

# Halbjahresfinanzbericht

zum 30. Juni 2020



## Inhaltsverzeichnis

Highlights im ersten Halbjahr 2020	3
Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS	3
Investor Relations	5
Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2020	9
Produkte	10
Vertrieb und Märkte	12
Forschungs- und Entwicklungsprojekte	13
Patententwicklung	14
Mitarbeiter	15
Wirtschaftsbericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2020 für den Biofrontera-Konzern	16
Darstellung des Geschäftsverlaufs	16
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Biofrontera-Konzerns	18
Ausblick und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen	24
Risiko- und Chancenbericht	25
Verkürzter Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020	30
Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020	35
Informationen zum Unternehmen	35
Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	35
Erläuterung zur Bilanz und Konzerngesamtergebnisrechnung	38
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	43
Bilanzeid	44

## Highlights im ersten Halbjahr 2020

- Stärkung der kommerziellen Ausrichtung des USA-Geschäfts durch die Neuorganisation der US-Tochter Biofrontera Inc.
- Erweiterte EU-Zulassung für Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf/Nacken.
- Aufnahme der positiven Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und Metvix® in die EU-Produktinformation (SmPC).
- Initiierung einer Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) in den USA, in der die Sicherheit der PDT bei der Anwendung von drei Tuben Ameluz® getestet wird.
- Exklusive Lizenzvereinbarung mit Maruho Co., Ltd. (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien, sowie Erhalt der Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Mio. von Maruho.
- Unverbindliches Termsheet mit medac GmbH Sp. z o.o über eine Vermarktungslizenz für Ameluz® in Polen.
- Starke Auswirkungen der COVID-19-Krise auf die Geschäftsentwicklung und hohe Umsatzeinbrüche v.a. in den USA.

## Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

In TEUR	6M 2020	6M 2019
<b>Ertragslage</b>		
Umsatzerlöse	16.116	13.904
Bruttoergebnis vom Umsatz	14.625	11.421
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.389	-2.322
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.412	-7.768
Vertriebskosten	-12.151	-14.195
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-4.327	-12.864
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-191	23.236
Finanzergebnis	-715	-1.345
Ergebnis vor Ertragsteuern	-5.233	9.027
Gesamtergebnis	-5.406	8.557
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-1.246	-21.873
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	1.764	19.718
Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	-1.079	4.278

In TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Bilanzkennzahlen</b>		
Bilanzsumme	51.963	58.363
Langfristige Vermögenswerte	33.099	35.872
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.550	11.119
Andere kurzfristige Vermögenswerte	8.314	11.372
Langfristige Verbindlichkeiten	39.261	36.830
Kurzfristige Verbindlichkeiten	7.965	11.578
Eigenkapital	4.737	9.955

	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Mitarbeiter</b>	154	174
<b>Biofrontera Aktie</b>		
Ausstehende Aktien	44.849.365	44.849.365
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	3,06	4,60

## Investor Relations

Die Aktien der Biofrontera AG werden seit dem 03. Juni 2014 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt. Bereits seit 2006 sind die Aktien im Regelmärkte der Düsseldorfer Börse und seit 2012 im Regelmärkte 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 30.06.2020	44.849.365
Grundkapital zum 30.06.2020	EUR 44.849.365
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	ICF Bank AG (seit 1. Juli 2020)
52-Wochen Hoch* (01.07.2019)	EUR 8,00
52-Wochen Tief* (20.03.2020)	EUR 2,42
Marktkapitalisierung zum 30.06.2020	EUR 137,24 Mio.
Durchschn. tägliches Handelsvolumen XETRA (02.01.2020 bis 30.06.2020)	26.196 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	A2JEEX
Symbol	BFRA

Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2017-2022	
Börsenplatz	Düsseldorf
WKN	A2BPDE
ISIN	DE000A2BPDE6
Endfälligkeit	31. Dezember 2021
Coupon	6 %
Nennwert	100,00 Euro
Gesamtvolumen	4.999.000 Euro
Davon gewandelt zum 30.06.2020	2.968.200 Euro
Wandlungspreis anfänglich	3,50 Euro
Wandlungspreis ab 1.4.2017	4,00 Euro
Wandlungspreis ab 1.1.2018	5,00 Euro
Wandlungspreis ab 3.3.2018	4,75 Euro

## Eckdaten der Wandelschuldverschreibung 2020-2021

Börsenplatz	Frankfurter Wertpapierbörse
WKN	A3E454
ISIN	DE000A3E4548
Endfälligkeit	20. Dezember 2021
Coupon	1 %
Nennwert	3,00 Euro
Gesamtvolumen	7.914.450 Euro
Wandlungspreis	3,00 Euro
Wandlungszeitraum	ab dem 20. November 2020

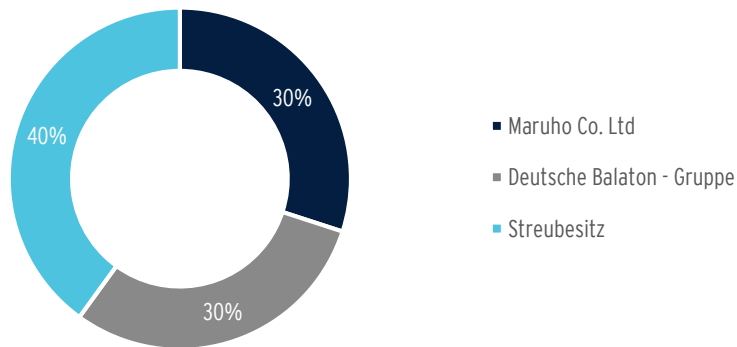
## Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie



Im Berichtszeitraum hat die COVID-19-Pandemie die Aktienmärkte erschüttert und zu heftigen Kursschwankungen in allen Sektoren geführt. Dabei schenken Anleger Aktien von Gesundheits- und Biotechunternehmen in Zeiten der Coronavirus-Krise besondere Aufmerksamkeit. Häufig schnitten diese besser ab als andere Sektoren, was jedoch keineswegs auf alle Biotechwerte zutraf. Insbesondere solche Werte, deren Projekte nicht in einem Zusammenhang mit dem Coronavirus stehen und deren Geschäft situationsbedingt negativ beeinflusst war, waren von der Marktunsicherheit stark betroffen, was sich in einer deutlich erhöhten Volatilität der Aktienkurse niederschlug. Auch die Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie spiegelt diese Tatsache wider. Im März 2020 brach der Kurs der Aktie aufgrund der Corona-Krise stark ein und erreichte am 20. März 2020 einen Tiefstand von EUR 2,42. Seitdem hat sich der Kurs der Biofrontera-Aktie wieder erholt und notierte zum Ende des Halbjahres bei EUR 3,06, im August stieg der Kurs der Aktie weiter und erreichte damit wieder das Niveau des Vorjahres.

## Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur\* der Biofrontera AG zum 30. Juni 2020, basierend auf den jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen, stellt sich wie folgt dar:



\*Zahlen gerundet

## Hauptversammlung 2020

Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera fand am 28. Mai 2020 statt. Gemäß § 1 des COVID-19-Gesetzes hatte der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, die Hauptversammlung ohne physische Präsenz der Aktionäre oder ihrer Bevollmächtigten als virtuelle Hauptversammlung durchzuführen.

Über ein Passwort-geschütztes Aktionärsportal konnten die registrierten Aktionäre unter anderem die gesamte Hauptversammlung per Bild- und Tonübertragung verfolgen, ihr Stimmrecht ausüben und bis zwei Tage vor der Hauptversammlung Fragen einreichen. Auch die Möglichkeit zum Widerspruch gegen Hauptversammlungsbeschlüsse stand den teilnehmenden Aktionären über das Aktionärsportal zur Verfügung. Einzig anwesender Teilnehmer und somit im Teilnehmerverzeichnis aufgeführt war die Stimmrechtsvertreterin der Gesellschaft.

