indikationserweiterungen von Ameluz® und breiteren Distribution von Xepi™.

Biofrontera hat eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit der Markteinführung im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland, seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc.. Die amerikanische Tochter hat alle Funktionen etabliert und alle Lizenzen erhalten, die für ein Vertriebsunternehmen im Bereich Pharmazeutika und Medizinprodukte erforderlich sind. Vertriebsunterstützende Abteilungen wie Finanzen, Kundenservice, Market Access, Medical Affairs, Compliance, Qualitätssicherung, Logistik etc. wurden lokal aufgebaut. Alle weiteren für ein Pharmaunternehmen notwendigen Konzernfunktionen, wie etwa die Betreuung der Zulassungen, Interaktion mit Zulassungsbehörden, Patente, Herstellung, IT, regulatorisch relevante klinische Studien etc. werden weiterhin ausschließlich von den deutschen Unternehmen der Biofrontera-Gruppe mit weltweiter Verantwortung abgedeckt.

Produkte

Ameluz®

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

Basierend auf der Phase III-Studie zur Feldtherapie hat die Europäische Kommission nach einem positiven Votum der EMA Ameluz® auch zur Behandlung der Feldkanzerisierung zugelassen, und neben der hohen Wirksamkeit bei der Entfernung aktinischer Keratosen auch die Ergebnisse zur Verbesserung des Hautbildes in die offizielle Produktinformation in der EU aufgenommen.

Biofrontera hat im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA eine Kombination von Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt und in der EU CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen die Zertifizierung nach ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert.

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

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht und diese im März 2018 von der Europäischen Kommission erhalten. Die Zulassungerweiterung durch die Tageslicht-PDT schließt damit die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen ein. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel weiter verbreiteten, selbst angewendeten topischen Arzneimitteln. Auch in Deutschland wird Ameluz® bei Anwendung mit Tageslicht-PDT daher von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet, während die Anwendung in der konventionellen PDT in der Regel nicht erstattet wird. Die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® wurde im März 2020 in die Produktinformation (SmPC)

aufgenommen. Es wird erwartet, dass die signifikant überlegene Wirksamkeit gegenüber Metvix® ein Jahr nach der Behandlung die Marktdurchdringung von Ameluz® weiter unterstützen wird.

Im Herbst 2019 hat das Unternehmen den Zulassungsantrag für die Behandlung von milden und moderaten AK auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit der konventionellen PDT mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe bei der Europäischen Zulassungsbehörde EMA eingereicht. Dem positiven Votum der EMA im Februar 2020 folgte die formelle Zulassungserweiterung von Ameluz® durch die Europäische Kommission im März 2020.

Biofrontera hat auf der Basis dieser Ergebnisse auch mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) Gespräche über eine entsprechende Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA aufgenommen. Die FDA gab konstruktives Feedback und schlug eine zusätzliche klinische Studie zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® auf zusätzlichen Körperregionen vor. Der Start der Patientenrekrutierung ist in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 geplant. In diesem Zusammenhang hat Biofrontera nach Rücksprache mit der FDA auch eine Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) initiiert, in der die Sicherheit der PDT bei der gleichzeitigen Anwendung von drei Tuben Ameluz® getestet wird. Die Planung sieht vor, dass die Patientenrekrutierung 3-5 Monate dauern und die Phase I-Studie voraussichtlich im dritten Quartal 2020 abgeschlossen sein wird.

BF-RhodoLED®

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

Xepi™

Durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 hat Biofrontera seit dem zweiten Quartal 2019 die Möglichkeit, ein bereits von der FDA zugelassenes und im US-amerikanischen Markt eingeführtes Medikament zu vermarkten. Xepi™ (Ozenoxacin Creme, 1%) ist ein nicht-fluoriertes Chinolon, das nicht nur das Bakterienwachstum hemmt sondern die Bakterien direkt abtötet. Dies führt zu einer ungewöhnlich schnellen Wirkung dieses neuen Medikaments. Es ist das erste neue topische Antibiotikum, das nach 10 Jahren auf den amerikanischen Markt kam. Bisher sind keine Antibiotikaresistenzen gegen Xepi™ bekannt, und es ist von der FDA ausdrücklich zur Behandlung von antibiotikaresistenten Bakterien zugelassen. Die zugelassene Indikation ist Impetigo, eine häufige Hautinfektion bei Kindern mit Staphylokokken und Streptokokken. Xepi™ verfügt über ein hervorragendes Sicherheitsprofil, das sogar Anwendungen bei Säuglingen ab einem Alter von zwei Monaten zulässt.

Xepi™ ist die nächste Innovation für den amerikanischen Dermatologie-Markt, die von Biofrontera vertrieben wird. Steigende Resistenzen gegen bekannte Antibiotika sind ein Problem, das von amerikanischen Ärzten sehr ernst genommen wird. Wir sind überzeugt, dass wir mit Xepi™ ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit einem Marktpotenzial im dreistelligen Millionenbereich in unserem Portfolio haben.

Das von Biofrontera einlizenzierte Medikament Xepi™ besitzt in den USA und weiteren Ländern Patentschutz durch zwei Patentfamilien. Hinsichtlich der USA besteht Patentschutz für die Zusammensetzung von Xepi™ bis 29. Januar 2032 und für die damit zugelassene Behandlung von Impetigo bis 15. Dezember 2029.

Belixos®

Belixos® ist eine zeitgemäße Wirkkosmetik, die für empfindliche und gereizte Hautzustände entwickelt wurde. Die von Biofrontera patentierte Biocolloid-Technologie, welche die epidermale Penetration optimiert, macht die Produkte einzigartig: Rein pflanzliche Biocolloide verbinden sich mit Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung. Die belixos®-Serie beinhaltet die folgenden Produkte: belixos® Creme, belixos® Liquid, belixos® Gel und belixos® Protect.

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

Aktipak®

Das zweite in den USA zugelassene Produkt, das Biofrontera durch die Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. in das Produkt-Portfolio aufgenommen hat, heißt Aktipak® (BPO/Erythromycin Gel, 3%/5%) und ist ein zweckmäßiges Kombinationsprodukt zweier bekannter Wirkstoffe für die Behandlung von Akne. Wegen in der Vergangenheit beim von Cutanea beauftragten Auftragshersteller ungelöster Qualitätsprobleme in der Produktion für Aktipak® und den vergleichsweise geringeren Marktchancen hat sich Biofrontera im August 2019 entschlossen, dieses Produkt bis auf weiteres nicht weiter zu verfolgen.

Vertrieb und Märkte

Das Unternehmen unterlief organisatorischen Neustrukturierungen zum Jahresbeginn 2020. Nach der Reorganisation der operativen Leitung der Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. (veröffentlicht am 5. Januar 2020), gab Biofrontera auch eine organisatorische Neustrukturierung der Vertriebsorganisation in Europa bekannt (veröffentlicht am 31. Januar 2020).

Im Zuge der Neuerungen steht Biofronteras weltweite Vertriebsorganisation nun auf zwei Säulen: Vertrieb und Marketing in den USA, Biofronteras grösstem Markt, sowie einer einheitlichen Leitung aller Vertriebsorganisationen in Europa.

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb von Ameluz® in den USA erfolgt durch die im März 2015 gegründete Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Mittlerweile ist unser US-Vertriebsteam auf über vierzig Mitarbeiter angewachsen. Unterstützt wird unser Vertrieb von vier wissenschaftlichen Beratern, unserem Market Access und Managed Markets Team sowie einem Customer Service Team. Im März 2019 hat Biofrontera alle Anteile der Cutanea Life Sciences, Inc. übernommen und konnte dadurch die Produktpalette in den USA mit dem FDA-zugelassenen Medikament Xepi™ erweitern.

Deutschland und Europa

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

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) durch einen eigenen Außendienst beworben. In weiteren europäischen Ländern werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben: Dänemark, Schweden, Norwegen, Österreich, Schweiz und Liechtenstein sowie Israel. In der Schweiz und in Israel bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von unseren lokalen Vertriebspartnern in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis deutlich und liegt zwischen 35% und 55% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung über die eigenen Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

Personalien

Vorstand

Zum 31. Dezember 2019, bestand der Vorstand aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorsitz), Herrn Thomas Schaffer (Finanzen) und Herrn Christoph Dünwald (Vertrieb und Marketing).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Prof. Dr. Hermann Lübbert	Deutsch	64	Vorsitz	2000	31.10.2020
Christoph Dünwald*	Deutsch	52	Vertrieb & Marketing	2016	30.11.2020
Thomas Schaffer	Deutsch	57	Finanzen	2013	30.11.2020

* Herr Christoph Dünwald hat am 31. Januar 2020 sein Amt als Vertriebsvorstand (CCO) niedergelegt.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2019 waren 174 (Vorjahr: 157) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilen sich wie folgt:

Unternehmen	Mitarbeiter zum 31. Dezember 2019	Mitarbeiter zum 31. Dezember 2018
Biofrontera AG	30	28
Biofrontera Bioscience GmbH	19	18
Biofrontera Pharma GmbH*	52	49
Biofrontera Inc.	73	62

*inklusive der Niederlassungen in Spanien und UK

In der Biofrontera Development GmbH und in der Biofrontera Neuroscience GmbH werden keine Mitarbeiter beschäftigt.

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

Aufsichtsrat

Im Jahr 2019 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	60	Vorsitz	12.05.2006	2021
Jürgen Baumann	Deutsch	66	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
John Borer	USA	63	Mitglied	31.05.2016	2021
Reinhard Eyring	Deutsch	62	Mitglied	07.02.2018	2021
Hansjörg Plaggemars *)	USA	50	Mitglied	31.05.2016	bis 22.03.2019
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	47	Mitglied	10.07.2019	2021
Kevin Weber	USA	61	Mitglied	31.05.2016	2021

* Hansjörg Plaggemars wurde zum 22.03.2019 vom Amtsgericht Köln von seiner Position als Aufsichtsrat der Biofrontera AG abberufen. Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 22. März 2019 wurde Herr Hansjörg Plaggemars als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22. März 2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26. März 2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss war sofort wirksam. Allerdings konnte binnen eines Monats Beschwerde erhoben werden, was erfolgt ist. Die Beschwerde wurde vom Amtsgericht Köln am 30.04.2019 abgelehnt und das Verfahren zur weiteren Entscheidung an das Oberlandesgericht verwiesen. Das Oberlandesgericht Köln hat die Beschwerde am 29. August 2019 endgültig abgewiesen. Die Hauptversammlung vom 10. Juli 2019 hat Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel, Professorin für Finance and Accounting an der Hochschule Rhein-Waal, Kamp-Lintfort, wohnhaft in Duisburg, als Nachfolgerin für Herrn Plaggemars in den Aufsichtsrat gewählt.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die sowohl für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; einzelne Arbeitsschritte wie z.B. Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz

ausgelagert. Die Mitarbeiterzahl der Biofrontera Bioscience GmbH stieg von 18 in 2018 auf 19 Mitarbeiter im Berichtsjahr an. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe BF-RhodoLED®XL unterliegt der Biofrontera Pharma GmbH, die im Berichtsjahr 52 Mitarbeiter beschäftigte (Vorjahr: 49).

Forschungskooperation mit Maruho Co., Ltd.

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

Zusätzlich hat das Unternehmen am 3. März 2020 ein verbindliches Eckpunktepapier über die Vermarktungslizenz von Ameluz® in Teilen Ostasiens und Ozeaniens durch Maruho, unterzeichnet. Bezüglich der möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für Akne hat Biofrontera einen entsprechenden Entwicklungsplan für die Indikationserweiterung erstellt und eine Rückmeldung von der FDA über das Design der erforderlichen klinischen Studien erhalten, so dass das Studienprogramm in 2020 beginnen kann.

Phase-III-Studie zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken

Basierend auf der positiven Einschätzung des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA im Februar 2020, erteilte die Europäische Kommission die formelle Zulassungserweiterung im März 2020. Die erweiterte Zulassung von Ameluz® schließt nun auch die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit photodynamischer Therapie (PDT) ein.

Als Voraussetzung für die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® um die Behandlung von milden und moderaten AKs auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit der konventionellen PDT mit Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe hat Biofrontera bisher eine Phase III-Studie mit 50 Patienten durchgeführt. Die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, intra-individuelle Studie wurde in sechs Prüfbereichen in Deutschland durchgeführt, wobei die Patienten jeweils vier bis zehn klinisch bestätigte AK-Läsionen in vergleichbaren Bereichen auf der rechten und linken Seite der Extremitäten und/oder des Rumpfes/Nackens aufwiesen. Die Abschluss-Untersuchung zum primären Endpunkt erfolgte drei Monate nach der letzten PDT. Die am 20. März 2019 in einer Pressemitteilung von Biofrontera veröffentlichten Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer durchschnittlichen Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo hochsignifikant überlegen ($p < 0,0001$) war. Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte die hochsignifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. In dieser Studie lagen die durchschnittlichen Rezidivraten der Läsionen 12 Monate nach der Ameluz®-Behandlung bei 14,1%, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung.

Biofrontera hat auf der Basis dieser Ergebnisse auch mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) Gespräche über eine Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA aufgenommen, die die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals umfassen soll. Die FDA gab positives Feedback und schlug eine zusätzliche klinische Studie zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® auf zusätzlichen Körperregionen vor. Das Studienprotokoll wird derzeit nach Vorgabe der FDA erarbeitet, so dass der Start der Patientenrekrutierung in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 geplant ist.

In diesem Zusammenhang hat Biofrontera nach Rücksprache mit der FDA auch eine Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) initiiert, in der die Sicherheit der PDT bei der gleichzeitigen Anwendung von drei Tuben Ameluz® getestet wird. Das Ziel dieser Phase I-Studie ist es, pharmakokinetische Profile im Anschluss an eine Ameluz®-PDT bei Patienten mit AK in einem erweiterten Behandlungsbereich im Gesichts-/Kopfbereich oder in der Peripherie zu erhalten. Darüber hinaus wird die Sicherheit und Verträglichkeit für den Patienten während und nach der Behandlung untersucht. Die Planung sieht vor, dass die Patientenrekrutierung 3-5 Monate dauern und die Phase I-Studie voraussichtlich im dritten Quartal 2020 abgeschlossen sein wird.

Entwicklung der BF-RhodoLED® XL

Das Berichtsjahr markierte die Hauptentwicklungsphase der neuen Behandlungsleuchte BF-RhodoLED® XL. Der zukünftige Einsatz der BF-RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie das gleichzeitige Belichten von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die BF-RhodoLED® XL ein deutlich verbessertes Bedienkonzept und

hoch flexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und wertigen Design erwarten wir, besonders in den USA, eine hohe Kundenakzeptanz und dadurch auch Steigerung der Ameluz® Umsätze. Das Unternehmen erwartet den Zulassungsantrag im zweiten Halbjahr 2020 bei der FDA einzureichen.

Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA

Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer BF-RhodoLED® - Lampe in den USA durch. Seit September 2018 arbeiten wir intensiv an der Patientenrekrutierung, die jedoch aufgrund des äußerst anspruchsvollen, von der FDA vorgegebenen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt. Mit den Studienergebnissen rechnen wir deshalb erst im Jahr 2021. Nach einer erfolgreichen FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT.

Patententwicklung

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

Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere Technologien im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, Patente für Migräneprophylaxe und zwei Patente bezüglich PDT.

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in der EU (nationalisiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, die Schweiz und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Kompositionspatente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Wir haben Patentanmeldungen eingereicht, die in den Vereinigten Arabischen Emiraten und den USA ausstehend sind. Das Patent in Indien und die Patentanmeldung in Brasilien wurden 2019 eingestellt.

Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsions-Technologie, die speziell die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, beschrieb. Schutz für Ameluz® besteht jedoch weiterhin durch die angeführte Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie mit Laufzeit bis Dezember 2027. Allerdings ist hier die entsprechende Patentanmeldung in den USA, wie oben beschrieben, noch anhängig. Es besteht die Möglichkeit, dass das Patent in den USA nie erteilt wird und in diesem Markt für Ameluz® keinen Schutz bieten kann. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird jedoch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden weitere Patentanmeldungen eingereicht (s.u.).

Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde bei der World Intellectual Property Organization (WIPO) eingereicht. Das US-Patent wurde erteilt und gilt bis Januar 2034. In der EU befindet sich die Patentanmeldung im laufenden Prüfungsverfahren.

Photodynamische Therapie

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

Eine weitere internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ wurde am 05. Juni 2019 beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht. Diese Anmeldung wurde unter dem amtlichen Aktenzeichen PCT/EP2019/064642 registriert. Es wurden wiederum sämtliche Staaten, die zum Zeitpunkt des Anmeldetags der PCT-Anmeldung Vertragsstaaten des PCT waren, benannt.

Xepi™

Das von Biofrontera einlizenzierte Medikament Xepi™ besitzt in den USA und weiteren Ländern Patentschutz durch zwei Patentfamilien. Hinsichtlich der USA besteht Patentschutz für die Zusammensetzung von Xepi™ bis 29. Januar 2032 und für die damit zugelassene Behandlung von Impetigo bis 15. Dezember 2029 (siehe auch Abschnitt „Produkte“).

Steuerungssystem

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

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

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit misst die operative Ertragskraft des Unternehmens unabhängig von der Finanzstruktur und lokaler Besteuerung, wodurch die Kennzahl zum internationalen Vergleich mit anderen Firmen herangezogen werden kann.

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

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht für das Geschäftsjahr 2019

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Im Geschäftsjahr 2019 ist es Biofrontera erneut gelungen, die Produktumsätze deutlich zu steigern. Mit einem Konzernumsatz von 31,3 Mio. EUR und einer Umsatzsteigerung von rund 48% lag das Wachstum jedoch hinter unseren ursprünglichen Erwartungen zurück, so dass wir unterjährig unsere Jahresprognose von ursprünglich 35 bis 40 Mio. EUR auf 28 bis 31 Mio. EUR korrigieren mussten. In Deutschland stiegen unsere Umsätze um rund 40% auf 4,6 Mio. EUR, während in den USA der Umsatz aus Produktverkäufen bei 23,3 Mio. EUR und damit rund 57% über dem Vorjahreswert lag. In Spanien konnte aufgrund des Absatzwachstums der Umsatz trotz einer staatlich verordneten 27%igen Preisreduzierung ein leichter Umsatzanstieg verzeichnet werden. In Großbritannien wurden insbesondere Verbesserungen beim Zugang zu den großen Krankenhäusern erzielt.

Der wichtigste Wachstumstreiber ist weiterhin unser Geschäft in den USA, wo wir bereits rund 75% des Gesamtumsatzes generieren. Hier resultierte das Wachstum vor allem aus weiter ausgebauten Vertriebsstrukturen und einer verbesserten Erstattung für die geleistete Arbeit der Dermatologen für die PDT-Behandlung. In 2019 wurde diese Erstattung, die über sogenannte CPT-Codes erfolgt, nochmals angehoben und die Positionierung der PDT somit als Behandlungsmethode verbessert. Aufgrund der typischen Saisonalität hatte im Sommer die Wachstumsdynamik auf unserem wichtigsten Markt etwas nachgelassen, allerdings konnten wir im 4. Quartal 2019 einen Rekordumsatz und damit das beste Quartal in der Unternehmensgeschichte verzeichnen.

Eine weitere nachhaltige Beschleunigung des Wachstums in den USA erwarten wir, sobald zwei derzeit bestehende Wettbewerbsnachteile von Ameluz® gegenüber dem Konkurrenzprodukt ausgeräumt sind: Zunächst ermöglicht unsere derzeitige Zulassung lediglich die Erstattung von einer Tube pro Anwendung. An der Verbesserung der Erstattungsmodalitäten arbeitet Biofrontera mit Nachdruck, ebenso wie an der Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf und Nacken. Zu Letzterem wird Biofrontera demnächst eine weitere Zulassungsstudie in den USA durchführen, um eine entsprechende Zulassungserweiterung zu erhalten. Um künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben gewährleisten zu können, plant Biofrontera derzeit eine Pharmakokinetik-Studie, in der die Sicherheit der Behandlung mit drei Tuben Ameluz® getestet wird. Die Studie wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2020 abgeschlossen sein.

Dem derzeit bestehenden zweiten Wettbewerbsnachteil, unserer im Vergleich zum Konkurrenzprodukt kleinen PDT-Lampe BF-RhodoLED®, entgegnet Biofrontera durch die Entwicklung der neuen Lampe „BF-RhodoLED® XL“, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlauben wird. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwarten wir eine weitere Beflügelung der Umsätze von Ameluz®. Die Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA planen wir im zweiten Halbjahr 2020.

Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt auch in Zukunft zu erhöhen, arbeiten wir daran, die US-Zulassung von Ameluz® auch auf oberflächliche Basalzellkarzinome (BCC) zu erweitern. Seit September 2018 arbeiten wir intensiv an der Patientenrekrutierung der bereits laufenden Phase III-Studie, die Studienergebnisse erwarten wir im Jahr 2021. Nach einer erfolgreichen FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT.

Weitere langfristige Geschäftsmöglichkeiten im US-amerikanischen PDT-Markt sehen wir in dem Vertrag mit dem Veteranen-Ministerium der USA, dem sogenannten U.S. Department of Veterans Affairs oder kurz VA. Dadurch, dass viele junge Ärzte in den VA-Krankenhäusern ausgebildet werden und dort die Chance haben, mit der Ameluz®-PDT in Kontakt zu kommen, können wir langfristig über dieses Vehikel eine neue Riege von Meinungsbildnern und Innovationstreibern in der Dermatologie über die Vorteile der PDT und Ameluz® unterrichten. Trotz des derzeit noch sehr geringen Geschäftsvolumens bleibt der VA-Markt somit ein strategisch wichtiger Markt.

