

Biofrontera AG

6M 2022
Halbjahresbericht

Highlights 2022

- Umsatzsteigerung von rund 15% gegenüber dem Vorjahreszeitraum
- Positives EBITDA und EBIT aus dem operativen Geschäft aufgrund der Neustrukturierung der Biofrontera Gruppe und der damit verbundenen kostenseitigen Entlastung der Biofrontera AG
- Biofrontera erhält Erteilungsbescheid für australisches Patent auf innovatives PDT-Behandlungsprotokoll
- Aufsichtsrat der Biofrontera AG beruft Paul Böckmann in den Vorstand
- Lizenzpartner Louis Widmer (Schweiz) erhält Zulassungserweiterung von Ameluz®
- Biofrontera AG beendet das U.S.-amerikanische ADS Programm und zieht sich von der NASDAQ zurück
- Behördliches Preisdekret für Ameluz® in Spanien wird aufgehoben
- US-Arzneimittelbehörde FDA nimmt das erteilte Patent um die neue RhodoLED® XL in das FDA Orange Book auf
- Die Biofrontera Pharma wird von der FDA als Auftragslabor zur Chargenkontrolle und Stabilitätsprüfung für Ameluz® anerkannt
- Biofrontera AG erzielt weiteren Fortschritt in der Phase III-Studie zur Behandlung von SBCC mit Ameluz®

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-30.6.2022		01.01.-30.6.2021	
	ungeprüft			
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	15.076	100,00%	13.094	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	12.307	81,63%	11.082	84,63%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	3.252	21,57%	-7.583	-57,91%
EBITDA	3.367	22,34%	-5.768	-44,05%
EBIT	2.990	19,83%	-7.391	-56,44%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-36.061	-239,20%	-8.835	-67,47%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-36.745	-243,73%	-8.872	-67,76%

in TEUR	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
	ungeprüft	
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	32.609	76.699
Langfristige Vermögenswerte	23.352	62.322
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.748	6.908
Andere kurzfristige Vermögenswerte	7.509	7.056
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.750	17.467
Langfristige Verbindlichkeiten	1.578	1.235
Eigenkapital	21.280	57.997

	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Mitarbeiter (Anzahl)	98	99
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	56.717.385	56.717.385
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	1,18	1,48

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2022

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, das „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 30. Juni 2022 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 4 (31. Dezember 2021: 4) 100%igen Tochtergesellschaften in Deutschland. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

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.

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO einem Besitzanteil von ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen, verringerte sich der Anteil bis zum 30. Juni 2022 auf rund 42%. Die Beherrschungsmerkmale des IFRS 10 sind seit dem 29. Dezember 2021 bereits nicht mehr erfüllt, so dass die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gilt. Die Entkonsolidierung wurde aus Wesentlichkeitsgründen zum 31. Dezember 2021 vollzogen. Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen. Nach weiteren Kapitalmaßnahmen im laufenden Jahr entsprechen die 8 Mio. von der Gesellschaft an der Biofrontera Inc. weiterhin gehaltenen Aktien zum Zeitpunkt der Berichtserstellung einem Beteiligungsanteil von rund 34%.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte Biofrontera AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet neben der Führung, der strategischen Planung sowie der zentralen Steuerung und Überwachung auch die notwendige Finanzierung der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaberin von Patenten und Zulassungen von Ameluz® sowie der BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. 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 Gruppe vertreibt Ameluz® sowie die BF-RhodoLED® Lampe in Deutschland, Spanien und im Vereinigten Königreich durch eigene Vertriebsorganisationen. In einigen anderen Ländern Europas wird der Vertrieb von unabhängigen Lizenzpartnern übernommen. Seit der Unabhängigkeit der Biofrontera Inc. ist diese nun als Lizenznehmer für die Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie in den USA zuständig.

Die Produktion von Ameluz® wird für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Lohnhersteller in der Schweiz durchgeführt. Die PDT-Lampenserie wird am Stammsitz der Biofrontera in Leverkusen hergestellt.

Die Belieferung der Biofrontera Inc. und allen weiteren Lizenzpartnern mit Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie erfolgt im Rahmen der jeweiligen Lizenz- und Lieferverträge mit der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beides 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG.

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 zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung derzeit nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 (ohne Patentschutz seit 2009) zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 (Patentschutz bis 2034) 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® fokussiert. Durch die

Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung einer weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und darüber 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®.

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 und seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien wird Ameluz® seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. Mit deren IPO Ende Oktober 2021 wurde die Biofrontera Inc. zu einem unabhängigen Unternehmen. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. werden die Verantwortlichkeiten zwischen den Gesellschaften geregelt. Der Vertrag wurde über 15 Jahre abgeschlossen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, sofern ein Umsatzvolumen in den USA von über 150 Mio. USD in den vorangegangenen 5 Jahren erreicht wurde. Im Rahmen dieses Vertrages erwirbt die Biofrontera Inc. von der Biofrontera AG Ameluz® und die PDT Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Bis zu einem Ameluz®-Jahresumsatz von 30 Mio. USD zahlt die Biofrontera Inc. 50% des Umsatzes als Transferpreis. Dieser Anteil sinkt bei höheren Umsätzen in zwei Schritten bis auf 30% ab einem Umsatz von über 50 Mio. USD. Die Biofrontera AG hat sich zur Aufrechterhaltung der FDA Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet.

Produkte

Ameluz® und PDT-Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL

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

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

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

März 2020 auch in der offiziellen Produktinformation von Ameluz® beschrieben wird, die Marktdurchdringung von Ameluz® weiter forcieren wird.

Im März 2020 hat die Europäische Kommission zusätzlich eine Zulassungserweiterung für Ameluz® erteilt, wonach die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen durch photodynamische Therapie mit Ameluz® nicht wie bisher nur am Kopf, sondern auch auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken durch die Zulassung abgedeckt ist. Die Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission folgte einem positiven Votum der Europäischen Zulassungsbehörde EMA und basiert auf den Ergebnissen einer Phase III-Studie an 50 Patienten. Dabei wurden die Patienten auf einer zufällig ausgewählten Körperseite mit Ameluz® und auf der anderen Seite mit Placebo behandelt. Wenn auf beiden Seiten des Körpers Läsionen blieben, wurde die PDT drei Monate später wiederholt. Die 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 diese hohe 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. Diese Ergebnisse bei der Behandlung von AK auf allen Körperregionen bestätigen erneut die ausgezeichnete Wirkung der PDT mit Ameluz®. Das Unternehmen erwartet, dass auch diese Zulassungserweiterung die Marktpositionierung von Ameluz® in Europa weiter stärken wird.

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend den Vorgaben der FDA eine Kombination von Medikament und Lampe umfasst, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Vorgaben der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bei der Herstellung eines Klasse III-Medizinprodukts erfüllen zu können, wurde diese 2016 im Rahmen der FDA-Zulassung in die Biofrontera Pharma GmbH geholt und wird nun am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert. Im Oktober 2021 erfolgte die Zulassung der RhodoLED® XL als Nachfolgemodell der BF-RhodoLED® durch die FDA. Die Zulassung erfolgte entsprechend den Vorgaben der FDA als Kombinationszulassung mit unserem verschreibungspflichtigen Medikament Ameluz®. Mit der neuen, weiter entwickelten RhodoLED® XL können größere Flächen beleuchtet werden, was eine gleichzeitige Behandlung von mehreren, voneinander entfernt liegenden Läsionen ermöglicht. Die neue Lampe wurde durch mehrere Patentanmeldungen geschützt, was aufgrund der Besonderheiten der Kombinationszulassung der FDA auch zum Schutz des Medikaments Ameluz® im US-Markt beiträgt.

Beide RhodoLED® Lampen geben über ihre LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm ab. Das in dieser Wellenlänge rot erscheinende Licht welches in einer PDT-Behandlung ALA- oder Methyl-ALA-haltige Arzneimittel aktiviert, liegt noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die RhodoLED® Lampenserie kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. Lichtenergie und Gebläseleistung können, während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen reagieren zu können. Keine andere Lampe am Markt bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU sowie in den USA vertrieben werden. Der Einsatz der RhodoLED® XL ist derzeit nur für den US-amerikanischen Markt geplant.

Belixos®

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

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

Vertrieb

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera kommerziell eingeführt. Der Vertrieb von Ameluz® in den USA erfolgt durch die im März 2015 gegründete Biofrontera Inc. Die Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, ist seit ihrem Börsengang und einer Beteiligungsverwässerung der Biofrontera AG auf nunmehr 34% kein Tochterunternehmen der Biofrontera AG und die Vermarktung von Ameluz und der RhodoLED Lampenserie in den USA wird über einen Lizenzvertrag geregelt. Seit Ausbietung konnten durch den Verkauf von Ameluz® mehr als 90 Millionen Euro in den USA erzielt und das Produkt damit im Markt etabliert werden.

Deutschland und Europa

Mit seiner 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. Referenzpreisbildung und Reimporte können darüber hinaus durch niedrige Preise in einzelnen EU-Ländern den gesamten EU-Markt negativ beeinflussen. Unter anderem deshalb ist das Medikament nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich. Die Apothekenabgabepreise liegen zwischen 150 EUR und ca. 220 EUR pro 2g-Tube. Nachdem dem Unternehmen in Spanien per Dekret des Ministeriums im Jahr 2020 eine Preisreduktion auferlegt wurde, liegt der Preis seit dem 1. April 2022 nun wieder bei 150 EUR pro Tube.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) jeweils durch einen eigenen Außendienst beworben. Dabei ist Deutschland der mit Abstand größte europäischen Markt für Ameluz®. In weiteren europäischen Ländern sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von unserem lokalen Vertriebspartner 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 etwas, liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung über eigene Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

Im Dezember 2020 konnte der Konzern den Vertrieb in Skandinavien durch eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® mit Galenica AB, Malmö, Schweden abdecken. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte im skandinavischen Raum erfolgte mit der Lieferung der ersten Charge Ameluz® im Juni 2021, im April 2022 wurde bereits eine zweite Charge ausgeliefert.