Insgesamt war 76,31% des eingetragenen Grundkapitals der Biofrontera AG von 44.849.365 EUR vertreten. Damit lag die Präsenz in etwa auf dem Niveau des Vorjahres. Die Aktionäre stimmten den Beschlussvorschlägen 2 bis 6 von Vorstand und Aufsichtsrat, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 21. April 2020, zu. Beschlussvorschlag 7 zur Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals, der eine Dreiviertel-Mehrheit benötigte, sowie sämtliche Ergänzungsverlangen der Deutsche Balaton-Gruppe erhielten nicht die erforderlichen Mehrheiten und wurden von der Hauptversammlung abgelehnt. Zu den Tagesordnungspunkten 1 und 10 war keine Abstimmung erforderlich.

## Kapitalmaßnahmen 2020

### Bezugsangebote für Pflichtwandelanleihen im März 2020

Der Vorstand hat, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, am 26. Februar 2020 die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 0,5% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelobligation 2020/2024 sowie die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 1,00% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelobligation 2020/2026 beschlossen.

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

### Bezugsangebot für Pflichtwandelanleihe im August 2020

Nachdem sich die Situation etwas stabilisiert hat, hat der Vorstand zur kurzfristigen Sicherstellung der Liquidität mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 27. Juli 2020 die Ausgabe von bis zu Stück 2.638.150 einer 1,0% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelobligation 2020/2021 im Nennbetrag von je EUR 3,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu 7.914 TEUR beschlossen.

Am 18. August 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass die Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 vollständig platziert wurde. Der Bruttoerlös aus der Emmission beträgt 7.914 TEUR.

## Analysten-Coverage

Biofrontera wird von folgenden Analysten begleitet:

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

## Konferenzen

Bedingt durch die COVID-19 Pandemie wurden die Teilnahme an Konferenzen und die damit verbundene Reisetätigkeit seit Mitte März komplett eingestellt. Somit nahmen Vertreter der Biofrontera AG im ersten Halbjahr 2020 lediglich an folgender Kapitalmarktkonferenz teil:

Datum	Konferenz
13.-17.01.2020	JP Morgan 38th Annual Healthcare Conference



# Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2020

## Konzernstruktur

Der Biofrontera-Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder „Biofrontera Gruppe“ genannt) besteht zum 30. Juni 2020 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 5 (31. Dezember 2019: 5) 100%igen Tochtergesellschaften. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

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

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

## Geschäftsmodell

Die börsennotierte AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet 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 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 (ohne Patentschutz seit 2009) zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 (Patentschutz bis 2034) zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Beide Produkte werden momentan nicht weiterverfolgt, da die Geschäftsstrategie sich auf die Weiterentwicklung und Vermarktung von Ameluz® und Xepi™ fokussiert. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung der weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

## Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die globale Positionierung und das Marktpotenzial unserer Produkte Ameluz® und Xepi™ zu optimieren und darüber die Gesellschaft zu einem führenden Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu entwickeln, das sich durch einen besonderen Innovationsgrad auszeichnet. Aktivitätsschwerpunkte sind derzeit der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte sowie die Erschließung von weiteren Marktpotenzialen durch Indikationserweiterungen von Ameluz® und einer breiteren Distribution von Xepi™.

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

Die Wachstumsstrategie des Unternehmens wird von der großen Mehrheit der Aktionäre getragen und unterstützt. Leider gelingt es seit einigen Jahren einer Gruppe von Minderheitsaktionären, die Hauptversammlung und damit die Mehrheit der Aktionäre faktisch zu entmachten, indem Beschlüsse sämtlicher ordentlicher Hauptversammlungen seit 2016 mit Klagen angefochten werden und durch die langen gerichtlichen Entscheidungswege blockiert sind. Hierdurch wird das Unternehmen auf Kosten der Mehrheit der Aktionäre in seiner Entwicklung stark behindert.

## Produkte

### Ameluz® und BF-RhodoLED®

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

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

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung bekommen, mit der Tageslicht-PDT aktinische Keratosen und Feldkanzerisierungen zu behandeln. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Es wird erwartet, dass die bestätigte signifikant überlegene Wirksamkeit gegenüber Metvix® 1 Jahr nach der Tageslicht-PDT, die seit März 2020 auch in der offiziellen Produktinformation von Ameluz® beschrieben wird, die Marktdurchdringung von Ameluz® weiter forcieren wird.

Im März 2020 hat die Europäische Kommission zusätzlich eine Zulassungserweiterung für Ameluz® erteilt, wonach die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen durch photodynamische Therapie mit Ameluz® nicht wie bisher nur am Kopf, sondern auch auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken durch die Zulassung abgedeckt ist. Die

Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission folgte einem positiven Votum der Europäischen Zulassungsbehörde EMA und basiert auf den Ergebnissen einer Phase III-Studie an 50 Patienten. Dabei wurden die Patienten auf einer zufällig ausgewählten Seite mit Ameluz® und auf der anderen Seite mit Placebo behandelt. Wenn auf beiden Seiten des Körpers Läsionen blieben, wurde die PDT drei Monate später wiederholt. Die Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer durchschnittlichen Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo hochsignifikant überlegen ( $p < 0,0001$ ) war. Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte die hochsignifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. In dieser Studie lagen die durchschnittlichen Rezidivraten der Läsionen 12 Monate nach der Ameluz®-Behandlung bei 14,1%, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung. Diese Ergebnisse bei der Behandlung von AK auf allen Körperregionen bestätigen erneut die ausgezeichnete Wirkung der PDT mit Ameluz®. Das Unternehmen erwartet, dass auch diese Zulassungserweiterung die Marktpositionierung von Ameluz® in Europa weiter stärken wird.

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend der Vorgaben der FDA eine Kombination von Medikament und Lampe umfasst, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Vorgaben der FDA bei der Herstellung eines Klasse III-Medizinprodukts erfüllen zu können, wurde diese 2016 im Rahmen der FDA-Zulassung in die Biofrontera Pharma GmbH geholt und wird nun am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2018 turnusmäßig erneuert.

BF-RhodoLED® ist eine Lampe, deren LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm abgeben. Licht bei dieser Wellenlänge, das für die Beleuchtung bei der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Arzneimitteln optimal geeignet ist, ist rot, liegt aber noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die BF-RhodoLED® kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. In der europäischen Version können Lichtenergie und Gebläseleistung während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen reagieren zu können. Keine andere Lampe am Markt bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU vertrieben werden.

## 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 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 vermarkten wir seitdem das bereits von der FDA zugelassene und im US-amerikanischen Markt eingeführte Medikament Xepi™. 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 2032 nicht zu rechnen.

## 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 wurden vor Ort besetzt und der Aufbau der Vertriebsstrukturen im Berichtshalbjahr weiter vorangetrieben. Unser US Vertriebs- und Marketingteam besteht derzeit aus ca. vierzig Mitarbeitern. Unterstützt wird der Vertrieb von unserem medizinischen Beratungsteam, unserem Market Access sowie einem Customer Service Team. Seit Ausbietung haben wir Ameluz® im Wert von weit über 50 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 um das FDA-zugelassene Medikament Xepi™ erweitern.

### Deutschland und Europa

Mit seiner zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Referenzpreisbildung und Reimporte können darüber hinaus durch niedrige Preise in einzelnen EU-Ländern den gesamten EU-Markt negativ beeinflussen. Unter anderem deshalb ist das Medikament nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich. Die Apothekenabgabepreise liegen zwischen 150 EUR und ca. 220 EUR pro 2g-Tube.

