

# Halbjahresfinanzbericht

zum 30. Juni 2019



## Inhaltsverzeichnis

Highlights im ersten Halbjahr 2019	3
Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS	3
Investor Relations	4
Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019	7
Konzernstruktur	7
Geschäftsmodell	7
Konzernstrategie	7
Produkte	8
Vertrieb und Märkte	10
Forschungs- und Entwicklungsprojekte	10
Patent- und Markenentwicklung	11
Mitarbeiter	11
Wirtschaftsbericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019 für den Biofrontera-Konzern	12
Darstellung des Geschäftsverlaufs	12
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera-Konzerns	13
Ausblick und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen	18
Risiko- und Chancenbericht	18
Bilanzzeit	21
Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30. Juni 2019	22
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2019	27
Informationen zum Unternehmen	27
Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	27
Erläuterung zur Bilanz und Konzerngesamtergebnisrechnung	31
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	35

## Highlights im ersten Halbjahr 2019

- Positive Ergebnisse der Phase III-Studie zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten und auf dem Rumpf/Nacken.
- Vereinbarung zur Phase II der Forschungsk Kooperation im Bereich Markengenerika mit Maruho Co., Ltd. (Maruho).
- Eckpunktepapier über eine Kooperation mit Maruho zur Weiterentwicklung von Ameluz® zur Behandlung von moderater bis schwerer Akne, sowie einer Lizenz zur Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens durch Maruho.
- Akquisition der Cutanea Life Sciences, Inc. (Cutanea) in den USA.

## Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

In TEUR (wenn nicht anders angegeben)	6M 2019	6M 2018
<b>Ertragslage</b>		
Umsatzerlöse	13.904	8.969
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.421	7.316
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.322	-2.188
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.768	-4.079
Vertriebskosten	-14.195	-8.311
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-12.864	-7.261
Sonstige Aufwendungen und Erträge	23.236	638
Finanzergebnis	-1.345	-1.062
Ergebnis vor Ertragsteuern	9.027	-7.685
Gesamtergebnis	8.557	-8.096
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-21.873	-6.834
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	19.718	-177
Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	4.278	22.155

In TEUR (wenn nicht anders angegeben)	6M 2019	31. Dezember 2018
<b>Bilanzkennzahlen</b>		
Bilanzsumme	84.204	39.133
Kurzfristige Vermögenswerte	44.761	27.587
Langfristige Vermögenswerte	39.443	11.546
Kurzfristige Verbindlichkeiten	18.020	7.770
Langfristige Verbindlichkeiten	41.055	15.007
Eigenkapital	25.129	16.356
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	21.579	19.451

	6M 2019	6M 2018
<b>Mitarbeiter (Anzahl zum 30.06.)</b>	186	138
<b>Biofrontera Aktie</b>		
Ausstehende Aktien (Anzahl zum 30.06.)	44.638.174	44.506.980
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra am 30.06. in EUR)	8,02	5,20

## Investor Relations

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

### Eckdaten zu Aktien, ADS und anderen Finanzinstrumenten

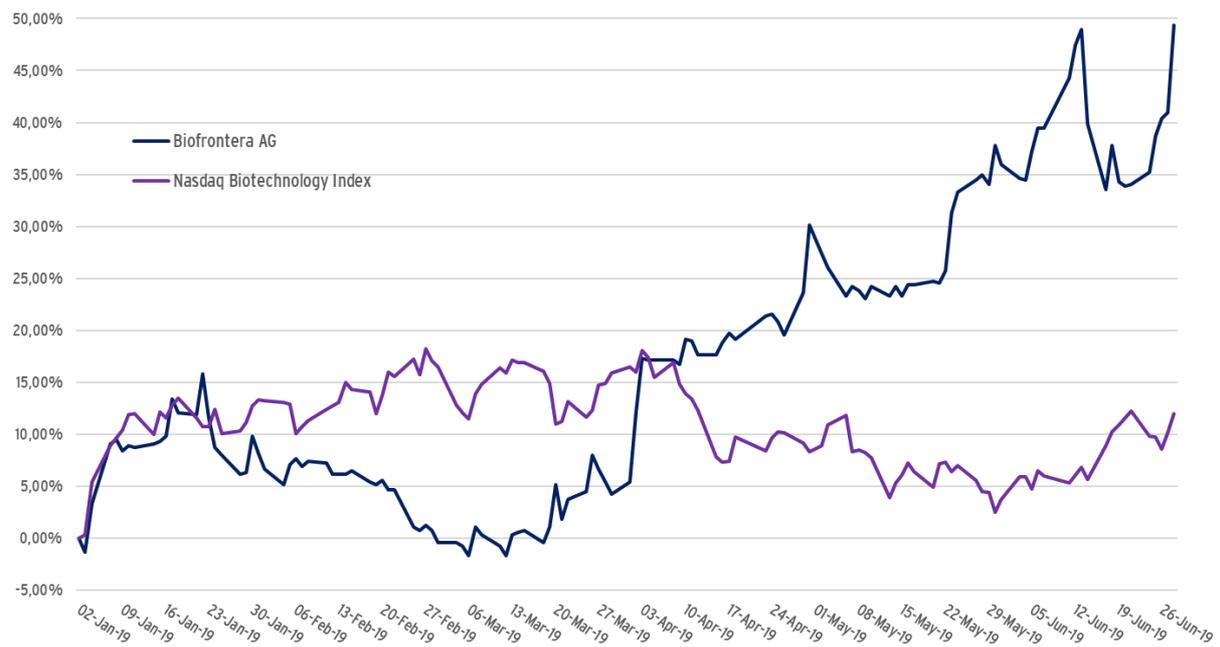
Eckdaten der Namensaktien (ohne Nennwert)	
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 30.06.2019	44.638.174
Grundkapital zum 30.06.2019	EUR 44.638.174
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	Lang & Schwarz Broker GmbH
52-Wochen Hoch* (28.06.2019)	EUR 8,02
52-Wochen Tief* (12.03.2019)	EUR 5,28
Marktkapitalisierung zum 30.06.2019	EUR 358 Mio.
Durchschn. tägliches Handelsvolumen XETRA (52 Wochen zum 30.06.2019)	52.979 Aktien

\*Kursdaten basierend auf XETRA Schlusskurs

Eckdaten der ADS	
Börse	NASDAQ
CUSIP	09075G105
ADS ISIN	US09075G1058
Ratio	1 ADS : 2 ORDs
Symbol	BFRA
Depotbank	BNY Mellon
Weiterer Handelsplatz	Stuttgart
WKN	A2JEEEX
Symbol	BFRA

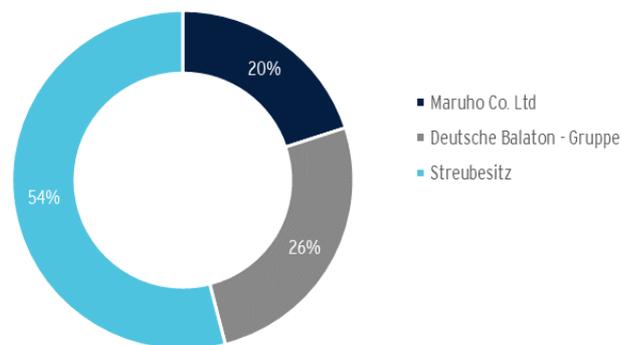
Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022	
Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Laufzeit, Endfälligkeit	5 Jahre, 31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert/Stückelung	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 30.06.2019	2.403.700 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro
Wandlungspreis seit 03.03.2018	4,75 Euro

## Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie



## Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur der Biofrontera AG zum 30. Juni 2019, basierend auf den jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen, stellt sich wie folgt dar:



## Hauptversammlungen 2019

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

Am 10. Juli 2019 fand die ordentliche Hauptversammlung des Unternehmens statt. Dort waren insgesamt ca. 76% des zu diesem Zeitpunkt 44.632.674 Aktien umfassenden stimmberechtigten Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Damit hat sich die Präsenz gegenüber dem Vorjahr (63%) stark erhöht. Die Aktionäre stimmten mit großer Mehrheit den Beschlussvorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 03. Juni 2019) zu. Alle Ergänzungsverlangen und Gegenanträge der Deutsche Balaton-Gruppe wurden von der Hauptversammlung mit deutlicher Mehrheit abgelehnt. Neu in den Aufsichtsrat berufen wurde Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel. Sie wird in Zukunft der Biofrontera AG ihre weitreichende Finanzexpertise, insbesondere im Prüfungsausschuss, zur Verfügung stellen.