Im Juli 2021 gab Biofrontera bekannt, dass es eine Lizenz- und Liefervereinbarung mit der Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet hat. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte in Polen wird weiterhin für 2022 erwartet, dazu wurde Medac im zweiten Quartal mit einer ersten Charge Ameluz bevorratet.

Sonstige Regionen

Im April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Mehr Informationen zur Lizenz- und Liefervereinbarung sind im Geschäftsbericht 2020 der Biofrontera AG angegeben.

Märkte

Aktinische Keratose

Heller Hautkrebs und dessen Vorstufe aktinische Keratose (AK), ist der Hauptmarkt für unser verschreibungspflichtiges Flaggschiff-Medikament Ameluz®. Aktinische Keratosen sind durch chronische Sonneneinstrahlung verursachte, oberflächliche, präkanzeröse Hautläsionen, die sich unbehandelt zu einer Form von potenziell lebensbedrohlichem Hautkrebs, dem Plattenepithelkarzinom, entwickeln können. Aktinische Keratosen treten typischerweise an sonnenexponierten Stellen wie dem Gesicht, der unbehaarten

Kopfhaut, den Armen oder Handrücken auf. Oft erscheinen sie als raue oder krustige Stellen auf der Hautoberfläche, die hautfarben, rötlich oder gelblich sein können. Bei Berührung fühlen sich diese Hautveränderungen trocken und rau an.

Die Hautveränderungen treten nicht nur vereinzelt, sondern vielfach auch flächig auf. Ein solcher Bereich der Haut wird als Feldkanzerisierung bezeichnet. Dabei können sich auf den betroffenen Hautflächen sichtbare und noch nicht sichtbare Hautschäden in direkter Nachbarschaft befinden. Bei etwa einem von zehn Patienten mit AK kann sich aus einer Hautveränderung oder in ihrer Nähe eine bösartige Form des hellen Hautkrebses (Plattenepithelkarzinom, auch Stachelzellkrebs genannt) entwickeln. Auch noch nicht sichtbare AK bergen bereits ein hohes Risiko für den Übergang in ein Plattenepithelkarzinom.

Bei der Entstehung der AK spielt die Lebenszeitdosis an UV-Strahlung eine wichtige Rolle. Die UV-Strahlen schädigen über viele Jahre die Hautzellen, die daraufhin mutieren und sich stark vermehren, was zu einer gestörten Verhornung (Hyperkeratose) führen kann. Deshalb treten AK besonders häufig bei älteren Menschen auf: So sind beispielsweise in Deutschland mehr als 11 von 100 Personen im Alter zwischen 60 und 70 Jahren betroffen. Männer sind dabei häufiger betroffen als Frauen, unter anderem da nicht selten gerade Männer beruflich im Freien tätig und somit der Sonne meist ungeschützt ausgesetzt sind. Besonders gefährdet sind zum Beispiel Land- und Forstwirte, Dachdecker, Maurer, Gärtner und Bademeister. Neben dem Alter und dem Geschlecht können weitere Faktoren die Entstehung von AK begünstigen. Dazu gehören ein heller Hauttyp, schwere Sonnenbrände oder die Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem schwächen.

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

Aufgrund des Entwicklungspotenzials zu Plattenepithelkarzinomen wird die aktinische Keratose von der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie und anderen internationalen Behandlungsrichtlinien als ein behandlungspflichtiger Tumor eingestuft. Um das Risiko für eine Krebsentstehung möglichst gering zu halten, müssen AK frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Aktinische Keratosen werden mit unterschiedlichen Therapieformen behandelt. Die traditionellen Methoden zur Behandlung aktinischer Keratosen sind die Kryotherapie (das Vereisen der Haut mit flüssigem Stickstoff); einfache Kürettage; selbst anzuwendende verschreibungspflichtige topische Arzneimittel (üblicherweise wirkstoffhaltige Cremes, Gele oder Lösungen, die – meist regelmäßig über einem längeren Zeitraum – auf die geschädigten Hautbereiche aufgetragen werden müssen); und die Kombination von einem Medikament mit photodynamischer Therapie (PDT). Bei der Entscheidung der Therapieoption berücksichtigt der Arzt den bisherigen Krankheitsverlauf, das Ausmaß der vorliegenden Hautschäden sowie den Zustand des Patienten (Alter, mögliche bestehende Begleiterkrankungen, einzunehmende Medikamente).

Die internationalen Behandlungsrichtlinien führen die photodynamische Therapie als "Goldstandard" für die Entfernung aktinischer Keratosen auf, insbesondere für Patienten mit großflächigen aktinischen Keratosen. Dabei wird zuerst ein wirkstoffhaltiges Gel, wie Biofronteras Ameluz®, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Der Wirkstoff wird bevorzugt von Zellen mit hoher Stoffwechselaktivität wie Krebszellen und ihren Vorstufen aufgenommen und in seine lichtaktivierbare Form überführt. Sie werden dadurch lichtempfindlicher und innerhalb weniger Stunden durch gezielte Belichtung zerstört, während gesunde Hautzellen unversehrt bleiben. Die abgestorbenen Zellen werden abgebaut und die Haut erneuert sich. Gewöhnlich bleiben keine Narben zurück und das Erscheinungsbild der Haut verbessert sich in den nächsten Wochen und Monaten sichtbar. Es gibt zwei Formen der PDT: eine mit einer künstlichen Lichtquelle (konventionelle PDT) und eine mit natürlichem/simuliertem Tageslicht (Tageslicht-PDT). Im Vergleich zur konventionellen PDT mit Rotlicht oder einer anderen geeigneten Lichtquelle ist die Behandlungszeit bei der Tageslicht-PDT mit etwa zweieinhalb Stunden kürzer und die Behandlung mit weniger Schmerzen verbunden.

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht mehr als 2% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 2021 wurden insgesamt 851.143 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 814.410). Am weitesten verbreitet sind die dabei oberflächlich anwendbaren Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die einen Marktanteil von 93,3% ausmachen, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,7% (Vorjahr: Topika: 92,9% und PDT: 7,1%). Der Gesamtmarkt 2021 ist vor allem wegen des Markteintritts eines weiteren topischen Präparates um 4% gestiegen. Die PDT-Präparate konnten 2021 demgegenüber nicht weiter wachsen (-2%), was aber vor allem dem Absatzverlust der Mitbewerberpräparate zuzuschreiben ist.

Obgleich die Information zu einer Anwendungshäufigkeit der Kryotherapie- oder einfachen Kürettage-Behandlungen bei aktinischer Keratose in Europa nicht zugänglich ist, gehen wir davon aus, dass nur eine kleine Anzahl von Patienten mit aktinischer Keratose mit Kryotherapie oder einfachen Kürettage-Behandlungen therapiert wird.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2021 bei ca. 64% im Vergleich zu ca. 62% in 2020. 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. Hierfür ist vor allem die Erstattbarkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen die Grundlage, so dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, vervielfacht hat. Es ist jedoch auch im ersten Halbjahr 2022 noch keine Erholung der Marktentwicklung erkennbar. Hier scheinen immer noch Corona-bedingte Effekte eine Rolle zu spielen. Neben krankheitsbedingten Praxisschließungen, lassen gerade aber auch ältere Patienten oft geplante Termine beim Dermatologen ausfallen aus Angst vor einer Coronaerkrankung. Somit stagniert der AK Markt im ersten Halbjahr in Gänze und auch der Marktanteil von Ameluz konnte sich nicht weiter positiv entwickeln.

Seit 2013 ist die aktinische Keratose in Deutschland vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales als Berufskrankheit anerkannt. Aufgrund dieser Anerkennung müssen die Berufsgenossenschaften in Deutschland lebenslang die Behandlungskosten von Patienten übernehmen, die über einen längeren Zeitraum überwiegend im Freien gearbeitet haben und bestimmte weitere Kriterien erfüllen. Seit März 2016 ist in Deutschland die photodynamische Therapie als anerkannte Behandlungsoption für die berufsbedingte aktinische Keratose aufgenommen worden und wird somit für diese Patienten von den Berufsgenossenschaften bezahlt.

Personalien

Vorstand

Zum 30. Juni 2022 bestand der Vorstand aus Ludwig Lutter (Finanzen) und Paul Böckmann.

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Ludwig Lutter*	Deutsch	55	Finanzen	01.03.2021	13.08.2022
Paul Böckmann**	Österreich	45	Vorstand	09.06.2022	31.08.2022

* Mit Wirkung zum 13. August 2022 ist Herr Ludwig Lutter aus dem Vorstand der Biofrontera AG ausgeschieden.

** Mit Wirkung zum 09. Juni 2022 wurde Herr Paul Böckmann in den Vorstand der Biofrontera AG bestellt. Die Bestellung von Herrn Böckmann ist befristet und endet zum 31.08.2022 mit einer Verlängerungsoption bis 09. Dezember 2022.

Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2022 waren 98 (31. Dezember 2021: 99) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
Mitarbeiter gesamt	98	99
Davon Vollzeit	78	76
Davon mit akad. Titel	20	24
Nach Geschäftsbereichen	98	99
Produktion	11	15
Forschung & Entwicklung	8	5
Klinische und regulatorische Aufgaben	22	15
Marketing und Vertrieb	29	29
Qualitätsmanagement	7	7
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	21	28
Nach Ländern	98	99
Deutschland	87	88
Spanien	8	8
Großbritannien	3	3

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig als Arbeitgeber attraktiv zu bleiben, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, attraktive und marktgerechte Vergütungsleistungen und Arbeitsbedingungen anzubieten. Dazu gehören u.a. die aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung im Rahmen unseres Mitarbeiteroptionsprogramms sowie die Vergütung aus unserem Stock Appreciation Rights-Programm.