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 sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von unserem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis etwas liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung über eigene Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht. In diesem Zusammenhang wurden im Berichtszeitraum die Lizenzverträge mit Perrigo Israel zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Israel sowie der Desitin Arzneimittel GmbH zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Skandinavien einvernehmlich beendet. Biofronteras Aufwand zur Aufrechterhaltung der Zulassung bzw. anderer arzneimittelrechtlicher Voraussetzungen war durch die vergleichsweise geringen Umsätze in diesen Märkten nicht gerechtfertigt.

### Sonstige Regionen

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

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz® in Japan, China, Korea, Indien, Pakistan, Vietnam, den Philippinen, Australien, Neuseeland sowie den umliegenden Ländern und Inseln (Geltungsgebiet). Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera ihre eigene

Forschung und Entwicklung im Rahmen der Lizenzvereinbarung durchzuführen. An allen Ergebnissen solcher von Maruho durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen wird Maruho dem Unternehmen eine kostenfreie und unbegrenzte Lizenz für die Vermarktung außerhalb des Geltungsgebiets einräumen. Gemäß der Lizenzvereinbarung wird Biofrontera Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25% liefern, während Maruho die Verpflichtung hat, sich in wirtschaftlich angemessener Weise um die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Ameluz® in allen Ländern des Geltungsgebiets zu bemühen.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Millionen an die Biofrontera AG geleistet. Weitere zukünftige Zahlungen werden beim Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine fällig. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% des Nettoumsatzes in den Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen auf 12% steigen können und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden.

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

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

### Forschungskooperation mit Maruho Co., Ltd.

Am 19. März 2019 hat die Gesellschaft eine Vereinbarung zur Weiterführung der Forschungskooperation mit Maruho im Bereich von Markengenerika unterzeichnet, im Rahmen dessen Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für den Eintritt in die klinische Phase vorbereitete. Die Vereinbarung zu dieser Phase der Forschungskooperation lief zum Ende des Berichtszeitraums aus.

### Phase II-Studie zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Akne

Bezüglich der möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für Akne in den USA hat Biofrontera einen entsprechenden Entwicklungsplan für die Indikationserweiterung erstellt und eine Rückmeldung von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) über das Design der erforderlichen klinischen Studien erhalten, so dass das Studienprogramm in 2020 bzw. 2021 beginnen kann sobald die nötigen finanziellen Mittel bereitstehen.

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

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

Biofrontera hat auf der Basis der Daten zur europäischen Zulassungserweiterung auch mit der FDA Gespräche über eine Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA geführt, die die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals umfassen soll. Die FDA schlug eine zusätzliche klinische Studie zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® auf zusätzlichen Körperregionen vor. Das Studienprotokoll wird derzeit nach Vorgabe der FDA erarbeitet, so dass die Patientenrekrutierung in der ersten Hälfte des Jahres 2021 beginnen könnte sofern die finanziellen Mittel hierfür zur Verfügung stehen.

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

## Entwicklung der BF-RhodoLED® XL

Der zukünftige Einsatz der BF-RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie das gleichzeitige Belichten von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die BF-RhodoLED® XL ein verbessertes Bedienkonzept und hoch flexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und hochwertigen Design erwarten wir besonders in den USA eine hohe Kundenakzeptanz und dadurch auch Steigerung der Ameluz® Umsätze. Das Unternehmen plant, den Zulassungsantrag im zweiten Halbjahr 2020 bei der FDA einzureichen.

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

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

## Patententwicklung

Das Unternehmen pflegt weltweit vier verschiedene, firmeneigene Patentfamilien. 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, der Migräneprophylaxe und der photodynamischen Therapie (PDT).

### Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in der EU (nationalisiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz/Liechtenstein und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Kompositionspatente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Wir haben Patentanmeldungen eingereicht, die in den Vereinigten Arabischen Emiraten und den USA ausstehend sind. Das Patent in Indien und die Patentanmeldung in Brasilien wurden 2019 bzw. 2020 eingestellt.

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

### Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde bei der World Intellectual Property Organization (WIPO) eingereicht. Das US-Patent wurde erteilt und gilt bis Januar 2034. Das Europäische Patentamt hat am 13. Mai 2020 eine Mitteilung erlassen, wonach die Prüfungsabteilung beabsichtigt, ein europäisches Patent zu erteilen.

## Photodynamische Therapie

Eine neue internationale Patentanmeldung „Improved photodynamic therapy“ wurde am 23. August 2018 beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglieder des PCT (Patent Cooperation Treaty) waren (inklusive der USA), wurden in der Anmeldung benannt. Am 27. Februar 2020 wurde die internationale Anmeldeschrift veröffentlicht.

Eine weitere internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ wurde am 05. Juni 2019 beim EPA eingereicht. Es wurden wiederum sämtliche Staaten, die zum Zeitpunkt des Anmeldetags der PCT-Anmeldung Vertragsstaaten des PCT waren, benannt.

## Xepi™

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

## Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2020 waren 154 Mitarbeiter (31. Dezember 2019: 174) in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

Unternehmen	Mitarbeiter zum 30. Juni 2020	Mitarbeiter zum 31. Dezember 2019
Biofrontera AG	29	30
Biofrontera Bioscience GmbH	24	19
Biofrontera Pharma GmbH*	45	52
Biofrontera Inc.	56	73

\*inklusive der Niederlassungen in Spanien und UK

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

# Wirtschaftsbericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2020 für den Biofrontera-Konzern

## Darstellung des Geschäftsverlaufs

Die Geschäftsentwicklung der Biofrontera AG verlief im ersten Halbjahr 2020 gemischt. Zu Beginn des Jahres konnten wir zunächst eine gute Umsatzentwicklung verzeichnen. Zudem haben wir die globale Vertriebsstruktur erfolgreich umorganisiert, wovon wir uns eine kurzfristige weitere Beschleunigung des Umsatzwachstums versprochen hatten. Seit Mitte März müssen wir aufgrund der dynamischen Entwicklung der COVID-19-Pandemie rückgängige Umsatzzahlen, v.a. in den USA, in Kauf nehmen. Wir waren daher gezwungen, unternehmensweite Maßnahmen zur Kostensenkung vorzunehmen.

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2020 einen Gesamtumsatz von 16,1 Mio. EUR, eine Steigerung um 16% gegenüber 13,9 Mio. EUR Umsatz im Vorjahreszeitraum. Der Gesamtumsatz beinhaltet eine Einmalzahlung in Höhe von 6,0 Mio. EUR, die der Gesellschaft im Rahmen der am 20. April 2020 unterzeichneten Lizenzvereinbarung von Maruho Co., Ltd. zugeflossen ist. Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen lagen bei 9,7 Mio. EUR, ein Rückgang von 30% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2019. Dabei waren die Umsätze insbesondere im zweiten Quartal stark geprägt von den Auswirkungen der weltweiten Coronavirus-Krise. Eine Erholung der Umsätze wird jedoch zusammen mit dem weiteren Abflauen der COVID-19-Infektionszahlen für die zweite Jahreshälfte erwartet.

### Vermarktung von Ameluz® in den USA

Der Halbjahresumsatz aus Verkäufen in den USA lag bei 6,3 Mio. EUR, verglichen mit 10,2 Mio. EUR im gleichen Zeitraum 2019. Dies entspricht einem Umsatzrückgang von 38% gegenüber der Vorjahresperiode. In den Umsätzen sind 0,2 Mio. EUR aus Produktverkäufen von Xepi™ (Vorjahr: 0,3 Mio. EUR) enthalten.