## Erwerbsangebote

### Freiwilliges öffentliches Erwerbsangebot der Maruho Deutschland GmbH

Die Maruho Deutschland GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Maruho Co., Ltd., Japan, (zusammen "Maruho"), hat am 15. April 2019 die Angebotsunterlage für ein freiwilliges öffentliches Erwerbsangebot in der Form eines Teilangebots an die Aktionäre der Biofrontera AG zum Erwerb von insgesamt bis zu 4.322.530 auf den Namen lautende nennwertlose Stückaktien der Biofrontera AG gegen Zahlung einer Geldleistung von EUR 6,60 je Biofrontera-Aktie veröffentlicht. Am 27. Mai 2019 änderte Maruho das Erwerbsangebot sowie die Angebotsunterlage und erhöhte die angebotene Gegenleistung auf EUR 7,20 je Biofrontera-Aktie in bar.

Bis zum Ablauf der Annahmefrist am 19. Juli 2019, 24:00 Uhr ("Meldestichtag"), wurde das geänderte Erwerbsangebot für insgesamt 3.499.056 Biofrontera-Aktien angenommen. Dies entspricht einem Anteil von ca. 7,8 % des zum Meldestichtag bestehenden Grundkapitals und der Stimmrechte der Biofrontera AG. Mit Vollzug der Transaktion erhöht sich die Beteiligung von Maruho an der Biofrontera AG nun auf rund 28,1 %.

### Freiwilliges öffentliches Erwerbsangebot der Deutsche Balaton Biotech AG und der DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft

Die Deutsche Balaton Biotech AG („DB Biotech“) und die DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft („DELPHI“) haben am 21. Juni 2019 die Angebotsunterlage für ein freiwilliges Erwerbsangebot an die Aktionäre der Biofrontera AG zum Erwerb von bis 500.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Biofrontera AG gegen Zahlung einer Geldleistung in Höhe von EUR 7,20 je Aktie veröffentlicht. Am 1. Juli 2019 haben DB Biotech und DELPHI angekündigt, die Gegenleistung auf 8,00 Euro je Biofrontera-Aktie zu erhöhen.

Bis zum Meldestichtag wurde das Erwerbsangebot vollständig angenommen. Dies entspricht einem Anteil von 1,1 % am Grundkapital und den Stimmrechten der Biofrontera AG. Mit Vollzug der Transaktion sowie durch den Erwerb weiterer Aktien über die Börse hat sich die Beteiligung der Deutsche Balaton-Gruppe an der Biofrontera AG lt. Mitteilung der DB-Biotech und der DELPHI vom 24. Juli 2019 nun auf rund 29,7 % erhöht.

## Analysten-Coverage

Biofrontera wird von folgenden Analysten begleitet:

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

## Konferenzen

Vertreter der Biofrontera AG haben im ersten Halbjahr 2019 an folgenden Kapitalmarkt-Konferenzen teilgenommen:

Datum	Konferenz
07.-10.01.2019	JP Morgan 36th Annual Healthcare Conference
11. 04. 2019	Solventis Aktienforum 2019
19.06.2019	Raymond James Life Sciences and MedTech Conference
20.06.2019	JMP Securities 2019 Life Sciences Conference

# Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019

## Konzernstruktur

Der Biofrontera-Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder „Biofrontera Gruppe“ genannt) besteht zum 30.06.2019 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 9 (im Vorjahr 5) 100%igen Tochtergesellschaften. Mit Wirkung zum 25. März 2019 wurden über die in den USA neu gegründete Biofrontera Newderm LLC die Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC erworben.

Die Biofrontera Bioscience GmbH, die Biofrontera Pharma GmbH, die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig. Die Biofrontera Inc. sowie die Biofrontera Newderm LLC haben ihren Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA. Der Firmensitz der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC befindet sich in Wayne, Pennsylvania, USA.

## Geschäftsmodell

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

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

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100%ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung derzeit nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

## Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die globale Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und gleichzeitig ein führendes Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu werden, das sich durch seinen besonderen Innovationsgrad auszeichnet. Hierzu sollen die globale Positionierung und das Marktpotenzial unserer hochinnovativen Produkte Ameluz® und Xepi® optimiert werden. Aktivitätsschwerpunkte sind derzeit der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie weitere Indikationserweiterungen von Ameluz® zur Erhöhung des Marktpotenzials der PDT.

Biofrontera hat eine zentralisierte Zulassung für ein komplett eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, welches unter der Marke Ameluz® vertrieben wird. Seit der Markteinführung im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst bei Dermatologen in Deutschland, seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch aufgrund der in diesem Markt besonders wichtigen Zulassungserweiterungen auf die Feldkanzerisierung

(2016), das Basalzellkarzinom (BCC) (2017) und die Anwendung durch Tageslicht-PDT (2018) erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie in Israel und der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

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

## Produkte

### Ameluz®

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

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

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

Biofrontera hat im Mai 2016 die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA eine Kombination von Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt und in der EU CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2018 turnusmäßig erneuert.

Eine detaillierte Beschreibung der Studienergebnisse der mit Ameluz zugelassenen Indikationen sind im aktuellen Geschäftsbericht zum 31. Dezember 2018 des Unternehmens im Abschnitt „Produkte“ beschrieben.

## BF-RhodoLED®

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

## Belixos®

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

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

## Xepi®

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

Xepi® ist die nächste Innovation für den amerikanischen Dermatologie-Markt, die von Biofrontera vertrieben wird. Amerikanische Dermatologen stellen jährlich rund eine Million Rezepte für Medikamente in Indikationen aus, in denen Xepi® wirken kann. Steigende Resistenzen gegen bekannte Antibiotika sind ein Problem, das von amerikanischen Ärzten sehr ernst genommen wird. Wir sind überzeugt, dass wir mit Xepi® ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit einem Marktpotenzial im dreistelligen Millionenbereich in unserem Portfolio haben.

Das von Biofrontera einlizenzierte Medikament Xepi® besitzt in den USA und weiteren Ländern Patentschutz durch zwei Patentfamilien. Hinsichtlich der USA besteht Patentschutz für die Zusammensetzung von Xepi® bis 29. Januar 2032 und für die damit zugelassene Behandlung von Impetigo bis 15. Dezember 2029. Somit ist mit einer Zulassung von Generika vor 2030 nicht zu rechnen.

## Aktipak®

Das zweite in den USA zugelassene Produkt, das Biofrontera durch die Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. in das Produkt-Portfolio aufgenommen hat, heißt Aktipak® (BPO/Erythromycin Gel, 3%/5%) und ist ein zweckmäßiges Kombinationsprodukt zweier bekannter Wirkstoffe für die Behandlung von Akne. Wegen in der Vergangenheit beim von Cutanea beauftragten

Auftragshersteller ungelöster Qualitätsprobleme in der Produktion für Aktipak® und den vergleichsweise geringeren Marktchancen hat sich Biofrontera im August 2019 entschlossen, dieses Produkt bis auf weiteres nicht weiter zu verfolgen.