Veränderung im Aufsichtsrat

Am 22. Februar 2022 gab das Unternehmen bekannt, dass Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel mit sofortiger Wirkung ihr Amt als Aufsichtsrätin aus wichtigem Grund niedergelegt hat.

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 Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL unterlag der Biofrontera Pharma GmbH. Sämtliche laufenden klinischen Studien werden in den USA durchgeführt. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 22 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahresperiode: 20).

Nachfolgend sind die derzeit laufenden Studien aufgeführt:

Entwicklung und Zulassung der RhodoLED® XL

Der zukünftige Einsatz der RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie die gleichzeitige Belichtung von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die RhodoLED® XL ein verbessertes Bedienkonzept und hochflexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und hochwertigen Design erwarten wir besonders in den USA eine hohe Kundenakzeptanz und damit verbunden einen Anstieg der PDT-Behandlungen generell und dadurch auch eine Steigerung der Ameluz®-Umsätze. Nach Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in der ersten Hälfte des Jahres, erhielt der

Konzern im Oktober 2021 dann die US-Zulassung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL. Diese erfolgte, wie auch beim Vorgängermodell BF-RhodoLED®, entsprechend den Vorgaben der FDA als Kombinationszulassung mit Ameluz®.

Phase I-Sicherheitsstudie und Pharmakokinetik-Studie mit Ameluz®-PDT

Ebenso im Dezember 2021 startete das Unternehmen die Patientenrekrutierung für die Phase I-Sicherheitsstudie zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit der photodynamischen Therapie (PDT) zur Behandlung von milder bis schwerer aktinischer Keratose (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut bei gleichzeitiger Anwendung von drei Tuben Ameluz® zusammen mit der neuen RhodoLED® XL-Lampe.

Die nicht-randomisierte, offene, multizentrische Studie bewertet die Sicherheit und Verträglichkeit von Ameluz® bei der Behandlung von AK im Gesicht und auf der Kopfhaut mit PDT zusammen mit der neuen RhodoLED® XL-Lampe. Die Studie umfasst 100 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischen Keratose. Jeder Patient erhält den Inhalt von drei Tuben Ameluz® für eine feldgerichtete Behandlung der aktinischen Keratosen. Insgesamt sind an der Studie acht klinische Zentren beteiligt

Diese Studie schließt sich an eine im Oktober 2020 abgeschlossene Pharmakokinetik (PK)-Studie bei maximaler Anwendung an, deren Studienergebnisse Anfang 2021 bei der FDA eingereicht wurden. Nach Absprache mit der FDA im Juni 2021 erbat die Behörde eine weitere Sicherheitsstudie, die sich auf kurzfristige Nebenwirkungen konzentriert, bevor die Produktinformation auf die gleichzeitige Anwendung von bis zu drei Tuben abgeändert werden kann.

Phase II-Studie zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Akne

Im Dezember 2021 begann die Patientenrekrutierung für die Phase IIb-Studie zur Erprobung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT).

In der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, vierarmigen Studie werden 126 erwachsene Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Akne leiden, mit der Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Getestet werden die Wirksamkeit und Sicherheit der Ameluz®-PDT bei einer Einwirkzeit von Ameluz® von einer und drei Stunden im Vergleich zu Placebo. Primärer Endpunkt der Studie ist die absolute Veränderung der Anzahl der entzündlichen Läsionen sowie eine Verbesserung des Schweregrads der Akne. Um sicherzustellen, dass an allen teilnehmenden klinischen Zentren möglichst konsistente Daten erhoben werden, kombiniert die Studie klinische Beurteilungen durch die behandelnden Ärzte mit einer hochmodernen, FDA-zugelassenen künstlichen Intelligenz-Analyseplattform, die eine Zählung der Läsionen und eine Bewertung des Schweregrads ermöglicht. Insgesamt sind an der Studie sieben klinische Zentren beteiligt. Bisher wurden von den geplanten 126 Patienten 10% in die Studie eingeschlossen.

Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen/superfiziellen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz®-PDT in den USA

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen derzeit eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Seit September 2018 wird intensiv an der Patientenrekrutierung gearbeitet. Bisher wurden 80% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Patientenrekrutierung, die aufgrund des anspruchsvollen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt, wurde im letzten Jahr zusätzlich von der Pandemie gebremst, hat zuletzt aber wieder Fahrt aufgenommen. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Insgesamt sind an der Studie 18 klinische Zentren beteiligt.

Patententwicklung

Das Unternehmen pflegt weltweit fünf verschiedene, firmeneigene Patentfamilien. Die Patente des Konzerns werden in der Biofrontera Bioscience GmbH und in der Biofrontera Pharma GmbH gehalten.

Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere Technologien im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, unserer Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie (PDT), der photodynamischen Therapie selbst und der Migräneprophylaxe.

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in Europa (nationalisiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz/Liechtenstein und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Eine entsprechende Patentanmeldung, die in den USA eingereicht wurde, ist noch anhängig.

Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsionstechnologie, 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 und Markteinführung generischer dermatologischer Kombinationsprodukte gemindert. Insbesondere konnte Biofrontera die Eintragung eines Patents (US11235169B1) im Orange Book geltend machen, welches auf das mit Ameluz® regulatorisch verknüpfte Medizinprodukt RhodoLED®XL erteilt wurde (s.u.). Hierdurch wurde erreicht, dass Ameluz® nicht in der FDA-Liste der potentiell generischen Arzneimittel („Prescription List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic“) aufgeführt wird. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden weitere Patentanmeldungen eingereicht (s. u.).

Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ (PCT/EP2019/064642) wurde am 05. Juni 2019 beim EPA (Europäisches Patentamt) eingereicht. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglieder des PCT (Patent Cooperation Treaty) waren, wurden in der Anmeldung benannt. Am 17. November 2020 wurde die nationale Phase in den USA initiiert. Um den Erhalt von Schutzrechten zu beschleunigen, wurde zudem am 19. April 2021 eine Teilanmeldung in den USA eingereicht. Diese wurde bereits am 11. Jan. 2022 gewährt und läuft am 5. Juni 2039 aus. Außerdem wurde die nationale Phase der ursprünglichen Anmeldung in Australien, China, Europa (ohne Erstreckungs- & Validierungsstaaten), Hongkong, Japan, Neuseeland und Singapur eingeleitet.

Eine weitere neue Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde am 15. Oktober 2020 in den USA eingereicht. Auch hierzu konnte am 1. Februar 2022 eine Teilanmeldung in den USA gewährt werden. Der resultierende Patentschutz (US11235169B1), welcher durch die Verknüpfung im Orange Book das Kombinationsprodukt mit Ameluz® schützt, ist bis zum 15. Okt. 2040 gültig. Des Weiteren wurde am 11. Oktober 2021 eine internationale Anmeldung (PCT/EP2021/078045) beim EPA eingereicht.

Um die von der FDA zugelassene RhodoLED®XL Rotlichtlampe vor Nachahmungen zu schützen, wurde eine Design-Anmeldung für das LED-Paneel der Lampe als Teilanmeldung des zuvor genannten Patents am 19. Okt. 2021 eingereicht.

Photodynamische Therapie

Eine internationale Patentanmeldung „Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths“ wurde am 23. August 2018 beim EPA eingereicht. Der Eintritt in die regionalen/nationalen Phasen wurde initiiert für die EU, USA, Japan, Australien, China, Hongkong, Neuseeland und Singapur, und es wurden jeweils Prüfungsanträge gestellt. Am 30. Juli 2022 wurde das Patent in Australien (AU2018437303B2) gewährt und ist bis zum 23. August 2038 gültig.

Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde beim EPA eingereicht. Dabei wurden dem Konzern in der EU (nationalisiert für Deutschland, Spanien, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Italien) und den USA Patente erteilt. Das Unternehmen hat sich dazu entschieden die Patente in Europa nicht zu verlängern, wodurch der Schutz am 31. Januar 2022 abgelaufen ist.

Patentumschreibungen im Rahmen des Lizenzvertrages mit Maruho Co., Ltd.

Beschränkt auf die Nutzung im Rahmen des bestehenden Lizenzvertrages mit unserem Partner Maruho Co., Ltd. wurde die Patentübertragung folgender Patente in Japan eingeleitet:

- Nanoemulsion
- Illumination for photodynamic therapy
- Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths.

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Die Biofrontera kann aufgrund einer deutlichen Geschäftsbelebung im Europageschäft, vornehmlich aber im US Geschäft zur Mitte des Jahres 2022 auf ein erfreuliches Umsatzwachstum von 15% zurückblicken. Nachdem in Deutschland die Umsätze hinter den Erwartungen zurückblieben, hat sich das Europageschäft mit einem Umsatzplus von 53% sehr positiv entwickelt. Diese beiden gegenläufigen Entwicklungen hängen maßgeblich mit dem Preisdekret in Spanien zusammen, welches zum April 2022 aufgelöst wurde. Durch den zuvor in Spanien deutlich niedrigeren Preis von Ameluz wurden Reimporte getriggert, die nun im deutschen Markt im 2. Quartal 2022 abgebaut worden. Konträr dazu konnten die Umsätze in Spanien gesteigert werden, da sich hier durch den erhöhten Abgabepreis und einer sich positiv entwickelnden Nachfrage ein deutliches Umsatzplus erzielen ließ. Auch Großbritannien konnte zu diesem Plus über weitere Steigende Einnahmen beitragen.