Seit Mitte März 2020 ist die Biofrontera unmittelbar von der globalen Coronavirus-Krise betroffen. Ab Mitte März haben steigende Infektionszahlen sowie die offizielle Empfehlung der American Academy of Dermatology, Patienten möglichst durch Ferndiagnosen und -behandlungen zu versorgen, zu deutlich zurückgehenden Patientenzahlen und weitgehenden, wenn auch vorübergehenden, Praxisschließungen geführt. Im Zuge dessen sind unsere Umsätze insbesondere in den USA stark zurückgegangen. Die Biofrontera Inc., die 100%ige Tochtergesellschaft in den USA, hat daraufhin erhebliche Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet, in deren Rahmen auch der Personalbestand um 17 Mitarbeiter reduziert wurde. Parallel dazu wurde ein befristetes Freistellungsprogramm eingeführt, in dem alle Mitarbeiter verpflichtet wurden, vorübergehend unbezahlte Urlaubstage zu nehmen. Nachdem der Vertrieb unserer Produkte im April zunächst fast auf null zurückgegangen war, konnten wir im Mai und Juni wieder eine langsame Erholung unseres US-Geschäfts beobachten. In vielen Teilen der USA sind zumindest teilweise die Arztpraxen wieder geöffnet und Patientinnen und Patienten zeigen zunehmend die Bereitschaft, sich einer Behandlung von aktinischen Keratosen zu unterziehen. Aufgrund der anhaltenden Dynamik der Coronavirus-Krise in den USA und der zeitlichen Verzögerungen der Pandemie in vielen Staaten kann die Situation jedoch weiterhin schwer beurteilt werden.

### Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die produktbezogenen Umsatzerlöse in Deutschland stiegen im ersten Halbjahr 2020 um rund 10% auf 2,4 Mio. EUR gegenüber 2,2 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2019. Im übrigen Europa wurden Produktverkäufe von 1,0 Mio. EUR erzielt, verglichen mit 1,4 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum.

In Deutschland konnte unser Vertriebsteam eine im März erfolgte Zulassungserweiterung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen am Körper und den Extremitäten sowie aktuelle Studienergebnisse auch während der Krise erfolgreich nutzen, um den Dermatologen die Vorteile von Ameluz® näher zu bringen, wenn auch nur in schriftlicher oder elektronischer Form. Gerade in dieser Zeit wurden die Vorteile der Daylight-PDT, die bei dem durchgehend guten Wetter ohne direkten Arztkontakt durchgeführt werden konnte, besonders deutlich. In Spanien konnten wir vor dem Ausbruch der Pandemie eine sehr positive Umsatzentwicklung verzeichnen, bevor das Geschäft aufgrund der dort sehr strengen Lockdown-Regelungen fast komplett zum Erliegen kam. Das macht uns jedoch zuversichtlich, bald an die bisherigen Vertriebsfolge anknüpfen zu können und eine zügige Erholung der Umsätze verbuchen zu können.



Der Umsatz mit Vertriebspartnern in anderen europäischen Ländern trägt nur noch einen geringen Anteil zum Gesamtumsatz bei.

## Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Die Coronavirus-Krise hat, wie bereits erläutert, zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Am 20. März 2020 gab das Unternehmen bekannt, umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle während der COVID-19-Pandemie zu ergreifen.

So hatte Biofrontera für alle Mitarbeiter in Deutschland Kurzarbeit bis Ende Juli 2020 eingeführt. Ähnliche Maßnahmen wurden für die Tochtergesellschaften in Spanien und Großbritannien umgesetzt. Auch die Biofrontera Inc., die 100%ige Tochtergesellschaft in den USA, hat erhebliche Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet. Dort wurden, wie bereits oben beschrieben, der Personalbestand deutlich reduziert und ein Freistellungsprogramm durchgeführt, in dessen Rahmen alle Mitarbeiter verpflichtet wurden, vorübergehend unbezahlte Urlaubstage zu nehmen. Darüber hinaus verzichteten die Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG sowie die Geschäftsführung der Biofrontera Inc. freiwillig auf einen substanzialen Teil ihrer Gehälter.

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

Die aufgrund der COVID-19-Krise weiterhin unsicheren Geschäftsaussichten haben sich auf die Bewertung bestimmter Assets und Verbindlichkeiten der Gesellschaft ausgewirkt. Reduzierte Verkäufe von Xepi™ haben zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi™ und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Neubewertung sowohl des bilanziellen Werts der Xepi™-Lizenz als auch der Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho geführt.

## Neustrukturierung der Vertriebsorganisation und des USA-Geschäfts

Im Januar haben wir nach der Reorganisation der US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. auch die Vertriebsorganisation in Europa neu strukturiert. Im Zuge dieser Neustrukturierungen hat Christoph Dünwald sein Amt als Vertriebsvorstand (CCO) niedergelegt, um sich neuen Aufgaben zu widmen. Biofronteras weltweite Vertriebsorganisation steht nun auf zwei Säulen: Vertrieb und Marketing in den USA, Biofronteras größtem Markt, sowie die einheitliche Leitung aller Vertriebsorganisationen in Europa.

## Regulatorische und klinische Fortschritte

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

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

Außerdem wurden im ersten Quartal die ersten Behandlungen in der Pharmakokinetik-Studie in den USA zur Evaluierung der Sicherheit der PDT mit drei Tuben Ameluz® durchgeführt. Diese Studie stellt eine Voraussetzung für die Behandlung größerer Körperflächen mit mehreren Tuben Ameluz® sowie für die Angleichung der Erstattungsmodalitäten gegenüber dem Konkurrenzprodukt dar. Nachdem die Studie zunächst unterbrochen werden musste, wurde das Patienten-Screening nach den ersten Lockerungen des Kontaktverbots in den USA bereits wieder aufgenommen.

Parallel treiben wir mit Hochdruck die Fertigstellung der Entwicklung und des Zulassungsantrags der neuen Lampe BF-RhodoLED® XL voran, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen ermöglicht. Diesen Antrag wollen wir zusammen mit den Ergebnissen der Pharmakokinetik-Studie trotz der Coronakrise noch im zweiten Halbjahr des Jahres bei der FDA einreichen. Und die Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinom (BCC) mit Ameluz® in den

USA verfolgen wir ebenfalls weiter. Biofrontera arbeitet trotz der erschwerten Bedingungen intensiv daran, die verschiedenen klinischen Studien aufrechtzuerhalten und die kommunizierten Zeitpläne möglichst einzuhalten.

### Bezugsangebote für Pflichtwandelanleihen

Der Vorstand hat, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, am 26. Februar 2020 die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 0,5% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelobligation 2020/2024 sowie die Ausgabe von bis zu Stück 1.600.000 der 1,00% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelobligation 2020/2026 beschlossen.

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

### Ausweitung der Vermarktung von Ameluz®

Am 13. März 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass es ein unverbindliches Termsheet für eine exklusive Lizenzvereinbarung mit medac GmbH Sp. z o.o., der polnischen Niederlassung der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet hat. Das Termsheet beinhaltet Regelungen zur Höhe der einmaligen Lizenzgebühr von rund EUR 200.000, der Laufzeit von voraussichtlich 5 Jahren, dem Verrechnungspreis für Ameluz® und der BF-RhodoLED®, sowie der lokalen Zulassungsverantwortlichkeiten in Polen.

Am 20. April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Diese Partnerschaft gibt uns die Möglichkeit mit geringen Kosten sowie geringen Geschäftsrisiken langfristig Erlöse in Märkten zu generieren, die wir mit eigenen Ressourcen absehbar nicht bedienen können. Wir werden uns weiterhin auf die für uns wichtigsten und schon etablierten Märkte USA und Europa konzentrieren. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6,0 Mio. an die Biofrontera AG geleistet. Hinzu kommen weitere zukünftige Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine sowie Umsatzbeteiligungen.