## Vertrieb und Märkte

### USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera im Markt eingeführt. Der Vertrieb von Ameluz® in den USA erfolgt durch die im März 2015 gegründete Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Alle wichtigen Schlüsselpositionen in den USA konnten vor Ort besetzt werden und der Aufbau der Vertriebsstrukturen konnte im Berichtshalbjahr weiter vorangetrieben werden. Mittlerweile ist unser US Vertriebsteam auf über vierzig Mitarbeiter angewachsen. Unterstützt wird unser Vertrieb von sieben wissenschaftlichen Beratern, unserem Market Access und Managed Markets Team sowie einem Customer Service Team. Seit Ausbietung haben wir Ameluz® im Wert von über 30 Millionen Euro in den USA verkauft und das Produkt damit im Markt etabliert. Im März 2019 hat Biofrontera alle Anteile der Cutanea Life Sciences, Inc. übernommen und konnte dadurch den Vertrieb in den USA mit dem FDA-zugelassenen Medikament Xepi® erweitern.

### Deutschland und Europa

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

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

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, wobei diese für klinische Studien, aber auch für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; Monitoring, Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Mitarbeiterzahl der Biofrontera Bioscience GmbH stieg auf 17 Mitarbeiter zum 30. Juni 2019 an (Vorjahr: 16).

### Forschungskooperation mit Maruho Co., Ltd.

Am 19. März 2019 hat die Gesellschaft eine Vereinbarung zur Weiterführung der Forschungskooperation mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan („Maruho“) im Bereich von Markengenerika unterzeichnet. Im Rahmen der neuen Projektphase wird Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) gemeinsam untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für klinische Studien vorbereiten. Zusätzlich hat das Unternehmen am 19. März 2019 ein unverbindliches Eckpunktepapier zur Kooperation bei der Forschung und Entwicklung zur Indikationserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von moderater bis schwerer Akne, sowie die Verhandlung über die Lizenzierung zur Vermarktung von Ameluz® in Teilen Asiens und Ozeaniens durch Maruho, unterzeichnet.

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

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

## Patent- und Markenentwicklung

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

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

Die von Unternehmen gehaltenen Patente und Gebrauchsmuster sind ausführlich im Abschnitt „Patent- und Markenentwicklung“ des Geschäftsberichts zum 31. Dezember 2018 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2019 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Patenten und Gebrauchsmustern mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Entwicklung keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben:

### Photodynamische Therapie

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

Des Weiteren untersteht das von der Biofrontera AG als Lizenznehmer in den USA vertriebene Medikament Xepi<sup>®</sup> Patentschutz (siehe Abschnitt „Produkte“).

## Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2019 waren 186 Mitarbeiter (31.12.2018: 157) in der Biofrontera Gruppe tätig. Davon waren in der Biofrontera Inc. 70 Mitarbeiter (31.12.2018: 62) sowie bei Cutanea 19 Mitarbeiter (31.12.2018: 0) beschäftigt.

# Wirtschaftsbericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019 für den Biofrontera-Konzern

## Darstellung des Geschäftsverlaufs

Im laufenden Geschäftsjahr ist es Biofrontera gelungen, das dynamische Umsatzwachstum fortzusetzen.

### Vermarktung von Ameluz® in Europa

In Deutschland hat die Zulassung in der Tageslichttherapie in den letzten Jahren zu erheblichem Marktwachstum geführt, welches seit April 2018 in erster Linie Ameluz® zugute kam. Wir wachsen in Deutschland erheblich schneller als die direkte Konkurrenz und investieren weiter in Marketing, um den Bekanntheitsgrad von Ameluz® und der photodynamischen Therapie zu erhöhen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Dieses Potenzial wollen wir natürlich als Marktführer zu unserem Vorteil nutzen.

Auch in Spanien setzt sich das Absatzwachstum ungebrochen fort, allerdings mussten wir zur Sicherung der Erstattung im spanischen nationalen Gesundheitssystem eine Preisreduktion für Ameluz® von 27% ab Juli 2018 akzeptieren. In Großbritannien haben wir das letzte Jahr genutzt, um die erforderlichen administrativen Schritte einzuleiten, damit Ameluz® in den Krankenhausapotheken der britischen Krankenhäuser gelistet werden kann. In Großbritannien erwarten wir nun zeitnah einen Anstieg des Umsatzes. Insgesamt sind wir mit der Entwicklung unserer eigenen europäischen Vertriebsorganisationen und der Absatzentwicklung sehr zufrieden und erfüllen bisher unsere Pläne für 2019.

### Vermarktung von Ameluz® in den USA

Der wichtigste Wachstumstreiber für unser Gesamtgeschäft bleibt allerdings unsere Geschäftsentwicklung in den USA. Im ersten Halbjahr 2019 haben wir hier unseren Umsatz um ca. 50% erhöhen können. Rund 75% des Gesamtumsatzes von Biofrontera generieren wir bereits in den USA. Nachdem wir in 2018 große Fortschritte gemacht haben, die richtige Erstattung von Ameluz® zu gewährleisten, konnten wir mit der Veröffentlichung unseres durchschnittlichen Verkaufspreises durch die zuständige Behörde, Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), seit Januar 2019 eine letzte große Hürde für die erfolgreiche Vermarktung in den USA nehmen. Insgesamt hat sich das Wachstum in USA im 1. Halbjahr 2019 gegenüber 2018 etwas abgeschwächt, so dass wir unsere Zielvorgaben nicht ganz erreichen konnten.

Profitiert haben unsere Kunden von der Anhebung der Erstattung für die geleistete Arbeit des Arztes im Zusammenhang mit der PDT Behandlung. Diese Erstattung, die vom Arzt über die sogenannten CPT-Codes abgerechnet wird, wurde letztes Jahr deutlich angehoben und liegt nun über der Erstattung für die Kryotherapie. Letztere ist bislang die in USA bevorzugte Behandlungsmethode von aktinischen Keratosen. Die verbesserte Vergütung wird uns helfen, die PDT als Behandlungsmethode breiter im Markt zu positionieren.

### Anhebung der Chargengröße

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

### Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc.

Aufgrund des kommerziellen Erfolges der letzten Jahre haben wir die Möglichkeit bekommen, das Geschäft von Cutanea Life Sciences, Inc. zu übernehmen. Dadurch eröffnete sich die Möglichkeit, zwei zusätzliche Produkte – Aktipak® und Xepi® - die bereits von der FDA zugelassen und im US-amerikanischen Markt eingeführt sind, zu vermarkten. Der Fokus der Biofrontera liegt dabei auf Xepi®, das erste neue topische Antibiotikum, das seit fast 10 Jahren auf den amerikanischen Markt kommt.

Nach der Übernahme von Cutanea wurden die beiden neuen Produkte zunächst vom bisherigen Cutanea-Außendienst vertrieben, während sich der deutlich größere Biofrontera-Außendienst ausschließlich auf Ameluz konzentrierte. Seit dem 1. Juli 2019 gibt es nur noch einen gemeinsamen Vertrieb, der Ameluz® und Xepi® bewirbt. Das enorme Potenzial von Ameluz® führt natürlich zu einer Fokussierung auf den weiteren Ausbau unseres PDT-Geschäfts. Wir sind allerdings zuversichtlich, dass wir durch Synergieeffekte in Marketing und Vertrieb zusätzliche Produkte bewerben können und sehen daher auch für Xepi® ein großes zukünftiges Potenzial. Der innovative Charakter des Produkts bedeutet für Biofrontera zusätzlich einen bedeutenden Imagegewinn.

## Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera-Konzerns

In der neuen Konzernstruktur unter Einbeziehung der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften stellt sich die Ertragslage wie folgt dar:

### Ertragslage des Konzerns

TEUR	6M 2019	6M 2018
Umsatzerlöse	13.904	8.969
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.421	7.316
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.322	-2.188
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.768	-4.079
Vertriebskosten	-14.195	-8.311
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-12.864	-7.261
Zinsaufwendungen	-1.554	-1.066
Zinserträge	209	4
Sonstige Aufwendungen	-188	-43
Sonstige Erträge	23.424	681
Ergebnis vor Ertragsteuern	9.027	-7.685
Ertragsteuern	-26	0
Ergebnis nach Ertragsteuern	9.001	-7.685

### Effekte der Cutanea-Konsolidierung auf die Gewinn- und Verlustrechnung

Die Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC werden zum Erwerbszeitpunkt 25.03.2019 voll konsolidiert. Umsätze mit Xepi® and Aktipak® sowie nach dem Umsatzkostenverfahren ermittelte Umsatzkosten werden in den jeweiligen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

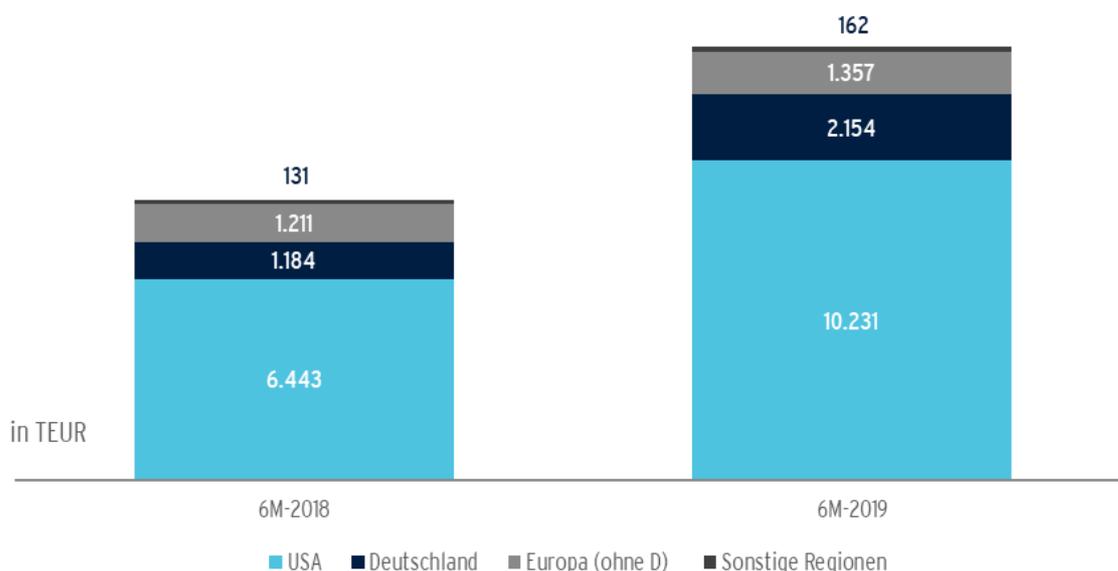
Seit dem Zeitpunkt der Übernahme bis zum 30.06.2019 haben die beiden neuen Produkte 546 TEUR zum Umsatz beigetragen. Das Ergebnis der betrieblichen Tätigkeit entfällt mit -5.986 TEUR auf die betrieblichen Aufwendungen der Unternehmen der Cutanea Life Sciences Gruppe.

Die Übernahme der Kosten durch Maruho erfolgt durch Zahlung aus den zum Erwerbszeitpunkt dazu übernommenen Zahlungsmitteln oder werden an Maruho gemäß den Vereinbarungen des Share Purchase Agreements weiterverrechnet und in den Sonstigen Erträgen ausgewiesen. Die sonstigen Erträge hieraus belaufen sich zum 30. Juni 2019 auf 5.522 TEUR und enthalten darüber hinaus den Badwill in Höhe von 17.323 TEUR.

### Umsatz

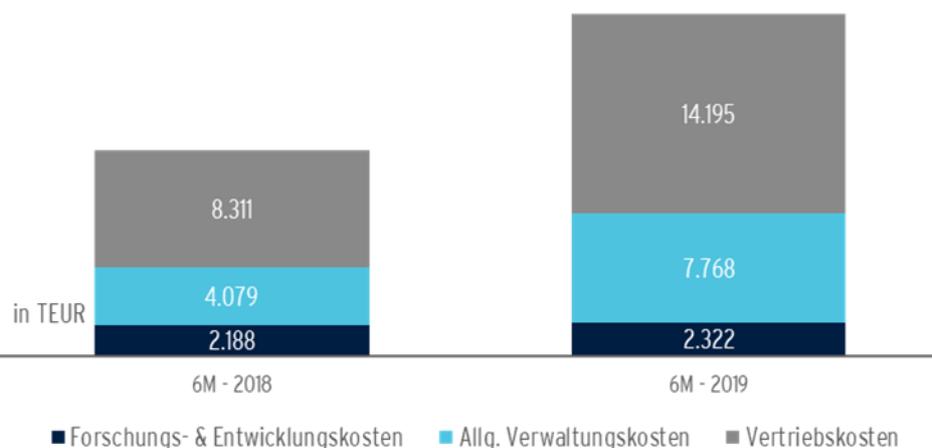
Die Biofrontera-Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2019 Umsätze in Höhe von 13.904 TEUR, eine Steigerung von 55% gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 8.969 TEUR). Die Umsätze in den USA haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 59% auf 10.231 TEUR (Vorjahreszeitraum: 6.443 TEUR). Darin enthalten sind 546 TEUR Umsätze mit den neuen Produkten Xepi® und Aktipak®. Der weitere Aufbau unserer Vertriebsstrukturen sowie Verbesserungen bei der Erstattung der PDT für Dermatologen in USA waren ursächlich für dieses Wachstum. Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem

Vorjahreszeitraum um 970 TEUR oder 82% auf 2.154 TEUR gesteigert werden (Vorjahreszeitraum: 1.184 TEUR). In anderen europäischen Ländern erhöhten sich die Umsätze um 12% auf 1.357 TEUR (Vorjahreszeitraum: 1.211 TEUR). Die Umsatzsteigerung in Europa ist insbesondere auf die Einführung der im März 2018 zugelassenen Tageslicht-PDT zurückzuführen. Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 162 TEUR (Vorjahreszeitraum: 131 TEUR).



### Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 4.105 TEUR im ersten Halbjahr 2019 auf 11.421 TEUR gegenüber 7.316 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge blieb mit 82% unverändert gegenüber dem Vorjahreszeitraum.



### Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen im ersten Halbjahr 2019 mit 2.322 TEUR leicht über dem Niveau des Vorjahres (2.188 TEUR) und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen. Darin enthalten sind 370 TEUR bei Cutanea angefallene Forschungs- und Entwicklungskosten.

### Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2019 7.768 TEUR (Vorjahr: 4.097 TEUR), und erhöhten sich damit deutlich um 3.671 TEUR. Ursächlich dafür waren gestiegene Rechts- und Beratungskosten sowie die Kosten der Verwaltung in den USA. Darüber hinaus waren im 1. Halbjahr 2019 1.807 TEUR Verwaltungskosten der Cutanea enthalten.

## Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2019 14.195 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (8.311 TEUR) um 5.884 TEUR deutlich erhöht. Ursächlich dafür waren zum einen die Kosten für den weiteren Aufbau unseres Vertriebs in den USA sowie 3.480 TEUR bei Cutanea angefallene Vertriebskosten. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

## Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

Das Ergebnis aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit fällt vor allem aufgrund der erstmaligen Einbeziehung der Cutanea mit -12.864 TEUR (Vorjahr: -7.261 TEUR) um 5.603 TEUR niedriger aus als im Vorjahr, dem entsprechende Kostenerstattungen durch Maruho entgegenstehen.

## Zinsaufwendungen

Die Zinsaufwendungen betragen 1.554 TEUR und enthalten im Wesentlichen die Zinsaufwendungen für das im Juli 2017 zur Verfügung gestellte und im Februar 2019 um eine weitere Tranche erhöhte EIB-Darlehen. Darüber hinaus werden in den Zinsaufwendungen erhöhte Beträge aus der Aufzinsung langfristiger Verbindlichkeiten ausgewiesen.