Die Biofrontera erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2022 einen Gesamtumsatz von 15.076 TEUR gegenüber 13.094 TEUR in 2021, ein Plus von rund 15 %. Dabei gab es durch die Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. und der Erfassung der Umsatzerlöse aus den USA als Lizenznahme eine Verschiebung im Verhältnis zwischen Produktumsatz und Lizenznahmen. Die Lizenznahmen erhöhten sich im ersten Halbjahr 2022 auf 11.347 TEUR (Vorjahresperiode: 883 TEUR) und die Einnahmen über reine Produktverkäufe verringerten sich von 12.211 TEUR im ersten Halbjahr 2021 auf 3.360 TEUR im ersten Halbjahr dieses Jahres.

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Die Biofrontera Inc. konnte im ersten Halbjahr einen Umsatz von 14,2 Mio. USD über den Verkauf vom Ameluz und der BF-RhodoLED erzielen, das entspricht einem Umsatzplus von 34% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Insbesondere das überaus starke erste Quartal 2022 mit einer Umsatzsteigerung von über 100% gegenüber dem ersten Quartal 2021 trug zu der positiven Umsatzentwicklung durch Lizenznahmen im ersten Halbjahr 2022 bei der Biofrontera Gruppe bei.

Die USA bleiben der größte Absatzmarkt für Ameluz®, so dass auch die über die Biofrontera Inc. generierten Lizenznahmen 70% des Gesamtumsatzes ausmachen.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Periodenvergleich verhalten aus. Die Problematik der Reimporte aber auch, die generell schwache Marktentwicklung für Präparate gegen aktinische Keratose ließen die Umsätze deutlich hinter den Erwartungen zurückbleiben. Im ersten Halbjahr 2022 konnte Biofrontera in Deutschland einen Umsatz von 2.084 TEUR erzielen im Vergleich zu 2.718 TEUR in der Vorjahresperiode 2021, somit ein Rückgang um 23 %. In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera in den ersten 6 Monaten 2022 einen Produktumsatz von 1.276 TEUR. EUR, verglichen mit 836 TEUR im Vorjahreszeitraum 2021, ein deutliches Plus von 53 %. Nachdem bereits Galenica AB mit dem Vertrieb von Ameluz® und BF-RhodoLED® in den skandinavischen Ländern Mitte 2021 gestartet ist und bereits eine zweite Verkaufscharge abgerufen hat, steht nun auch in Polen der Verkaufsstart bevor, so dass auch hier im zweiten Quartal eine Verkaufscharge zur Erstbevorratung verschickt wurde, die als Lizenznahmen aus Polen verbucht werden konnten.

Regulatorische und klinische Fortschritte

Das Ziel der kommerziellen und klinischen Entwicklungsstrategie der Biofrontera ist es, Ameluz® den Markterfordernissen und Patientenbedürfnissen sukzessive anzupassen und es für weitere Indikationen zu nutzen. Nur mit entsprechenden Erweiterungen der Zulassung wird sich das volle Behandlungs- und Marktpotenzial von Ameluz® erschließen lassen. So konnte das Unternehmen auch regulatorische und klinische Fortschritte im Berichtszeitraum verzeichnen.

Im ersten Halbjahr wurde die Biofrontera Pharma als Auftragslabor durch die FDA anerkannt, was zuvor schon durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA erfolgt war. Damit steht die Qualitätssicherung von Ameluz® auf einer breiteren Basis. Zuvor wurde die Qualitätssicherung komplett über Biofronteras Lohnhersteller in Zusammenarbeit mit Drittanbietern durchgeführt, nun kann die Biofrontera Pharma einen Teil dieser notwendigen Überprüfung der Produktionschargen in Leverkusen selbst durchführen. Damit sinkt die Abhängigkeit von fremden Zulieferern und das Risiko von Ausfällen in der Produktion.

Zusätzlich hat Biofronteras Lizenzpartner und Zulassungshalter in der Schweiz, Louis Widmer SA, die Zulassungserweiterung von Ameluz® zur Behandlung von Aktinischer Keratose auf Extremitäten, Rumpf und Nacken erwirkt. Die bereits von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA seit 2020 genehmigte Anwendung der Ameluz®-PDT bei Aktinischen Keratosen auch in der Körperperipherie

wurde bei der Schweizer Arzneimittelbehörde, Swissmedic, von Louis Widmer gesondert beantragt. Nach der erteilten Genehmigung umfasst das Schweizer Produktlabel von Ameluz® das gleiche Anwendungsspektrum, welches bereits seit 2020 in den Ländern der Europäischen Union und dem Vereinigten Königreich zugelassen ist.

Im Bereich der klinischen Entwicklung hatte Biofrontera im 4. Quartal 2021 zwei Studien zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® initiiert. Die eine betrifft die von der FDA verlangten Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz® in einer PDT-Sitzung, in der nunmehr bereits mehr als 50% der Patienten dosiert sind. Bei der zweiten Studie geht es um die Erprobung der Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Hier wurden im Prüfprotokoll die Einschlusskriterien nochmals überarbeitet, was eine gewisse Verzögerung bei Studienbeginn bedeutet hat, so dass das letzte Studienzentrum erst im Juli initiiert werden konnte. Nichtsdestotrotz ergab sich aufgrund des innovativen Charakters der Studie eine hohe Rekrutierungsdynamik, die dazu geführt hat, dass auch hier bereits 10% der Patienten in die Studie eingeschlossen werden konnten.

In der klinischen Studie zur Erprobung der Wirksamkeit von Ameluz bei der photodynamischen Therapie von oberflächlichen Basalzellkarzinomen sind nunmehr 80% der Patienten rekrutiert und haben die Behandlungsphase bereits abgeschlossen. Die in 2018 gestartete Studie verläuft durch das überaus anspruchsvolle Behandlungsprotokoll weiterhin schleppend.

Beschluss über die Erhöhung des Grundkapitals

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung wurde am 7. April 2022 wurde eine Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 8 Mio. beschlossen. Gegen diesen Beschluss der Hauptversammlung wurde von der Maruho Deutschland GmbH beim Landgericht Köln Klage erhoben. Die Klage wurde der Gesellschaft am 29.05.2022 zugestellt. Die Gesellschaft hat nachfolgend ein so genanntes Freigabeverfahren gem. § 246a AktG vor dem Oberlandesgericht Köln eingeleitet. Für den Fall, dass das Oberlandesgericht Köln dem Freigabeantrag der Gesellschaft stattgibt, kann die von der Hauptversammlung am 07. April 2022 beschlossene Kapitalerhöhung, trotz der von der Maruho Deutschland GmbH erhobenen Klage durchgeführt werden.

Gerichtliche Verfahren

Die Deutsche Balaton AG hat am 13. Dezember 2021 eine Feststellungsklage beim Landgericht Köln hinsichtlich der Zuständigkeit der Hauptversammlung für den Börsengang und das IPO der Biofrontera Inc. eingereicht.

Weitere Informationen zu den Rechtsstreitigkeiten sind im Chancen- und Risikobericht nachzulesen.

Veränderung in der Vorstandsbesetzung

Am 6. Juni 2022 gab das Unternehmen eine Vergrößerung des Vorstands der Gesellschaft bekannt. Mit Wirkung zum 6. Juni 2022 wurde Herr Böckmann zum Vorstand der Biofrontera AG bestellt. Herr Böckmann wird als Interimsvorstand den bis dahin Alleinvorstand, Herrn Ludwig Lutter, unterstützen.

Am 13. August 2022 gab das Unternehmen bekannt, dass der Aufsichtsrat mit Beschluss vom 13. August 2022 den Finanzvorstand, Herrn Ludwig Lutter, aus wichtigem Grund abberufen und gekündigt hat.

Veränderung im Aufsichtsrat

Am 22. Februar 2022 gab das Unternehmen bekannt, dass Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel mit sofortiger Wirkung ihr Amt als Aufsichtsrätin aus wichtigem Grund niedergelegt hat.

Delisting der ADS von der Nasdaq

Die Biofrontera AG hat am 14.02.2022 beschlossen, dass ihre American Depositary Shares ("ADS") vom Nasdaq Capital Market ("Nasdaq") delisted werden, die Registrierung bei der Securities and Exchange Commission ("SEC") aufgehoben und damit alle Berichtspflichten im US Kapitalmarkt aufgehoben werden. Damit konnte bereits im ersten Halbjahr die Komplexität der Finanzberichterstattung deutlich verringert werden und Kosten gesenkt werden. Im Juni 2022 wurde das zugrundeliegende ADS-Programm gekündigt und im Anschluss hat die BNY Mellon mit einer Frist von mindestens 90 Tagen die Kunden über die Kündigung in Kenntnis gesetzt und wird die verbleibenden ADS nach dieser Frist ausliquidieren.

Auswirkung der COVID-19-Pandemie und des Ukraine Krieg

Nachdem die Gesellschaft die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie nahezu überwinden konnte, hat sich die Geschäftsentwicklung positiv entwickeln können und konnte die Biofrontera Gruppe auf eine deutliche Geschäftsbelebung zur Mitte des Berichtsjahrs mit einem Umsatzwachstum aus Produktverkäufen von 20% zurückblicken. Auch in unserem Schlüsselmarkt, den USA, erfuhr das Unternehmen ab Mitte März eine Umsatzbelebung.

Der Krieg in der Ukraine trägt zu einer Verlangsamung des globalen Wachstums bei und verstärkt im besonderen Maße die Inflation. Der World Economic Outlook den der Internationale Währungsfonds (IWF) am 26. Juli 2022 veröffentlichte geht von einem Rückgang des globalen Wachstums von ca. 6,1 % im Jahr 2021 auf 3,2 % in 2022 aus, nochmal um 1,2 Prozentpunkte geringer als zunächst im Januar 2022 prognostiziert. Auch für 2023 soll das globale Wachstum weiterhin rückläufig sein und sich dann auf einem Prozentwert von 2,9 % abstufen. Der kriegsbedingte Anstieg der Rohstoffpreise und der zunehmende Preisdruck machen sich für die Biofrontera AG deutlich in der Beschaffung von Ausgangsmaterial zur Fertigung der Lampenserie bemerkbar und verzögern zudem den eigentlichen Herstellungsablauf. Die hohe Inflationsrate kann sich auch kostenseitig bei der Biofrontera niederschlagen.