Im Zuge der im März 2019 übernommenen Cutanea Life Sciences, Inc. (Cutanea) hat Biofrontera das Produktportfolio in den USA um das FDA-zugelassene Medikament Xepi™ erweitern können. Xepi™ ist seit ca. 10 Jahren das erste in den USA neu zugelassene oberflächlich angewendete Antibiotikum. Die Zulassung schließt auch die Behandlung von Infektionen mit Antibiotikaresistenten Bakterienstämmen wie etwa MRSA ein und ist von der FDA ausdrücklich für Infektionen mit solchen Bakterien zugelassen. Insgesamt werden in den USA jährlich rund 10 Millionen Rezepte für Medikamente in Indikationen ausgestellt, bei denen Xepi™ wirken kann, ein signifikanter Teil davon von Dermatologen. Daher sehen wir für Xepi™ ein sehr beträchtliches Wachstumspotenzial. Die Integration der Cutanea konnte bis Ende des Geschäftsjahres 2019 abgeschlossen werden. Während

das große Marktpotential von Xepi™ weiter ausgeschöpft und dazu die Vermarktungsstrategie weiter optimiert wird, bleibt jedoch in näherer Zukunft Ameluz® unser wichtigstes Produkt.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil von Ameluz® im Bereich der PDT-Medikamente in 2019 bei ca. 57%, im Vergleich zu ca. 52% im Vorjahr. Durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT auch in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Interessant ist vor allem, dass Ameluz® bei Verschreibung für die Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. So hat sich die Anzahl der Patienten, die Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, vervielfacht, dies zeigt sich auch an einem Anstieg der Verschreibungen von Ameluz® in Deutschland um ca. 27% im letzten Jahr.

Auch in Spanien konnte sich das Absatzwachstum ungebrochen fortsetzen. Bereits im Juli 2018 mussten wir eine deutliche Preisreduktion von 27% akzeptieren, um die Erstattung für Ameluz® im spanischen nationalen Gesundheitssystem zu erhalten. Mit einer stark wachsenden Anzahl von Ameluz® Verschreibungen, also der Zahl an verkauften Tuben®, konnten wir die Preisreduktion jedoch mehr als ausgleichen und ein Umsatzwachstum von ca. 10% verzeichnen.

In Großbritannien konzentriert sich der Vertrieb derzeit auf Krankenhäuser, insbesondere auf die administrativen Schritte zur Aufnahme von Ameluz® in die Listen der zugelassenen Medikamente, die sogenannten Formularies, in den jeweiligen Krankenhausapotheken. In einigen bedeutenden Krankenhäusern ist Ameluz® für die PDT von AK und BCC mittlerweile als erste Therapiewahl vor dem Konkurrenzprodukt eingestuft. Diese Erfolge beginnen sich bereits in den Umsatzzahlen widerzuspiegeln. Insgesamt spielt Großbritannien als Umsatzmarkt jedoch noch eine untergeordnete Rolle.

In anderen europäischen Ländern haben sich die Umsätze aufgrund rückläufiger Lieferungen an Lizenzpartner insgesamt leicht verringert.

Basierend auf den positiven Ergebnissen der Phase III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit Biofronteras Rotlichtlampe BF-RhodoLED® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und dem Hals, wurde die Zulassungserweiterung für Ameluz® im Herbst 2019 bei der EMA eingereicht. Dem positiven Votum des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA am 3. Februar 2020 folgte die formelle Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission am 10. März 2020. Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen. Die erheblich geringeren Rezidivraten von Ameluz® im Vergleich zu den identischen Konkurrenzprodukten Metvix® bzw. Luxerm® dokumentieren erneut die überlegene Wirkung unseres Medikaments. Durch die Zulassungserweiterung erwartet das Unternehmen weiteres Umsatzwachstum in Europa.

In der mit Maruho Co. Ltd. fortgesetzten Forschungskooperation zur Weiterentwicklung von Markengenerika auf der Basis unserer Nanoemulsionstechnologie konnten wir weitere Fortschritte verzeichnen. Alle erforderlichen Untersuchungen und Herstellschritte für den Eintritt in die klinische Phase wurden auf den Weg gebracht. Markengenerika stellen für die Zukunft eine sinnvolle Ergänzung unseres Produktportfolios dar, und wir haben mit Maruho einen langfristigen und verlässlichen Partner zur Entwicklung dieser Produkte gefunden.

Das Ergebnis vor Ertragsteuern des Biofrontera Konzerns betrug im Geschäftsjahr 2019 -4,8 Mio. EUR nach -19,3 Mio EUR im Vorjahr.

Im handelsrechtlichen Einzelabschluss weist die Biofrontera AG einen Jahresfehlbetrag in Höhe von -2,0 Mio EUR (Vorjahr: - 9.1 Mio EUR) aus.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 beinhaltet neben der Biofrontera AG die Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, Biofrontera Neuroscience GmbH und Biofrontera Inc. Die Cutanea Life Sciences, Inc. und deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC sowie die neugegründete

Biofrontera Newderm LLC wurden zum Erwerbszeitpunkt 25. März 2019 voll konsolidiert. Zum Jahresende erfolgte die Verschmelzung der Cutanea Life Sciences, Inc. - Unternehmen sowie der Biofrontera Newderm Inc. auf die Biofrontera Inc.

Ertragslage des Konzerns

TEUR	2019	2018
Umsatzerlöse	31.265	21.107
Bruttoergebnis vom Umsatz	26.390	16.656
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.636	-4.427
Allgemeine Verwaltungskosten	-16.275	-12.963
Vertriebskosten	-28.856	-17.744
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-23.377	-18.478
Zinsergebnis	-2.584	-1.760
Sonstige Aufwendungen	-799	-332
Sonstige Erträge aus der PPA (Badwill)	14.812	0
Sonstige Erträge	7.171	1.301
Ergebnis vor Ertragsteuern	-4.777	-19.269
Ertragsteuern	-2.581	10.391
Ergebnis nach Ertragsteuern	-7.358	-8.878

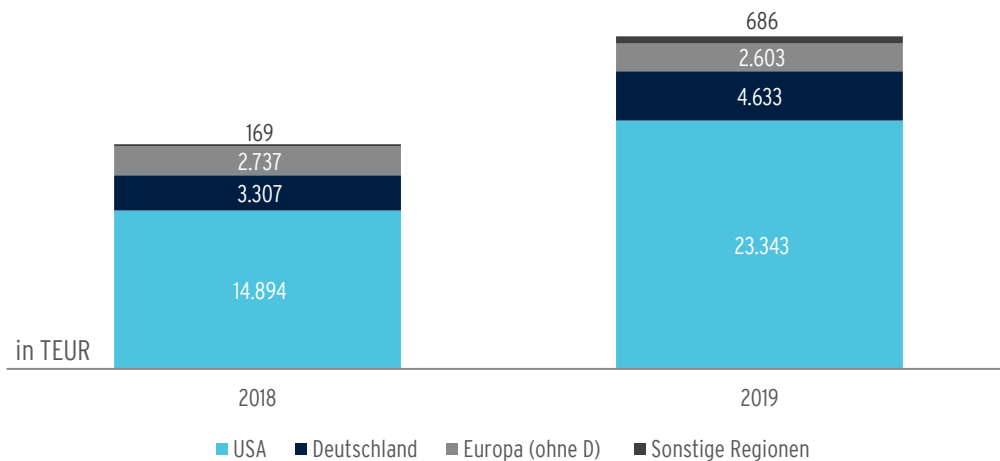
Effekte der Cutanea-Konsolidierung auf die Ertragslage

Die Umsätze aus Xepi™ und Aktipak® belaufen sich im Geschäftsjahr 2019 seit Übernahme der Cutanea auf 822 TEUR.

Das aus der Cutanea resultierende Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit beläuft sich auf -8.669 TEUR. Dem stehen Erträge aus der Kostenübernahme von Maruho für die durchgeführte Restrukturierung in Höhe von 6.215 TEUR gegenüber, die in den sonstigen Erträgen ausgewiesen werden.

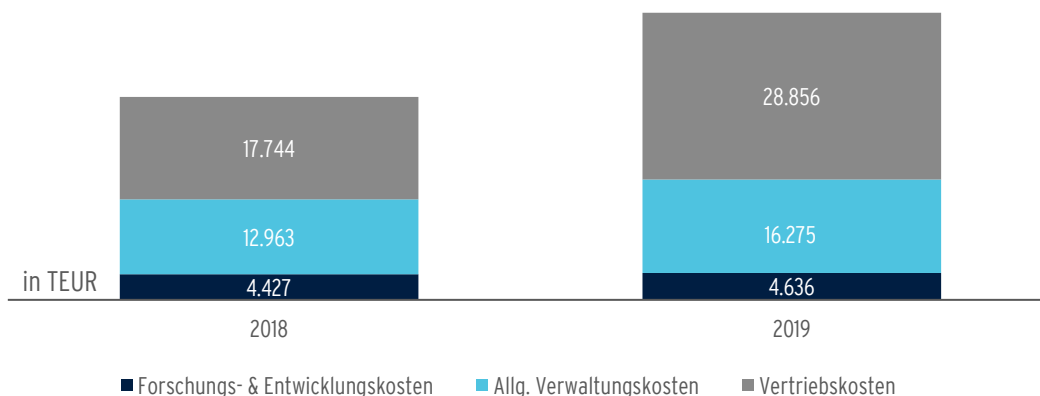
Umsatz

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2019 insgesamt Umsätze in Höhe von 31.265 TEUR, eine Steigerung von 48% gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 21.107 TEUR). Die Umsätze aus Produktverkäufen haben sich gegenüber dem Vorjahr um nahezu 46% auf 30.579 TEUR gesteigert (Vorjahr: 20.938 TEUR). Die Umsätze in den USA entwickelten sich im Geschäftsjahr 2019 weiterhin positiv, lagen dabei allerdings trotzdem hinter unseren Erwartungen. Dort konnten die Umsätze um 57% auf insgesamt 23.343 TEUR gesteigert werden (im Vorjahr: 14.894 TEUR). Darin enthalten sind Umsätze in Höhe von 822 TEUR aus Xepi™ und Aktipak®. Der weitere Aufbau unserer Vertriebsstrukturen sowie Verbesserungen bei der Erstattung der PDT für Dermatologen in USA waren ursächlich für dieses Wachstum. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 40% auf 4.633 TEUR verbessert werden (Vorjahr: 3.307 TEUR). Die Umsatzsteigerung in Deutschland ist insbesondere auf die Einführung der im März 2018 zugelassenen Tageslicht-PDT zurückzuführen. In anderen europäischen Ländern gingen die Umsätze insgesamt mit 5% leicht zurück auf 2.603 TEUR (im Vorjahr: 2.737 TEUR), was vor allem auf rückläufige Lieferungen an Lizenzpartner zurückzuführen ist. Umsätze aus sonstigen Regionen betreffen im Wesentlichen Umsätze aus Forschungskooperationen und betragen 686 TEUR (im Vorjahr: 169 TEUR).



Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 9.734 TEUR im Berichtszeitraum 2019 auf 26.390 TEUR gegenüber 16.656 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verbesserte sich von 79% in 2018 auf 84% im Geschäftsjahr 2019.



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen im Berichtszeitraum mit 4.636 TEUR knapp über dem Niveau des Vorjahres (4.427 TEUR) und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2019 16.275 TEUR (Vorjahr: 12.963 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 3.312 TEUR gegenüber dem Vorjahr insbesondere aufgrund der Ersteinbeziehung der Cutanea. Die Rechts- und Beratungskosten erhöhten sich auf 6.929 TEUR (Vorjahr: 6.230 TEUR).

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2019 28.856 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (17.744 TEUR) deutlich erhöht. Ursächlich dafür waren zum einen die Kosten für den weiteren Aufbau unseres US-Vertriebs sowie bei Cutanea angefallene Vertriebskosten (5.906 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

Das Ergebnis aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit fällt vor allem aufgrund der erstmaligen Einbeziehung der Cutanea mit -23.377 TEUR um 4.899 TEUR niedriger aus als im Vorjahr (-18.478 TEUR). Davon entfallen -8.669 TEUR auf Cutanea, dem in den sonstigen Erträgen enthaltene Kostenerstattungen durch Maruho in Höhe von 6.215 TEUR entgegenstehen. Im Ergebnis der betrieblichen Geschäftstätigkeit enthalten sind die Kosten der Restrukturierung von Cutanea sowie die Kosten für den Aufbau des Vertriebs von Xepi™.

Zinsergebnis

Die Zinsaufwendungen betragen 2.711 TEUR (Vorjahr: 1.784 TEUR) und enthalten im Wesentlichen erhöhte Zinsaufwendungen für das im Februar 2019 um eine weitere Tranche erhöhte EIB-Darlehen sowie der Fair Value - Änderung der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea in Höhe von 650 TEUR. Die Zinserträge im Berichtszeitraum 2019 betragen 127 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 21.184 TEUR (Vorjahr: 969 TEUR). Darin wird der aus der Kaufpreisallokation entstandene negative Unterschiedsbetrag der zum jeweiligen Fair Market Value bewerteten Vermögens- und Schuldenpositionen in Höhe von 14.812 TEUR ausgewiesen. Diese Position beinhaltet auch Kostenerstattungen von Maruho aufgrund der Vereinbarungen des Share Purchase Agreements in Höhe von 6.215 TEUR.

Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand resultiert im Wesentlichen aus der Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH (256 TEUR) sowie aufgrund des mit Wirkung zum 1. Januar 2020 reduzierten Gewerbesteuerhebesatzes der Stadt Leverkusen (2.350 TEUR). Im Vorjahr wurden Erträge aus der erstmaligen Aktivierung von latenten Steuern auf Verlustvorträge ausgewiesen.

Vermögenslage des Konzerns

Der Unternehmenserwerb der Cutanea spiegelt sich insbesondere in den erhöhten langfristigen Vermögenswerten (Xepi™-Lizenz) sowie der unter den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Kaufpreisverbindlichkeiten wider. Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2019 wie folgt dar:

TEUR	31.12.2019	31.12.2018
Langfristige Vermögenswerte	35.872	11.546
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	17.227	23.642
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.264	3.945
Summe Aktiva	58.363	39.133
Eigenkapital	9.955	16.356
Langfristige Verbindlichkeiten	36.830	15.007
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	5.507	2.000
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	6.071	5.770
Summe Passiva	58.363	39.133

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2019 in Höhe von insgesamt 35.872 TEUR (31.12.2018: 11.546 TEUR) beinhalten latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 7.794 TEUR, Sachanlagen in Höhe von 5.230 TEUR sowie die erworbene Xepi™-Lizenz in Höhe von 22.078 TEUR.

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2019 insgesamt 17.227 TEUR (31.12.2018: 23.642 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 11.119 TEUR (31.12.2018: 19.451 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 5.031 TEUR (31.12.2018: 3.397 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 1.077 TEUR (31.12.2018: 794 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen und diese erhöhten sich auf 4.065 TEUR (31.12.2018: 3.177 TEUR).

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 9.955 TEUR aus (Vorjahr: 16.356 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich von 42 % auf 17 %, insbesondere aufgrund der erhöhten Bilanzsumme infolge des Cutanea-Erwerbs.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich vor allem aufgrund der ausgewiesenen Kaufpreisverbindlichkeit aus dem Cutanea-Erwerb (14.720 TEUR), einer weiteren Tranche aus dem EIB-Darlehen (5.301 TEUR) sowie der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing (2.987 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 4.196 TEUR (31.12.2018: 1.806 TEUR) und erhöhten sich unter anderem aufgrund von Rechts- und Beratungskosten.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 6.071 TEUR (31.12.2018: 5.770 TEUR) und betreffen insbesondere sonstige Rückstellungen und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten, die in etwa auf dem Niveau des Vorjahres liegen.

Finanzlage des Konzerns

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

TEUR	2019	2018
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-32.894	-13.434
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	21.053	-511
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3.455	22.274
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.119	19.451
Langfristige Finanzschulden	22.110	13.462
Kurzfristige Finanzschulden	1.212	165

TEUR	2019	2018
Nettoliquidität	-12.203	5.824

Der um 19.460 TEUR auf -32.894 TEUR verringerte Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit resultiert beinahe ausschließlich aus der Restrukturierung der Cutanea, bereinigt um die von Maruho finanzierten Effekte von 22.814 TEUR ergäbe sich ein Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von -10.080 TEUR

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit in Höhe von 21.053 TEUR enthält mit 22.814 TEUR die im Rahmen des Unternehmenserwerbs übernommene Liquidität sowie Start-up Kosten von Maruho, die zur Finanzierung der Restrukturierung sowie zum Aufbau des Vertriebs verwendet worden sind.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 3.455 TEUR (Vorjahr 22.274 TEUR) und enthält die Einzahlung der weiteren Tranche des EIB-Darlehens (5.000 TEUR) sowie insbesondere Leasingzahlungen (1.183 TEUR). Der Vorjahres-Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit resultierte insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR.

Die Finanzschulden aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der EIB haben unterschiedliche Laufzeiten bis maximal 2024. Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 (1.977 TEUR) und die erste EIB-Tranche (11.845 TEUR) werden in 2022 fällig. Die zweite EIB-Tranche (5.301 TEUR) hat ihre Fälligkeit im Jahr 2024. Die jährlichen Kaufpreiszahlungen für den Cutanea Erwerb werden ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftigen Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi™ erwartet.

Das EIB-Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 31. Dezember 2019 11.119 TEUR (31.12.2018: 19.451 TEUR).

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2019	2018
Umsatzerlöse	7.919	3.019
Sonstige betriebliche Erträge	498	897
Personalaufwand	-3.395	-3.028
Abschreibungen	-29	-31
Sonstige betriebliche Aufwendungen*	-8.474	-10.929
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	3.435	2.676
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.987	-1.676
Sonstige Steuern	-1	-1
Jahresfehlbetrag	-2.034	-9.073

* In 2019 erfolgt keine Umgliederung von sonstigen betrieblichen Aufwendungen in den Materialaufwand. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde die Vorjahreszahl in der dargestellten Ertragslage angepasst.

Der Anstieg der im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse resultiert aus erhöhten Erlösen aus Serviceleistungen und Weiterbelastungen innerhalb des Konzerns.

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

Die betrieblichen Aufwendungen reduzierten sich insbesondere durch niedrigere Finanzierungskosten bei der Biofrontera AG. Der Anstieg der Zinsen und ähnlichen Erträge ist der weiteren Darlehensgewährung an Konzernunternehmen geschuldet. Die Zinsaufwendungen erhöhten sich insbesondere aufgrund des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Der Jahresfehlbetrag verringerte sich aufgrund der erhöhten Umsätze und gleichzeitig gesunkenen betrieblichen Aufwendungen auf -2.034 TEUR.

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Anlagevermögen	32.262	32.270
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	97.165	80.605
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	3.926	16.147
Übrige Aktiva	285	367
Summe Aktiva	133.638	129.389
Eigenkapital	109.604	110.408
Rückstellungen	4.026	4.732
Anleihen	2.031	2.595
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	16.900	10.990
Übrige Verbindlichkeiten	1.077	664
Summe Passiva	133.638	129.389

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

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

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerte sich von 16.147 TEUR im Vorjahr auf 3.926 TEUR in 2019. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2019 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 109.604 TEUR (Vorjahr: 110.408 TEUR).

Die Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Prozesskostenrückstellungen in Höhe von 2.523 TEUR (Vorjahr: 3.489 TEUR) sowie Rückstellungen für die Performance Komponente des EIB-Darlehens (EIB) in Höhe von 838 TEUR (Vorjahr: 467 TEUR).

Die Anleihen enthalten die Wandelschuldverschreibung 2017/22. Die Erhöhung der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten resultiert aus den am Ende der Laufzeit zu zahlenden Zinsen des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens sowie der Ziehung einer weiteren Tranche des Darlehens in Höhe von 5.000 TEUR.

Beurteilung der Finanzlage

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG beträgt die Liquidität TEUR 3.926 nach 16.147 TEUR im Vorjahr. Die Reduzierung ist im Wesentlichen auf die weitere Verfügungstellung von Finanzmitteln an Tochtergesellschaften zurückzuführen. Die Liquidität des Konzerns verminderte sich in 2019 um 8.332 TEUR auf 11.119. Der Rückgang ist auf die operativen Verluste zurückzuführen.

Zur künftigen Entwicklung der Finanzlage und der damit verbundenen bestandsgefährdenden Risiken verweisen wir auf die Ausführungen im Risiko- und Chancenbericht im Abschnitt Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken.

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Die Finanzleistung des Biofrontera Konzerns blieb im Berichtsjahr 2019 hinter den Erwartungen zurück. Die detaillierten Vergleiche von prognostizierten Zielen und Ergebnissen sind untenstehender Tabelle zu entnehmen:

Kennzahlen	Prognose 2019 (ohne Cutanea)	Revidierte Prognose 2019	Zielerreichung zum 31.12.2019 (incl. Cutanea)
Konzernumsatz	35 bis 40 Mio. EUR	28 bis 31 Mio. EUR	31,3 Mio. EUR
Forschungs- und Entwicklungskosten	5 bis 7 Mio. EUR		4,6 Mio. EUR
Allgemeine Verwaltungskosten	10 bis 12 Mio. EUR		16,3 Mio. EUR
Vertriebskosten	20 bis 22 Mio. EUR		28,9 Mio. EUR
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-7 bis -9 Mio. EUR		-23,4 Mio. EUR
Ergebnis vor Ertragsteuern	-9 bis -11 Mio. EUR	-4 bis -6 Mio. EUR	-4,8 Mio. EUR

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Wie schon in den vergangenen Geschäftsjahren ist es Biofrontera im Jahr 2019 gelungen, die Produktumsätze erneut zu steigern. Mit einer Umsatzsteigerung von rund 48% lag das Wachstum jedoch hinter unseren ursprünglichen Erwartungen zurück, so dass wir unterjährig unsere Jahresprognose von 35 bis 40 Mio. EUR auf 28 bis 31 Mio. EUR korrigieren mussten. Aufgrund eines starken 4. Quartals wurde die letzte Prognose jedoch leicht übertraffen.

Insgesamt haben wir einen Umsatz von über 31 Mio. EUR erreicht. Das Wachstum ist vor allem auf das weiterhin dynamische Wachstum in unserem umsatzstärksten Markt, den USA, zurückzuführen. Die Zulassungserweiterung auf Tageslicht-PDT in der EU hat sich positiv auf das Umsatzwachstum in Europa ausgewirkt.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten blieben mit 4,6 Mio. EUR leicht unter der ursprünglichen Prognose. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass geringere Kosten für klinische Studien, wie der Phase III-Studie zur Indikationsausweitung auf BCC in den USA aufgrund der langsameren Patientenrekrutierung, anfielen.