## Sonstige Erträge und Aufwendungen

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 23.235 TEUR. Darin wird der aus der Kaufpreisallokation entstandene negative Unterschiedsbetrag der zum jeweiligen Fair Market Value bewerteten Vermögens- und Schuldenpositionen in Höhe von 17.323 TEUR ausgewiesen. Diese Position beinhaltet auch Verrechnungen an Maruho aufgrund der Vereinbarungen des Share Purchase Agreements in Höhe von 5.522 TEUR. Darüber hinaus sind Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen enthalten.

## Ertragssteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 26 TEUR (Vorjahreszeitraum: 0) ausgewiesen.

## Vermögenslage des Konzerns

Die Veränderungen der Vermögenslage sind vor allem der erstmaligen Einbeziehung der Cutanea Life Sciences, Inc. sowie deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC geschuldet und stellen sich zum 30.06.2019 wie folgt dar:

TEUR	30.06.2019	31.12.2018
Langfristige Vermögenswerte	39.443	11.546
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	38.451	23.642
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	6.310	3.945
<b>Summe Aktiva</b>	<b>84.204</b>	<b>39.133</b>
Eigenkapital	25.129	16.356
Langfristige Verbindlichkeiten	41.055	15.007
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	4.795	2.000
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	13.225	5.770
<b>Summe Passiva</b>	<b>84.204</b>	<b>39.133</b>

## Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte in Höhe von insgesamt TEUR 39.443 beinhalten die zum 31. Dezember 2018 erstmalig bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 10.400 TEUR sowie vor allem die erworbene Xepi®-Lizenz in Höhe von 22.789 TEUR.

## Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30.06.2019 insgesamt 38.451 TEUR. Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 21.579 TEUR (31.12.2018: 19.451 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.422 TEUR (31.12.2018: 3.397 TEUR) sowie Forderungen an Maruho aus vertraglichen Verpflichtungen aus dem Share Purchase Agreement in Höhe von 12.825 TEUR.

## Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen in Höhe von 4.488 TEUR (31.12.2018: 3.177 TEUR). Darin enthalten sind Vorräte bei Cutanea in Höhe von 658 TEUR.

## Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 25.129 TEUR aus. Das Eigenkapital erhöhte sich insbesondere durch das aufgrund des Badwills entstandene positive Gesamtergebnis im 1. Halbjahr 2019.

## Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 30.06.2019 EUR 44.638.174.

Die von den Gesellschaften gehaltene Anteilswerte stellen sich zum 30. Juni 2019 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30.06.2019	31.12.2018
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	9.062.809	8.891.843
Wilhelm Konrad Thomas Zours Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG		
• VV Beteiligungen AG	11.589.772	8.935.384
• Deutsche Balaton AG		
• Deutsche Balaton Biotech AG		
• SPARTA AG		
• Prisma Equity AG		
Streubesitz	23.985.593	26.805.447
<b>Summe</b>	<b>44.638.174</b>	<b>44.632.674</b>

## Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (22.528 TEUR; 31.12.2018: 13.462 TEUR), langfristige Rückstellungen (1.042 TEUR; 31.12.2018: 1.545 TEUR) sowie sonstige langfristige finanzielle Verbindlichkeit aus dem Kaufpreis für die Cutanea Life Sciences, Inc. (TEUR 17.485). In den langfristigen Finanzschulden sind das Darlehen der EIB incl. Performance-Komponente in Höhe von 16.738 TEUR (31.12.2018: 10.967 TEUR), die noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017-22 in Höhe von 2.512 TEUR (31.12.2018: 2.595 TEUR) sowie erstmalig, nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 3.277 TEUR ausgewiesen.

## Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.795 TEUR (31.12.2018: 1.806 TEUR), darin enthalten sind Verbindlichkeiten der Cutanea in Höhe von 1.340 TEUR.

## Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 13.225 TEUR (31.12.2018: 5.770 TEUR) und betreffen insbesondere ausstehende Verpflichtungen der Cutanea in Höhe von 9.126 TEUR.

## Finanzlage des Konzerns

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

TEUR	6M 2019	6 M 2018
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-21.873	-6.834
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	19.718	-177
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.278	22.155
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	21.579	26.251
Langfristige Finanzschulden	22.528	13.024
Kurzfristige Finanzschulden	188	169
Nettoliquidität	-1.137	13.058

Der um 15.039 TEUR auf -21.873 TEUR verringerte Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit resultiert beinahe ausschließlich aus der Restrukturierung der Cutanea.

Im Gegenzug erhöhte sich der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit um 19.541 TEUR auf 19.718 TEUR. Darin enthalten ist die Übernahme der liquiden Mittel der Cutanea in Höhe von 20.231 TEUR zur Finanzierung der Restrukturierungsaufwendungen.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 4.278 TEUR (Vorjahr 22.155 TEUR) und enthält im ersten Halbjahr 2019 die Auszahlung der weiteren Tranche des EIB Darlehens. Der Vorjahres-Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit resultierte insbesondere aus den Einzahlungen aus der Ausgabe von Neuen Aktien mit einem Brutto-Emissionserlös von insgesamt 24.000 TEUR.

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich vor allem aus den am Stichtag vorhandenen Barmitteln bei Cutanea in Höhe von 5.762 TEUR. Aus heutiger Sicht steht der Gesellschaft ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Die Finanzschulden aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der EIB haben unterschiedliche Laufzeiten bis maximal 2024.

Das EIB-Darlehen ist unbesichert und garantiert durch unsere wesentlichen Tochtergesellschaften. Es stand ursprünglich innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren in Tranchen zur Verfügung. Im Juli 2017 hat die Gesellschaft eine erste Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR in Anspruch genommen, eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR wurde im Februar 2019 in Anspruch genommen. Eine letzte Tranche in Höhe von 5 Mio. EUR kann nach Erreichen bestimmter Meilensteine gezogen werden. Die Verfügbarkeit dieser Tranche wurde Anfang 2019 um ein weiteres Jahr bis Mai 2020 verlängert. Jede Tranche muss fünf Jahre nach Verfügungstellung zurückgezahlt werden. Das Darlehen weist drei verschiedene Zinskomponenten auf. Eine variable Zinskomponente, die quartalsweise Zinszahlungen auf die ausstehenden Beträge auf Basis des 3-Monats-EURIBOR-Satzes

zuzüglich eines Risikoaufschlags vorsieht, eine fixe Komponente in Höhe von jährlich 6%, die zum Laufzeitende fällig wird, sowie eine sogenannte Performance Komponente, die ebenfalls zum Laufzeitende fällig wird und deren Höhe sich in Abhängigkeit von der Marktkapitalisierung der Biofrontera AG ergibt, jedoch auf einen Zinssatz von 4% jährlich begrenzt ist.

## Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30.06.2019 21.579 TEUR (31.12.2018: 19.451 TEUR). Darin sind Zahlungsmittel der Cutanea in Höhe von 5.762 TEUR enthalten.

## Ausblick und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Aufgrund des Umsatzwachstums im 1. Halbjahr 2019 von ca. 50% geht die Gesellschaft davon aus, dass sich auch das Wachstum im 2. Halbjahr auf einem ähnlichen Niveau bewegen wird und damit insgesamt ein Umsatz leicht unter der bisherigen Prognose von 35 bis 40 Mio. EUR erzielt werden wird. Das Unternehmen erwartet daher für das Geschäftsjahr 2019 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von etwa 32 bis 35 Mio. EUR. Trotz der positiven Entwicklung der Rahmenbedingungen ist das Absatzwachstum nach wie vor sehr schwer planbar, so dass sich hier eine erhebliche Schwankungsbreite bei den erzielbaren Umsatzerlösen ergibt. In der aktualisierten Prognose sind Umsätze mit Xepi® und Aktipak® nicht enthalten. Da die Vermarktung von Aktipak® eingestellt wurde, erwarten wir in 2019 insgesamt Umsätze mit den neuen Produkten von ca. 1,0 bis 1,5 Mio. EUR.