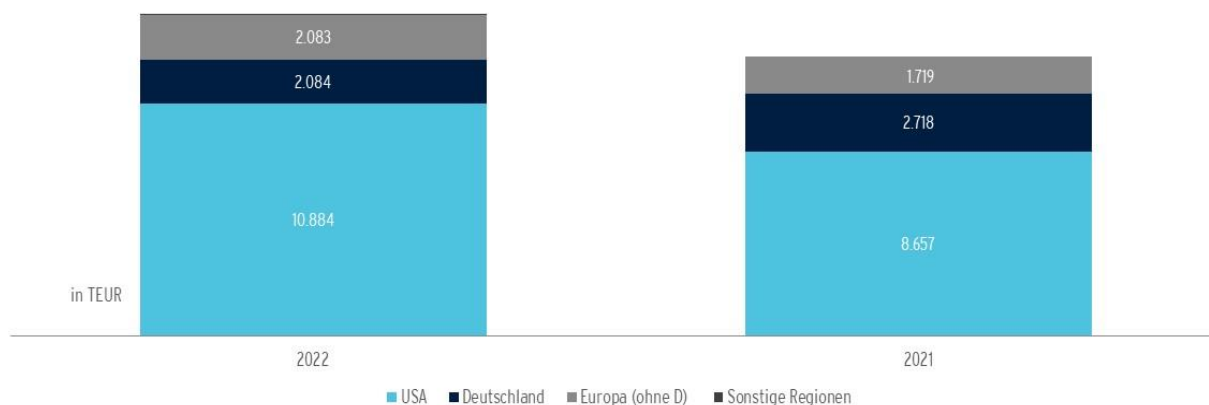
Die Aktienmärkte haben aufgrund der wirtschaftlichen Prognosen seit Beginn des Jahres 2022 ebenfalls deutlich nachgegeben. Der Deutsche Aktienindex DAX, aber auch der SDAX und TecDAX beendeten das erste Halbjahr mit deutlich über 20 % im Minus.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 30. Juni 2022 wie folgt dar:

in TEUR	01.01.-30.6.2022 ungeprüft	01.01.-30.6.2021
Umsatzerlöse	15.076	13.094
Bruttoergebnis vom Umsatz	12.307	11.082
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.134	-2.921
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.563	-5.553
Vertriebskosten	-3.357	-10.191
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	3.252	-7.583
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-261	192
EBITDA	3.367	-5.768
EBIT	2.990	-7.391
Finanzergebnis	-39.051	-1.444
Ergebnis vor Ertragsteuern	-36.061	-8.835
Ergebnis nach Ertragsteuern	-36.745	-8.872



Umsatz

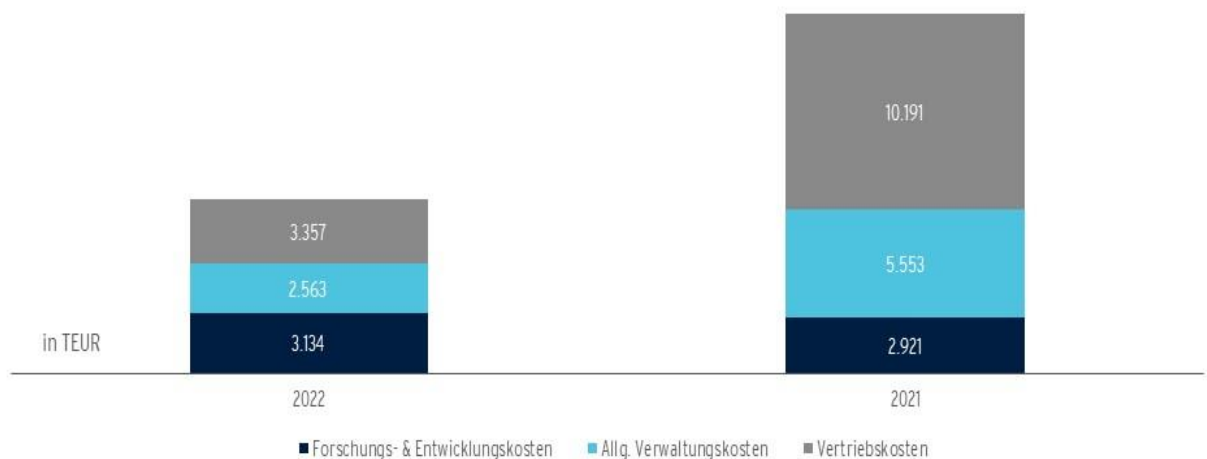
Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2022 insgesamt Umsätze in Höhe von 15.076 TEUR, eine Steigerung von 15% gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 13.094 TEUR). Als Folge der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. werden die Umsätze der Gruppe mit der Biofrontera Inc. ab diesem Geschäftsjahr als Umsätze aus Lizenzeinnahmen erfasst. Daher haben sich die Lizenzerlöse gegenüber dem Vorjahr um 10.464 TEUR auf 11.347 TEUR (Vorjahr: 883 TEUR) erhöht, wohingegen sich die Umsätze aus Produktverkäufen um 8.851 TEUR gegenüber dem Vorjahr auf 3.360 TEUR verringert haben (Vorjahr: 12.211.000 EUR).

Die Umsätze in Deutschland gingen gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 23 % auf 2.084 TEUR zurück (Vorjahr: 2.718 TEUR). Dieser Rückgang ist im zum großen Teil auf Re-Importe zurückzuführen.

In den anderen europäischen Ländern erhöhten sich die Umsätze um 53 % auf 1.276 TEUR (im Vorjahr: 836 TEUR), ursächlich hierfür war neben der Steigerung der Absatzmenge auch die Rücknahme der behördlich angeordneten Preisreduzierung in Spanien. Umsätze aus sonstigen Regionen wurden im Geschäftsjahr wie auch im Vorjahr nicht erzielt.

Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich um 1.225 TEUR im ersten Halbjahr 2022 auf 12.307 TEUR gegenüber 11.082 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte sich auf 82% gegenüber 86% im Vorjahreszeitraum. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass die Gesellschaft die US-Umsätze nicht mehr konsolidiert, sondern nur noch den Lizenzanteil in der Gewinn- und Verlustrechnung ausweist.



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum um 7 % auf 3.134 TEUR gegenüber 2.921 TEUR im Vorjahr vor Allem aufgrund von gestiegener Aktivität im Bereich der klinischen Forschung und Studien. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2022 2.563 TEUR (Vorjahr: 5.553 TEUR) und verminderten sich damit um insgesamt 2.990 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Der Vorjahreswert enthielt einen Kostenanteil von 2.604 TEUR, die auf die aus dem Konzernkreis ausgeschiedene ehemalige Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. entfallen.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2022 3.357 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (10.191 TEUR) um 6.834 TEUR verringert, ursächlich dafür war hauptsächlich der im Vorjahreswert enthaltene Kostenanteil von 7.275 TEUR, der die ehemalige Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. betrifft. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und verbesserte sich im Geschäftsjahr 2022 um 9.135 TEUR auf 3.367 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (-5.768 TEUR), im Wesentlichen bedingt durch die zuvor beschriebenen Folgeeffekte aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. zum 31. Dezember 2021.

Diese Effekte wirkten sich entsprechend auch auf das EBIT aus, das sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 2.990 TEUR (Vorjahreszeitraum: -7.391 TEUR) verbesserte. Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -39.051 TEUR (Vorjahr: -1.444 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem Aufwendungen aus der Folgebewertung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. in Höhe von -38.941 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Das Zinsergebnis beträgt -110 TEUR (Vorjahr: -1.444 TEUR) und enthält im Wesentlichen die Aufwendungen aus Verzugszinsen für Verbindlichkeiten gegenüber der Biofrontera Inc. im Rahmen eines Vergleichs mit der DUSA Pharmaceuticals Inc.

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -261 TEUR (Vorjahr: 192 TEUR) und beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen.

Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 254 TEUR (Vorjahreszeitraum: 38 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 430 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) aus der Herabsetzung von steuerlich ansetzbaren Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 30. Juni 2022 wie folgt dar:

in TEUR	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Langfristige Vermögenswerte	23.352	62.322
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	3.689	8.171
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.568	6.206
Summe Aktiva	32.609	76.699
<hr/>		
Eigenkapital	21.280	57.997
Langfristige Verbindlichkeiten	1.578	1.235
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.332	10.478
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	7.418	6.990
Summe Passiva	32.609	76.699

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 30. Juni 2022 in Höhe von insgesamt 23.352 TEUR (31. Dezember 2021: 62.322 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 5.317 TEUR (31. Dezember 2021: 5.747 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 2.729 TEUR (31. Dezember 2021: 2.281 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.093 TEUR; 31. Dezember 2021: 1.139 TEUR). Darin enthalten ist ebenso die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit 14.213 TEUR ausgewiesen (31. Dezember 2021: 53.154 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30. Juni 2022 insgesamt 3.689 TEUR (31. Dezember 2021: 8.171 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 1.748 TEUR (31. Dezember 2021: 6.908 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 726 TEUR (31. Dezember 2021: 793 TEUR) und Forderungen gegen assoziierte Unternehmen in Höhe von 910 TEUR (31. Dezember 2021: 413 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 304 TEUR (31. Dezember 2021: 57 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhte sich auf 4.942 TEUR (31. Dezember 2021: 4.814 TEUR). Im Berichtszeitraum wurden keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen vorgenommen (31. Dezember 2021: 172 TEUR).