Die Allgemeinen Verwaltungskosten fielen mit 16,3 Mio. EUR deutlich höher aus als prognostiziert. Die Ausgaben enthalten plangemäß gestiegene Verwaltungskosten insbesondere in den USA aufgrund der erweiterten Geschäftstätigkeit sowie Verwaltungskosten der Cutanea Life Sciences, Inc.

Die Vertriebskosten lagen im Geschäftsjahr 2019 mit knapp 29 Mio. EUR weit über der Prognose. In 2019 hat Biofrontera weiter plangemäß in die Marketing- und Vertriebsaktivitäten in den USA investiert. Die gestiegenen Ausgaben sind auf die Restrukturierung der Cutanea und den Aufbau des Vertriebs für Xepi™ zurückzuführen.

Das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit fällt mit -23 Mio. EUR vor allem aufgrund der erstmaligen Einbeziehung der Cutanea sowie geringer als erwarteten Umsätzen niedriger aus als prognostiziert. Dem Ergebnis stehen jedoch in den sonstigen Erträgen ausgewiesene Erstattungen durch Maruho entgegen.

Das Ergebnis vor Ertragssteuern liegt mit knapp -4,8 Mio. EUR im Rahmen der letzten Prognose. Darin enthalten sind auch positive Effekte aus dem Unterschiedsbetrag von im Zuge der Kaufpreisallokation ermittelten Werte der Vermögens- und Schuldenpositionen der Cutanea (Badwill) bei der Erstkonsolidierung der Cutanea Life Sciences, Inc. in Höhe von 14.812 TEUR.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen und Prognose

Die Coronavirus-Pandemie, die sich derzeit weltweit immer weiter verschärft, verursacht massive Verwerfungen bei globalen Lieferketten, Endmärkten und der Konjunkturentwicklung insgesamt. Die Entwicklungen im Zuge der Pandemie sind sehr dynamisch und schränken die Vorhersagbarkeit stark ein.

Das IFO-Institut erklärt: „Eine präzise Vorhersage der volkswirtschaftlichen Kosten der Corona-Krise ist zum jetzigen Zeitpunkt nahezu unmöglich, da eine hohe Unsicherheit über die weitere Verbreitung des Virus und insbesondere die von den Regierungen ergriffenen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie besteht. Auch gibt es keine historischen Erfahrungen mit vergleichbaren Ereignissen, aus denen wahrscheinliche Krisenverläufe abgeleitet werden könnten. Schließlich stehen aktuell nur sehr wenige Konjunkturindikatoren zur Verfügung, mit denen sich das gesamtwirtschaftliche Ausmaß der Folgen der Corona-Krise abschätzen ließe.“

Durch die Corona-Pandemie sind alle zuvor gestellten Prognosen hinfällig geworden. Derzeit ist nicht abzusehen, wie sich die Wirtschaft weltweit, in Europa und in Deutschland entwickeln wird. Von den Notenbanken und Regierungen wurden umfangreiche Maßnahmenkataloge angekündigt. Sicher ist aber, dass der Ausbruch des Coronavirus die Aussichten der Weltwirtschaft erheblich beeinträchtigt hat.

Das am 30. März 2020 veröffentlichte Sondergutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung beschreibt drei Szenarien für die wirtschaftliche Entwicklung in den Jahren 2020 und 2021. Sie unterscheiden sich darin, wie lange und in welchem Ausmaß die einschränkenden, gesundheitspolitischen Maßnahmen anhalten und wie schnell es danach zu einer Erholung kommt. In allen drei Szenarien beendet die Ausbreitung des Coronavirus die sich abzeichnende konjunkturelle Erholung abrupt, sodass eine Rezession im ersten Halbjahr 2020 in Deutschland nicht zu vermeiden sein wird. Im Basisszenario erwartet der Sachverständigenrat für das Jahr 2020 ein jahresdurchschnittliches Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) von -2,8 %. Im Jahr 2021 könnte das BIP um 3,7 % steigen. Im Basisszenario, dem nach aktuellen Informationen wahrscheinlichsten Szenario, normalisiert sich die wirtschaftliche Lage über den Sommer wieder. Zum Risikoszenario mit einem Verlauf in Form eines ausgeprägteren V käme es etwa bei großflächigen Produktionsstilllegungen oder länger andauernden gesundheitspolitischen Maßnahmen. Aufgrund des stärkeren Einbruchs im ersten Halbjahr ergäbe sich in diesem Szenario ein BIP-Wachstum im Jahr 2020 von -5,4 %. Im Jahr 2021 könnten Aufholeffekte dafür sorgen, dass das BIP um 4,9 % wächst, wozu insbesondere der hohe statistische Überhang beitragen würde. Das Risikoszenario in Form eines langen U könnte eintreten, wenn die gesundheitspolitischen Maßnahmen über den Sommer hinaus andauern und die wirtschaftliche Erholung sich erst im Jahr 2021 einstellt. Die getroffenen Politikmaßnahmen reichen dann womöglich nicht aus, tiefgreifende Beeinträchtigungen der Wirtschaftsstruktur zu verhindern. Verschlechterte Finanzierungsbedingungen und eine verfestigte Unsicherheit könnten zudem Investitionen bremsen und zu Kaufzurückhaltung bei Haushalten führen. Das Wachstum im Jahr 2020 würde in einem solchen Szenario -4,5 % betragen. Im Jahr 2021 würde die Wirtschaftsleistung mit 1,0 % nur sehr langsam wachsen.

In einer Veröffentlichung am 27. März 2020 beschreibt Deloitte die möglichen Ausmaße der COVID-19 Krise auf die Entwicklung der US-Wirtschaft. Dabei geht Deloitte in zwei Szenarien davon aus, dass sich die Ausbreitung der Krankheit Anfang Mai zurückbilden wird und die US-Bevölkerung im späten Frühjahr und Sommer 2020 wieder zu normalen Aktivitäten zurückkehren können. Im dritten, dem unwahrscheinlichsten Szenario, beeinträchtigt die COVID-19 Krise die Wirtschaftstätigkeit noch über ein Jahr lang. Im wahrscheinlichsten Szenario geht man davon aus, dass - sobald die Krankheit unter Kontrolle ist - Ende 2020 die wirtschaftliche Erholung beginnt. Eine aggressive Geld- und Finanzpolitik hilft, den Aufschwung in Gang zu bringen, ähnlich wie die wirtschaftliche Erholung in anderen Ländern. Das BIP-Wachstum fällt 2020 auf -8,3 %, beginnt sich aber 2021 zu erholen und steigt 2022 und 2023 schnell an, bevor es sich auf einem langfristigen Niveau von 1,6 % einpendelt. Im zweiten Szenario geht man von einer Finanzkrise und tiefen Rezession aus, da der Ausbruch von COVID-19 sowohl die Angebots- als auch die Nachfrageseite der Wirtschaft betrifft. Die Wirtschaft schrumpft auf ein BIP-Wachstum von -15,6 % in 2020. Rasche, substanzielle finanz- und geldpolitische Interventionen schaffen genug Nachfrage, um die Wirtschaft bis Mitte 2021 aus der Rezession zu befreien, und 2022 kommt es zu einer starken Erholung, in der das BIP um 12,5 % wachsen könnte. Im dritten möglichen Szenario der Auswirkungen auf die US-Wirtschaft rechnet Deloitte mit einem BIP-Wachstum im Jahr 2020 von -11,0 % und 2021 im Bereich von -0,4% mit hoher Arbeitslosigkeit. Das Wachstum steigt dann bis 2023 auf mindestens 3 % oder mehr an und bleibt aufgrund des Nachholbedarfs an hochpreisigen Konsumgütern in Verbindung mit einer sehr konservativen Geld- und Fiskalpolitik ein weiteres Jahr lang hoch.

Chronische Krankheiten wie die aktinische Keratose stehen im Moment nicht im Vordergrund der ärztlichen Tätigkeit. Da derzeit nicht absehbar ist, wie lange und wie stark sich die Pandemie wirtschaftlich auswirken wird, sind auch die spezifischen Folgen für Umsatz und Ergebnis für das Geschäftsjahr 2020 nicht verlässlich abzuschätzen oder genauer zu quantifizieren. Deshalb ist

die Prognosefähigkeit der Biofrontera zum derzeitigen Zeitpunkt wesentlich beeinträchtigt. In den ursprünglichen Planungen für das Geschäftsjahr 2020 hatte der Konzern einen Umsatzanstieg von 25 Prozent gegenüber dem Vorjahr sowie operative Kosten in etwa in Höhe des Vorjahres angenommen. Die Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie können jedoch zu einer deutlichen Abweichung von den bisherigen Erwartungen und zu einem spürbaren Umsatzrückgang im Vergleich zu den bisherigen Planungen und eventuell sogar gegenüber dem vorherigen Geschäftsjahr führen. Der zu erwartende verminderte Umsatz wird auch die Profitabilität des Konzerns und die Liquidität der Biofrontera AG sowie im Konzern im Geschäftsjahr 2020 belasten, da der fehlende Umsatz möglicherweise nicht vollständig durch Maßnahmen zur Kostensenkung aufgefangen werden kann. Gleichzeitig werden die bereits eingeleiteten und am 20.03.2020 publizierten Maßnahmen zur Kostensenkung fortgeführt. Diese Maßnahmen beinhalten insbesondere die Einführung von Kurzarbeit in Deutschland sowie vergleichbarer Maßnahmen in Spanien und Großbritannien, die Reduzierung der Mitarbeiter in USA um fast 20% sowie verpflichtender unbezahlter Urlaub für alle Mitarbeiter in USA. Schritte zur Sicherung der Liquidität und zur Stärkung des Cash-Flows erhalten hohe Priorität.

Aus der im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung mit Maruho wird eine Einmalzahlung in Höhe von 6,0 Mio EUR kurzfristig erhalten.

Langfristige, strukturelle Wachstumstreiber - darunter die Erstattungssituation in den USA, die Erweiterung der Indikationen für Ameluz® sowie in Europa die steigende Akzeptanz der Tageslicht-PDT - sind weiterhin intakt, es besteht sogar die Möglichkeit, dass sie sich nach der Überwindung der Coronavirus-Krise beschleunigt entwickeln werden.

Geplante Regulatorische Fortschritte

Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie zur Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC hat bereits im September 2018 begonnen. Aufgrund des von der FDA-auferlegten anspruchsvollen Studienprotokolls verläuft die Patientenrekrutierung langsam, weshalb wir im vergangenen Geschäftsjahr diverse Maßnahmen zur Beschleunigung der Rekrutierung getroffen haben. Trotzdem erwarten wir die Studienergebnisse erst in 2021.

Im Zuge der kürzlich erfolgten Zulassungserweiterung für Ameluz® in der EU hat sich Biofrontera auch mit der US-Zulassungsbehörde FDA über eine entsprechende Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA abgestimmt, um auch dort die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals zugelassen zu bekommen. Die FDA gab positives und konstruktives Feedback und verlangte zusätzliche klinische Studien zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® auf zusätzlichen Körperregionen.

Um in den USA künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten hat Biofrontera nach Rücksprache mit der FDA eine Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) initiiert, in der die Sicherheit der PDT bei der Anwendung von drei Tuben Ameluz® getestet wird. Das Ziel dieser Phase I-Studie ist es, pharmakokinetische Profile im Anschluss an eine Ameluz®-PDT bei Patienten mit aktinischer Keratose in einem erweiterten Behandlungsbereich im Gesichts-/Kopfbereich oder in der Peripherie zu erhalten. Darüber hinaus wird die Sicherheit und Verträglichkeit für den Patienten während und nach der Behandlung untersucht. Die Planung sah vor, dass die Patientenrekrutierung 3-5 Monate dauern und die Phase I-Studie voraussichtlich im dritten Quartal 2020 abgeschlossen sein wird. Es ist noch unklar, ob dieser Zeitplan mit der Corona-Krise eingehalten werden kann.

Um diesen Fortschritt auch durch eine optimierte Beleuchtungsquelle zu flankieren, entwickelt Biofrontera eine neue Leuchte, die BF-RhodoLED® XL, mit der größere Hautareale belichtet werden können. Das Unternehmen plant die Zulassungsanträge im zweiten Halbjahr 2020 einzureichen.

Zusätzlich hat das Unternehmen am 3. März 2020 ein verbindliches Eckpunktepapier zur Kooperation bei der Forschung und Entwicklung zur Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von moderater bis schwerer Akne, sowie die Verhandlung über die Lizenzierung zur Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens durch Maruho, unterzeichnet. Bezüglich der möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für Akne hat Biofrontera einen entsprechenden Entwicklungsplan erstellt und eine Rückmeldung von der FDA über das Design der erforderlichen klinischen Studien erhalten, so dass das Studienprogramm in 2020 beginnen kann.

Insgesamt bestehen allerdings aufgrund der Corona-Krise erhebliche Unsicherheiten, ob alle geplanten Maßnahmen in dieser Form umgesetzt werden können.

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem

Biofronteras Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mit einem umfassenden Risikomanagementsystem. Das Risikomanagementsystem des Biofrontera-Konzerns gilt in gleichem Maße für die Biofrontera AG. Die Biofrontera AG steuert aufgrund ihrer Holding-Funktion alle rechtlich selbständigen Einheiten innerhalb des Biofrontera-Konzerns. Daher ist eine gruppenweit einheitliche Einschätzung der Risiken und Chancen innerhalb des Konzerns notwendig.

Das primäre Ziel der Biofrontera-Gruppe ist, nachhaltig zu wachsen und damit einhergehend den Unternehmenswert stetig zu steigern. Das Risikomanagement trägt wesentlich dazu bei, dieses Ziel zu erreichen. Risikomanagement bei Biofrontera beinhaltet die Identifikation von Risiken, die zu einer dauerhaften oder wesentlichen Beeinträchtigung der Vermögens-, Finanz und Ertragslage des Unternehmens führen können, die verantwortungsbewusste Analyse und Überwachung dieser Risiken sowie das Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen. Dazu bedarf es festgelegter Grundsätze, Organisationsstrukturen sowie Mess- und Überwachungsprozesse, die gezielt auf die Tätigkeiten der Biofrontera-Gruppe ausgerichtet sind.

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Im Geschäftsjahr 2019 wurden die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für MedizinproduktHersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

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

Das Risikomanagement bei Biofrontera ist sowohl dezentral als auch zentral organisiert. Der Vorstand nimmt dabei eine übergreifende Zuständigkeit wahr. Die aufeinander abgestimmten Teilsysteme liegen in der Verantwortung der Fachbereiche. Über alle Hierarchieebenen hinweg werden Chancen und Risiken regelmäßig identifiziert und evaluiert. In die unternehmensweite Risikoüberwachung und die dazugehörige Berichterstattung sind alle Führungskräfte der Unternehmensgruppe sowie der Prüfungsausschuss eingebunden. Dazu zählen sowohl der Vorstand als auch die Geschäftsführer der Konzerngesellschaften sowie die Prozess- und Projektverantwortlichen.

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

Konzernweiter Ansprechpartner ist der Risikobeauftragte, der gleichzeitig ein Mitglied des Risikomanagement-Teams ist. Kommt es zu unvorhergesehenen Risiken, leitet er unverzüglich die notwendigen Schritte zur Gegensteuerung ein. Er verantwortet einerseits die Weiterentwicklung des Risikomanagementsystems und dessen Dokumentation. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte einheitliche Standards und stellt sicher, dass innerhalb der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen im Sinne potenzieller Chancen oder Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Maßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der relevanten Steuerungsgrößen

und Geschäftsprozesse. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Der Rechnungslegungsprozess des Konzerns sowie der Biofrontera AG verfolgt die Abbildung der korrekten und vollständigen Zahlen und Angaben in den Instrumenten der externen Rechnungslegung (Buchführung, Jahres- und Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Konzernlagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse sind detaillierte interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess integriert. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Geschäftsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

Ziel des internen Kontrollsystems ist es, alle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern, die einer regelkonformen Erstellung unseres Jahres- und Konzernabschlusses entgegenstehen. Erkannte Risiken sind hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahres- und Konzernabschluss zu bewerten. Es ist die Aufgabe des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems, durch Implementierung entsprechender Grundsätze, Verfahren und Kontrollen den regelkonformen Abschlussprozess sicherzustellen. Dabei umfasst das interne Kontrollsystem alle für den Jahres- und Konzernabschluss wesentlichen Fachbereiche mit allen für die Abschlusserstellung relevanten Prozessen.

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

Im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit unterliegt der Konzern Währungs- und Kreditrisiken, die einen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben können.

Marktrisiken

Die aufgrund der COVID-19 Pandemie derzeit unsicheren Geschäftsaussichten können sich auch auf die zukünftige Bewertung bestimmter Assets und Verbindlichkeiten der Gesellschaft auswirken. So können reduzierte Verkäufe von Xepi™ zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi™ und damit zu einer Umbewertung des bilanziellen Werts der Xepi™-Lizenz führen. Die Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho für zukünftige Gewinne aus dem Verkauf von Xepi™ unterliegt einem Marktrisiko (Earn Out) und hängt von der Höhe der zukünftig erwirtschafteten Gewinne ab.

Außerdem kann es bei einer länger anhaltenden als bisher geplanten Reduzierung der Geschäftstätigkeit zum Ablauf der Haltbarkeit von bereits produzierten Ameluz®-Tuben und damit zur Notwendigkeit der Vernichtung von Vorräten kommen.

Währungsrisiken

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

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

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

Zinsänderungsrisiken

Die Biofrontera unterliegt Zinsänderungsrisiken, die allerdings als gering angesehen werden, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse

angepasst werden können. Die Performance Komponente des EIB-darlehens errechnet sich aufgrund der Veränderung der Marktkapitalisierung des Unternehmens, ist aber auf 4% begrenzt.

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.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

Durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 hat Biofrontera die Möglichkeit ein bereits von der FDA zugelassenes und im US-amerikanischen Markt eingeführtes Medikament zu vermarkten. Xepi™ ist die nächste Innovation für den amerikanischen Dermatologie-Markt, die von Biofrontera vertrieben wird. Steigende Resistenzen gegen bekannte Antibiotika sind ein Problem, das von amerikanischen Ärzten sehr ernst genommen wird. Wir sind überzeugt, dass wir mit Xepi™ ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit einem großen Marktpotenzial in unserem Portfolio haben. Risiken bestehen in einer langsamer als geplanten Marktdurchdringung von Xepi™.

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

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

Neben Auswirkungen auf einzelne Märkte, können in diesem Zusammenhang globale Krisen entstehen, die eine erhebliche Auswirkung auf Biofrontera haben können.

So hat sich das seit Beginn des Jahres 2020 auftretende neuartige Coronavirus (COVID-19) zu einer globalen Pandemie ausgeweitet. Aufgrund der weltweit von den Regierungen ergriffenen Maßnahmen wird der Geschäftsbetrieb der Biofrontera unmittelbar beeinträchtigt. Insbesondere besteht das Risiko einer weltweit vorübergehend erheblich sinkenden Nachfrage nach den Produkten von Biofrontera. Die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse kann durch verminderte Umsatzerlöse behindert werden, dass Mitarbeiter des Unternehmens oder von relevanten Lieferanten eine Infektion mit COVID-19 erleiden.

Die direkten und mittelbaren Auswirkungen der Pandemie können mit zunehmender Dauer schließlich auch die Liquiditätsausstattung des Unternehmens entsprechend negativ beeinflussen. Zudem könnten notwendige Kapitalmaßnahmen des Unternehmens in ihrem Erfolg gefährdet werden.

Das Unternehmen hat hierzu unmittelbar Maßnahmen ergriffen, um diesen Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen.

Zu den gleichwohl bestehenden bestandsgefährdenden Risiken verweisen wir auf die Ausführungen im Risiko- und Chancenbericht im Abschnitt Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken.

Seit dem 1. Februar 2020 ist Großbritannien nicht mehr Mitgliedsstaat der Europäischen Union. Da der regulatorische Rahmen für pharmazeutische Produkte im Vereinigten Königreich, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pharmazeutischen Produkten, klinische Studien, Marktzulassung, kommerzieller Vertrieb und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten umfasst, von Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union abgeleitet ist, könnte dies Einfluss auf das zukünftige regulatorische System haben, das für Produkte und die Zulassung von Produktkandidaten im Vereinigten Königreich gilt. Es bleibt abzuwarten, wie sich der Austritt, wenn überhaupt, auf die regulatorischen Anforderungen an Produkte im Vereinigten Königreich auswirken wird. Aufgrund der unwesentlichen Höhe der Umsätze aus Produktverkäufen im Vereinigten Königreich, schätzt das Unternehmen dieses Risiko als sehr gering ein.

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

Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken

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

Biofrontera gleicht dieses Risiko mit einer langfristigen Kapitalmarktstrategie aus. Darüber hinaus werden mögliche Risiken im Rahmen unserer kurz-, mittel- und langfristigen konzernweiten Liquiditätsplanung regelmäßig ermittelt und bewertet, um gegebenenfalls rechtzeitig Maßnahmen zur Zielerreichung ergreifen zu können.

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Inanspruchnahme mehrerer Tranchen in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank und vor allem aus der zu erhaltenden Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags mit Maruho steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Eine für den März 2020 geplante Kapitalmaßnahme mit einem maximalen Volumen von bis zu 16 Mio. EUR musste aufgrund der Verwerfungen an den Kapitalmärkten infolge der Corona-Krise abgesagt werden.

Die Biofrontera ist zur Finanzierung des Geschäftsbetriebs für weitere 12 Monate bzw. darüber hinaus darauf angewiesen, bis spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2020 eine Kapitalmaßnahme von mindestens 5 Mio. EUR durchzuführen. Der Vorstand geht unter der Annahme einer Normalisierung der Rahmenbedingungen und auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollte dies aufgrund einer anhaltenden durch die COVID-19-Pandemie Krisensituation nicht mehr möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben.