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

### Ertragslage des Konzerns

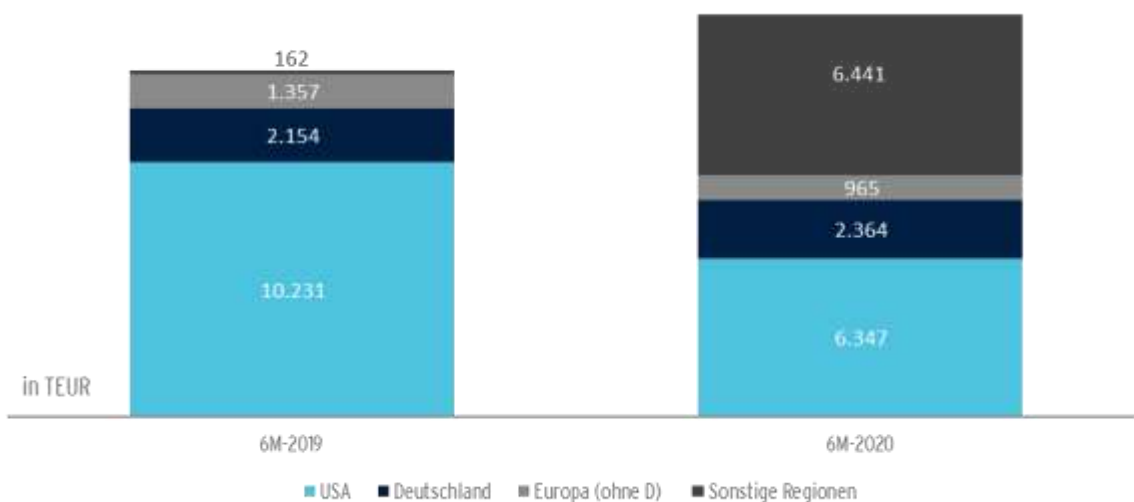
TEUR	6M 2020	6M 2019
Umsatzerlöse	16.116	13.904
Bruttoergebnis vom Umsatz	14.625	11.421
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.389	-2.322
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.412	-7.768
Vertriebskosten	-12.151	-14.195
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-4.327	-12.864
Zinsergebnis	-715	-1.345
Sonstige Aufwendungen	-301	-188
Sonstige Erträge	110	23.424
Ergebnis vor Ertragsteuern	-5.233	9.027
Ertragsteuern	-338	-26
Ergebnis nach Ertragsteuern	-5.571	9.001

## Umsatz

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2020 Umsätze in Höhe von 16.116 TEUR, eine Steigerung von 16% gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 13.904 TEUR). Aus Produktverkäufen wurden Umsatzerlöse in Höhe von 9.676 TEUR erwirtschaftet, ein Rückgang von 30% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2019.

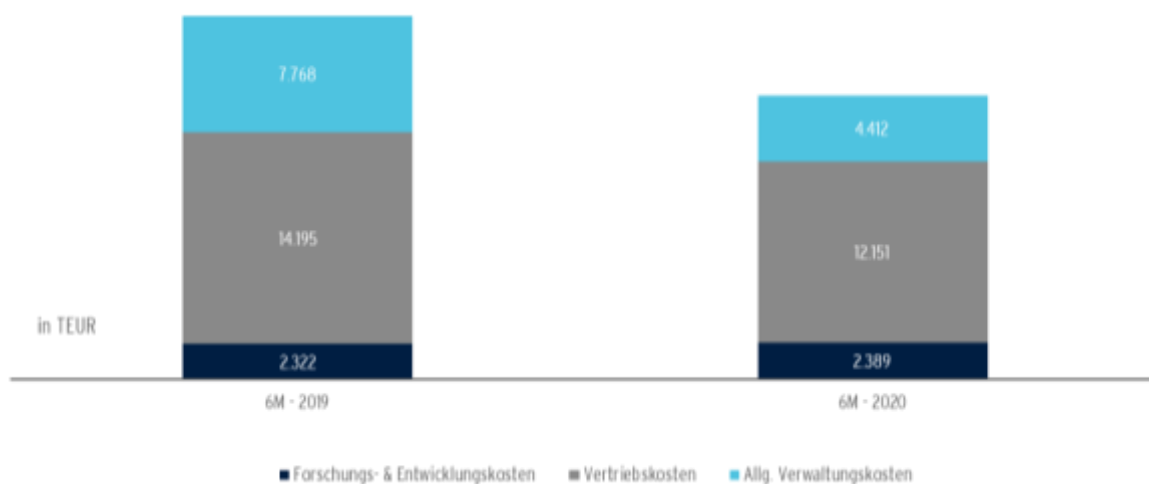
Die größten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie haben sich in den USA ergeben, hier sind die Umsätze gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 38% auf 6.347 TEUR (Vorjahreszeitraum: 10.231 TEUR) gesunken. Darin enthalten sind 157 TEUR (Vorjahreszeitraum: 282 TEUR) Umsätze mit dem neuen Produkt Kepi™.

Die Umsätze in Deutschland hingegen konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 210 TEUR oder 10% auf 2.364 TEUR gesteigert werden (Vorjahreszeitraum: 2.154 TEUR). In anderen europäischen Ländern gingen die Umsätze um 29% auf 965 TEUR (Vorjahreszeitraum: 1.357 TEUR) zurück. Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 6.441 TEUR (Vorjahreszeitraum: 162 TEUR) und enthalten Umsätze aus einem Downpayment in Höhe von 6.000 TEUR.



## Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 3.204 TEUR im ersten Halbjahr 2020 auf 14.625 TEUR gegenüber 11.421 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge erhöhte sich auf 91% gegenüber 82% im Vorjahreszeitraum. Dies ist vor allem auf den Umsatz aus Downpayments zurückzuführen, dem keine direkt zurechenbaren Umsatzkosten gegenüberstehen.



## Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen im ersten Halbjahr 2020 mit 2.389 TEUR leicht über dem Niveau des Vorjahres (2.322 TEUR) und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

## Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2020 4.412 TEUR (Vorjahr: 7.768 TEUR), und verringerten sich damit um 3.356 TEUR. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die aufgrund der COVID-19-Pandemie eingeführten Sparmaßnahmen sowie geringere Kosten für Rechtsberatung.

## Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2020 12.151 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (14.195 TEUR) um 2.044 TEUR verringert. Dabei steht den Effekten aus den erfolgten Maßnahmen zur Kostenreduzierung die nicht liquiditätswirksame außerplanmäßige Abschreibung der Xepi™-Lizenz in Höhe von EUR 2.001 TEUR gegenüber. 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 verbesserte sich vor allem aufgrund der im Berichtszeitraum erfolgten Sparmaßnahmen und der im Vorjahreswert enthaltenen Effekte aus der erstmaligen Einbeziehung der Cutanea mit -4.327 TEUR (Vorjahr: -12.864 TEUR) um 8.537 TEUR.

## Zinsergebnis

Das Zinsergebnis betrug -715 TEUR (Vorjahr: -1.345 TEUR), und enthält im Wesentlichen die Zinsaufwendungen für das im Juli 2017 zur Verfügung gestellte und im Februar 2019 um eine weitere Tranche erhöhte EIB-Darlehen. Aus der Neubewertung der Performance-Komponente des EIB-Darlehens werden Zinserträge in Höhe von 516 TEUR (Vorjahr: Zinsaufwand 252 TEUR) ausgewiesen. Darüber hinaus werden in den Zinsaufwendungen erhöhte Beträge aus der Aufzinsung langfristiger Verbindlichkeiten ausgewiesen.

## Sonstige Aufwendungen und Erträge

Sonstige Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 191 TEUR (Vorjahr 23.235 TEUR), wobei im Vorjahreswert Einmaleffekte aus der Übernahme der Cutanea Life Sciences Inc. in Höhe von 22.845 TEUR enthalten sind. Darüber hinaus finden hier Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen ihren Niederschlag.

## Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 19 TEUR (Vorjahreszeitraum: 26 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 319 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) aus dem Verbrauch von steuerlichen Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

## Vermögenslage des Konzerns

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
Langfristige Vermögenswerte	33.099	35.872
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	13.514	17.227
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.350	5.264

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Summe Aktiva</b>	<b>51.963</b>	<b>58.363</b>
Eigenkapital	4.737	9.955
Langfristige Verbindlichkeiten	39.261	36.830
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	3.605	5.507
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	4.360	6.071
<b>Summe Passiva</b>	<b>51.963</b>	<b>58.363</b>

## Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte in Höhe von insgesamt TEUR 33.099 beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 7.475 TEUR sowie die erworbene Xepi™-Lizenz in Höhe von 19.123 TEUR. Die Werthaltigkeit des Bilanzansatzes wurde durch einen Impairment-Test überprüft, der auch die aktuelle durch die COVID-19-Pandemie beeinflusste Marktsituation und dadurch verursachte zeitliche Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi™ einbezieht. Im Ergebnis führte dies zu einer nicht liquiditätswirksamen außerplanmäßigen Abschreibung in Höhe von 2.001 TEUR.

## Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30.06.2020 insgesamt 13.514 TEUR. Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 10.550 TEUR (31.12.2019: 11.119 TEUR), sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.191 TEUR (31.12.2019: 5.031 TEUR).

## Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen in Höhe von 4.384 TEUR (31.12.2019: 4.065 TEUR).

## Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 4.737 TEUR (31.12.2019: 9.955 TEUR) aus.

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 30.06.2020 EUR 44.849.365.

Die Aktionärsstruktur stellt sich zum 30. Juni 2020 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan</b>		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.047.754
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b>		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen laut Stimmrechtsmitteilungen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DELPHI Unternehmensberatung AG*</li> <li>• Deutsche Balaton AG*</li> <li>• Sparta AG*</li> <li>• Deutsche Balaton Biotech AG*</li> <li>• Prisma Equity AG*</li> <li>• Heidelberger Beteiligungsholding*</li> <li>• ABC Beteiligungen AG*</li> <li>• VV Beteiligungen AG</li> </ul>	13.400.957	13.300.694

- AEE Ahaus-Enscheder AG
- MARNA Beteiligungen AG
- Altech Advanced Materials AG
- Ming Le Sports AG
- Strawtec Group AG

<b>Streubesitz</b>	18.048.443	18.500.917
<b>Summe</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849.365</b>

Die DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, Deutsche Balaton Aktiengesellschaft, SPARTA AG, Deutsche Balaton Biotech AG, Prisma Equity AG, ABC Beteiligungen AG und die Heidelberger Beteiligungsholding unterzeichneten am 28. Januar 2020 eine Stimmbindungsvereinbarung (Poolvereinbarung).

## Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (22.305 TEUR; 31.12.2019: 22.110 TEUR), sowie die sonstige langfristige finanzielle Verbindlichkeit aus dem Kaufpreis für die Cutanea Life Sciences, Inc. (16.956 TEUR; 31.12.2019: 14.720 TEUR). Der Anstieg der zum Fair-Value bewerteten Kaufpreisverbindlichkeit ist insbesondere auf die Verfügungstellung weiterer Start-Up Kosten durch Maruho in Höhe von 2.264 TEUR zurückzuführen.

In den langfristigen Finanzschulden sind das Darlehen der EIB incl. Performance-Komponente in Höhe von insgesamt 17.224 TEUR (31.12.2019: 17.146 TEUR), die noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017-22 in Höhe von 1.989 TEUR (31.12.2019: 1.977 TEUR) sowie nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 3.092 TEUR (31.12.2019: 2.987 TEUR) ausgewiesen.

## Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.240 TEUR (31.12.2019: 4.196 TEUR) sowie nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 1.116 TEUR (31.12.2019: 1.038 TEUR).

## Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 4.360 TEUR (31.12.2019: 6.071 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 2.888 TEUR (31.12.2019: 3.506 TEUR) sowie abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 1.118 TEUR (31.12.2019: 2.167 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 2020	6 M 2019
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-1.246	-21.873
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	1.764	19.718
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-1.079	4.278
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.550	21.579
Langfristige Finanzschulden	22.305	22.528

TEUR	6M 2020	6 M 2019
Kurzfristige Finanzschulden	1.291	188
Nettoliiquidität	-13.046	-1.137

Der Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von -1.246 TEUR verbesserte sich um 20.627 TEUR gegenüber dem ersten Halbjahr 2019. Diese Veränderung resultiert vor allem aus den Auswirkungen der Restrukturierung der Cutanea im Vorjahr.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit betrug 1.764 TEUR (Vorjahr: 19.718 TEUR) und beinhaltet im Wesentlichen den weiteren Mittelzugang aus Start-Up Kosten im Rahmen der Cuteanea Übernahme.

Die Verringerung des Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit von 4.278 TEUR im Vorjahr auf -1.079 TEUR ist vor allem auf die im ersten Halbjahr 2019 erfolgte Auszahlung einer Tranche des EIB Darlehens zurückzuführen.

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

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

### Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30. Juni 2020 10.550 TEUR (31.12.2019: 11.119 TEUR). Dieser Betrag beinhaltet keine Einnahmen aus der erst nach dem Stichtag durchgeführten Kapitalmaßnahme.

Zur kurzfristigen Sicherstellung der Liquidität hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 27. Juli 2020 die Ausgabe von bis zu Stück 2.638.150 einer 1,0% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 im Nennbetrag von je EUR 3,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 7.914.450 beschlossen. Am 18. August 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass die Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 vollständig platziert wurde. Der Bruttoerlös aus der Emmission beträgt 7.914 TEUR.

# Ausblick und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

## Rahmenbedingungen und Prognose

Aufgrund der anhaltenden dynamischen Entwicklung der Coronavirus-Pandemie, ist die Prognosefähigkeit der Gesellschaft weiterhin stark beeinträchtigt.

In Anknüpfung an das bereits im März 2020 veröffentlichte Sondergutachten zur Corona-Pandemie des Sachverständigenrats zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, hat dieser im Juni eine Konjunkturprognose für Deutschland in 2020 und 2021 abgegeben. Demnach wird die wirtschaftliche Entwicklung als ausgeprägtes V-Szenario beschrieben, in dem der Sachverständigenrat für das Jahr 2020 einen Rückgang des realen Bruttoinlandsprodukts um 6,5% erwartet und in 2021 mit einem positiven Wachstum von 4,9 % rechnet. Damit würde das Bruttoinlandsprodukts erst im Jahr 2022 wieder auf dem Niveau von vor der Pandemie liegen.

Die US-Wirtschaft ist von April bis Juni 2020 mit einer jährlichen Rate von 32,9% geschrumpft (nicht auf das Jahr hochgerechnet ging das BIP zwischen April und Juni um 9,5% zurück), teilte das Bureau of Economic Analysis am 30. Juli 2020 mit. US-Ökonomen prognostizieren für das laufende, dritte Quartal des Jahres einen starken Aufschwung. So rechnet etwa die Federal Reserve Bank of New York mit einem annualisierten Anstieg von 13,3% zwischen Juli und September 2020 und verlängerte ihre diversen Kreditprogramme bis Ende des Jahres, um das wirtschaftliche und marktwirtschaftliche Geschehen zu unterstützen. Das Basis-Szenario (mit zweiter Coronavirus-Welle) der OECD geht von einem jährlichen Wachstum des US-Bruttoinlandsprodukts von -8,5% in 2020 und +1,9% in 2021 aus.