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 21.280 TEUR aus (31. Dezember 2021: 57.997 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich auf 65% gegenüber 76% im Vorjahr.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten betragen zum 30. Juni 2022 1.578 TEUR (31. Dezember 2021: 1.235 TEUR). Darin sind die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 1.227 TEUR (31. Dezember 2021: 851 TEUR) in den Finanzschulden ausgewiesen und die Verbindlichkeiten im Rahmen des SAR-Programms (351 EUR; 31. Dezember 2021: 384 EUR) in den sonstigen langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.660 TEUR (31. Dezember 2021: 2.735 TEUR) und Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 106 TEUR (31. Dezember 2021: 5.279 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 545 TEUR (31. Dezember 2021: 2.449 TEUR).

In den kurzfristigen Finanzschulden sind vor allem die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe von 445 TEUR (31. Dezember 2021: 357 TEUR) sowie erhaltene Anzahlungen in Höhe von 100 TEUR (31. Dezember 2021: 0 TEUR).

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 7.418 TEUR (31. Dezember 2021: 6.990 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 1.325 TEUR (31. Dezember 2021: 1.012 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 5.856 TEUR (31. Dezember 2021: 5.840 TEUR).

Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	01.01.-30.6.2022	01.01.-30.6.2021
	ungeprüft	
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-2.638	-5.620
Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit	-111	-287
Netto-Cashflow in die (aus der) Finanzierungstätigkeit	-2.411	21.674
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.748	32.623
Langfristige Finanzschulden	1.227	21.042
Kurzfristige Finanzschulden	545	3.195
Nettoliquidität	-24	8.386

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von -2.638 TEUR verbesserte sich im ersten Halbjahr 2022 gegenüber dem Vorjahreszeitraum mit -5.620 TEUR. Diese Erhöhung resultiert vor Allem aus der Verbesserung des um die nicht-liquiditätswirksamen Effekte aus der Beteiligungsbewertung (TEUR 38.941) bereinigte Periodenergebnisses auf 2.196 TEUR (Vorjahr: -8.872 TEUR).

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit verringerte sich von -287 TEUR auf -111 TEUR im Geschäftsjahr 2022 und beinhaltet die Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Der Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit betrug -2.411 TEUR (Vorjahr: 21.764 TEUR) und enthält hauptsächlich die Mittelabflüsse aus der Rückzahlung der Wandelanleihe 2017/2022 im Januar 2022.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 30. Juni 2022 1.748 TEUR (Vorjahr: 6.908 TEUR).

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen und Prognose

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Halbjahresberichts hält die Gesellschaft unverändert an der im Abschnitt „Ausblick und Prognose“ im Geschäftsbericht 2021 veröffentlichten Rahmenbedingungen sowie der Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2022 fest. So erwartet der Konzern für das Geschäftsjahr 2022 weiterhin einen Umsatz einen Umsatz von 24 bis 27 Mio. EUR. Der Vertrieb durch unsere eigenen Vertriebsteams sowie unsere Lizenzpartner in den USA und Europa und damit die Geschäftstätigkeit hängt dabei stark von der weiteren regionalen Erholung von der COVID19-Pandemie und den Auswirkungen der Ukraine-Krise ab.

Unter den oben genannten Voraussetzungen erwartet die Biofrontera AG in 2022 ein annähernd ausgeglichenes EBITDA sowie ein negatives EBIT im niedrigen einstelligen Millionenbereich. Bei weiterer Erholung der Märkte erwartet die Gesellschaft ferner ab dem Jahr 2023 weitere Umsatzsteigerungen sowie ein positives EBITDA und EBIT im niedrigen einstelligen Millionenbereich zu erwirtschaften.

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 1,7 Mio. EUR im Konzern zum 30. Juni 2022, einer im Juli 2022 durchgeführten Fremdkapitalfinanzierung über ebenfalls 1,7 Mio. EUR sowie dem Besitz von 8 Mio. liquiden Aktien der Biofrontera Inc. mit einem Börsenwert von rund 12 Mio. USD am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität bzw. kurzfristig liquidierbare Mittel für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte dem Freigabeverfahren nicht stattgegeben werden und die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung entweder durch Fremdkapitalaufnahme oder einen Teilverkauf von Biofrontera Inc. Aktien sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft zukünftig niedrigere Vertriebs- und Marketingkosten aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. und eine sich insgesamt verbessernde Ergebnisentwicklung in 2022, trotzdem wird die Liquidität zum Jahresende 2022 voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2021 liegen, da die zweite Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA Vergleich zu begleichen ist.

Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken und Chancen sind ausführlich im Risiko- und Chancenbericht des Konzernlageberichts zum 31. Dezember 2021 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2022 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken und Chancen mit Ausnahme der nachfolgenden beschriebenen Risiken und Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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.

Die anhaltende COVID-19-Pandemie kann weiterhin negative Auswirkungen auf den Geschäftsbetrieb der Biofrontera-Gruppe haben. So kann die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse u.a. durch die Anordnung von (regionalen) behördlichen Maßnahmen, die einen vollumfänglichen Geschäftsbetrieb nicht erlauben, oder dadurch, dass Mitarbeiter der Biofrontera-Gruppe oder von relevanten Lieferanten eine Infektion mit COVID-19 erleiden, beeinträchtigt werden. Der Vorstand geht jedoch derzeit davon aus, mittels geeigneter Maßnahmen diesen möglichen Auswirkungen entgegen zu können.

Das Unternehmen hatte hierzu bereits unmittelbar nach Beginn der Pandemie geeignete Maßnahmen ergriffen, um diesen Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen. Diese könnten bei Bedarfsfall erneut durchgeführt werden.

Der Ende Februar ausgebrochene Krieg in der Ukraine hat derzeit zwar keine direkte Auswirkung auf Biofrontera, da das Unternehmen weder in der Ukraine noch in Russland aktiv ist. Es bestehen jedoch negative mittelbare Einflussfaktoren für den Unternehmenserfolg wie Preissteigerungen auf den Beschaffungsmärkten und eine weitere Beeinträchtigung von Lieferketten, die bereits im Rahmen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt wurden. Die damit verbundenen Risiken können mit der Fortdauer des Krieges zunehmen. Zudem besteht die Möglichkeit weiterer Eskalationen und den hieraus resultierenden überregionalen wirtschaftlichen Risiken.

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 und Kapitalmarktzugang

Liquiditätsrisiken können sich aus den Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen weiteren Geschäftsentwicklung ergeben oder darin bestehen, aufgrund einer unzureichenden Liquiditätsausstattung Marktpotentiale nicht entsprechend der Geschäftsstrategie der Biofrontera ausschöpfen zu können oder seine finanziellen Verpflichtungen, insbesondere aus dem Vergleich mit der DUSA Pharmaceuticals, Inc. nicht nachkommen 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, den für den Geschäftsbetrieb notwendigen Finanzbedarf bereitzustellen. Durch die in der Vergangenheit durchgeführten Kapitalmaßnahmen stand der Gesellschaft im Berichtszeitraum durchgehend ausreichend Liquidität zur Verfügung, so dass der Konzern bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen konnte.

Die derzeitige Liquiditätsausstattung ist jedoch unter Einbeziehung der Verpflichtungen aus dem Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. nicht ausreichend bis zur Erreichung des operativen Break-even. Die Gesellschaft prüft hierzu mehrere ihr zur Verfügung stehende alternative Finanzierungsmaßnahmen.

Der zusätzliche Kapitalbedarf könnte durch die von der Hauptversammlung am 07. April 2022 beschlossene Kapitalerhöhung gedeckt werden. Gegen diesen Beschluss der Hauptversammlung wurde von der Maruho Deutschland GmbH beim Landgericht Köln Anfechtungsklage erhoben. Die Klage wurde der Gesellschaft am 29.05.2022 zugestellt. Die Gesellschaft hat nachfolgend ein so genanntes Freigabeverfahren gem. § 246a AktG vor dem Oberlandesgericht Köln eingeleitet. Für den Fall, dass das Oberlandesgericht Köln dem Freigabeantrag der Gesellschaft stattgibt, kann die von der Hauptversammlung am 07. April 2022 beschlossene Kapitalerhöhung, trotz der von der Maruho Deutschland GmbH erhobenen Klage durchgeführt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer externen Fremdkapitalbereitstellung. Im Rahmen einer Zwischenfinanzierung hat die Gesellschaft eine Anleihe in Höhe von 1,7 Mio. EUR mit Fälligkeit im Dezember 2022 begeben.

Nach dem Börsengang bzw. Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. in den USA und der bestehenden Beteiligung der Biofrontera AG mit 8.000.000 Aktien an der Biofrontera Inc. steht dem Konzern bei der möglichen Veräußerung der Aktien außerdem ein ausreichendes zusätzliches Liquiditätspotential zur Verfügung.

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 oder unseren Kapitalmarktzugang auswirken.

Im November 2021 gab das Unternehmen bekannt im Mediationsverfahren mit Herrn Zours und der Deutsche Balaton-Gruppe eine Lösung für die Beilegung der vorgenannten Rechtsstreitigkeiten und weiteren Differenzen gefunden zu haben. Mit Abschluss der

Mediationsvereinbarung haben sich durch den außergerichtlichen Vergleich vom 19.11.2021 alle vorgenannten Rechtsstreitigkeiten alle durch Klagerücknahmen erledigt. Nicht Gegenstand der Mediationsvereinbarung ist eine Überprüfung der Hintergründe des Börsengangs der Biofrontera Inc. in den USA. Die Deutsche Balaton AG hat daraufhin am 13. Dezember 2021, am Tag vor der Hauptversammlung eine entsprechende Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, von der die Gesellschaft erst durch gerichtliche Zustellung am 9. Februar 2022 erfahren hat. Inhalt der Klage ist erneut die rechtliche Prüfung und Feststellung einer etwaigen ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung für den IPO der Biofrontera Inc.