Eine länger anhaltende weltweite COVID-19-Pandemie könnte dazu führen, dass sich aufgrund des erheblich reduzierten Umsatzes trotz der eingeleiteten Kostensenkungsmaßnahmen die Liquidität der Biofrontera-Gruppe drastisch vermindert und auch eine weitere Finanzierung über den Kapitalmarkt unmöglich wird. Der Vorstand geht jedoch derzeit davon aus, dass nach einem Ende der derzeitigen Krise auch wieder geeignete Maßnahmen zur Kapitalbeschaffung erfolgreich umgesetzt werden können.

Zulassungen

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

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

Forschung und Entwicklung

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

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

Produktportfolio

Das Unternehmen hat zurzeit zwei zugelassene Arzneimittel, Ameluz® und Xepi, wobei Xepi auf den US-Markt beschränkt ist und sich noch in der Markteinführungsphase befindet. Ameluz wird in Europa und den USA vertrieben. Es besteht das Risiko, dass sowohl Ameluz® als auch Xepi nicht ausreichend oder nicht nachhaltig am Markt etabliert werden können. Für den Konzernabschluss besteht das Risiko der Wertminderung für die erworbene Xepi™-Lizenz im Falle einer nicht ausreichenden oder nachhaltigen Etablierung am Markt.

Möglich sind auch Wettbewerbsnachteile gegenüber Wettbewerbern durch Vorteile im Hinblick auf das Indikationsspektrum von Konkurrenzprodukten. So werden zum Beispiel Indikationserweiterungen initiiert, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen.

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

Biofrontera begegnet diesen Risiken durch eine permanente Marktbeobachtung im Hinblick auf Aktivitäten bekannter Wettbewerber oder dem Eintreten neuer Wettbewerber und führt umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zur Verbreiterung der Indikationsbasis durch. Darüber hinaus werden Kooperationsmöglichkeiten zur Erweiterung des Produktportfolios evaluiert. Durch die Integration von Xepi im Produktportfolio konnte im Jahr 2019 bereits ein wesentlicher Beitrag zur Begrenzung dieses Risikos geleistet werden.

Patentschutz

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

wird das Patentportfolio der Biofrontera kontinuierlich überprüft und die Patentstrategie angepasst. Weitere Angaben zu einzelnen Patenten sind im Abschnitt Patent- und Markenentwicklung dargestellt.

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

Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsions-Technologie, die speziell die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz[®], beschrieb. Schutz für Ameluz[®] besteht jedoch weiterhin durch die Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie mit Laufzeit bis Dezember 2027. Allerdings ist hier die entsprechende Patentanmeldung in den USA noch anhängig. Es besteht die Möglichkeit, dass das Patent in den USA nie erteilt wird und in diesem Markt für Ameluz[®] keinen Schutz bieten kann. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird jedoch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz[®] wurden weitere Patentanmeldungen eingereicht.

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

Produkte und Produktverantwortung

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

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

Absatzmärkte

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

Neuausrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen des Erstattungsverhaltens der Arzneimittelerstattungsträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition unserer Produkte kann auch durch eine im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommene Produktbeschaffenheit negativ beeinflusst werden. Darüber hinaus konkurrieren unsere Produkte mit anderen Therapien wie der einfachen Kürettage und,

insbesondere in den USA, der Kryotherapie, die zwar nicht den Einsatz eines Medikaments erfordern, aber eine erhebliche Marktakzeptanz gefunden haben.

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

Beschaffung und Produktion

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

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

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

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

Versicherungsschutz

Das Unternehmen kann dem Risiko eines nicht ausreichenden Versicherungsschutzes hinsichtlich der Fortführung der Geschäftstätigkeiten bei Schadensfällen, im Zusammenhang von Schadensereignissen mit Auswirkung auf Vermögenswerte des Unternehmens oder Schadensersatzansprüchen infolge von Produktmängeln sowie Handlungen des Unternehmens und seiner Mitarbeiter unterliegen. Biofrontera begegnet diesen Risiken im Rahmen seiner Risikoanalyse durch eine regelmäßige Überprüfung der Angemessenheit des relevanten Versicherungsschutzes.

Steuern

Die zukünftige Nutzung der bislang angefallenen steuerlichen Verlustvorträge in den Konzerngesellschaften des Unternehmens könnte aufgrund der Ausgestaltung der Unternehmensorganisation nicht oder nicht optimal erfolgen. Biofrontera führt hierzu regelmäßige Analysen durch, um falls erforderlich, geeignete Anpassungen vorzunehmen.

Das Risiko einer eingeschränkten Nutzung der Verlustvorträge aufgrund steuerrechtlicher Änderungen oder infolge einer steuerlich relevanten Änderung der Aktionärsstruktur kann das Unternehmen hingegen nicht beeinflussen.

Recht und Compliance

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

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

Chancen

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

Chancen sieht das Unternehmen in der Ausweitung der Indikationen ihrer Produkte, vor allem in der Erweiterung der Zulassung von Ameluz in unseren Absatzmärkten, insbesondere in den USA zur Erweiterung und Ausschöpfung der Marktpotentiale. Außerdem besteht mittel- und langfristige Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.

Am 19. März 2019 hat Biofrontera eine Vereinbarung zur Weiterführung der ausgelaufenen Forschungs Kooperation mit Maruho im Bereich von Markengenerika (Branded Generics) abgeschlossen. Im Rahmen der nun vereinbarten neuen Projektphase, wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Nicht Gegenstand der Vereinbarung sind klinische Tests, die gegebenenfalls im Rahmen einer sich anschließenden Projektphase durchzuführen und Gegenstand einer weiteren Vereinbarung sein werden, über die sich die Parteien in Abhängigkeit von den Ergebnissen der neuen Projektphase zu gegebener Zeit abstimmen werden. Das bei Beginn der neuen Projektphase bestehende geistige Eigentum wird bei seinem jeweiligen Inhaber verbleiben; dies gilt insbesondere für Biofronteras Nanoemulsionstechnologie. Neues geistiges Eigentum und Ergebnisse der neuen Projektphase, einschließlich der Projektdokumentation, werden beiden Parteien zu gleichen Teilen gehören. Nach derzeitiger Planung werden im Rahmen der neuen Projektphase Forschungskosten von bis zu 1,1 Mio. EUR anfallen, die vollständig

von Maruho getragen werden. Sollten die Kosten den derzeit budgetierten und von Maruho zu tragenden Betrag übersteigen, werden sich die Parteien über das weitere Vorgehen und die Kostentragung verständigen.

Zudem stehen Maruho und Biofrontera zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts in Verhandlungen über eine Kooperation bei der Forschung und Entwicklung in Bezug auf die Verwendung von Ameluz® für die Behandlung von Akne. Maruho und Biofrontera haben hierzu zunächst am 19. März 2019 ein unverbindliches Term Sheet unterzeichnet. Ein entsprechender Entwicklungsplan für die Indikationserweiterung wurde erstellt und in Rücksprache mit der FDA das Design der erforderlichen klinischen Studien festgelegt. Am 3. März 2020 wurde dann ein verbindliches Term Sheet bezüglich eines Lizenzvertrags zur Vermarktung von Ameluz® in Ostasien und Ozeanien unterzeichnet. Im April 2020 wurde der Lizenzvertrag von beiden Parteien unterzeichnet und ein Downpayment in Höhe von 6 Mio. EUR von Maruho an Biofrontera gemacht.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand von Biofrontera ist der Ansicht, dass die aktuelle COVID-19-Krise die Prognosefähigkeit der Biofrontera AG zum derzeitigen Zeitpunkt wesentlich beeinträchtigt. Wir gehen aktuell davon aus, dass sich die Rahmenbedingungen im 2. Halbjahr 2020 wieder normalisieren und die geplante Kapitalmaßnahme durchgeführt werden kann.

Der Vorstand hält jedoch die Gesamtrisiken, die nicht mit der aktuellen Krise zusammenhängen, für kontrollierbar. Der Vorstand vertraut der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems im Hinblick auf die positiven und negativen Veränderungen des Umfelds und die Erfordernisse des laufenden Geschäfts. Die Beurteilung stützt sich dabei auf verschiedene Faktoren, die im Folgenden zusammengefasst sind:

- Seit März 2020 ist das Unternehmen von der globalen Coronavirus-Krise direkt betroffen. Das Unternehmen hat hierzu unmittelbar Maßnahmen ergriffen, um die Geschäftsprozesse durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Die Angemessenheit der Liquiditätsausstattung ist durch die durchgeführte Bereitstellung einer weiteren Tranche des EIB im Februar 2019 sowie der Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags mit Maruho derzeit gegeben. Eine weitere Kapitalerhöhung, die im März 2019 durchgeführt werden sollte, wurde aufgrund der Corona-Krise bis auf weiteres abgesagt. Es kann nicht garantiert werden, dass Biofrontera zu einem späteren Zeitpunkt in der Lage sein wird, eine solche Kapitalmaßnahme durchzuführen. Sollte dies aufgrund einer anhaltenden durch die COVID-19-Pandemie begründeten Krisensituation nicht mehr möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben.
- Durch die 2018 erhaltene Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz® in der EU konnte die Marktposition weiter gestärkt werden. Eine weitere Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® erhoffen wir uns aus der kürzlich erlangten EU-Zulassungserweiterung für die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken.
- Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch, für die wir im September 2018 mit der Patientenrekrutierung begonnen haben.
- In den USA arbeitet das Unternehmen außerdem mit Nachdruck an der Verbesserung der Erstattungsmodalitäten, sowie an der Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf und Nacken. Zu Letzterem wird Biofrontera demnächst eine weitere Zulassungsstudie in den USA durchführen, um eine entsprechende Zulassungserweiterung zu erhalten. Um künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten, plant Biofrontera derzeit eine Pharmakokinetik-Studie, in der die Sicherheit der Behandlung mit drei Tuben Ameluz® getestet wird.
- Zur weiteren Stärkung der Wettbewerbsposition arbeitet Biofrontera an der Entwicklung der neuen Lampe „BF-RhodoLED® XL“, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlauben wird. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwartet das Unternehmen eine weitere Steigerung der Umsätze von Ameluz®, vor allem im amerikanischen Markt.
- Durch die Anfang 2020 vorgenommenen Umstrukturierungen der US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. mit einem lokalen operativen Management, sowie der Umstrukturierung der europäischen Vertriebsstruktur unter einheitlicher Leitung sieht das Unternehmen eine Chance für ein zukünftig erhöhtes Umsatzwachstum sowohl in den USA als auch in Europa.

- Weitere Chancen sieht Biofrontera in der Erweiterung des US-Produktportfolios um das FDA-zugelassene und seit November 2018 am Markt eingeführte Medikament Xepi™ das im Rahmen der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. durch Biofrontera das bestehende Kerngeschäft ergänzt. Mit der Erweiterung des US-Produktportfolios wurde eine Chance zum Unternehmenswachstum und zur Stärkung der US-Marktpräsenz wahrgenommen.
- Im Hinblick auf die im folgenden Kapitel beschriebenen Rechtsstreitigkeiten sieht sich die Biofrontera gut positioniert. Für zukünftig anfallende Prozesskosten wurden im Berichtsjahr Rückstellungen gebildet, die die geschätzten Kosten für Rechtsstreitigkeiten mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis zu einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhalten. Wir gehen davon aus, dass insbesondere die Klagen der DUSA Pharmaceuticals, Inc. ungerechtfertigt sind, können jedoch nicht garantieren, dass wir damit auch vor Gericht erfolgreich sein werden.

Rechtsstreitigkeiten

Im März 2018 erhob DUSA Pharmaceuticals, Inc. (DUSA) beim District Court of Massachusetts Klage gegen die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften wegen angeblicher Verletzung ihrer Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA. Im Juli 2018 änderte DUSA ihre Klage, um Ansprüche auf Unterschlagung von Geschäftsgeheimnissen, unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen sowie irreführende und unlautere Handelspraktiken hinzuzufügen. Für diese Ansprüche hat die DUSA Schadensersatz für verlorene Gewinne sowie angeblich ungerechtfertigte Bereicherung, die Biofrontera aus dem Verkauf der BF-RhodoLED® und Ameluz® in den USA erzielt habe, geltend gemacht.

Die Einreichung von Expertenberichten und die damit verbundenen Untersuchungen bezüglich dieser Ansprüche wurden Anfang Dezember 2019 abgeschlossen. Die Parteien haben daraufhin Anträge auf Schnellverfahren und Anträge auf Ausschluss bestimmter Sachverständiger eingereicht. Die Frist dafür endete am 18. Februar 2020. Aufgrund dieser Expertenberichte und Anträge beinhalten unsere Antworten auf die Patentansprüche, dass wir die DUSA-Patente nicht verletzen und dass die Patente ungültig seien. In Bezug auf die Nichtpatentansprüche beinhalten unsere Antworten, dass die Informationen keine Geschäftsgeheimnisse beinhalten und die Handlungen von Biofrontera keine Verletzung von Handelspraktiken darstellen. In Bezug auf die Schadensersatzforderungen von DUSA haben wir unter anderem geltend gemacht, dass DUSA nicht bewiesen habe, dass sie einen Anspruch auf entgangenen Gewinn oder ungerechtfertigte Bereicherung haben.

Wir glauben, dass das Gericht wahrscheinlich als nächstes einen Verhandlungstermin festsetzen und eine Entscheidung über die Anträge treffen wird, und anschließend, falls erforderlich, einen Zeitplan für die Verhandlung des Falles festlegen wird. Obwohl bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Jahresberichts keine Daten festgelegt wurden, erwarten wir, dass der Fall in 2020 oder sogar bis 2021 weitergeführt werden wird. Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich energisch gegen die Klagen verteidigen. Das Unternehmen kann allerdings nicht garantieren, dass es damit erfolgreich sein wird.

Einen von DUSA gestellten Antrag auf einstweilige Verfügung lehnte das Gericht weitgehend ab, ordnete Biofrontera jedoch an, keine Dokumente oder aus anderen Dokumenten entstandene Dokumente zu verwenden, die von DUSA stammen.

Darüber hinaus reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) Anträge auf ein Inter Partes Review - Verfahren ein, um die Patente für ungültig erklären zu lassen. Das PTAB hat am 26. Februar 2019 Entscheidungen erlassen, wonach für einige Ansprüche eine hinreichende Erfolgsaussicht auf Nichtigkeitsargumente besteht, hat aber dennoch die Einreichung der Überprüfungsanträge abgelehnt, da das PTAB zu den restlichen Ansprüchen anderer Meinung war.

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

Im Juli 2018 hat Biofrontera Inc. vor dem California Superior Court Klage gegen DUSA Pharmaceuticals, Inc. eingereicht. In dieser Klage von Biofrontera wird DUSA unlauterer Wettbewerb vorgeworfen, indem Ärzten ungesetzliche Mengen an Produktproben zur Verfügung gestellt und Vertriebspartner genutzt wurden, um die Produktpreise in unerlaubter Weise zu erhöhen. Die Klage von Biofrontera wirft DUSA darüber hinaus unlautere Geschäftspraktiken vor, indem DUSA gegenüber Dritten Erklärungen zur Verwendung ihrer Produkte außerhalb des zugelassenen Labels abgibt. Obwohl das Gericht Biofrontera's Klage in Bezug auf DUSA-Praktiken in Bezug auf kostenlose Muster und Preisgestaltung abgewiesen hat, hat das Gericht zugelassen, dass die unrechtmäßigen Einmischungsansprüche von Biofrontera zur Aufklärung weitergehen.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebot der Beklagten für Biofrontera-Aktien, das darauf abzielt, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein, welcher am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht wurde. Am 8. Juli 2019, vor der Entscheidung des Gerichts über den Antrag auf Abweisung, änderte Biofrontera ihre Klage, um zusätzliche Behauptungen bezüglich des Übernahmeangebots der Beklagten, das Gegenstand der ursprünglichen Beschwerde war, und Behauptungen bezüglich eines späteren Übernahmeangebots einiger der Beklagten im Jahr 2019 aufzunehmen, einschließlich der Tatsache, dass die Beklagten anhaltende und neue Verstöße gegen das US-Bundeswertpapierrecht begangen haben. Am 8. August 2019 haben die Beklagten beantragt, die geänderte Beschwerde abzuweisen. Der Antrag wurde vollständig am 9. November 2019 gebrieft. Am 27. März 2020 gab das Gericht dem Antrag der Beklagten auf Klageabweisung zum Teil statt, zum Teil wurde der Antrag abgelehnt. Dadurch werden bestimmte Klagen der Biofrontera nach dem US-Bundeswertpapiergesetz ermöglicht. Das Gericht ordnete außerdem an, dass die Parteien eine gerichtliche Offenlegung in Verbindung mit allen verbleibenden Ansprüchen durchführen und eine ergänzende Unterrichtung über Biofronteras Rechtsansprüche nach allgemeinem Recht einreichen. Die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours und die DELPHI Unternehmensberatung AG gehören zu unseren Großaktionären.

Im Juni 2017 wurde dem Unternehmen eine Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage des Aktionärs Deutsche Balaton AG zugestellt, in der diese auf Nichtigkeit bestimmter Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung vom 24.05.2017 klagt. Die Klage wurde vom Landgericht Köln im Dezember 2017 abgewiesen. Auf die Berufung der Deutsche Balaton AG hin hat das Oberlandesgericht Köln der Klage im November 2018 stattgegeben. Eine Überprüfung des Urteils durch den Bundesgerichtshof hat das Oberlandesgericht Köln im Urteil nicht zugelassen. Da die Gesellschaft das Urteil des Oberlandesgerichts Köln für fehlerhaft hält, hat sie Nichtzulassungsbeschwerde zum Bundesgerichtshof erhoben. Eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs ist noch nicht ergangen.

Die Deutsche Balaton AG hat im Jahr 2017 einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und diesbezügliche Vorgänge untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde im November 2017 vom Landgericht Köln abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton AG Beschwerde erhoben. Die Beschwerde wurde vom Oberlandesgericht Köln durch Beschluss vom 31.07.2019 zurück gewiesen. Die DELPHI Unternehmensberatung AG, die mittelbar die Mehrheit der Aktien an der Deutsche Balaton AG hält, hat im Januar 2018 einen inhaltsgleichen Sonderprüfungsantrag beim Landgericht Köln eingereicht. Dieses Verfahren wurde bis zu einer Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln über die Beschwerde der Deutsche Balaton AG ruhend gestellt. Inzwischen hat die DELPHI Unternehmensberatung AG ihren Antrag zurückgezogen. Beide Verfahren wurden damit zugunsten der Biofrontera AG beendet.

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

Die DELPHI Unternehmensberatung AG hat Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG vom 10.07.2019 erhoben. Zu Tagesordnungspunkt 4 (Wahlen zum Aufsichtsrat) richtet sich die Klage gegen die Wahl von Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel in den Aufsichtsrat und gegen die Beschlussfassung der Hauptversammlung, Herrn Wilhelm K.T. Zours nicht in den Aufsichtsrat zu wählen. Zu Tagesordnungspunkt 4 wurde zudem positive Beschlussfeststellungsklage erhoben, wonach erkannt werden soll, dass Herr Wilhelm K.T. Zours in den Aufsichtsrat gewählt worden ist. Die Klage richtet sich weiter gegen die ablehnenden Beschlüsse der Hauptversammlung unter den Tagesordnungspunkten 7 (Beschlussfassung zur Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen des Erwerbs der Cutanea Life Sciences, Inc. von Maruho), 8 (Beschlussfassung über die Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Kooperationsvereinbarung vom 19. März 2019 mit dem (mittelbaren) Großaktionär Maruho Co. Ltd. betreffend Markengenerika und bei Indikationserweiterungen und Vertrieb von Ameluz), 9 (Beschlussfassung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG), 10 (Abwahl des Aufsichtsratsmitgliedes Dr. Ulrich Granzer, Neuwahl eines Aufsichtsratsmitgliedes sowie Neuwahl eines Ersatzmitgliedes für das neu gewählte Aufsichtsratsmitglied), 11 (Abwahl des Aufsichtsratsmitgliedes Dr. John Borer, Neuwahl eines Aufsichtsratsmitgliedes sowie Neuwahl eines Ersatzmitgliedes für das neu gewählte Aufsichtsratsmitglied), 12 (Änderung der Satzung in § 13 (Niederlegung des Aufsichtsratsamtes / Abberufung vom Amt), 13 (Beschlussfassung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co. Ltd. nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung eines Besonderen Vertreters für die Geltendmachung dieser Ansprüche nach § 147 Abs. 2 AktG) und 14 (Aufhebung des Beschlusses zu TOP 6 der ordentlichen Hauptversammlung vom 24. Mai 2017 (Schaffung eines Genehmigten Kapitals in Höhe von 4.000.000,00 EUR mit der Möglichkeit, das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen), Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2019 und Änderung der Satzung). In Bezug auf die Tagesordnungspunkte 7 bis 14 wurde zudem positive Beschlussfeststellungsklage erhoben, wonach erkannt werden soll, dass die Hauptversammlung die Beschlüsse gem. den hierzu bekannt gemachten Beschlussvorschlägen der Deutsche Balaton AG, teils in Gestalt von in der Hauptversammlung gestellten Gegenanträgen hierzu, gefasst hat. Die Klage ist vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 75/19 anhängig.

Die Biofrontera AG hat beim Landgericht Hamburg verschiedene einstweilige Verfügungen gegen die Automattic Inc, San Francisco, USA, beantragt und erhalten. Automattic Inc. ist Betreiberin des Portals WordPress.com, auf dem eine (bisher) unbekannte Person in einem Blog falsche und diffamierende Behauptungen über die Biofrontera AG und ihr Management veröffentlicht hat. Entsprechende Klagen gegen Automattic Inc. sind in Vorbereitung.

Ein Aktionär hat gegenüber der Biofrontera AG behauptet, dass ihm bei der im April 2016 durchgeführten Kapitalerhöhung weniger Aktien zugeteilt wurden, als seiner Meinung nach hätten zugeteilt werden müssen. Der Aktionär macht einen angeblichen Schadenersatz von 48.500 Euro geltend. Die Forderung ist bisher nur außergerichtlich geltend gemacht worden. Eine Klage vor dem zuständigen Gericht wurde bisher nicht eingereicht. Die Biofrontera AG hält die Forderung für unbegründet.