Die oben beschriebenen Wirtschaftsausblicke fließen auch in die Annahmen des Vorstands bezüglich der Geschäftstätigkeit für die kommenden 12 Monate ein. Diese Vorausschau beruht auf der Annahme, dass sich durch die schrittweise Lockerung der Maßnahmen zur Eindämmung der Coronavirus-Pandemie, insbesondere in den USA, die Umsatzerlöse zum Ende des 3. und dann besonders im 4. Quartal 2020 sowie im 1. Quartal 2021 wieder deutlich wachsen werden. Diese Annahmen bezüglich des US-Geschäfts werden auch unterstützt durch die traditionelle Umsatzsaisonalität, die trotz kurzfristiger Wiederbelebung die US-Verkäufe im Sommer beeinflusst. Insgesamt rechnet die Gesellschaft bei einer entsprechenden Erholung des Geschäftsverlaufs im Jahr 2020 mit Umsatzerlösen in Höhe von EUR 34 bis 38 Mio. EUR (inklusive der von Maruho Co., Ltd. im April 2020 erhaltenen Lizenzzahlung in Höhe von EUR 6 Mio.). Die Gesellschaft geht davon aus, dass die ausgabenwirksamen Kosten im 3. und 4. Quartal 2020 wieder ansteigen werden, allerdings nicht wieder ganz auf das Niveau des 1. Quartals 2020. Um die Umsatzziele zu realisieren, ist es insbesondere notwendig, vor allem in den USA wieder in Vertrieb und Marketing zu investieren. In einer Pressemitteilung vom 30. Juni 2020 bestätigte das Unternehmen die bereits im Jahresabschluss 2019 getätigte Aussage, dass zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs bis Ende April 2021 aus heutiger Sicht ein Finanzierungsbedarf von EUR 5 Mio. besteht. Durch die im August 2020 durchgeführte Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoerlös von EUR 7,9 Mio. steht der Gesellschaft unter den o.a. Planungsannahmen ausreichend Liquidität zur Verfügung, um das operative Geschäft für mindestens 12 Monate nach dem Stichtag des Zwischenabschlusses weiterzuführen.

Die Biofrontera-Gruppe plant, den Finanzierungsbedarf für weiteres Wachstum durch eine zusätzliche, bereits von der Hauptversammlung beschlossene, Kapitalmaßnahme langfristig zu decken. Im Rahmen dieser Kapitalmaßnahme sollen Mittel eingeworben werden, die dem Konzern die strategische Weiterentwicklung seiner Produkte und die Ausweitung der Marktpositionierung ermöglichen. Diese Kapitalmaßnahme ist derzeit durch eine von einem Aktionär angestrebte Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage blockiert. Die Gesellschaft wird eine Freigabe im Rahmen eines beschleunigten Freigabeverfahrens vor dem Oberlandesgericht Köln anstreben, um die Umsetzung des von der Mehrheit der Anteilseigner gefassten Hauptversammlungsbeschlusses und damit die langfristige Finanzierung für Biofrontera zu ermöglichen.



## Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken und Chancen sind ausführlich im Risiko- und Chancenbericht des Konzernlageberichts zum 31. Dezember 2019 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2020 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken und Chancen mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Risiken und Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

### Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

#### Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

So hat sich das seit Beginn des Jahres 2020 auftretende neuartige Coronavirus (COVID-19) zu einer andauernden globalen Pandemie ausgeweitet. Aufgrund der weltweit von den Regierungen ergriffenen Maßnahmen und der hierdurch verursachten Folgewirkungen ist der Geschäftsbetrieb der Biofrontera weiterhin unmittelbar beeinträchtigt. Insbesondere besteht das Risiko, dass sich eine weltweit vorübergehend erheblich reduzierte Nachfrage nach den Produkten von Biofrontera fortsetzt. Die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse kann weiterhin durch verminderte Umsatzerlöse behindert werden, durch die Anordnung von (regionalen) behördlichen Maßnahmen, die einen vollumfänglichen Geschäftsbetrieb nicht erlauben, oder dadurch, dass Mitarbeiter der Biofrontera-Gruppe oder von relevanten Lieferanten eine Infektion mit COVID-19 erleiden.

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

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

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

#### Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken

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

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

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bisher konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die mittelfristige Finanzierung von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank, der Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR von Maruho im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags, sowie durch die im August 2020 durchgeführte Kapitalmaßnahme

mit einem Bruttoerlös von 7,9 Mio. EUR steht der Gesellschaft unter den o.a. Planannahmen derzeit ausreichend Liquidität zur Verfügung, um das operative Geschäft für mindestens 12 Monate ab dem Stichtag des Halbjahresabschlusses weiterzuführen.

Gegen eine von der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2020 beschlossene ordentliche Kapitalerhöhung in Höhe von bis zu 20% des Grundkapitals der Gesellschaft wurde von einem Aktionär Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage erhoben. Diese Kapitalerhöhung kann daher kurzfristig nicht durchgeführt werden. Die Gesellschaft wird eine Freigabe im Rahmen eines beschleunigten Freigabeverfahrens vor dem Oberlandesgericht Köln anstreben (siehe dazu auch im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“).

Die Wachstumsstrategie des Unternehmens wird von der großen Mehrheit der Aktionäre getragen und unterstützt. Leider gelingt es seit einigen Jahren einer Gruppe von Minderheitsaktionären, die Hauptversammlung und damit die Mehrheit der Aktionäre faktisch zu entmachten, indem relevante Beschlüsse sämtlicher ordentlicher Hauptversammlungen seit 2016 mit Klagen angefochten werden und durch die langen gerichtlichen Entscheidungswege blockiert sind. Hierdurch wird das Unternehmen auf Kosten der Mehrheit der Aktionäre in seiner Entwicklung stark behindert.

Sollte die in der der Prognose zugrundeliegenden Planungsrechnung unterstellte Verbesserung der COVID-19 Pandemie - vor allem in den USA - und die damit verbundene Umsatzbelegung ausbleiben oder auch nur geringer ausfallen, würde – auch unter Berücksichtigung einer dann voraussichtlich auch geringeren Kostenbelastung – der Finanzierungsbedarf steigen und auch zeitnäher umzusetzen sein. Sollte die Deckung dieses weiteren Finanzierungsbedarfs nicht zeitgerecht möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben.

Langfristige, strukturelle Wachstumstreiber – darunter die Verbesserung der Erstattungssituation in den USA, die Erweiterung der Indikationen für Ameluz<sup>®</sup> sowie in Europa die steigende Akzeptanz der Tageslicht-PDT – sind weiterhin intakt.

## 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<sup>®</sup> in den USA. Im Juli 2018 änderte DUSA ihre Klage, um Ansprüche auf Unterschlagung von Geschäftsgeheimnissen, unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen sowie irreführende und unlautere Handelspraktiken hinzuzufügen. Für diese Ansprüche hat die DUSA Schadensersatz für verlorene Gewinne sowie angeblich ungerechtfertigte Bereicherung, die Biofrontera aus dem Verkauf der BF-RhodoLED<sup>®</sup> und Ameluz<sup>®</sup> in den USA erzielt habe, geltend gemacht. Einer von DUSA beantragten einstweiligen Verfügung zur Einstellung von Biofronteras Geschäftsbetrieb ist das Gericht bereits in einer frühen Phase des Prozesses nicht gefolgt.

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

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

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 selbst bei einem aus Sicht von Biofrontera positiven Ausgang des Verfahrens von der Klägerin nicht erstattet werden.