Verkürzter Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022

Konzern-Bilanz zum 30. Juni 2022

Aktiva

in TEUR	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	2.729	2.281
Immaterielle Vermögenswerte	1.093	1.139
Latente Steuern	5.317	5.747
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	14.213	53.154
Summe langfristige Vermögenswerte	23.352	62.322
Kurzfristige Vermögenswerte		
Finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	726	793
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	910	413
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	304	57
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.748	6.908
Summe finanzielle Vermögenswerte	3.689	8.171
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	4.942	4.814
Ertragsteuern	0	0
Sonstige Vermögenswerte	626	1.392
Summe übrige Vermögenswerte	5.568	6.206
Summe kurzfristige Vermögenswerte	9.257	14.377
Summe Aktiva	32.609	76.699

Passiva

in TEUR	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	56.717	56.717
Kapitalrücklage	137.359	137.332
Rücklage aus Währungsumrechnung	0	0
Verlustvortrag	-136.052	-169.909
Ergebnis nach Ertragsteuern	-36.745	33.857
Summe Eigenkapital	21.280	57.997
Langfristige Verbindlichkeiten		
Finanzschulden	1.227	851
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	351	384
Summe langfristige Verbindlichkeiten	1.578	1.235
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.660	2.735
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	106	5.279
Finanzschulden	545	2.449
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	22	14
Summe finanzielle Verbindlichkeiten	2.332	10.478
Übrige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuern	0	0
Sonstige Rückstellungen	1.325	1.012
Sonstige Verbindlichkeiten	6.093	5.977
Summe übrige Verbindlichkeiten	7.418	6.990
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	9.750	17.467
Summe Passiva	32.609	76.699

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2021 und 2022

in TEUR	01.01.-30.6.2022 ungeprüft	01.01.-30.6.2021
Umsatzerlöse	15.076	13.094
Umsatzkosten	-2.769	-2.012
Bruttoergebnis vom Umsatz	12.307	11.082
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.134	-2.921
Allgemeine Verwaltungskosten	-2.563	-5.553
Vertriebskosten	-3.357	-10.191
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	3.252	-7.583
Abschreibungen	377	1.623
Sonstige Aufwendungen	-514	-142
Sonstige Erträge	253	334
EBITDA	3.367	-5.768
Abschreibungen	-377	-1.623
EBIT	2.990	-7.391
Zinsaufwendungen aus Aufzinsung	0	-197
Sonstiger Zinsaufwand	-110	-1.255
Zinserträge	0	8
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	-38.941	0
Ergebnis vor Ertragsteuern	-36.061	-8.835
Ertragsteuern	-684	-38
Ergebnis nach Ertragsteuern	-36.745	-8.872
Ergebnisanteil auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend	0	0
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	-36.745	-8.872
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.		
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung	0	-1.866
Gesamtergebnis	-36.745	-8.587
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,65	-0,16
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,65	-0,16

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2022 sowie das Geschäftsjahr 2021

	Gezeichnetes		Kapitalrücklage	Rücklage aus		Gesamt
	Stammaktien	Kapital		Währungs- Umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Saldo zum 01. Januar 2021	47.747.515	47.747	123.493	1.867	-165.732	7.375
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-8.872	-8.872
Währungsumrechnung	0	0	0	284	0	284
Gesamtergebnis	0	0	0	284	-8.872	-8.588
Kapitalerhöhung	8.969.870	8.970	15.697	0	0	24.667
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-2.000	0	0	-2.000
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	120	0	0	120
Saldo zum 30. Juni 2021	56.717.385	56.717	137.310	2.151	-174.604	21.574
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	42.729	42.729
Währungsumrechnung	0	0	0	-2.151	0	-2.151
Gesamtergebnis	0	0	0	-2.151	42.729	40.578
Kapitalerhöhung	0	0	0	0	0	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0	0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	0	0	0	0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	22	0	0	22
Abgang Konsolidierungskreis	0	0	0	0	-4.177	-4.177
Saldo zum 31. Dezember 2021	56.717.385	56.717	137.332	0	-136.052	57.997
Saldo zum 01. Januar 2022	56.717.385	56.717	137.332	0	-136.052	57.997
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-26.943	-26.943
Währungsumrechnung	0	0	0	0	0	0
Gesamtergebnis	0	0	0	0	-26.943	-26.943
Kapitalerhöhung	0	0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	0	0	0	0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	27	0	0	27
Saldo zum 30. Juni 2022	56.717.385	56.717	137.359	0	-162.995	31.081

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2022

in TEUR	01.01.-30.6.2022 ungeprüft	01.01.-30.6.2021
Cashflows in die betriebliche Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-36.061	-8.835
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-684	-38
Finanzergebnis	39.051	1.444
Abschreibungen	377	1.623
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	0	0
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0	3
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	429	333
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-431	172
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	520	-1.931
Vorräte	-128	787
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-6.249	584
Rückstellungen	347	89
Sonstige Verbindlichkeiten	191	149
Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit	-2.638	-5.620
Cashflows in die Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-111	-287
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	0	0
Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit	-111	-287
Cashflows in die Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0	24.667
Eigenkapitalbeschaffungskosten	0	-2.000
Rückzahlung Wandelanleihe 2017/2022	-2.031	0
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	0	0
Leasingzahlungen	-218	-668
Gezahlte Zinsen	-162	-235
Netto-Cashflow in die (aus der) Finanzierungstätigkeit	-2.411	21.764
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-5.160	15.857
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	0	220
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	6.908	16.546
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	1.748	32.623

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 30. Juni 2022

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 erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO einem Besitzanteil von ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen, verringerte sich der Anteil bis zum 29. Dezember 2021 auf rund 47%. Die Beherrschungsmerkmale des IFRS 10 sind damit nicht mehr erfüllt, so dass die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gilt. Demzufolge erfolgte die Entkonsolidierung, dabei wurde aus Wesentlichkeitsgründen der 31. Dezember 2021 als Entkonsolidierungszeitpunkt gewählt. Der zeitliche Versatz zwischen tatsächlichem Verlust der Beherrschungsmacht und Entkonsolidierung hat keinen wesentlichen Einfluss auf den Konzernabschluss. Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen. Zum Stichtag betrug der Besitzanteil der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. noch 42%.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2022 umfasst nach den Vorschriften des § 115 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) i. v. mit § 117 WpHG einen verkürzten Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht und eine den Vorgaben des § 264 Abs. 2 S.3, § 289 Abs. 1 S. 5 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

Der verkürzte Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022 der Biofrontera AG wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Er enthält somit nicht sämtliche für einen Konzernabschluss vorgeschriebenen Informationen und Angaben und sollte daher im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 gelesen werden.

Der Konzernzwischenabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Die Biofrontera AG ist die oberste beherrschende Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt.

Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 18. August 2022 zur Veröffentlichung freigegeben.

Die Zwischenberichtserstattung zum 30. Juni 2022 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf den Vertrieb dermatologischer Produkte, insbesondere Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® sowie Xepi® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert. Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Ausführungen im zu den Umsatzerlösen.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2021 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Die ab dem 01.01.2022 erstmalig verpflichtend anzuwendenden neuen IFRS-Regelungen haben keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernzwischenabschluss.

Konsolidierungsgrundsätze

Im verkürzten Zwischenabschluss zum 30. Juni 2022 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 Konzernzwischenabschluss 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%

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Zwischenabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 30. Juni 2022 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2022 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 ebenso wie Zwischenergebnisse eliminiert.

Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Nachdem die Gesellschaft die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie nahezu überwinden konnte, hat sich die Geschäftsentwicklung positiv entwickeln können und konnte die Biofrontera Gruppe auf eine deutliche Geschäftsbelegung zur Mitte des Berichtsjahrs mit einem Umsatzwachstum aus Produktverkäufen von 20% zurückblicken. Auch in unserem Schlüsselmarkt, den USA, erfuhr das Unternehmen ab Mitte März eine Umsatzbelegung.

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz und Konzern-Gesamtergebnisrechnung

Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte beinhaltet hauptsächlich das selbstgeschaffene Schutzrecht aus der Entwicklung der Rotlichtlampe RhodoLED® XL mit 1.006 TEUR (Vorjahr: 1.055 TEUR).

Biofrontera überprüft zu jedem Stichtag anhand externer und interner Informationsquellen, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen. Zum 30. Juni 2022 hat Biofrontera keine Anzeichen für eine weitere Wertminderung oder Wertaufholung identifiziert.

Finanzanlagen

Die Finanzanlagen beinhalten den zum Fair Value bewerteten Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 14.213 TEUR (Vorjahr: 53.154 TEUR). Die Aufwendungen aus der Wertminderung des Beteiligungsbuchwertes betragen im Geschäftsjahr 2022 38.941 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) und werden im Finanzergebnis ausgewiesen.