Vergütungsbericht

Die Gehälter der Vorstandsmitglieder bestehen aus einer Festvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird. Darüber hinaus ist für die Vorstände eine jährliche leistungsbezogene Bonuszahlung vorgesehen, die nach dem Gesetz für die Angemessenheit von Vorstandsvergütungen an den langfristigen Unternehmenserfolg gekoppelt sein muss. Es besteht außerdem eine langfristige Vergütungskomponente durch Teilnahme am Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2019 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2019 teilen sich wie folgt auf:

	Prof. Dr. Hermann Lübbert	Thomas Schaffer	Christoph Dünwald
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2019	350 TEUR	257 TEUR	275 TEUR
Sachbezüge 2019	16 TEUR	12 TEUR	16 TEUR
Aufwand für Altersvorsorge 2019	0	0	0
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	350 TEUR	230 TEUR	250 TEUR
Sachbezüge 2018	16 TEUR	11 TEUR	14 TEUR
Aufwand für Altersvorsorge 2018	0 TEUR	0 TEUR	0 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2019	167 TEUR	154 TEUR	140 TEUR
Erfolgsabhängiger Gehaltsbestandteil 2018	80 TEUR	70 TEUR	50 TEUR
beizulegender Zeitwert der gewährten Aktienoptionen 2019	37 TEUR	25 TEUR	25 TEUR
beizulegender Zeitwert der gewährten Aktienoptionen 2018	188 TEUR	117 TEUR	117 TEUR
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2019	149 TEUR	0	0
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen 2018	94 TEUR	83 TEUR	0
Aktienoptionen (31.12.2019)	244.495	150.000	150.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2019)	414 TEUR	255 TEUR	255 TEUR
Aktienoptionen (31.12.2018)	276.850	140.000	140.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung (2018)	423 TEUR	230 TEUR	230 TEUR
Davon in 2019 gewährt	14.495	10.000	10.000
Davon in 2018 gewährt	80.000	50.000	50.000

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

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

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen, und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

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

Aktionäre

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31.12.2019 auf Basis der Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre befinden sich im Konzernanhang unter Abschnitt 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 6 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Grundkapital und bestehende Kapitalia

Die detaillierte Darstellung des Grundkapitals zum 31. Dezember 2019 befindet sich im Konzernanhang unter 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses der Biofrontera AG unter Punkt III. Angaben zur Bilanz und GuV unter 6 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Satzung

Die Satzung der Biofrontera entspricht den gesetzlichen Vorgaben. Es bestehen keine über die §§ 84, 85 sowie §§ 133, 179 Aktiengesetz hinausgehenden Bestimmungen über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern.

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

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

Leverkusen, 20. April 2020
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Konzernabschluss zum 31.12.2019

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2019

Aktiva

TEUR		31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	5.230	794
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	22.848	352
Latente Steuern	(8)	7.794	10.400
Summe langfristige Vermögenswerte		35.872	11.546
Kurzfristige Vermögenswerte			
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	5.031	3.397
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	1.077	794
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	11.119	19.451
Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		17.227	23.642
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(2)	4.065	3.177
Ertragsteuern	(6)	4	53
Sonstige Vermögenswerte	(5)	1.195	715
Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte		5.264	3.945
Summe kurzfristige Vermögenswerte		22.491	27.587
Summe Aktiva		58.363	39.133

Passiva

TEUR		31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Eigenkapital	(9)		
Gezeichnetes Kapital		44.849	44.632
Kapitalrücklage		118.103	117.109
Rücklage aus Währungsumrechnung		-288	-2
Verlustvortrag		-145.351	-136.505
Ergebnis nach Ertragsteuern		-7.358	-8.878
Summe Eigenkapital		9.955	16.356
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(10)	22.110	13.462
Sonstige Rückstellungen	(13)	0	1.545
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	14.720	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten		36.830	15.007
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(12)	4.196	1.806
Finanzschulden	(10)	1.212	165
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	99	29
Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		5.507	2.000
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuern	(6)	11	0
Sonstige Rückstellungen	(13)	3.495	2.891
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(14)	2.565	2.879
Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		6.071	5.770
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		11.578	7.770
Summe Passiva		58.363	39.133

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2019

TEUR		2019	2018
Umsatzerlöse	(16)	31.265	21.107
Umsatzkosten	(17)	-4.875	-4.451
Bruttoergebnis vom Umsatz		26.390	16.656
Betriebliche Aufwendungen			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(18)	-4.636	-4.427
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-16.275	-12.963
Vertriebskosten	(20)	-28.856	-17.744
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-23.377	-18.478
Übrige Zinsaufwendungen	(21)	-2.466	-1.614
Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung	(21)	-245	-170
Zinserträge	(21)	127	24
Sonstige Aufwendungen	(22)	-799	-332
Sonstige Erträge	(22)	7.171	1.301
Sonstige Erträge aus der PPA (Badwill)	(22)	14.812	0
Ergebnis vor Ertragsteuern		-4.777	-19.269
Ertragsteuern	(23)	-2.581	10.391
Ergebnis nach Ertragsteuern		-7.358	-8.878
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.			
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe			
		-286	-702
Sonstiges Ergebnis Gesamt		-286	-702
Gesamtergebnis		-7.644	-9.580
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	(24)	-0,16	-0,20

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

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr 2019

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- Umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl		TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Saldo zum 1. Januar 2018	38.416.828		38.417	100.769	700	-136.505	3.381
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-8.878	-8.878
Währungsumrechnung	0		0	0	-702	0	-702
Gesamtergebnis	0		0	0	-702	-8.878	-9.580
Kapitalerhöhung	6.000.000		6.000	18.000	0	0	24.000
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	6.874		7	26	0	0	33
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	13.472		13	51	0	0	64
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	195.500		195	433	0	0	628
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-2.432	0	0	-2.432
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	262	0	0	262
Saldo zum 31. Dezember 2018	(9)	44.632.674	44.632	117.109	-2	-145.383	16.356
Saldo zum 31. Dezember 2018	(9)	44.632.674	44.632	117.109	-2	-145.383	16.356
Erstanwendung IFRS 16	0		0	0	0	32	32
Saldo zum 1. Januar 2019	44.632.674		44.632	117.109	-2	-145.351	16.388
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-7.358	-7.358
Währungsumrechnung	0		0	0	-286	0	-286
Gesamtergebnis	0		0	0	-286	-7.358	-7.644
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	118.841		119	429	0	0	548
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	97.850		98	207	0	0	305
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-2	0	0	-2
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	360	0	0	360
Saldo zum 31. Dezember 2019	(9)	44.849.365	44.849	118.103	-288	-152.709	9.955

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2019

TEUR	01.01.-31.12.2019	01.01.-31.12.2018
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-4.777	-19.269
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	36	-9
Finanzergebnis	2.658	1.784
Abschreibungen	3.156	754
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	-1.545	1.545
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	386	5
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-15.334	-328
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-673	-1.836
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	3.044	-149
Vorräte	-148	368
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	596	185
Rückstellungen	710	2.366
Sonstige Verbindlichkeiten	-21.003	1.150
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-32.894	-13.434
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-1.854	-513
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel)	22.814	0
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	93	2
Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit	21.053	-511
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0	24.000
Eigenkapitalbeschaffungskosten	-3	-1.768
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehen	5.000	0
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	305	628
Leasingzahlungen	-1.183	0
Gezahlte Zinsen	-664	-536
Rückzahlung Wandelanleihe 2016/2021	0	-50
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3.455	22.274
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-8.386	8.329
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	54	39
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	19.451	11.083
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(27)	19.451

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019

Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (www.biofrontera.com), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, und Biofrontera Neuroscience GmbH, alle mit Firmensitz am Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, sowie die spanische Zweigniederlassung Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España mit Firmensitz in Cornellá de Llobregat und die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte. Die in 2019 erworbenen Unternehmen der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie die Biofrontera Newderm Inc. wurden zum Jahresende mit der Biofrontera Inc. verschmolzen.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Der Konzernabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. In Bezug auf wesentliche Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit verweisen wir auf Abschnitt 33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag.

Die Biofrontera AG ist die oberste Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 wurde durch den Vorstand am 20. April 2020 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2018 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2019 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
IFRS 16	„Leasingverhältnisse“	1. Januar 2019	Siehe nachstehend
Änderung an IFRS 9	„Finanzinstrumente“: Vorfälligkeitsregelungen mit negativer Ausgleichsleistung	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
IFRIC 23	„Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung“	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
Änderung an IAS 19	„Leistungen an Arbeitnehmer“: Planänderungen, Plankürzungen und Abgeltungen	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen
Änderung an IAS 28	„Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures“: Langfristige Beteiligungen	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
	an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures		
Jährliche Verbesserungen der IFRS	Jährliche Verbesserungen der IFRS Zyklus 2015-2017	1. Januar 2019	Keine Auswirkungen

Erstanwendung von IFRS 16

Für das Geschäftsjahr 2019 hat Biofrontera erstmals den neuen Standard IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ angewendet.

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

Die neuen Vorschriften für Leasinggeber entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Regelungen.

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

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

Biofrontera hat für Aufwendungen aus Leasingverhältnissen mit einer Restlaufzeit von nicht mehr als einem Jahr und aus Leasingverhältnissen mit geringem Wert entschieden, die Vereinfachung des IFRS 16.6 in Anspruch zu nehmen und die monatlichen Leasingraten unverändert im Vergleich zur Bilanzierung nach IAS 17 sofort erfolgswirksam zu behandeln.

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

Die erstmalige Anwendung von IFRS 16 hatte keine wesentliche Auswirkung auf die Ermittlung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie.

Der Grenzkapitalzinssatz am Tag der Erstanwendung betrug bei Gebäuden 1,53%, bei Kraftfahrzeugen 1,85% (Inland) und 5,20% (USA). Zum 01.01.2019 bestanden keine belastenden Leasingverhältnisse. Aus der erstmaligen Anwendung des IFRS 16 ergaben sich die folgenden Effekte:

Leasing	31.12.2018	Anpassung	01.01.2019
TEUR	Buchwert	IFRS 16	Buchwert
Sachanlagen	794	2.335	3.129

Leasing	31.12.2018	Anpassung IFRS 16	01.01.2019
TEUR	Buchwert		Buchwert
Verlustvortrag	-145.383	32	-145.350
Finanzschulden langfristig	13.462	1.698	15.160
Finanzschulden kurzfristig	165	606	771

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

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

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 3*	„Unternehmenszusammenschlüsse“: Definition eines Geschäftsbetriebs	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 9	„Finanzinstrumente“, IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ und IAS 39 „Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“: Interest Rate Benchmark Reform	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“ und IAS 8 „Rechnungslegungsmethoden, Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehler“: Definition von „wesentlich“	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1, IAS 8*	„Darstellung des Abschlusses“: Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig	1. Januar 2022	Keine Auswirkungen
Änderungen der Verweise auf das Rahmenkonzept	Verweise auf das Rahmenkonzept	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
IFRS 17*	Versicherungsverträge	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen. Die Beteiligungsquoten sind zum Vorjahr unverändert:

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

Die folgenden Unternehmen sind im Konzernabschluss zum 31.12.2019 einbezogen wurden. Diese wurden in 2019 auf die Biofrontera Inc. verschmolzen:

6. Biofrontera Newderm LLC, Woburn, Massachusetts, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100% (Gründung am 21.03.2019; Verschmelzung am 31.12.2019)
7. Cutanea Life Sciences, Inc., Wayne, Pennsylvania, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100% (Erwerbszeitpunkt 25.03.2019; Verschmelzung am 30.12.2019)
8. Dermarc LLC, Wayne, Pennsylvania, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100% (Erwerbszeitpunkt 25.03.2019; Verschmelzung am 27.12.2019)
9. Dermapex LLC, Wayne, Pennsylvania, USA, mit einer direkten Beteiligungsquote von 100% (Erwerbszeitpunkt 25.03.2019; Verschmelzung am 27.12.2019)

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 2019 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

Unternehmenszusammenschlüsse

Cutanea Life Sciences, Inc.

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera Inc. durch ihre am 21. März 2019 neugegründete 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, USA, („Biofrontera“), eine Vereinbarung über die Übernahme von 100% der Anteile der Cutanea Life Sciences, Inc., USA inklusive deren Tochtergesellschaften Dermark LLC und Dermapex LLC (zusammen „Cutanea“), mit Maruho Co., Ltd („Maruho“) geschlossen. Cutanea vertrieb in den USA die Produkte Aktipak[®], ein verschreibungspflichtiges Gel zur Behandlung von Akne, sowie seit November 2018 Xepi[®], eine verschreibungspflichtige Creme für die Behandlung von Impetigo. Aufgrund technischer Schwierigkeiten im Herstellungsprozess von Aktipak[®] wurde der Verkauf des Medikaments im Sommer 2019 eingestellt.

Durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 hat Biofrontera die Möglichkeit, ein bereits von der FDA zugelassenes und im US-amerikanischen Markt eingeführtes Medikament zu vermarkten. Wir sind überzeugt, dass wir mit Xepi[™] ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit großem Marktpotenzial in unserem Portfolio haben.

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

Im Rahmen der Earn-Out Vereinbarung mit Maruho werden die Gewinne aus dem Verkauf der Cutanea-Produkte bis 2030 zu gleichen Teilen zwischen Maruho und Biofrontera aufgeteilt. Maruho hat sich ferner bereit erklärt, alle laufenden Kosten zu übernehmen, die in den ersten drei Monaten nach Abschluss der Transaktion anfallen können. Maruho stellt Biofrontera und Cutanea außerdem von allen Verbindlichkeiten frei, die sich auf den Zeitraum vor dem Vertragsabschluss beziehen oder daraus resultieren. Darüber hinaus hat Maruho alle Kosten der Restrukturierung von Cutanea, die im Zeitraum bis drei Monate nach Übernahme angefallen sind.

Gemäß Kaufvertrag ist der Erwerbszeitpunkt der 25. März 2019, somit wurde die Akquisition mit wirtschaftlicher Wirkung zu diesem Zeitpunkt durchgeführt. Zum gleichen Zeitpunkt hat Biofrontera die Beherrschung über die erworbenen Unternehmen erlangt, somit wird Cutanea nach IFRS 3 auch mit Wirkung zum 25. März 2019 im Konzernabschluss der Biofrontera voll konsolidiert.

Schätzungen im Zusammenhang mit dem Erwerb der Cutanea Life Sciences, Inc. am 25. März 2019

Die beizulegenden Zeitwerte der Vermögenswerte und Schulden (gemäß IFRS 3) stellen sich zum Erwerbszeitpunkt am 25. März 2019 wie folgt dar:

TEUR	25. März 2019
Langfristige Vermögenswerte	
Sachanlagen	1.340
Immaterielle Vermögenswerte	23.604
Summe langfristige Vermögenswerte	24.944
Kurzfristige Vermögenswerte	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.004
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	20.231
Vorräte	763
Sonstige Vermögenswerte	3.758
Summe kurzfristige Vermögenswerte	27.756
Summe Aktiva	50.700
Langfristige Verbindlichkeiten	
Finanzschulden	495
Kurzfristige Verbindlichkeiten	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.795
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	22.110
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	23.905
Summe Passiva	24.400
Nettovermögen	26.300
Gesamtkaufpreis	11.488
Badwill	14.812

Dem Badwill, also dem Unterschiedsbetrag der zum Erwerbszeitpunkt vorhandenen und zu Fortführungswerten bilanzierten Vermögens- und Schuldenpositionen der Cutanea, stehen zukünftige Aufwendungen der Neugestaltung der Geschäftsaktivitäten von Cutanea und dem Aufbau des Vertriebs des Produkts Xepi™ gegenüber. Der Verkäufer (Maruho) erhofft aus einer erfolgreichen Vermarktung der Cutanea-Produkte durch Biofrontera und dem damit verbundenen Anteil am Profit wirtschaftliche Vorteile gegenüber einer eigenen Weiterführung dieses Geschäfts.

Unter der Annahme der vollständigen Inanspruchnahme der Start-up Kosten durch Maruho beträgt der Kaufpreis 17.325 TEUR zum 25.03.2019. Eventualschulden wurden nicht identifiziert.

Im Rahmen der Kaufpreisallokation wurden die Vermögenswerte und Schulden zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die Annahmen für die Bewertung der immateriellen Vermögenswerte stellen sich wie folgt dar:

Identifizierte Vermögenswerte und Schulden zum Erwerbsstichtag	Beizulegender Zeitwert in TEUR	Bewertungsmethode	Nutzungsdauer	Kapitalkosten
Immaterielle Vermögenswerte				
Marketinglizenz Xepi®	23.604	Erwerbsmethode	139 Monate	9,1 %

Die Umsätze sowie der Gewinn und Verlust des erworbenen Unternehmens seit Erwerbszeitpunkt stellen sich wie folgt dar:

TEUR	25. März -31. Dezember 2019
Umsatzerlöse	822
Umsatzkosten	-1.148
Bruttoergebnis vom Umsatz	-326
Forschungs- und Entwicklungskosten	-103
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.334
Vertriebskosten	-5.906
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-8.669
Zinsaufwendungen	-16
Zinserträge	85
Sonstige Aufwendungen	-1.996
Sonstige Erträge aus der Kostenübernahme von Maruho	6.215
Sonstige Erträge	108
Ergebnis vor Ertragsteuern	-4.273
Ertragsteuern	65
Ergebnis nach Ertragsteuern	-4.208

Wäre die Akquisition zum 1.1.2019 erfolgt, hätte sich ein Umsatzbeitrag von 1.635 TEUR ergeben. Der Verlust der Cutanea war nicht ermittelbar.

Die im laufenden Aufwand enthaltenen Transaktionskosten belaufen sich auf 297 TEUR.

Aufgrund der Integration der Aktivitäten der Cutanea in die Biofrontera Inc. wurden die bestehenden aktiven latenten Steueransprüche bei der Cutanea nicht aktiviert, da diese wahrscheinlich nicht mit zukünftigen Gewinnen verrechnet werden können.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2019: 1,1227 USD/EUR, Vorjahr: 1,1445 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2019: 1,1194 USD/EUR, Vorjahr: 1,1818 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (-286 TEUR, Vorjahr -702 TEUR).

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet. Gewinne und Verluste, die sich aus einer solchen Umrechnung ergeben, werden in Höhe von 324 TEUR (Vorjahr: 650 TEUR) erfolgswirksam erfasst.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2019 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

Hauptanwendungsbereiche für Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen liegen in den Fair Value Bewertungen nach IFRS 13, insbesondere der Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte der Vermögenswerte und Schulden im

Rahmen der Purchase Price Allocation (PPA). Darüber hinaus werden Schätzungen im Rahmen der Bewertung von Rückstellungen, Leasingverhältnissen nach IFRS 16, Aktienoptionen, EIB Darlehen sowie Ertragsteuern und in der Festlegung der Nutzungsdauer von langfristigen Vermögenswerten vorgenommen. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

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

Sachanlagen und Leasingverhältnisse

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

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

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

Biofrontera ist Leasingnehmer im Wesentlichen für Gebäude und Kraftfahrzeuge, die für operative und administrative Zwecke genutzt werden. Die zu passivierende Leasingverbindlichkeit ermittelt sich als Barwert der mit hoher Wahrscheinlichkeit an Leasingnehmer zu entrichtenden Zahlungen. Ihre Fortschreibung erfolgt nach der Effektivzinsmethode. Das im Gegenzug anzusetzende Nutzungsrecht an dem zugrunde liegenden Vermögenswert ist zu Beginn des Leasingverhältnisses mit seinen Anschaffungskosten anzusetzen. In ihre Ermittlung gehen neben den Leasingzahlungen etwaige anfängliche direkte Kosten des Leasingnehmers und Rückbaukosten ein. Vom Leasinggeber gewährte Anreizvergütungen sind abzuziehen. Das aktivierte Nutzungsrecht ist planmäßig abzuschreiben und bei entsprechenden Hinweisen auf eine Wertminderung zu prüfen.

Die wesentlichen Nutzungsdauern bei Leasingverhältnissen bestimmen sich nach der Vertragslaufzeit und betragen:

- Kraftfahrzeuge 3 Jahre, linear
- Gebäude 6 Jahre, linear

Künftige Leasingzahlungen sind mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz am Tag der Erstanwendung abzuzinsen.

Biofrontera hat für Aufwendungen aus Leasingverhältnissen mit einer Restlaufzeit von nicht mehr als einem Jahr und aus Leasingverhältnissen mit geringem Wert entschieden, die Vereinfachung des IFRS 16.6 in Anspruch zu nehmen und die monatlichen Leasingraten unverändert im Vergleich zur Bilanzierung nach IAS 17 sofort erfolgswirksam zu behandeln.

Immaterielle Vermögenswerte

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

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus erworbenen Lizenzen und sonstigen Rechten. Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Diese immateriellen Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 12 Jahren abgeschrieben.

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Wertminderung von Vermögenswerten

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

Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte werden angesetzt, wenn der Biofrontera ein vertragliches Recht zusteht, Zahlungsmittel oder andere finanzielle Vermögenswerte von einer anderen Partei zu erhalten. Die finanziellen Vermögenswerte werden der Kategorie „Halten“ zugeordnet und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Unverzinsliche oder unterverzinsliche Forderungen werden mit dem Barwert angesetzt.

Wertminderungen von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht. Forderungen, die auf fremde Währung lauten, wurden zu dem am Bilanzstichtag geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet und etwaige Umrechnungsdifferenzen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Nicht finanzielle Vermögenswerte

Nicht finanzielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten bewertet.

Vorräte

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

Finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten enthalten mit Ausnahme des vom EIB Darlehen abgespalteten eingebetteten Derivats (sog. Performance Komponente) originäre Verbindlichkeiten. Die originären Verbindlichkeiten werden angesetzt, wenn eine vertragliche Pflicht besteht, Zahlungsmittel oder andere Vermögenswerte auf eine andere Partei zu übertragen. Der erstmalige Ansatz einer originären finanziellen Verbindlichkeit erfolgt zum beizulegenden Zeitwert. Im Rahmen der Folgebewertung von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten werden etwaige Disagios zwischen dem zugeflossenen Betrag und dem Rückzahlungsbetrag durch Anwendung der Effektivzinsmethode über die Laufzeit verteilt.