Die Gesellschaft erwartet, dass die operativen Kosten weiterhin im Rahmen des bisher geplanten Korridors liegen werden. Darin sind keine operativen Kosten enthalten, die bei Cutanea anfallen. Diese werden in den Forschungs- und Entwicklungskosten, den Vertriebskosten sowie den allgemeinen Verwaltungskosten originär ausgewiesen, sind jedoch durch Verrechnungen an Maruho, die in den sonstigen Erträgen ausgewiesen werden, ergebnisneutral. Die Gesellschaft erwartet, dass insgesamt im Geschäftsjahr 2019 ca. 8 bis 10 Mio Euro an operativen Kosten bei der Cutanea anfallen werden, die durch Maruho ausgeglichen werden. Unter den oben genannten Voraussetzungen wird die Biofrontera Gruppe in 2019 ein bereinigtes Ergebnis vor Ertragsteuern von ca. -10 bis -13 Mio. EUR erzielen (vorher: -9 bis -11 Mio. EUR). Die Erreichung des Ergebnisses hängt dabei stark von der Umsatzentwicklung ab. Im Jahresverlauf erwarten wir, unter Berücksichtigung der unter den Sonstigen Erträgen ausgewiesenen Verrechnungen an Maruho, weiterhin das Erreichen des operativen Break-Even im 4. Quartal.

Unter Berücksichtigung des erfolgswirksam erfassten Unterschiedsbetrages aus der Kaufpreisallokation der Cutanea wird Biofrontera ein positives Ergebnis vor Ertragsteuern von ca. 4 bis 7 Mio EUR erzielen.

## Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken und Chancen sind ausführlich im Risiko- und Chancenbericht des Konzernlageberichts zum 31. Dezember 2018 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2019 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken und Chancen mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Risiken und Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

### Risiken

#### Mitarbeiter

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

## Rechtsstreitigkeiten

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

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

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

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

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

Im Juli 2018 hat Biofrontera Inc. vor dem California Superior Court Klage gegen DUSA Pharmaceuticals, Inc. eingereicht. In dieser Klage von Biofrontera wird DUSA unlauterer Wettbewerb vorgeworfen, indem Ärzten ungesetzliche Mengen an Produktproben zur Verfügung gestellt und Vertriebspartner genutzt wurden, um die Produktpreise in unerlaubter Weise zu erhöhen. Die Klage von Biofrontera wirft DUSA darüber hinaus unlautere Geschäftspraktiken vor, indem DUSA gegenüber Dritten Erklärungen zur Verwendung ihrer Produkte außerhalb des zugelassenen Labels abgibt. Das Gericht hat zugelassen, dass die unrechtmäßigen Einmischungsansprüche von Biofrontera zur Aufklärung weitergehen. Biofrontera hat einen Antrag zur Einreichung einer geänderten Klage eingereicht. DUSA lehnte den Antrag zur Einreichung ab, womit dieser weiterhin aussteht.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebots der Beklagten für Biofrontera-Aktien, die darauf abzielten, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein, welcher am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht wurde. Am 8. Juli 2019, vor der Entscheidung des Gerichts über den Antrag auf Abweisung, änderte Biofrontera ihre Klage, um zusätzliche Behauptungen bezüglich des Übernahmeangebots der Beklagten, das Gegenstand der ursprünglichen Beschwerde war, und Behauptungen bezüglich eines späteren Übernahmeangebots einiger der Beklagten im Jahr 2019 aufzunehmen, einschließlich der Tatsache, dass die Beklagten anhaltende und neue Verstöße gegen das US-Bundeswertpapierrecht begangen haben. Die Beklagten haben angedeutet, dass sie beabsichtigen, die geänderte Beschwerde gemäß einem vom Gericht anzuordnenden Briefingplan abzuweisen. Die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours und die Delphi Unternehmensberatung AG gehören zu unseren Großaktionären.

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

Die Deutsche Balaton AG hat einen Sonderprüfungsantrag an das Landgericht Köln gestellt, um die vertragliche Situation mit der Maruho Co. Ltd., Japan und diesbezügliche Vorgänge untersuchen zu lassen. Der Sonderprüfungsantrag wurde bereits ohne Anhörung der Gesellschaft im November 2017 vom Landgericht Köln abgelehnt. Dagegen hat die Deutsche Balaton AG Beschwerde

erhoben. Die Beschwerde wurde vom Oberlandesgericht Köln durch Beschluss vom 31.07.2019 zurück gewiesen. Die Delphi Unternehmensberatung AG, die mittelbar die Mehrheit der Aktien an der Deutsche Balaton AG hält, hat im Januar 2018 einen inhaltsgleichen Sonderprüfungsantrag beim Landgericht Köln eingereicht. Dieses Verfahren wurde bis zu einer Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln über die Beschwerde der Deutsche Balaton AG ruhend gestellt. Ein inhaltsgleicher Sonderprüfungsantrag war von der Delphi Unternehmensberatung AG bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 24.05.2017 gestellt und abgelehnt worden. Auch auf Grund der Beschwerdeentscheidung vom 31.07.2019 geht die Biofrontera AG davon aus, dass der Antrag der Delphi Unternehmensberatung AG entsprechend abgewiesen werden wird.

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

## Bilanzzeit

### Versicherung der gesetzlichen Vertreter

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

Leverkusen, den 27. August 2019  
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald  
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer  
Finanzvorstand

# Verkürzter Konzernzwischenabschluss nach IFRS zum 30.Juni 2019

## Konzernbilanz zum 30. Juni 2019

### Aktiva

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	5.607	794
Immaterielle Vermögenswerte	23.436	352
Latente Steuern	10.400	10.400
Summe langfristige Vermögenswerte	39.443	11.546
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
<b>Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.422	3.397
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	13.450	794
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	21.579	19.451
Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	38.451	23.642
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	4.488	3.177
Ertragsteuererstattungsansprüche	3	53
Sonstige Vermögenswerte	1.819	715
Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte	6.310	3.945
Summe kurzfristige Vermögenswerte	44.761	27.587
<b>Summe Aktiva</b>	<b>84.204</b>	<b>39.133</b>

## Passiva

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	44.638	44.632
Kapitalrücklage	117.286	117.109
Rücklage aus Währungsumrechnung	-446	-2
Verlustvortrag	-145.350	-136.505
Ergebnis nach Ertragsteuern	9.001	-8.878
Summe Eigenkapital	<b>25.129</b>	<b>16.356</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Finanzschulden	22.528	13.462
Sonstige Rückstellungen	1.042	1.545
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	17.485	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten	41.055	15.007
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.795	1.806
Finanzschulden	188	165
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	812	29
Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	4.795	2.000
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuerverbindlichkeiten	62	0
Sonstige Rückstellungen	2.617	2.891
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	10.546	2.879
Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	13.225	5.770
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	18.020	7.770
<b>Summe Passiva</b>	<b>84.204</b>	<b>39.133</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019 und 2018

TEUR	6M 2019	6M 2018
Umsatzerlöse	13.904	8.969
Umsatzkosten	-2.483	-1.653
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.421	7.316
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.322	-2.188
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.768	-4.079
Vertriebskosten	-14.195	-8.311
<b>Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-12.864</b>	<b>-7.261</b>
Übrige Zinsaufwendungen	-1.057	-990
Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung	-497	-76
Zinserträge	209	4
Sonstige Aufwendungen	-188	-43
Sonstige Erträge	6.101	681
Sonstige Erträge aus der PPA ( <i>Badwill</i> )	17.323	0
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>9.027</b>	<b>-7.685</b>
Ertragsteuern	-26	0
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>9.001</b>	<b>-7.685</b>
<b>Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern</b>		
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden. Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	-444	-411
<b>Sonstiges Ergebnis Gesamt</b>	<b>-444</b>	<b>-411</b>
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>8.557</b>	<b>-8.096</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	0,20	-0,18
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	0,20	-0,18

Sowohl das Ergebnis nach Ertragsteuern als auch das Gesamtergebnis sind vollumfänglich den Anteilseignern der Biofrontera AG zuzurechnen.

## Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019 und 2018

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- Umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
<b>Saldo zum 01. Januar 2018</b>	<b>38.416.828</b>	<b>38.417</b>	<b>100.769</b>	<b>700</b>	<b>-136.505</b>	<b>3.381</b>
Kapitalerhöhung	6.000.000	6.000	18.000	0	0	24.000
Wandlung von Wandelanleihe 2016/2021	6.874	7	26	0	0	33
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	10.778	11	42	0	0	53
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	72.500	72	172	0	0	244
Währungsumrechnung	0	0	0	-411	0	-411
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-2.432	0	0	-2.432
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	130	0	0	130
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-7.685	-7.685
<b>Saldo zum 30. Juni 2018</b>	<b>44.506.980</b>	<b>44.507</b>	<b>116.707</b>	<b>289</b>	<b>-144.190</b>	<b>17.313</b>
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	2.694	2	9	0	0	11
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	123.000	123	261	0	0	384
Währungsumrechnung	0	0	0	-291	0	-291
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	132	0	0	132
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-1.193	-1.193
<b>Saldo zum 31. Dezember 2018</b>	<b>44.632.674</b>	<b>44.632</b>	<b>117.109</b>	<b>-2</b>	<b>-145.383</b>	<b>16.356</b>
Erstanwendung IFRS 16	0	0	0	0	33	33
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	5.500	6	11	0	0	17
Währungsumrechnung	0	0	0	-444	0	-444
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	166	0	0	166
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	9.001	9.001
<b>Saldo zum 30. Juni 2019</b>	<b>44.638.174</b>	<b>44.638</b>	<b>117.286</b>	<b>-446</b>	<b>-136.349</b>	<b>25.129</b>

## Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr des Geschäftsjahrs 2019 und 2018

TEUR	6M 2019	6M 2018
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		
Ergebnis vor Ertragsteuern	9.027	-7.685
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-26	0
Finanzergebnis	1.377	1.062
Abschreibungen	1.121	398
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	-503	0
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0	0
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-18.028	-293
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	979	-462
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-3.036	-205
Vorräte	-560	755
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	195	-376
Rückstellungen	-159	185
Sonstige Verbindlichkeiten	-12.260	-213
<b>Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-21.873</b>	<b>-6.834</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-513	-179
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel)	20.231	0
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	0	2
<b>Netto-Cashflow aus der (in die) Investitionstätigkeit</b>	<b>19.718</b>	<b>-177</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0	24.000
Eigenkapitalbeschaffungskosten	0	-1.768
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehen	5.000	0
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	17	245
Tilgung Leasingverbindlichkeiten	-392	0
Gezahlte Zinsen	-347	-272
Rückzahlung Wandelanleihe 2016/2021	0	-50
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>4.278</b>	<b>22.155</b>
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.123	15.144
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	5	24
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	19.451	11.083
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>21.579</b>	<b>26.251</b>

# Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2019

## Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG ([www.biofrontera.com](http://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 Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, mit ihren Tochtergesellschaften Biofrontera Newderm LLC mit Sitz in Woburn, Massachusetts, USA und die Cutanea Life Sciences, Inc. zusammen mit deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC, alle mit Sitz in Wayne, Pennsylvania, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

## Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2019 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 2019 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 2018 gelesen werden.

Im Rahmen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses muss der Vorstand Schätzungen vornehmen sowie Annahmen treffen, die die Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen im Konzern und den Ausweis der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Schätzungen abweichen.

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden mit Ausnahme des im Folgenden beschriebenen neuen IFRS Standards die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Zum 01. Januar 2019 wurden IFRS 16 (Leasing) erstmals angewendet.

Aus der erstmaligen Anwendung des IFRS 16 ergaben sich die folgenden Effekte:

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

Die von Biofrontera als Leasingnehmer abgeschlossenen Leasingverträge betreffen im Wesentlichen für operative und administrative Zwecke genutzte Gebäude und Kraftfahrzeuge. Die Gesellschaft wird den neuen Rechnungslegungsstandard nach

der modifiziert retrospektiven Methode auf Leasingverhältnisse anwenden, die am 1. Januar 2019 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Ausgenommen sind Leasingverhältnisse von geringerem Wert.

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

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

Aus dem Übergang auf die neue Leasingbilanzierung ergeben sich zum 01.01.2019 folgende Auswirkungen auf die Konzernbilanz

- eine Zunahme des langfristigen Vermögens durch die Aktivierung von Nutzungsrechten in Höhe von TEUR 2.335;
- eine Zunahme der bilanziellen Schulden durch die Passivierung von Leasingverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 2.302;
- eine Abnahme des Verlustvortrags in Höhe von TEUR 33.

Auswirkungen ergaben sich auf die Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung zum 30.06.2019 in Form höherer Abschreibungen (plus TEUR 378) und höherer Zinsaufwendungen (plus TEUR 37). Im Gegenzug hat sich der in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen erfasste Leasingaufwand reduziert.

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

Zu den übrigen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden verweisen wir in diesem Zusammenhang auch auf den Anhang des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018.

Die Zwischenberichtserstattung zum 30. Juni 2019 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.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 27. August 2019 zur Veröffentlichung freigegeben.

Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

## Konsolidierungsgrundsätze

Im Abschluss zum 30. Juni 2019 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

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

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

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 2019 dieser Unternehmen. Der Abschluss zum 30. Juni 2019 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

## Unternehmenszusammenschlüsse

### Cutanea Life Sciences, Inc.

Am 25. März 2019 hat die Biofrontera Inc. durch ihre am 21. März 2019 neugegründete 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Newderm LLC, USA, („Biofrontera“), eine Vereinbarung über die Übernahme von 100% der Anteile der Cutanea Life Sciences, Inc., USA inklusive deren Tochtergesellschaften Dermarc LLC und Dermapex LLC (zusammen „Cutanea“), mit Maruho geschlossen. Cutanea vertreibt in den USA die Produkte AKTIPAK®, ein verschreibungspflichtiges Gel zur Behandlung von Akne, sowie seit November 2018 Xepi®, eine verschreibungspflichtige Creme für die Behandlung von Impetigo.

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die globale Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und gleichzeitig ein führendes Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu werden, das sich durch seinen besonderen Innovationsgrad auszeichnet. Hierzu sollen die globale Positionierung und das Marktpotenzial unserer hochinnovativen Produkte Ameluz® und Xepi® optimiert werden.

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

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

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

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

<b>Langfristige Vermögenswerte</b>	
Sachanlagen	1.339
Immaterielle Vermögenswerte	23.604
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>24.943</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.004
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	20.231
Vorräte	763
Sonstige Vermögenswerte	10.860
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>32.858</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>57.801</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>	
Finanzschulden	495
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.795
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	20.863
<b>Summe kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>22.658</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>23.153</b>
<b>Nettovermögen</b>	<b>34.648</b>
<b>Kaufpreis</b>	<b>17.325</b>
<b>Badwill</b>	<b>17.323</b>

Der Badwill ergibt sich aus den erheblichen Restrukturierungsaufwendungen und notwendigen Investitionen in den Vertrieb, die zum Zeitpunkt des Erwerbs der Cutanea abzusehen waren. Der Verkäufer (Maruho) erhofft aus einer erfolgreichen Vermarktung der Cutanea-Produkte durch Biofrontera und dem damit verbundenen Anteil am Profit wirtschaftliche Vorteile gegenüber einer eigenen Weiterführung des Cutanea-Geschäfts.