Latente Steuern

Zum 30. Juni 2022 werden latente Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von 5.317 TEUR (Vorjahr: 5.747 TEUR) ausgewiesen. Diese werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betreffen die zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH, die sich im ersten Halbjahr durch den Verbrauch aufgrund des positiven steuerlichen Ergebnisses reduziert haben. Für das Gesamtjahr 2022 und auch in Zukunft ist weiterhin davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 30. Juni 2022 56.717.385,00 EUR. Es bestand aus 56.717.385 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2021 hatte das Grundkapital ebenfalls 56.717.385,00 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. Die Biofrontera AG hat am 14.02.2022 beschlossen, dass ihre American Depositary Shares ("ADS") vom Nasdaq Capital Market ("Nasdaq") delisted werden sollen, die Registrierung bei der Securities and Exchange Commission ("SEC") aufgehoben werden soll und ihre Berichtspflichten beendet werden sollen. Der Hauptzweck des Delistings besteht darin, die Komplexität der Finanzberichterstattung und die Verwaltungskosten zu verringern. Die Biofrontera AG beabsichtigt, ein angepasstes ADS-Programm auf Level I-Basis aufrechtzuerhalten, um den Investoren zu ermöglichen, ihre Wertpapiere weiterhin in Form von ADS zu halten und die ADS auf dem U.S. Over-the-Counter (OTC) Markt zu handeln. Die ADSs werden im Zusammenhang mit dem Delisting automatisch in das neue ADS-Programm übergehen und unter einem noch zu bestimmenden neuen Ticker handelbar sein.

Die Stammaktien der Biofrontera AG werden weiterhin im Prime Standard der Deutschen Börse unter dem Symbol B8F gehandelt. Inhaber von ADSs haben die Möglichkeit, ihre ADSs in an der Deutschen Börse notierte Stammaktien zu tauschen.

Das Grundkapital wurde am 30. Juni 2022 wie folgt gehalten:

	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
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.	13.399.965	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG		
• VV Beteiligungen AG	16.990.199	16.990.199
• Deutsche Balaton AG		
• Deutsche Balaton Biotech AG		
• Prisma Equity AG		
• Sparta AG		
• AEE Ahaus-Enscheder AG		
•MARN A Beteiligungen AG		
•Youbisheng Green Paper AG		
•Strawtec Group AG		

Streubesitz	26.327.221	26.327.221
Summe	56.717.385	56.717.385

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.

Finanzschulden

in TEUR	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	1.227	851
Summe langfristige Verbindlichkeiten	1.227	851
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	445	357
Übrige kurzfristige Finanzschulden	100	2.092
Summe kurzfristige Finanzschulden	545	2.449

Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	351	384
Summe langfristig finanzielle Verbindlichkeiten	351	384
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
	22	14

Stock Appreciation Rights-Programm 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 kein Anrecht 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 berechnete 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 Ausgabebetrag gewährten SARs beträgt ein Jahr nach dem Ausgabebetrag;
- (b) Die Sperrfrist für weitere 25% der an einem Ausgabebetrag gewährten SARs beträgt zwei Jahre nach dem Ausgabebetrag;
- (c) Die Sperrfrist für weitere 25 % der an einem Ausgabebetrag gewährten SARs beträgt drei Jahre nach dem Ausgabebetrag;
- (d) Die Sperrfrist für die restlichen 35 % der an einem Ausgabebetrag gewährten SARs beträgt vier Jahre nach dem Ausgabebetrag

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabebetrag 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 ungekündigten 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 sein.

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).

SAR Programm 2019	30. Juni 2022 ungeprüft	31. Dezember 2021
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	569.205	727.750
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	429.529
Rückgaben während des Berichtszeitraums	86.183	588.074
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	483.022	569.205
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	69 TEUR	102 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	-33 TEUR	-81 TEUR

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 wird unter den sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Sonstige Rückstellungen

Die Entwicklung der sonstigen Rückstellungen der Biofrontera Gruppe stellt sich wie folgt dar:

in TEUR	01. Jan 2022	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	30. Jun 2022
Ausstehende Rechnungen	510	-270	-3	252	489
Abschluss- und Prüfungskosten	383	-180	0	200	403
Übrige Rückstellungen	119	-52	0	27	94
Summe kurzfristige Rückstellungen	1.012	-502	-3	480	987

Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt keine derivativen Finanzinstrumente ein.

Finanzielle Vermögenswerte

	Fair Value zum 30. Juni 2022	Buchwert zum 30. Juni 2022	Fair Value zum 31. Dezember 2021	Buchwert zum 31. Dezember 2021
Kategorie Halten				
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.748	1.748	6.908	6.908
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.636	1.636	1.206	1.206
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	304	304	57	57
Gesamt	3.689	3.689	8.171	8.171

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Fair Value zum 30. Juni 2022	Buchwert zum 30. Juni 2022	Fair Value zum 30. Dezember 2021	Buchwert zum 30. Dezember 2021
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Finanzschulden kurzfristig	545	545	2.449	2.449
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.765	1.765	8.014	8.014
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	22	22	14	14
Finanzschulden langfristig	1.227	1.227	851	851
Gesamt	3.559	3.559	11.328	11.328
Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert				
Finanzschulden langfristig	0	0	0	0
Sonstige finanzielle Verbindl. Langfristig	351	351	384	384
Gesamt	351	351	384	384

Die finanziellen Vermögenswerte sind unverändert der Kategorie „Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten“ zugeordnet. Die Buchwerte entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

Die übrigen finanziellen Verbindlichkeiten, außer den Verbindlichkeiten im Rahmen des SAR-Programms, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, sind unverändert der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten“ zugeordnet. Die Buchwerte entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-30.6.2022			01.01.-30.6.2021		
	Produkt- verkäufe	Dienstleistungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Produkt- verkäufe	Dienstleistungs- umsätze	Lizenz- erlöse
Deutschland	2.084	0	0	2.718	0	0
Europa	1.276	0	807	836	0	883
USA	0	369	10.515	8.657	0	0
Sonstige Regionen	0	0	25	0	0	0
Gesamt	3.360	369	11.347	12.211	0	883

Beteiligungsergebnis

Das Beteiligungsergebnis enthält ausschließlich Aufwendungen aus der Fair-Value-Änderung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. in Höhe von 38.941 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Personalaufwand

in TEUR	01.01.-30.06.2022	01.01.-30.06.2021
	ungeprüft	
Löhne und Gehälter	3.616	8.637
Soziale Abgaben	707	1.337
Kosten der Altersversorgung	31	137
Gesamt	4.354	10.111

Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc. und der damit einhergehenden Änderung in der Konzernstruktur erfolgte die Entkonsolidierung zum 31. Dezember 2021; die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen. Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen*	10.515	7.992
Sonstige Erlöse*	416	610
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien*	113	263
Sonstige Aufwendungen*	34	86
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	219	413
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	106	302
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	0	4.977

*Die hier genannten Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung wurden im Vorjahr im Zuge der Konsolidierung eliminiert.

Die Biofrontera Inc. wurde zur Vermarktung unserer Produkte in den USA aufgebaut. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. werden die Verantwortlichkeiten zwischen den Gesellschaften geregelt. Der Vertrag wurde über 15 Jahre abgeschlossen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, sofern ein Umsatzvolumen in den USA von über 150 Mio. USD in den vorangegangenen 5 Jahren erreicht wurde. Im Rahmen dieses Vertrages erwirbt die Biofrontera Inc. von der Biofrontera AG Ameluz® und die PDT Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Bis zu einem Ameluz®- Jahresumsatz von 30 Mio. USD zahlt die Biofrontera Inc. 50% des Umsatzes als Transferpreis. Dieser Anteil sinkt bei höheren Umsätzen in zwei Schritten bis auf 30% ab einem Umsatz von über 50 Mio. USD. Die Biofrontera AG hat sich zur Aufrechterhaltung der FDA Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet.

Weiterhin werden Dienstleistungen, die bisher im Rahmen der konzerninternen Verrechnung berechnet wurden, nun aufgrund von entsprechenden Dienstleistungsvereinbarungen mit der Biofrontera Inc. durchgeführt und berechnet, dies betrifft vor allem Leistungen im Bereich der Pharmakovigilanz, des Qualitätsmanagements, der IT und der Investor Relations.

Aus der Lizenzvereinbarung und einem Untermietvertrag bestehen zum Maruho-Konzern folgende Beziehungen:

in TEUR	30. Juni 2022	31. Dezember 2021
Umsätze aus Produktverkäufen	25	0
Mieterträge	15	33
Forderung aus Lieferung und Leistungen	13	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	150	0

Im April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz® in Japan, China, Korea, Indien, Pakistan, Vietnam, den Philippinen, Australien, Neuseeland sowie den umliegenden Ländern und Inseln (Geltungsgebiet). Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera ihre 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 der Lizenzvereinbarung 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. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho in 2020 eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Millionen an die Biofrontera AG geleistet. Weitere zukünftige Zahlungen werden beim

Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine fällig. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% des Nettoumsatzes in den Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen auf 12% steigen können und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden. Im Berichtsjahr sind aus dieser Lizenzvereinbarung keine Zahlungen erfolgt.

Im Geschäftsjahr 2022 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 29 und Tz. 30 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.

Eventualverbindlichkeiten

Zum Bilanzstichtag bestehen keine Eventualverbindlichkeiten (Vorjahr: 50 TEUR).

Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Veränderung im Vorstand

Am 13. August 2022 gab das Unternehmen bekannt, dass Herr Ludwig Lutter als Finanzvorstand aus dem Unternehmen ausgeschieden ist.

Finanzierung durch Aufnahme Anleihe

Im Rahmen einer Zwischenfinanzierung hat die Gesellschaft eine Anleihe in Höhe von 1,7 Mio. EUR mit Fälligkeit im Dezember 2022 begeben.

Übernahmeangebot Balaton

Die Deutsche Balaton AG mit Sitz in Heidelberg hat am 07. Juni 2022 ihre Entscheidung zur Abgabe eines freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots für alle Aktien der Biofrontera AG bekanntgegeben. Sie hat am 15. Juli 2022 die Angebotsunterlage veröffentlicht. Die Angebotsunterlage wurde der Biofrontera AG am 20. Juli 2022 von der Deutsche Balaton AG übermittelt. Die Annahmefrist des Angebots lief am 12. August 2022 ab.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 18. August 2022



Paul Böckmann

Vorstand

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 18. August 2022

Biofrontera AG



Paul Böckmann

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