Die zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzschulden der Performance Komponente sowie die in den sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthaltene Kaufpreisverbindlichkeit (Earn-Out) werden der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ zugeordnet.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen 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.

Wandelschuldverschreibung

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

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

EIB Darlehen mit abspaltungspflichtigem eingebettetem Derivat

Im Mai 2017 konnte ein Darlehensvertrag über bis zu 20 Mio. EUR mit der European Investment Bank (EIB) abgeschlossen werden. Das Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung und wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr verlängert. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde nach dem Abschlussstichtag im Februar 2019 in Anspruch genommen. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

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

Bei der Performance Komponente handelt es sich um ein abspaltungspflichtiges eingebettetes Derivat, dass zu jedem Stichtag zum Fair Value bewertet wird und in der Fair Value Hierarchiestufe 3 zu klassifizieren ist. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt (Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64 % an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die erhaltenen Tranchen ermittelt. Diese wird dann mit einem Marktzinssatz von 12,33% für das EIB-Darlehen 2017 und von 10,63% für das EIB-Darlehen 2019 auf den Bewertungsstichtag diskontiert.

Nichtfinanzielle Verbindlichkeiten

Die nichtfinanziellen Verbindlichkeiten werden mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Rückstellungen

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

Aktioptionen

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

Ertragsteuern

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

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

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

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland

ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser. In USA wird Ameluz® als sogenannte „buy and bill drug“ erstattet und daher direkt an Ärzte vertrieben.

Xepi™ wird direkt an Spezialapotheken in den USA verkauft. Der Umsatz wird nach Abzug von Umsatzschmälerungen mit dem Übergang von Verfügung- und Kontrollgewalt auf den Kunden verbucht. Die Umsatzschmälerungen umfassen erwartete Retouren, Rabatte und Anreize wie Zahlungen im Rahmen von Patientenhilfsprogrammen. Diese Zulagen werden zum Verkaufszeitpunkt auf der Grundlage der angefallenen oder erwarteten Beträge geschätzt, die für die entsprechenden Verkäufe gefordert werden.

Die Erlösrealisierung erfolgt zeitpunktbezogen mit Auslieferung der Produkte an die jeweiligen Kunden.

Darüber hinaus erzielt Biofrontera Umsatzerlöse im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungskooperation mit Maruho Co. Ltd. Die Erlösrealisierung erfolgt zeitraumbezogen.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED® sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht. Die Installationsleistung stellt eine reine Nebenleistung dar, weil die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. Es handelt sich hierbei um eine einheitliche Leistungsverpflichtung. In den USA werden Lampen teilweise den Ärzten gegen Gebühr für eine bis zu sechsmonatige Evaluierungsperiode zur Verfügung gestellt, erst am Ende dieser Periode muss eine endgültige Kaufentscheidung getroffen werden. Die Gesellschaft erzielt Umsatzerlöse aus den monatlichen Gebühren während der Evaluierungsperiode und aus dem Verkauf von Lampen.

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

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

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

Erläuterungen zur Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2019 wurden Wertminderungen auf Sachanlagen in Höhe von 527 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) vorgenommen.

Der Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse und solche mit geringem Wert beläuft sich auf 386 TEUR. Der Ertrag aus einem Untermietvertrag beläuft sich auf 34 TEUR.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2019

TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten						Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01. Jan 19	Währungs umrechnung	Zugänge	Konsolidier ungskreisä nderungen	Abgänge	31. Dez 19	01. Jan 19	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31. Dez 19	31. Dez 19	01. Jan 19
I. Sachanlagen und Leasingverhältnisse													
1. Betriebs-u. Geschäftsausstattung	4.104	2	1.294	1.340	3.093	3.647	3.309	1	482	1.300	2.492	1.155	795
2. Leasingnutzungsrechte Immobilien ¹	1.768	0	1.792	0	0	3.560	0	0	505	0	505	3.055	1.768
3. Leasingnutzungsrechte Sachanlagen ¹	567	0	1.045	0	0	1.612	0	0	592	0	592	1.020	567
	6.439	2	4.131	1.340	3.093	8.819	3.309	1	1.579	1.300	3.589	5.230	3.130
II. Immaterielle Vermögenswerte													
1. Software und Lizenzen	446	0	20	0	260	206	427	0	21	258	190	16	21
2. Nutzungsrechte	1.101	-69	92	23.604	254	24.474	1.035	-5	1.556	230	2.356	22.118	66
3. Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	267	0	448	0	0	715	0	0	0	0	0	715	267
	1.814	-69	560	23.604	514	25.395	1.462	-5	1.577	488	2.546	22.849	352
	8.253	-67	4.691	24.944	3.607	34.214	4.771	-4	3.156	1.788	6.135	28.079	3.482

¹Der Anfangsbestand der Leasingnutzungsrechte resultiert vollständig aus der Erstandwendung IFRS 16 und beträgt 2.335 TEUR

Entwicklung 2018

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

2. Vorräte

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	893	1.098
Unfertige Erzeugnisse	201	320
Fertige Erzeugnisse und Waren	2.971	1.759
	4.065	3.177

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorräte in Höhe von 24 TEUR (Vorjahr: 187 TEUR) vorgenommen.

In den fertigen Erzeugnissen und Waren sind PDT-Lampen enthalten, die im Rahmen einer 6-monatigen Evaluierungsphase den Ärzten gegen Gebühr zur Verfügung gestellt werden (89 TEUR; Vorjahr: 75 TEUR).

3. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen im Wesentlichen auf den Verkauf von Ameluz[®], der PDT-Lampe BF-RhodoLED[®], Xepi[™] und des medizinischen Kosmetikprodukts Belixos[®]. Es wird erwartet, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Bilanzstichtag beglichen werden.

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden in Höhe von 43 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

Von den Forderungen entfallen 178 TEUR (Vorjahr: 187 TEUR) auf Finanzierungsleasingverträge von PDT-Lampen.

4. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen geleistete Anzahlungen für Studien (359 TEUR; Vorjahr: 614 TEUR) und Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (300 TEUR; Vorjahr: 164 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

5. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (1.113 TEUR; Vorjahr: 664 TEUR).

Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

6. Ertragsteuern

Die Steuererstattungsansprüche resultieren aus der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (4 TEUR; Vorjahr: 53 TEUR). Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern betreffen laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten des Geschäftsjahres 2019 (11 TEUR; Vorjahr: 0).

7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 11.119 TEUR (Vorjahr: 19.451 TEUR). Die Buchwerte der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente entsprechen aufgrund der kurzen Laufzeit dieser Anlagen dem beizulegenden Zeitwert.

8. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 7.794 TEUR (Vorjahr: 10.400 TEUR). Im Geschäftsjahr 2018 wurden erstmalig latente Steuern in Höhe von 10.486 TEUR insoweit auf Verlustvorträge aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betrafen die zum 31.12.2018 erstmalig zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH.

Die Verminderung der aktiven latenten Steuern resultiert aus der Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH (256 TEUR) sowie aufgrund des mit Wirkung auf 1. Januar 2020 reduzierten Gewerbesteuerhebesatzes der Stadt Leverkusen (2.350 TEUR).

Die Biofrontera Pharma GmbH hat im Geschäftsjahr 2019 Gewinne erwirtschaftet und es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Latente Steuern auf Verlustvorträge bei der Biofrontera AG in Höhe von 153 TEUR sowie bei der Biofrontera Inc. in Höhe von 533 TEUR wurden insoweit aktiviert, als diesen in gleicher Höhe passive steuerliche Latenzen gegenüberstehen.

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

TEUR	31.12.2019		31.12.2018	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	135.415	21.436	131.928	20.884
Gewerbeertragsteuer	120.692	10.561	118.548	19.703
US-amerikanische Einkommensteuer	23.616	6.140	14.452	3.613
Gesamt		38.137		44.200

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. In den USA sind die steuerlichen Verlustvorträge bis zum 31.12.2017 (8.595 TEUR) jeweils 20 Jahre vortragsfähig, ab 01.01.2018 unbeschränkt abzugsfähig (15.021 TEUR).

TEUR	31.12.2019		31.12.2018	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	8.568	0	10.674	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-620	0	-87
- Sachanlagevermögen	0	-1.002	0	0
- Finanzanlagen	0	0	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögensgegenstände	43	0	59	0
Langfristige Schulden				
- Rückstellungen	0	-54	0	-82
Kurzfristige Schulden				
- Rückstellungen	859	0	0	-152
- Verbindlichkeiten und sonstiges	0	0	0	-12
Summe	9.470	-1.676	10.733	-333
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-1.676	1.676	-333	333
Bilanzausweis	7.794	0	10.400	0

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 29.569 TEUR (Vorjahr: 33.526 TEUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 2.000 TEUR (Vorjahr: 782 TEUR) nicht bilanziert.

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragssteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der geltende gerundete Ertragssteuersatz von 32,5% für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird. Der erwartete Ertragsteuersatz des Mutterunternehmens wird aufgrund der Herabsetzung des Gewerbesteuerhebesatzes ab dem 1.1.2020 24,6% betragen.

TEUR	31.12.2019	31.12.2018
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-4.777	-19.269
Erwartete Ertragssteuererstattung bei Steuersatz des Mutterunternehmens	1.550	6.252
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	-839	-685
Auswirkungen von Steuersatzsenkungen bei Gewerbesteuer	16	0
- aus temporären Differenzen	-2.350	0
- aus Verlustvorträgen		
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	-538	-100
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latenten Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	-1.217	-895
- aus Verlustvorträgen	-4.251	5.343
Steuerfreie Erträge (Badwill)	4.807	0
Sonstige Effekte	241	475
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	-2.581	10.390

9. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2019 44.849.365,00 EUR. Es bestand aus 44.849.365 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2018 hatte das Grundkapital 44.632.674,00 EUR betragen.

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

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 14. Februar 2018. Dort werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADS verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 44.849.365 Stammaktien im Nennwert von je EUR 1,00 und wurde am 31. Dezember 2019 wie folgt gehalten:

	31.12.2019	31.12.2018
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.047.754	8.891.843
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • Deutsche Balaton Biotech AG • Prisma Equity AG • Sparta AG • ABC Beteiligungen AG • AEE Ahaus-Enscheder AG • MARNA Beteiligungen AG • Youbisheng Green Paper AG • Strawtec Group AG 	13.300.694	8.935.384
Streubesitz	18.500.917	26.805.447
Summe	44.849.365	44.632.674

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG und der Securities and Exchange Commission (SEC) meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3% der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben, ohne dies dem Unternehmen mitzuteilen.

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

Genehmigtes/bedingtes Kapital

Die Gesellschaft hatte zum Bilanzstichtag kein genehmigtes Kapital.

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2019 noch 3.998.014 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2019 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten, die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

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

Wandelschuldverschreibung 2017/22

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind halbjährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, zahlbar. Der Fair value der Wandelanleihe wurde im Rahmen der Erstbewertung unter Zugrundelegung eines Zinssatzes von 7,6% berechnet. Die Laufzeit der Wandelanleihe 2017/2022 beginnt am Tag ihrer Erstaussgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021.

Zum 31.12.2019 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.030.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. In 2019 wurden Schuldverschreibungen im Nennwert von 564.500 EUR (Vorjahr: 66.500 EUR) in 118.841 Stückaktien (Vorjahr: 13.472) gewandelt.

Aktienoptionsprogramm 2010

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

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

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

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

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

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

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag (ausschließlich) ausgeübt werden. Bei der Bewertung der Mitarbeiteroptionen gehen wir von einer durchschnittlichen Haltedauer von 5 Jahren aus.

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

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

Da es sich bei diesem Aktienoptionsprogramm um eine anteilsbasierte Vergütung mit Erfüllungswahlrecht beim Unternehmen handelt, hat das Unternehmen entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 bestimmt, die Transaktion gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.10-29).

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	106.400	96.400	65.000	51.500	179.500	159.350
Ausgabefestlegung	24.11.2010	30.09.2011 07.10.2011	23.03.2012	11.05.2012	02.09.2013	02.04.2014
Ausübungspreis	1,91 EUR	2,48 EUR	3,30 EUR	4,09 EUR	3,373 EUR	3,43 EUR
Anpassung Ausübungspreis März 2018	-	-	3,02 EUR	3,81 EUR	3,093 EUR	3,15 EUR
Sperrfrist endet	24.11.2014	30.09.2015 07.10.2015	23.03.2016 11.05.2016	11.05.2016	02.09.2017	02.04.2018
Ablauf Ausübungszeitraum	24.11.2016	30.09.2017 07.10.2017	23.03.2018	11.05.2018	02.09.2019	02.04.2020
beizulegender Zeitwert je Option	0,57 EUR	1,24 EUR	1,60 EUR	2,06 EUR	1,07 EUR	0,83 EUR
Volatilität des Aktienkurses	45,78%	51,30%	53,50%	65,00%	39,20%	32,30%
Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%	0%
risikoloser Zinssatz	1,75	1,21	0,9%	0,82%	0,71%	0,68%
Fluktuationsrate	20%	20%	20%	20%	20%	20%

Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wird auf der Basis eines Binomialmodells ermittelt. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage.

Aktienoptionsprogramm 2010	31.12.2019	31.12.2018
Anzahl der ausgegebenen Optionen	658.150	658.150
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	137.850	364.350
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	17.000	19.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	97.850	195.500
Erloschen während des Berichtszeitraums	0	12.000
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	23.000	137.850
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	23.000	137.850
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	3,15 EUR	3,093 - 3,15 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	3 Monate	12 Monate
Gebuchter Aufwand	0	6 TEUR

Das bedingte Kapital III zur Bedienung von Optionen aus diesem Programm beläuft sich auf 249.050 EUR.

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2019 wurde das Grundkapital aus Wandlungen von Optionen aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2010 um 97.850,00 EUR, eingeteilt in 97.850 Namensaktien, erhöht.

Aktienoptionsprogramm 2015

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

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

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

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	425.000	130.500	329.000	300.500	180.000	333.485
Ausgabetag	18.04.2016	01.12.2016	28.04.2017	28.11.2017	07.05.2018	14.05.2019
Ausübungspreis	2,49 EUR	3,28 EUR	4,02 EUR	3,33 EUR	5,73 EUR	6,708 EUR
Anpassung Ausübungspreis März 2018	2,25 EUR	3,04 EUR	3,78 EUR	3,09 EUR	0	0
Sperrfrist endet	18.04.2020	01.12.2020	28.04.2021	28.11.2021	07.05.2022	14.05.2023
Ablauf Ausübungszeitraum	18.04.2022	01.12.2022	28.04.2023	28.11.2023	07.05.2024	14.05.2025
Beizulegender Zeitwert je Option	1,00 EUR	1,30 EUR	1,56 EUR	1,48 EUR	2,35 EUR	2,55 EUR
Volatilität des Aktienkurses	50,59%	49,00%	47,00%	46,00%	47,00%	47,30%
Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%	0%

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Kursrendite	2,31%	7,00%	7,50%	7,60%	7,60%	7,60%
Risikobehafteter Zinssatz	5,92%	13,26%	13,94%	14,05%	14,03%	13,35%
Fluktuationsrate	12%	12%	12%	12%	9%	9%

Der beizulegende Zeitwert einer Aktienoption dieses Optionsprogramms wird auf der Basis einer Monte-Carlo-Risiko-Simulation ermittelt. Die Erfassung der zeitanteiligen Beträge erfolgt über den Erdienungszeitraum bis Ablauf der Sperrfrist ratierlich als Personalaufwand und Erhöhung der Kapitalrücklage.

Aktionsoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	1.252.000	1.143.500
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	333.485	180.000
Verfallen während des Berichtszeitraums	88.500	71.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	1.496.985	1.252.000
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,25 - 6,708 EUR	2,25 - 5,73 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	44 Monate	50 Monate
Gebuchter Aufwand	360 TEUR	257 TEUR

Rücklagen

Die in der Bilanz ausgewiesenen Rücklagen umfassen die Kapitalrücklage, Rücklagen aus der Währungsumrechnung und den Bilanzverlust (Verlustvortrag zuzüglich Ergebnis nach Ertragsteuern). Zur detaillierten Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auch auf die Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2019 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 2 TEUR (Vorjahr: 2.432 TEUR) in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital und Liquidität. Ziel ist die angemessene Finanzierung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und die Sicherstellung der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern, um den Geschäftsbetrieb der Gruppe für mindestens 12 Monate zu sichern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht.

10. Finanzschulden

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Langfristige Finanzschulden		
Wandelanleihe 2017/2022	1.977	2.495
EIB Darlehen 2017	11.845	10.967
EIB Darlehen 2019	5.301	0
Leasingverbindlichkeiten	2.987	0
Summe langfristige Finanzschulden	22.110	13.462
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	1.038	0

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Übrige kurzfristige Finanzschulden	174	165
Summe kurzfristige Finanzschulden	1.212	165

Die vertraglichen Zins- und Tilgungszahlungsverpflichtungen aus Finanzschulden gliedern sich zum Bilanzstichtag wie folgt auf:

TEUR	31.12.2019						
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Gesamt
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>							
Rückzahlung			2.031				2.031
Zinszahlung	122	122	61				305
<u>EIB-Darlehen 2017</u>							
Rückzahlung			10.000				10.000
Zinszahlung	433	461	4.949				5.843
<u>EIB-Darlehen 2019</u>							
Rückzahlung					5.000		5.000
Zinszahlung	194	204	214	227	2.058		2.897
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>							
Rückzahlung	1.033	1.098	484	503	523	384	4.025
Zinszahlung	146	114	64	44	24	4	396

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

Darlehen von der European Investment Bank

Die Basis-Verbindlichkeit sowie die Zinsverpflichtung werden zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Im Februar 2019 wurde eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR des EIB-Darlens in Anspruch genommen. Zum 31. Dezember 2019 beträgt der gesamte Buchwert der Basis-Verbindlichkeit auf dieser Grundlage 15.684 TEUR (Vorjahr: 9.887 TEUR).

Die Performance Komponente als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig abspaltungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zum Fair Value folgebewertet. Zum 31. Dezember 2019 beträgt die diskontierte Zinszahlung bzw. der Fair Value der Performance Komponente 1.462 TEUR (Vorjahr: 1.080 TEUR).

Zu weiteren Einzelheiten verweisen wir auf die Darstellung zu den wesentlichen Bewertungs- und Bilanzierungsgrundsätzen.

Leasingverbindlichkeiten

Aus der erstmaligen Anwendung des IFRS 16 werden im Geschäftsjahr 2019, die von Biofrontera als Leasingnehmer abgeschlossenen Verträge, nach der modifiziert retrospektiven Methode auf Leasingverhältnisse angewendet, die am 01. Januar 2019 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr ausweisen.

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt 4.025 TEUR (01.01.2019: 2.302 TEUR). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

Zu weiteren Einzelheiten verweisen wir auf die Darstellung zu den wesentlichen Bewertungs- und Bilanzierungsgrundsätzen.

11. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Kaufpreisverbindlichkeit (Earn-Out und Start-up Kosten)	14.720	0
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	99	29

Die Kaufpreisverbindlichkeit wurde unter Zugrundelegung der erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen mit einem Marktzinssatz von 9% diskontiert. Die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen werden ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftig erzielten Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi™ fällig. Insgesamt ergibt sich in diesem Zeitraum, ohne Rückzahlung der Startup Kosten ein Rückzahlungsbetrag in Höhe von nominal 28,9 Mio. USD / 25,8 Mio. EUR. Die bislang erhaltenen Startup Kosten in Höhe von 2,9 Mio. USD (2,5 Mio. EUR) sind bis 2022 zurückzuzahlen.

Zu weiteren Einzelheiten verweisen wir auf die Darstellung unter dem Punkt *Unternehmenszusammenschlüsse*.

12. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2019 4.196 TEUR (Vorjahr: 1.806 TEUR).

13. Sonstige Rückstellungen

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

Sonstige kurzfristige Rückstellungen

TEUR	01.01.2019	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umrechnungsdiff. lfd. Jahr	31.12.2019
Ausstehende Rechnungen	944	746	105	292	8	393
Abschluss- und Prüfungskosten	224	224	0	323	0	323
Rückstellung für Prozesskosten	1.696	426	0	1.035	0	2.305
Übrige Rückstellungen	27	0	0	447	0	474
Summe kurzfristige Rückstellungen	2.891	1.396	105	2.097	8	3.495

Sonstige langfristige Rückstellungen

TEUR	01.01.2019	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umrechnungsdiff. lfd. Jahr	31.12.2019
Rückstellung für Prozesskosten	1.545	1.545	0	0	0	0

In den Zuführungen der übrigen Rückstellungen in Höhe von 447 TEUR sind Zugänge aufgrund von Erweiterungen im Konsolidierungskreis (Cutanea) in Höhe von 291 TEUR enthalten.

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

Die in den Konzernabschluss der Biofrontera AG einbezogenen Unternehmen sehen sich mehreren angedrohten oder schwebenden Gerichtsverfahren ausgesetzt, deren Ausgang entweder nicht bestimmbar ist oder aufgrund der mit derartigen

Gerichtsverfahren zusammenhängenden Unsicherheit nicht vorausgesagt werden kann. Für die gegenüber der Biofrontera geltend gemachten Ansprüche wurden nicht passiviert, da der Vorstand nicht davon ausgeht, dass Ansprüche durchsetzbar sind.

Für zukünftig anfallende Prozesskosten wurden im Berichtsjahr Rückstellungen gebildet, die die geschätzten Kosten für Rechtsstreitigkeiten mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis zu einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhalten. Wir gehen davon aus, dass insbesondere die Klagen der DUSA Pharmaceuticals, Inc. ungerechtfertigt sind, können jedoch nicht garantieren, dass wir damit auch vor Gericht erfolgreich sein werden.

Für die schwebenden Verfahren in USA und Deutschland bestehen in 2019 insgesamt Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 2.305 TEUR (Vorjahr: 3.241 TEUR). Aufgrund der erhöhten Rechtsberatungskosten wurden weitere Beträge in Höhe von 1.035 TEUR zugeführt.

14. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Boni für Mitarbeiter	1.731	2.099
Ausstehender Urlaub	403	315
Lohnsteuer	135	267
Lohn und Gehalt	212	141
Soziale Sicherheit	21	13
Sonstiges	63	44
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.565	2.879

Stock Appreciation Rights Program 2019

Im April 2019 etablierte der Vorstand mit Genehmigung des Aufsichtsrats einen Stock Appreciation Rights Plan, wobei das Unternehmen virtuelle Optionen ("Stock Appreciation Rights" oder "SARs") gewährt, die das Recht des "Berechtigten" auf Barzahlung gemäß den spezifischen Bedingungen des SAR-Plans begründen. Es gibt keine Berechtigung auf Aktien der Gesellschaft. SARs können an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung von verbundenen Unternehmen und an Mitarbeiter der Gesellschaft und verbundener Unternehmen (im Folgenden zusammenfassend "Berechtigte" genannt) ausgegeben werden. Die genaue Anzahl der Berechtigten und die Anzahl der ihnen zu gewährenden SARs werden vom Vorstand der Gesellschaft festgelegt. Soweit Mitglieder des Vorstands SARs erhalten sollen, obliegt die Festlegung und Entscheidung über die Ausgabe der SARs ausschließlich dem Aufsichtsrat. In Übereinstimmung mit dem SAR-Plan können bis zum 31. März 2024 maximal 4.000.000 SARs ausgegeben werden, von denen maximal 1.600.000 SARs für Vorstandsmitglieder und maximal 2.400.000 SARs für andere Begünstigte zugeteilt werden können. Der SAR-Plan legte die Termine für die Auszahlung der Barmittel im Zusammenhang mit den SARs fest, sofern es keine rechtlich zwingenden Bestimmungen gibt, die den Auszahlungen für den Berechtigten entgegenstehen. Darüber hinaus muss die berechtigte Partei bestimmte Voraussetzungen für die Gewährung von SARs erfüllen und vor der Ausübung und Auszahlung einen schriftlichen Vertrag ("SAR-Vereinbarung") mit dem Unternehmen abschließen. Schließlich unterliegen die SARs Vorschriften zu Sperrfristen, dem Ablauf und des Verfalls. Insbesondere können die SARs erstmals nach Ablauf einer "Sperrfrist" ausgeübt werden:

- (a) Die Sperrfrist für 15 % der an einem Ausgabetag gewährten SARs beträgt ein Jahr nach dem Ausgabetag;
- (b) Die Sperrfrist für weitere 25 % der an einem Ausgabetag gewährten SARs beträgt zwei Jahre nach dem Ausgabetag;
- (c) Die Sperrfrist für weitere 25 % der an einem Ausgabetag gewährten SARs beträgt drei Jahre nach dem Ausgabetag;
- (d) Die Sperrfrist für die restlichen 35 % der an einem Ausgabetag gewährten SARs beträgt vier Jahre nach dem Ausgabetag.

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden, soweit nicht im Einzelfall zwingende gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen. Soweit die SARs bis zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeübt worden sind, verfallen sie ersatzlos. Ein Anspruch des Berechtigten auf Auszahlung bei nicht rechtzeitiger Ausübung der SAR ist ausgeschlossen und es wird keine weitere Entschädigung gewährt.

Die SARs können nur ausgeübt werden, solange ihr Inhaber in einem unangekündigten Arbeits- oder Dienstverhältnis zur Gesellschaft oder zu einem mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen oder als Mitglied des Vorstands der Gesellschaft steht.

Die SARs können nur ausgeübt werden, wenn der Referenzkurs zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausgabekurs um mindestens 20% übersteigt. Darüber hinaus muss der Referenzkurs mindestens so hoch wie der MSCI World Health Care Index TR oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex in der Zeit vom letzten Handelstag vor dem Ausgabebetrag bis zum 5. Handelstag vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters.

Mit der wirksamen Ausübung der SAR ist die Gesellschaft vorbehaltlich bestimmter Anpassungen verpflichtet, für jedes ausgeübte SAR eine Zahlung (brutto) wie folgt zu leisten: Referenzsatz - Basisbetrag = Auszahlungsbetrag pro SAR (brutto).

Aus dem Stock Appreciation Rights Program 2019 wurden bisher keine Rechte ausgegeben.

15. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte TEUR	Fair Value zum 31.12.2019	Buchwert zum 31.12.2019	Fair Value zum 31.12.2018	Buchwert zum 31.12.2018	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2019	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2018
Kategorie Halten						
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.119	11.119	19.451	19.451	-15	-10
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.031	5.031	3.397	3.397	-33	1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.077	1.077	794	794	0	0
Gesamt	17.227	17.227	23.642	23.642	-48	-9

Finanzielle Verbindlichkeiten TEUR	Fair Value zum 31.12.2019	Buchwert zum 31.12.2019	Fair Value zum 31.12.2018	Buchwert zum 31.12.2018	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2019	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2018
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten						
Finanzschulden kurzfristig	1.212	1.212	165	165	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.196	4.196	1.806	1.806	-2	-13
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	99	99	29	29	0	0
Finanzschulden langfristig	20.648	20.648	12.382	12.382	0	0
	26.155	26.155	14.382	14.382	-2	-13
Finanz. Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert						
Finanzschulden langfristig	1.462	1.462	1.080	1.080	-82	-528
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten langfristig	14.720	14.720	0	0	-650	0
	16.182	16.182	1.080	1.080	-732	-528

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

Die Nettogewinne und -verluste enthalten grundsätzlich Währungsumrechnungseffekte sowie Wertminderungen und Zuschreibungen. Fair Value Änderungen der zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Verbindlichkeiten sind im Zinsaufwand enthalten. Zinserträge und übrige Zinsaufwendungen sind im Nettoergebnis nicht enthalten.

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

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

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

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

Biofrontera verfügt über Finanzinstrumente der Stufe 3. Diese betreffen die unter den langfristigen Finanzschulden enthaltene Performance Komponente der EIB Darlehen (1,5 Mio. EUR; 31.12.2018: 1,1 Mio. EUR) sowie die in 2019 entstandene Kaufpreisverbindlichkeit aus dem Erwerb der Cutanea (14,7 Mio. EUR). Während des Geschäftsjahres 2019 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen.

Grundsätze des Risikomanagements

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

Marktpreisrisiko: Marktrisiken der Biofrontera bestehen aus Fremdwährungs und Zinsänderungsrisiken. Das Zinsänderungsrisiko wird als gering angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Ausnahmen bilden die Performance Komponente, bei der allerdings eine Begrenzung auf 4% das Marktpreisrisiko mindert, sowie die Kaufpreisverbindlichkeit aus dem Erwerb der Cutanea (Earn-Out). Bei einer zinssatzbedingten Wertänderung der Kaufpreisverbindlichkeit um 1 % ergäbe sich eine Veränderung des Zinsaufwandes um 1,0 Mio. EUR (Vorjahr: 0) .

Cashflowrisiko: Ein Cashflowrisiko besteht für die festverzinslichen Optionsanleihen nicht. Durch die Festverzinslichkeit können keine nachteiligen Veränderungen der Zinszahlungen eintreten. Da die Verbindlichkeiten nicht zum Fair Value, sondern zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert werden, besteht auch kein Fair Value Risiko. Bei einer Veränderung der erwarteten Gewinne aus dem Verkauf der Cutanea-Produkte um +5 % (-5%) ergäbe sich eine Veränderung der Kaufpreisverbindlichkeit um +0,9 Mio (-0,6 Mio. EUR)

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

Die finanziellen Vermögenswerte und Schulden in Fremdwährung belaufen sich im Saldo auf 29,1 Mio. EUR (Vorjahr: 27,0 Mio. EUR). Bei einer wechselkursbedingten Wertänderung der finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten in Fremdwährung um +5% ergäbe sich eine Ergebnisänderung in der GuV-Position „Sonstige Aufwendungen und Erträge“ um 1,5 Mio. EUR (Vorjahr: 1,4 Mio. EUR) .

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können.

Es wurden im Geschäftsjahr 2019 Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 43 TEUR vorgenommen (Vorjahr: 0 TEUR). Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt.

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

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

Der Gesellschaft steht derzeit noch Liquidität zur Verfügung, die aber, trotz der eingeleiteten Maßnahmen zur Kostensenkung, möglicherweise nicht ausreicht, um den Geschäftsbetrieb für mindestens weitere 12 Monate fortzuführen. Bisher ist es der Gesellschaft immer gelungen, durch weitere Kapitalmaßnahmen die Finanzierung des Unternehmens sicherzustellen.

In Bezug auf wesentliche Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit verweisen wir auf Abschnitt 33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag.

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2019

16. Umsatzerlöse

TEUR	01.01.-31.12.2019			01.01.-31.12.2018		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	4.633	0	0	3.307	0	0
Europa	2.603	0	0	2.737	0	0
USA	23.343	0	0	14.894	0	0
Sonstige Regionen	0	686	0	0	129	40
Gesamt	30.579	686	0	20.938	129	40

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

Im Geschäftsjahr 2019 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 72 TEUR erzielt (Vorjahr: 94 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 126 TEUR erzielt (Vorjahr: 240 TEUR).

17. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2019 3.827 TEUR (Vorjahr: 3.636 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 9.734 TEUR im Berichtsjahr 2019 auf 26.390 TEUR gegenüber 16.656 TEUR im Vorjahreszeitraum.

18. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 4.636 TEUR (Vorjahr: 4.427 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

19. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2019 28.856 TEUR (Vorjahr: 17.744 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in den USA, Deutschland, Spanien und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen. Die Erhöhung der Vertriebskosten ist bedingt durch den weiteren Aufbau des Vertriebs in den USA sowie bei Cutanea angefallene Vertriebskosten.

20. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2019 16.275 TEUR (Vorjahr: 12.963 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 3.312 TEUR gegenüber dem Vorjahr insbesondere aufgrund der Ersteinbeziehung der Cutanea. Die Rechts- und Beratungskosten belaufen sich auf 6.929 TEUR (Vorjahr: 6.230 TEUR).

21. Zinsaufwendungen und Erträge

TEUR	2019 Zinsaufwand aus der Aufzinsung	2019 Zinsaufwand u. Ä.	2018 Zinsaufwand aus der Aufzinsung	2018 Zinsaufwand u.Ä.
Wandelanleihe 2017/22	32	136	30	156
EIB-Darlehen 2017	202	1.046	140	1.458
EIB-Darlehen 2019	11	457	0	0
Cutanea Kaufpreisverbindlichkeit	0	650	0	0
Leasing	0	124	0	0
Übrige	0	53	0	0
	245	2.466	170	1.614

Die Zinserträge resultieren im wesentlichen aus Geldanlagen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente 124 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR).

22. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die sonstigen Erträge beinhalten hauptsächlich den aus der Kaufpreisallokation entstandenen negative Unterschiedsbetrag (Badwill) 14.812 TEUR sowie sonstige Erträge aus der Kostenübernahme von Maruho in Höhe von 6.215 TEUR. Darüber hinaus beinhalten die Positionen Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von 324 TEUR (Vorjahr: 650 TEUR).

23. Ertragsteuern

	2019	2018
Latente Steuern	-2.606	10.400
Tatsächliche Steuern	25	-9
Ertragsteuern	-2.581	10.391

Der Aufwand aus latenten Steuern resultiert aus der Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH (256 TEUR) sowie aufgrund des mit Wirkung auf 1. Januar 2020 reduzierten Gewerbesteuerhebesatzes der Stadt Leverkusen (2.350 TEUR).

24. 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.

	2019	2018
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	44.690.009	43.695.794
Jahresfehlbetrag in TEUR	-7.358	-8.878
Unverwässertes (= verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	-0,16	-0,20

Es liegen grundsätzlich verwässernde Instrumente vor. Aufgrund der Verlustsituation entspricht jedoch das verwässerte EPS dem unverwässerten EPS.

25. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen sind in die folgenden Positionen der Gesamtergebnisrechnung einbezogen:

TEUR	2019	2018
Forschungs- und Entwicklungskosten	72	595
Allgemeine Verwaltungskosten	383	109
Umsatzkosten	17	15
Vertrieb	2.684	34
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	3.156	753

Personalaufwand

TEUR	2019	2018
Löhne und Gehälter	19.894	14.252
Soziale Abgaben	2.958	1.973
Kosten der Altersversorgung	391	191
Gesamt	23.243	16.416

26. Mitarbeiter

	2019	2018
Mitarbeiter gesamt (Durchschnitt)	180	141
Davon Vollzeit	154	122
Davon mit akad. Titel	30	29
Nach Geschäftsbereichen		
Produktion	16	13
Forschung & Entwicklung	5	4
Klinische und regulatorische Aufgaben	16	12
Marketing und Vertrieb	73	70

	2019	2018
Qualitätsmanagement	9	7
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	58	35
Nach Ländern		
Deutschland	89	75
USA	80	56
Spanien	8	7
Großbritannien	3	3

27. Sonstige Angaben

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten sechs Monaten werden diese Verträge als Operating Lease bilanziert. Nach Ablauf von sechs Monaten hat der Kunde die Option, die Lampe entweder zurückzugeben oder zu erwerben. Der vereinbarte Kaufpreis kann dann sofort in Gänze oder über einen Zeitraum von weiteren 24 Monaten bezahlt werden. Bei einer Zahlung über weitere 24 Monate werden die Verträge als Financing Lease bilanziert. Im Geschäftsjahr 2019 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 71 TEUR (Vorjahr: 94 TEUR) erzielt. Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 126 TEUR (Vorjahr: 240 TEUR) erzielt. Die zukünftigen zu erwartenden Leasingeinnahmen stellen sich zum 31.12.2019 wie folgt dar:

TEUR	2020	2019	2020	2019	2020	2019
	≤ 1 Jahr		1 Jahr bis 5 Jahre		> 5 Jahre	
Finance Lease BF-RhodoLED Zinsen	24	19	9	11	0	0
Finance Lease BF-RhodoLED Umsätze	160	121	57	72	0	0

28. Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

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

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

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 664 TEUR (Vorjahr: 536 TEUR). Erhaltene Steuern betragen 36 TEUR (Vorjahr: 9 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 127 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR).

Die Veränderung der Finanzschulden setzt sich wie folgt zusammen:

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				
	01.01.2019	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	31.12.2019
Wandelanleihe 2017/22	2.495	0	-518	0	1.977
EIB-Darlehen 2017	10.967	0	810	68	11.845
EIB-Darlehen 2019	0	5.000	287	14	5.301
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	78	-153	136	0	61
Zinsen EIB-Darlehen 2017	87	-372	369	0	84
Zinsen EIB-Darlehen 2019	0	-139	168	0	29
Leasingverbindlichkeiten	2.303	-1.183	2.905	0	4.025

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				
	01.01.2019	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	31.12.2019
Summe Finanzschulden	15.930	3.153	4.157	82	23.322

29. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2019 bestand aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorsitz), Herrn Thomas Schaffer (Finanzen) und Herrn Christoph Dünwald (Vertrieb und Marketing).

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

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

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

Thomas Schaffer, CFO

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

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

Christoph Dünwald, CCO

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

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

Herr Christoph Dünwald war von 2016 bis Januar 2020 bei Biofrontera für Marketing und Vertrieb sowie die Weiterentwicklung des US-Geschäfts verantwortlich. Er hat am 31. Januar 2020 sein Amt als Vertriebsvorstand (CCO) niedergelegt.

Vorstandsvergütung

TEUR	2019	2018
Kurzfristig fällige Leistungen	1.387	1.071
Anteilsbasierte Vergütungen	87	422
Gesamtvergütung	1.474	1.493

Für weitere Informationen zur individualisierten Vorstandsvergütung verweisen wir auf den Vergütungsbericht im Lagebericht.

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Thomas Schaffer	Industrial Tracking Systems AG, Fürstentfeldbruck	Aufsichtsrat	Vorsitz

30. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	59	Vorsitz	12.05.2006	2021
Werdegang	Dr. Ulrich Granzer, Aufsichtsratsvorsitzender, ist Gründer und Eigentümer der Granzer Regulatory Consulting & Services und ist seit 2006 Mitglied des Aufsichtsrats. Zuvor war er Leiter Regulatory Affairs bei GlaxoSmithKline, sowie und Global Regulatory Centers BASF Pharma und VP Global Regulatory Affairs bei Bayer Pharma. Er ist ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung. Er hat einen Abschluss in Pharmazie der Philipps Universität Marburg und promovierte anschließend an der Universität Tübingen.				
Jürgen Baumann	Deutsch	65	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
Werdegang	Jürgen Baumann, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender, ist ein unabhängiger Unternehmensberater und war Vorsitzender des Aufsichtsrats seit 2007. Er bekleidete verschiedene Managementpositionen, unter anderem im Vorstand der Schwarz Pharma AG, wo er für den Vertrieb in Europa verantwortlich war. Herr Baumann hat einen Abschluss in Wirtschaftswissenschaften der Universität Wuppertal.				
John Borer	U.S.A.	62	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	Dr. John Borer ist Senior Managing Director und Leiter des Investmentbankings der Benchmark Company, LLC. Zuvor war er CEO und Leiter des Investment Bankings bei Rodman & Renshaw und hatte Managementpositionen bei Pacific Business Credit sowie Barclays American Business Credit. Er ist promovierter Jurist der Loyola Law School in Los Angeles.				
Reinhard Eyring	Deutsch	61	Mitglied	07.02.2018	2021
Werdegang	Reinhard Eyring ist Partner und Leiter Deutschland bei Ashurst LLP. Zuvor war er 11 Jahre lang Partner bei Schürmann & Partner. Herr Eyring hat sein Jurastudium an der Universität Freiburg absolviert mit anschließendem Referendariat am Landgericht Frankfurt am Main.				
HansJörg Plaggemars*	U.S.A.	49	Mitglied (ausgeschieden)	31.05.2016	2021
Werdegang	Hansjörg Plaggemars ist freier Unternehmensberater (Value Consult) sowie im Rahmen von Projekten derzeit Vorstand verschiedener Unternehmen, darunter z.B. Delphi Unternehmensberatung AG, Strawtec Group AG. Bis Ende Mai 2017 war er Vorstandsmitglied der Deutsche Balaton AG und zuvor Geschäftsführer und CFO der CoCreate Software GmbH, KAMPA AG, Unister Holdings und Müller Holdings. Herr Plaggemars ist unter anderem auch Mitglied des Aufsichtsrats der Ming Le Sports AG, Deutsche Balaton Immobilien I AG, Carus AG und der Youbisheng Green Paper AG. Er hat einen Abschluss in Betriebswirtschaftslehre der Universität Bamberg.				
Prof. Dr. Franca Ruhwedel*	Deutsch	47	Mitglied	10.07.2019	2021
Werdegang	Frau Prof. Dr. Ruhwedel ist derzeit als Professorin für Finance und Accounting an der Hochschule Rhein-Waal in Kamp-Lintfort tätig. Zuvor war sie als Professorin für Rechnungswesen und Controlling an der FOM Hochschule in Essen tätig. Während ihrer beruflichen Laufbahn bekleidete sie Positionen als Projektleiterin in den Bereichen M&A und Corporate Development bei der thyssenkrupp AG sowie der thyssenkrupp Steel AG. Nach ihrer Ausbildung zur Bankkauffrau bei der Commerzbank AG und ihrem Studium der Betriebswirtschaftslehre promovierte Frau Ruhwedel an der Ruhr-Universität Bochum.				
Kevin Weber	U.S.A.	61	Mitglied	31.05.2016	2021

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Werdegang			Kevin Weber ist Geschäftsführer der Skysis, LLC. Zuvor war er Vorstandsvorsitzende der Paraffin International Inc. Er hat umfangreiche Erfahrungen in Marketing sowie weltweiten Vermarktungsstrategien und hatte zuvor leitende Positionen bei Depomed, Hyperion Therapeutics und Medicis Pharmaceuticals inne. Kevin Weber ist auch Mitglied des Verwaltungsrats der Amerikanischen Akademie für Schmerzmanagement Stiftung und der Amerikanischen Vereinigung für Chronischen Schmerz. Er hat einen Abschluss in Management und Marketing der Western Michigan Universität.		

*Mit Beschluss des Amtsgerichts Köln vom 22. März 2019 wurde Herr Hansjörg Plaggemars als Aufsichtsratsmitglied der Biofrontera AG gem. § 103 Abs. 3 AktG aus wichtigem Grund abberufen. Der Beschluss wurde am 22. März 2019 erlassen und ist der Gesellschaft am 26. März 2019 zur Kenntnis gelangt. Der Abberufungsbeschluss ist sofort wirksam. Allerdings konnte binnen eines Monats Beschwerde erhoben werden, was erfolgt ist. Die Beschwerde wurde vom Amtsgericht Köln am 30.04.2019 abgelehnt und das Verfahren zur weiteren Entscheidung an das Oberlandesgericht verwiesen. Das Oberlandesgericht Köln hat die Beschwerde am 29. August 2019 endgültig abgewiesen. Die Hauptversammlung vom 10. Juli 2019 hat Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel, Professorin für Finance and Accounting an der Hochschule Rhein-Waal, Kamp-Lintfort, wohnhaft in Duisburg, als Nachfolgerin für Herrn Plaggemars in den Aufsichtsrat gewählt.

Aufsichtsratsvergütung

TEUR	Vergütung 2019	Vergütung 2018
Dr. Ulrich Granzer	30	30
Jürgen Baumann	23	23
John Borer	15	15
Reinhard Eyring	15	14
Hansjörg Plaggemars	3	15
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	7	0
Kevin Weber	15	15
Gesamt	108	112

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

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hatten während ihrer Tätigkeit im Aufsichtsrat der Biofrontera AG im Berichtszeitraum nachfolgende weitere Aufsichtsratsmandate und Mandate in vergleichbaren in- und ausländischen Gremien inne:

Name	Unternehmen	Organ	Position
Reinhard Eyring	DESTAG Deutsche Steinindustrie AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	NATIONAL-BANK AG, Essen	Aufsichtsrat	Mitglied
	VTG AG, Hamburg	Aufsichtsrat	Mitglied

31. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Aus dem Unternehmenserwerb der Cutanea, der Forschungs- und Entwicklungskooperation sowie einem Untermietvertrag bestehen folgende Beziehungen zum Maruho-Konzern:

TEUR	31. Dezember 2019	31. Dezember 2018
Umsätze aus Forschungskooperationen	686	129
Erträge aus der Kostenübernahme von Maruho	6.215	0
Mieterträge	34	34

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	149	.
Forderungen Start-up Kosten	3.646	0
Kaufpreisverbindlichkeit Cutanea (Earn-Out und Start-up Kosten)	15.487	0
Sonstige Verbindlichkeiten	72	0

Bezüglich des Unternehmenserwerb der Cutanea verweisen wir auf die Erläuterungen zu den Unternehmenszusammenschlüssen.