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

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

Die über Cutanea vertriebenen Produkte Xepi® und Aktipak® haben im Zeitraum von der Akquisition bis 30.6.2019 546 TEUR zum Umsatz der Biofrontera beigetragen. Wäre die Akquisition zum 1.1.2018 erfolgt, hätte sich ein Umsatzbeitrag von 1.351 TEUR ergeben.

Die Ertragslage der Cutanea Life Sciences, Inc. inklusive aller Tochtergesellschaften stellt sich wie folgt dar:

TEUR	25. März -30. Juni 2019
Umsatzerlöse	546
Umsatzkosten	-875
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>-329</b>
Forschungs- und Entwicklungskosten	-370
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.807
Vertriebskosten	-3.480
<b>Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-5.986</b>
Zinsaufwendungen	-10
Sonstige Aufwendungen	-63
Sonstige Erträge	5.588
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-471</b>
Ertragsteuern	0
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-471</b>

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

## Erläuterung zur Bilanz und Konzerngesamtergebnisrechnung

### Umsatzerlöse

Umsatzerlöse TEUR	1. Januar - 30. Juni 2019			1. Januar - 30. Juni 2018		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	2.154	0	0	1.184	0	0
Europa	1.357	0	0	1.211	0	0
USA	10.231	0	0	6.443	0	0
Sonstige Regionen	0	162	0	0	91	40
<b>Gesamt</b>	<b>13.742</b>	<b>162</b>	<b>0</b>	<b>8.838</b>	<b>91</b>	<b>40</b>

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

Im 1. Halbjahr 2019 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 41 TEUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 0 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 19 TEUR erzielt (Vorjahr: 0 TEUR).

### Vorräte

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
Vorräte		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.064	1.098
Unfertige Erzeugnisse	284	320
Fertige Erzeugnisse und Ware	3.140	1.759
	<b>4.488</b>	<b>3.177</b>

## Latente Steuern

Zum 30. 06. 2019 werden unverändert zum 31.12.2018 latente Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von 10.400 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. Für das Gesamtjahr 2019 und auch in Zukunft ist weiterhin davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

## Rückstellungen

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

Für die schwebenden Verfahren in USA und Deutschland bestehen zum Stichtag insgesamt Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 2.183 TEUR (Vorjahr: 3.241 TEUR). Im ersten Halbjahr 2019 wurden 1.437 TEUR in Anspruch genommen. Auf Basis einer aktuellen Schätzung der noch ausstehenden Prozesskosten wurden weitere 437 TEUR zurückgestellt.

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

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

## Aktienoptionsprogramm 2010

Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2019 wurden aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm insgesamt 5.500 Optionen (Vorjahreszeitraum 72.500 Optionen) gewandelt. Im ersten Halbjahr 2019 ist kein Aufwand entstanden (Vorjahreszeitraum: 5 TEUR).

## Aktienoptionsprogramm 2015

Nach Beendigung des Mitarbeiteroptionsprogramms 2010 hat die Hauptversammlung der Gesellschaft vom 28. August 2015 dem Vorstand und dem Aufsichtsrat die Ermächtigung erteilt, bis zum 27. August 2020 bis zu 1.814.984 Bezugsrechte auf bis zu EUR 1.814.984 auf dem Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft nach Maßgabe der näheren Bestimmungen des Ermächtigungsbeschlusses an Vorstände und Mitarbeiter auszugeben.

Am 14.05.2019 wurden 333.485 Optionen (6. Tranche) zu einem Ausübungspreis von je 6,708 EUR ausgegeben. Insgesamt 130.500 Optionsrechte verfielen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern aus der Gesellschaft. Aufgrund der Sperrfrist konnten noch keine Optionen ausgeübt werden oder verfallen. Somit stehen am 30.06.2019 noch 116.498 Optionen aus. Im Berichtszeitraum beträgt der gebuchte Aufwand 164 TEUR (Vorjahreszeitraum: 125 TEUR).

## Finanzschulden

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
<b>Langfristige Finanzschulden</b>		
Wandelanleihe 2017/2022	2.512	2.495
EIB Darlehen 2017	11.561	10.967
EIB Darlehen 2019	5.178	0

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
Leasingverbindlichkeiten	3.277	0
<b>Summe Langfristige Finanzschulden</b>	<b>22.528</b>	<b>13.462</b>
<b>Kurzfristige Finanzschulden</b>	<b>188</b>	<b>165</b>

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

## 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, mit Ausnahme des vom EIB-Darlehen abgespalteten eingebetteten Derivats (sog. Performance Komponente).

Finanzielle Vermögenswerte (TEUR)	Fair Value zum 30. Juni 2019	Buchwert zum 30. Juni 2019	Fair Value zum 31. Dez. 2018	Buchwert zum 31. Dez. 2018
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	21.579	21.579	19.451	19.451
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.422	3.422	3.397	3.397
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	13.450	13.450	794	794
<b>Gesamt</b>	<b>38.451</b>	<b>38.451</b>	<b>23.642</b>	<b>23.642</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten (TEUR)	Fair Value zum 30. Juni 2019	Buchwert zum 30. Juni 2019	Fair Value zum 31. Dez. 2018	Buchwert zum 31. Dez. 2018
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Finanzschulden kurzfristig	188	188	165	165
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.795	3.795	1.805	1.805
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	812	812	29	29
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten langfristig	17.485	17.485	0	0
Finanzschulden langfristig	20.865	20.865	12.382	12.382
<b>Gesamt</b>	<b>43.145</b>	<b>43.145</b>	<b>14.382</b>	<b>14.382</b>
Finanz. Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert				
Finanzschulden langfristig	1.633	1.633	1.080	1.080
<b>Gesamt</b>	<b>44.808</b>	<b>44.808</b>	<b>15.462</b>	<b>15.462</b>

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

Die Performance Komponente (Finanzinstrument der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie) als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig absaltungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zu jedem Stichtag zum Fair Value folgebewertet und ist der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ zugeordnet. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt

(Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64% an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die erste Tranche ermittelt. Diese wird dann mit einem Marktzinssatz auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Zum 30. Juni 2019 beträgt die diskontierte Zinszahlung (Buchwert) bzw. der Fair Value der Performance Komponente des EIB Darlehens 2017 1.279 TEUR (Vorjahr: 1.080 TEUR) und des EIB Darlehens 2019 353 TEUR. Die Nettoverluste der Performance Komponente betragen 252 TEUR (Vorjahreszeitraum: 508 TEUR).

Die übrigen finanziellen Verbindlichkeiten sind unverändert der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten zur fortgeführten Anschaffungskosten“ zugeordnet. Die Buchwerte entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

### Mitglieder des Aufsichtsrats

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

### Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Aus der Forschungskooperation. und dem Unternehmenserwerb der Cutanea bestehen zum Maruho Konzern folgende Beziehungen:

TEUR	30. Juni 2019	31. Dezember 2018
Umsätze aus Forschungskooperationen	162	91
Erträge aus der Erstattung von Restrukturierungsaufwendungen	5.522	0
Forderungen aus Forschungskooperationen	62	0
Forderungen aus dem Share Purchase Agreement	12.825	0
Kaufpreisverbindlichkeiten Cutanea	17.485	0

### Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

Berichtspflichtige Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 27. August 2019



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



Christoph Dünwald  
Vorstand Vertrieb und Marketing



Thomas Schaffer  
Finanzvorstand

# Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten, erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der Biofrontera AG für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis 30. Juni 2019, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss der Biofrontera AG in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Düsseldorf, den 27. August 2019

Warth & Klein Grant Thornton AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Prof. Dr. Thomas Senger  
Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk  
Wirtschaftsprüfer



**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](mailto:info@biofrontera.com)

[www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)