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

In 2019 wurden von Seiten der Gesellschaft zusätzliche Beratungsleistungen von einem Mitglied des Aufsichtsrates, Herrn Dr. Ulrich Granzer abgerufen. Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2019 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 1 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) in Anspruch genommen. Es bestanden zum 31.12.2019 ebenso wie im Vorjahr keine Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services. Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 28 und Tz. 29 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den dort genannten Kreis begrenzt. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf Vorstand und Aufsichtsrat beschränkt.

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

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

32. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2019 beträgt für:

TEUR	2019	2018
Abschlussprüfungsleistungen	571	580
[davon für das Vorjahr]	[102]	[221]
Sonstige Bestätigungsleistungen	0	85
	571	665

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

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

33. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Verstärkung der kommerzielle Ausrichtung durch Neuorganisation des USA-Geschäfts

Am 6. Januar 2020 gab das Unternehmen die Neuorganisation des US-Tochterunternehmens Biofrontera Inc. zur Verstärkung der kommerziellen Aktivitäten in den USA bekannt.

Das operative Geschäft in den USA wird seit dem 6. Januar 2020 durch Christopher Pearson als Chief Commercial Officer USA sowie Erica Monaco als Chief Financial Officer USA geführt. Chris Pearson ist für die Bereiche Vertrieb, Marketing und Marktzugang zuständig. Erica Monaco verantwortet die Bereiche Finanzen & Operations, Personal, Recht und Compliance. Organisatorisch steht der Biofrontera Inc. nun ein 4-köpfiges Board of Directors vor, dem Prof. Hermann Lübbert (Vorsitzender) und Thomas Schaffer als non-executive Board Members angehören, Chris Pearson und Erica Monaco als executive Board Members.

Organisatorische Neustrukturierung der Biofrontera und Rücktritt des Vertriebsvorstands Christoph Dünwald

Am 31. Januar 2020 gab - nach der Reorganisation der operativen Leitung der Biofrontera Inc. - das Unternehmen auch eine organisatorische Neustrukturierung der Vertriebsorganisation in Europa bekannt. Im Rahmen der Neustrukturierung hat Christoph Dünwald sein Amt als Vertriebsvorstand (CCO) niedergelegt, um sich neuen Aufgaben zu widmen.

Im Zuge der Neuerungen steht Biofronteras weltweite Vertriebsorganisation nun auf zwei Säulen: Vertrieb und Marketing in den USA, Biofronteras grösstem Markt, sowie einer einheitlichen Leitung aller Vertriebsorganisationen in Europa. Die Leitung der Vertriebsorganisation in Europa hat Dr. Matthias Naumann, der seit 2016 als Vertriebsleiter Deutschland erfolgreich im Unternehmen tätig ist, übernommen. Als Head of Sales and Marketing Europe leitet Herr Naumann die Bereiche Vertrieb und Marketing ganzheitlich im europäischen Raum.

Erteilung der Zulassungserweiterung für Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf/Nacken durch die Europäische Kommission

Basierend auf der positiven Einschätzung des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA am 3. Februar 2020, erteilte die Europäische Kommission die formelle Zulassungserweiterung am 10. März 2020. Die erweiterte Zulassung von Ameluz® schließt nun auch die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit photodynamischer Therapie (PDT) ein.

Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen. Ameluz® hat mit 19,5% signifikant geringere Rezidivraten nach 12 Monaten gezeigt als Metvix® mit 31,2%.

Bezugsangebote für Pflichtwandelanleihen

Der Vorstand hat, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, am 26. Februar 2020 die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 0,5% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelverschreibung 2020/2024 ("Teilschuldverschreibungen 2020/2024") im Nennbetrag von je EUR 5,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 8.000.000 sowie die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 1,00% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelverschreibung 2020/2026 ("Teilschuldverschreibungen 2020/2026") im Nennbetrag von je EUR 5,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 8.000.000 beschlossen.

In Folge der aufgrund der Coronavirus-Krise veränderten Kapitalmarktbedingungen hat der Vorstand am 12. März 2020 beschlossen, die Bezugsfrist für die Teilschuldverschreibungen 2020/2024 sowie für die Teilschuldverschreibungen 2020/2026 bis zum 31. März 2020 zu verlängern.

Am 23. März hat der Vorstand aufgrund der seit dem 12. März 2020 nochmals wesentlich veränderten Rahmenbedingungen in Folge der Coronavirus-Krise beschlossen, die Teilschuldverschreibungen 2020/2024 sowie die Teilschuldverschreibungen 2020/2026 nicht mehr zu den bisher in den Anleihebedingungen festgelegten Konditionen anzubieten. Beide Bezugsangebote für die Teilschuldverschreibungen 2020/2024 und die Teilschuldverschreibungen 2020/2026 wurden daher zurückgezogen und nicht durchgeführt.

Unverbindliches Termsheet für Lizenzvereinbarung für Ameluz® in Polen mit medac GmbH Sp. z o.o.

Am 13. März 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass es ein unverbindliches Termsheet für eine exklusive Lizenzvereinbarung mit medac GmbH Sp. z o.o., der polnischen Niederlassung der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet hat.

Das Termsheet beinhaltet Regelungen zur Höhe der einmaligen Lizenzgebühr von rund EUR 200.000, der Laufzeit von voraussichtlich 5 Jahren, dem Verrechnungspreis für Ameluz® und der BF-RhodoLED®, sowie der lokalen Zulassungsverantwortlichkeiten in Polen.

Lizenzvereinbarung für Ameluz® mit Maruho Co., Ltd.

Am 3. März 2020 hat das Unternehmen ein verbindliches Term Sheet ("Binding Term Sheet") mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan ("Maruho") unterzeichnet, in dem die wesentlichen Bedingungen einer künftigen Lizenzvereinbarung für Ostasien/Ozeanien geregelt werden. Die Vereinbarung soll eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern haben.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz®, in Ostasien/Ozeanien.

Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera eigene Forschung und Entwicklung im Rahmen der Lizenzvereinbarung durchzuführen. An allen Ergebnissen solcher von Maruho durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen wird Maruho dem Unternehmen eine kostenfreie und unbegrenzte Lizenz für die Vermarktung außerhalb des Geltungsgebiets einräumen.

Gemäß des Termsheets wird Biofrontera Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25% liefern, während Maruho die Verpflichtung hat, sich in wirtschaftlich angemessener Weise um die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Ameluz® in allen Ländern des Geltungsgebiets zu bemühen.

Mit Unterzeichnung der Lizenzvereinbarung im April 2020 wird Maruho an die Biofrontera AG eine sofort fällige Vorauszahlung in Höhe von EUR 6 Millionen leisten, zuzüglich weiterer zukünftiger Zahlungen, die vom Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine abhängen. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% des Nettoumsatzes in den verschiedenen Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen erhöht werden und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden.

Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Die Coronavirus-Pandemie, die sich derzeit weltweit immer weiter verschärft, verursacht massive Verwerfungen bei globalen Lieferketten, Endmärkten und der Konjunkturerwicklung insgesamt. Aufgrund der weltweit von den Regierungen ergriffenen Maßnahmen wird der Geschäftsbetrieb der Biofrontera unmittelbar beeinträchtigt. Insbesondere besteht das Risiko einer weltweit vorübergehend erheblich sinkenden Nachfrage nach den Produkten von Biofrontera.

Am 20. März 2020 gab das Unternehmen bekannt, umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung während der COVID-19-Pandemie zu ergreifen. So hat Biofrontera für alle Mitarbeiter in Deutschland Kurzarbeit eingeführt. Ähnliche Maßnahmen wurden für die Tochtergesellschaften in Spanien und Großbritannien umgesetzt. Auch Biofrontera Inc., die 100%ige Tochtergesellschaft in den USA, hat erhebliche Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet. Dort wurde der Personalbestand deutlich reduziert und ein Freistellungsprogramm eingeführt, in dessen Rahmen alle Mitarbeiter verpflichtet wurden, vorübergehend unbezahlte Urlaubstage zu nehmen. Darüber hinaus verzichteten die Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG sowie die Geschäftsführung der Biofrontera Inc. bis auf weiteres freiwillig auf einen substanziellen Teil ihrer Gehälter.

Während diese Maßnahmen zur Kostenreduzierung in Kraft sind, wird das Unternehmen die vollständige Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen in medizinischer und finanzieller Hinsicht gewährleisten sowie allen Offenlegungspflichten jederzeit nachkommen.

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine

Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Inanspruchnahme mehrerer Tranchen in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank und vor allem aus der Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags mit Maruho steht der Gesellschaft derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung. Eine für den März 2020 geplante Kapitalmaßnahme mit einem Volumen von bis zu 16 Mio. EUR musste aufgrund der Verwerfungen an den Kapitalmärkten infolge der Corona-Krise abgesagt werden.

Die Biofrontera ist zur Finanzierung des Geschäftsbetriebs für weitere 12 Monate bzw. darüber hinaus darauf angewiesen, bis spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2020 eine Kapitalmaßnahme von mindestens 5 Mio. EUR durchzuführen. Der Vorstand geht unter der Annahme einer Normalisierung der Rahmenbedingungen und auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann. Sollte dies aufgrund einer anhaltenden durch die COVID-19-Pandemie begründeten Krisensituation nicht mehr möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben.

Eine länger anhaltende weltweite COVID-19-Pandemie könnte dazu führen, dass sich aufgrund des erheblich reduzierten Umsatzes trotz der eingeleiteten Kostensenkungsmaßnahmen die Liquidität der Biofrontera-Gruppe drastisch vermindert und auch eine weitere Finanzierung über den Kapitalmarkt unmöglich wird. Der Vorstand geht jedoch davon aus, dass nach einem Ende der derzeitigen Krise auch wieder geeignete Maßnahmen zur Kapitalbeschaffung erfolgreich umgesetzt werden können.

Die aufgrund der COVID-19-Pandemie derzeit unsicheren Geschäftsaussichten können sich auch auf die zukünftige Bewertung bestimmter Assets und Verbindlichkeiten der Gesellschaft auswirken. Reduzierte Verkäufe von Xepi™ können zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi™ und damit zu einer Umbewertung sowohl des bilanziellen Werts der Xepi™-Lizenz als auch der Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho führen. Bei einer länger anhaltenden als bisher geplanten Reduzierung der Geschäftstätigkeit kann es zum Ablauf der Haltbarkeit von Ameluz®-Tuben und damit zur Notwendigkeit der Vernichtung von Vorräten kommen.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nicht vor.

Leverkusen, den 20. April 2020



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) - bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2019, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht), auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2019 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht).

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf den Abschnitt 33 „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ des Konzernanhangs sowie auf den Unterabschnitt „Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken“ im Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“ des zusammengefassten Lageberichts. Dort beschreiben die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG, dass eine für den März 2020 geplante Kapitalmaßnahme mit einem maximalen Volumen von bis zu 16 Mio. EUR aufgrund der Verwerfungen an den Kapitalmärkten infolge der Corona-Krise abgesagt werden musste und dass Biofrontera zur Finanzierung des Geschäftsbetriebs für weitere 12 Monate bzw. darüber hinaus darauf angewiesen ist, bis spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2020 eine

Kapitalmaßnahme von mindestens 5 Mio. EUR durchzuführen. Die gesetzlichen Vertreter gehen unter der Annahme einer Normalisierung der Rahmenbedingungen und auf der Grundlage der bisherigen, stets erfolgreichen Erfahrungen mit Kapitalmaßnahmen davon aus, dass die für den Geschäftsverlauf erforderliche Liquidität auch weiterhin gewährleistet werden kann, weisen aber darauf hin, dass sich, sollte dies aufgrund einer anhaltenden durch die COVID-19-Pandemie begründeten Krisensituation nicht mehr möglich sein, daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben würde. Eine länger anhaltende weltweite COVID-19-Pandemie könnte dazu führen, dass sich aufgrund des erheblich reduzierten Umsatzes trotz der eingeleiteten Kostensenkungsmaßnahmen die Liquidität der Biofrontera-Gruppe drastisch vermindert und auch eine weitere Finanzierung über den Kapitalmarkt unmöglich wird.

Wie in den vorstehend angeführten Abschnitten im Konzernanhang und im zusammengefassten Lagebericht dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir beurteilt, ob die Anwendung des von den gesetzlichen Vertretern bei der Aufstellung des Konzernabschlusses angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Darstellung der wesentlichen Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht unter den gegebenen Umständen angemessen ist. Hierzu haben wir insbesondere die von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG auf Basis des von diesen verabschiedeten und vom Aufsichtsrat gebilligten Budgets des Biofrontera-Konzerns für das Geschäftsjahr 2020 unter Berücksichtigung der von den gesetzlichen Vertretern erwarteten Auswirkungen der CO-VID-19 Krise auf die Geschäftstätigkeit und Liquidität des Biofrontera-Konzerns erstellte Liquiditätsplanung gewürdigt. Dabei haben wir festgestellt, ob die der Liquiditätsplanung zugrunde liegenden Annahmen ausreichend begründet sind, und haben die Verlässlichkeit der der Liquiditätsplanung zugrunde liegenden Daten beurteilt.

Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab. Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschriebenen Sachverhalt haben wir die unten beschriebenen Sachverhalte als die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte bestimmt, die in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen sind:

- Bewertung der im Rahmen der Akquisition der Cutana Life Sciences übernommenen Xepi-Lizenz sowie der finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis aus der Earn-Out-Vereinbarung
- Aktivierung steuerlicher Verlustvorträge

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- Risiko für den Abschluss
- Prüferisches Vorgehen
- Verweis auf zugehörige Angaben

Bewertung der im Rahmen der Akquisition der Cutana Life Sciences übernommenen Xepi-Lizenz sowie der finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis resultierend aus der Earn-Out-Vereinbarung

Risiko für den Abschluss

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera AG durch ihre neugegründete Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, Woburn/USA, eine Vereinbarung über den Erwerb von 100% der Anteile an der Cutanea Life Sciences Inc., Wayne/USA, inklusive deren Tochtergesellschaften Dermark LLC, Wayne/USA, und Dermapex LLC, Wayne/USA, (zusammen „Cutanea“) mit Maruho Co., Ltd, Japan („Maruho“), geschlossen. Im Rahmen des Anteilserwerbs an Cutanea wurde insbesondere eine Lizenz als Vermögenswert

erworben, durch die der Vertrieb des verschreibungspflichtigen Medikaments Xepi für die Behandlung von Impetigo durch Biofrontera ermöglicht wird („Xepi-Lizenz“).

Biofrontera erwarb Cutanea für einen initialen Kaufpreis von 1,00 US-Dollar.

Darüber hinaus wurde eine bedingte Kaufpreiszahlung vereinbart. Danach werden die Gewinne aus dem Verkauf der Xepi-Lizenz bis 2030 zu gleichen Teilen zwischen Maruho und Biofrontera aufgeteilt.

Die Höhe der im Rahmen der Kaufpreisallokation zum Erwerbszeitpunkt angesetzten Xepi-Lizenz beläuft sich in der Konzernbilanz auf TEUR 23.604. Die finanzielle Verbindlichkeit aus dem variablen Kaufpreis wurde zum Erwerbszeitpunkt mit TEUR 11.488 angesetzt.

Die Bewertung der übernommenen Xepi-Lizenz sowie der finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis resultierend aus der Earn-Out-Vereinbarung basiert auf ermessensbehafteten Annahmen der gesetzlichen Vertreter und unterliegt damit hohen Schätzunsicherheiten. Besondere Risiken für den Abschluss resultieren dabei aus der Verwendung annahmebasierter Bewertungsverfahren zur Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Bedeutung der Akquisition für die Vermögens- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns war die bilanzielle Abbildung der im Geschäftsjahr abgeschlossenen Akquisition im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung der Bewertung der Xepi-Lizenz sowie der Kaufpreisverbindlichkeit haben wir zunächst Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität des von der Biofrontera AG mit der Durchführung dieser Bewertung beauftragten externen Sachverständigen beurteilt. Der in der Konzernbilanz erfasste Wert der Xepi-Lizenz sowie der vorgenannten finanziellen Verbindlichkeit haben wir mit dem Bewertungsgutachten der externen Sachverständigen abgestimmt. Mit Unterstützung unserer internen Bewertungsspezialisten haben wir die Angemessenheit der von der Biofrontera AG beauftragten Sachverständigen verwendeten Bewertungsverfahren bei der Berücksichtigung der Xepi-Lizenz sowie der genannten finanziellen Verbindlichkeit vor dem Hintergrund allgemeiner Bewertungsgrundsätze beurteilt sowie die hierbei angewendeten Bewertungsannahmen und -parameter inhaltlich gewürdigt. Hierzu haben wir das methodische Vorgehen zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes der Xepi-Lizenz sowie der finanziellen Verbindlichkeit aus der bedingten Kaufpreisvereinbarung (Earn-Out) nachvollzogen. Wir haben die Konsistenz und Vertretbarkeit der den zugrundeliegenden Planungsannahmen sowie die Angemessenheit der hieraus resultierenden Cash-flows, die der Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Xepi-Lizenz sowie der Kaufpreisverbindlichkeit zugrunde gelegt wurden, gewürdigt. Hierfür haben wir die Planungsrechnungen auf rechnerische Richtigkeit geprüft und die geplanten zukünftigen Umsätze und daraus resultierenden Cash-flows aus dem Verkauf des Medikaments Xepi sowie die zu erwartenden bedingten Kaufpreiszahlungen unter anderem auf Basis von Befragungen der gesetzlichen Vertreter sowie der mit der Kaufpreisallokation beauftragten externen Sachverständigen gewürdigt. Bei der Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Xepi-Lizenz sowie des Barwerts der Kaufpreisverbindlichkeit haben wir die Ermittlung der verwendeten Kapitalkosten rechnerisch nachvollzogen und die diesen zugrunde liegenden Parameter mit öffentlich verfügbaren Daten verglichen.

Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben zu der Bewertung der Xepi-Lizenz und den finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis resultierend aus der Earn-Out-Vereinbarung sind im Konzernanhang in dem Abschnitt „Konsolidierungsgrundsätze“ enthalten.

Aktivierung steuerlicher Verlustvorträge

Risiko für den Abschluss

In der Konzernbilanz der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2019 wird unter dem Posten „Latente Steuern“ ein aktiver Saldo aus latenten Steueransprüchen in Höhe von TEUR 9.470 und latenten Steuerverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 1.676 ausgewiesen. Die latenten Steueransprüche betreffen in Höhe von TEUR 7.883 aktivierte steuerliche Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH. Diese hat in 2019 Gewinne erwirtschaftet, und die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG gehen in ihrer auf den Erkenntnissen des Abschlussstichtages basierenden Planung davon aus, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge weiterhin nutzen wird.

Die weiteren latenten Steueransprüche in Deutschland und den USA wurden im Konzernabschluss mit Verweis der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG auf IAS 12.34 aufgrund bestehender Unsicherheiten im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne nur in Höhe bestehender passiver latenter Steuern angesetzt, so dass insgesamt latente Steueransprüche in Höhe von TEUR 29.569 nicht angesetzt wurden.

Die Beurteilung der Aktivierungsfähigkeit der latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen der Biofrontera Pharma GmbH ist maßgeblich von Einschätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG abhängig und entsprechend mit hohen Schätzunsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der Bedeutung der Abbildung latenter

Steueransprüche im Konzernabschluss für die Darstellung der Vermögens- und Ertragslage des Biofrontera Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung der Aktivierung beziehungsweise der nicht erfolgten Aktivierung latenter Steueransprüche aus vorgenannten Verlustvorträgen haben wir die Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne bei den jeweiligen Steuersubjekten kritisch gewürdigt. Hierzu haben wir die Einschätzung der gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG, dass die positive Ergebnisentwicklung der Biofrontera Pharma GmbH in 2019 sowie im Planungszeitraum voraussichtlich nachhaltig ist, beurteilt. Dabei haben wir unter anderem einen Abgleich der Planung der Biofrontera Pharma GmbH mit dem von den gesetzlichen Vertretern der Biofrontera AG verabschiedeten und vom Aufsichtsrat gebilligten Budget des Biofrontera-Konzerns für das Geschäftsjahr 2020 sowie eine Abstimmung der mittelfristigen Planung bis 2022 sowie der Planungsfortschreibung mit unserem Verständnis von dem wirtschaftlichen Umfeld des Biofrontera-Konzerns vorgenommen, wobei Budget und Planung auf zum Abschlussstichtag vorliegenden oder erwartbaren Erkenntnissen beruhen. Auf Basis der hierbei gewonnenen Erkenntnisse haben wir schließlich die Beurteilung der gesetzlichen Vertreter, weiterhin die Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH zu aktivieren, gewürdigt sowie die Ermittlung der steuerlichen Verlustvorträge und der latenten Steueransprüche nachvollzogen. Die rechnerische Richtigkeit der angesetzten latenten Steueransprüche haben wir ebenfalls nachvollzogen. Darüber hinaus haben wir die Einschätzung der gesetzlichen Vertreter im Hinblick auf die bestehenden Unsicherheiten der Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne bei den übrigen Gesellschaften des Biofrontera Konzerns gewürdigt.

Verweis auf zugehörige Angaben

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

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht),
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB und nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB sowie
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts 2019, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und der inhaltlich geprüften Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks.
-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 10. Juli 2019 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 20. November 2019 vom Prüfungsausschuss des Aufsichtsrates beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Konzernabschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

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

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Michael Gottschalk.

Düsseldorf, den 20. April 2020

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Prof. Dr. Thomas Senger (Wirtschaftsprüfer)
Michael Gottschalk (Wirtschaftsprüfer)

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 20. April 2020
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer
Finanzvorstand

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com