In 2018 hatte Biofrontera Inc. vor dem kalifornischen Gericht Klage gegen DUSA Pharmaceuticals, Inc. eingereicht. In dieser Klage wurde DUSA unlauterer Wettbewerb vorgeworfen, weil Ärzten ungesetzliche Mengen an Produktproben zur Verfügung gestellt und ein Vertriebspartner genutzt wurde, mit dessen Hilfe die Erstattungspreise für DUSAs Produkt in unerlaubter Weise erhöht wurde. Nach Einreichen der Klage stellte DUSA die Abgabe ihrer Arzneimittelprodukte über diesen Vertriebspartner (Foundation Care) ein, was ein wesentliches Ziel von Biofrontera bei Einreichung dieser Klage war. Bei der Erstattung werden Ärzte nun nicht mehr dadurch bevorzugt, dass sie DUSAs Produkt verschreiben. Darüber hinaus wurden DUSA unlautere Geschäftspraktiken vorgeworfen, in deren Rahmen DUSA die Anwendung ihrer Produkte außerhalb des zugelassenen Labels bewarb. Das Gericht hatte bereits zu einem früheren Zeitpunkt entschieden, dass Biofrontera diesbezügliche Ansprüche gegen DUSA in zulässiger Weise geltend gemacht hatte, und hat darüber hinaus die weitere Untersuchung der Ansprüche erlaubt. Angesichts der beispiellosen und unvorhergesehenen wirtschaftlichen Umstände, die durch die Verbreitung von COVID-19 verursacht wurden, hat das Unternehmen seine Prozessstrategie überdacht und neu beurteilt. Da die Gesellschaft ihr wichtigstes Ziel erreicht hat, nämlich die Zwischenschaltung von Foundation Care beim Vertrieb von DUSAs Produkt zu unterbinden, hat Biofrontera beschlossen, zu diesem Zeitpunkt die gerichtliche Verfolgung dieser Klagen gegen DUSA vor dem kalifornischen Gericht einzustellen.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebot der Beklagten für Biofrontera-Aktien, das darauf abzielt, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein, welcher am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht wurde. Am 8. Juli 2019, vor der Entscheidung des Gerichts über den Antrag auf Abweisung, änderte Biofrontera ihre Klage, um zusätzliche Behauptungen bezüglich des Übernahmeangebots der Beklagten, das Gegenstand der ursprünglichen Beschwerde war, und Behauptungen bezüglich eines späteren Übernahmeangebots einiger der Beklagten im Jahr 2019 aufzunehmen, einschließlich der Tatsache, dass die Beklagten anhaltende und neue Verstöße gegen das US-Bundeswertpapierrecht begangen haben. Am 8. August 2019 haben die Beklagten beantragt, die geänderte Beschwerde abzuweisen. Der Antrag wurde vollständig am 9. November 2019 gebieft. Am 27. März 2020 gab das Gericht dem Antrag der Beklagten auf Klageabweisung zum Teil statt, zum Teil wurde der Antrag abgelehnt. Dadurch werden bestimmte Klagen der Biofrontera nach dem US-Bundeswertpapiergesetz ermöglicht. Das Gericht ordnete außerdem an, dass die Parteien eine gerichtliche Offenlegung in Verbindung mit allen verbleibenden Ansprüchen durchführen und eine ergänzende Unterrichtung über Biofronteras Rechtsansprüche nach allgemeinem Recht einreichen. Am 10. Juni 2020 erließ das Gericht auf Antrag der beteiligten Parteien eine Anordnung, den Rechtsstreit bis zum 10. November 2020 auszusetzen, um den Beteiligten die Möglichkeit zu geben, eine Mediation zur Beilegung der Rechtsstreitigkeiten durchzuführen. Die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours und die DELPHI Unternehmensberatung AG gehören zu unseren Aktionären.

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 der im Mai 2020 stattgegeben wurde. Der BGH hat als Verkündungstermin den 22. September festgelegt. Hinsichtlich Tagesordnungspunkt 6 (Schaffung eines genehmigten Kapitals) wurde in 2020 ein Freigabeantrag zum OLG Köln gestellt. Das OLG Köln hat den Freigabeantrag am 09. Juli 2020 abgewiesen.

Die Deutsche Balaton AG hat Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen die ablehnenden Beschlüsse der Hauptversammlung vom 11. Juli 2018 zu den Beschlussvorschlägen unter Tagesordnungspunkt 8 (Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Zusammenarbeit mit dem (mittelbaren) Großaktionär Maruho Co. Ltd. und den mit diesem verbundenen Unternehmen), Tagesordnungspunkt 9 (Entscheidung über die Geltendmachung von Ersatzansprüchen gegen die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Lübbert und Schaffer sowie gegen die Maruho Deutschland GmbH und die Maruho Co. Ltd. nach § 147 Abs. 1 AktG sowie Bestellung

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

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

Es wurde von der ABC Beteiligungen AG, Heidelberg, Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG vom 28.05.2020 erhoben. Die Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage richtet sich gegen die Beschlussfassungen unter den Tagesordnungspunkten 6 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Gewährung eines mittelbaren Bezugsrechts), 9 (Abwahl eines Aufsichtsratsmitglieds und Neuwahl eines Aufsichtsratsmitglieds), 11 (Beschlussfassung über die Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der in den USA von der Gesellschaft gegen die Deutsche Balaton AG und andere Beklagte erhobenen Klage), 12 (Beschlussfassung über die Durchführung einer Sonderprüfung zu den Umständen der Rücknahme des Bezugsangebots für Pflichtwandelanleihen) und 13 (Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Ausgabe von Pflichtwandelanleihen und Schaffung eines bedingten Kapitals mit entsprechender Satzungsänderung). In Bezug auf die Tagesordnungspunkte 9, 11, 12 und 13 wurde zudem positive Beschlussfeststellungsklage erhoben, wonach erkannt werden soll, dass die Hauptversammlung die Beschlüsse gem. den hierzu bekannt gemachten Beschlussvorschlägen im Ergänzungsverlangen der Deutsche Balaton AG gefasst hat. Die Klage ist vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 53/20 anhängig.

Die Biofrontera AG hat beim Landgericht Hamburg verschiedene einstweilige Verfügungen gegen die Automattic Inc, San Francisco, USA, beantragt und erhalten. Automattic Inc. ist Betreiberin des Portals WordPress.com, auf dem eine (bisher) unbekannte Person in einem Blog falsche und diffamierende Behauptungen über die Biofrontera AG und ihr Management veröffentlicht hat. Die Automattic Inc. hat einige der erwirkten einstweiligen Verfügungen mit Widersprüchen angegriffen. Über diese Widersprüche der Automattic Inc. wird das Landgericht Hamburg nun in mündlicher Verhandlung entscheiden.

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

# Verkürzter Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020

## Konzernbilanz zum 30. Juni 2020

### Aktiva

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	5.559	5.230
Immaterielle Vermögenswerte	20.065	22.848
Latente Steuern	7.475	7.794
Summe langfristige Vermögenswerte	33.099	35.872
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
<b>Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.191	5.031
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	773	1.077
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.550	11.119
Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	13.514	17.227
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	4.384	4.065
Ertragsteuererstattungsansprüche	5	4
Sonstige Vermögenswerte	961	1.195
Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.350	5.264
Summe kurzfristige Vermögenswerte	18.864	22.491
<b>Summe Aktiva</b>	<b>51.963</b>	<b>58.363</b>

## Passiva

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	44.849	44.849
Kapitalrücklage	118.291	118.103
Rücklage aus Währungsumrechnung	-123	-288
Verlustvortrag	-152.709	-145.351
Ergebnis nach Ertragsteuern	-5.571	-7.358
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>4.737</b>	<b>9.955</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Finanzschulden	22.305	22.110
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	16.956	14.720
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>39.261</b>	<b>36.830</b>
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.240	4.196
Finanzschulden	1.291	1.212
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	74	99
<b>Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</b>	<b>3.605</b>	<b>5.507</b>
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuerverbindlichkeiten	26	11
Sonstige Rückstellungen	2.862	3.495
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.472	2.565
<b>Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>4.360</b>	<b>6.071</b>
<b>Summe kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>7.965</b>	<b>11.578</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>51.963</b>	<b>58.363</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2020 und 2019

TEUR	6M 2020	6M 2019
Umsatzerlöse	16.116	13.904
Umsatzkosten	-1.491	-2.483
Bruttoergebnis vom Umsatz	14.625	11.421
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.389	-2.322
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.412	-7.768
Vertriebskosten	-12.151	-14.195
<b>Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-4.327</b>	<b>-12.864</b>
Übrige Zinsaufwendungen	-439	-1.057
Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung	-807	-497
Zinserträge	531	209
Sonstige Aufwendungen	-301	-188
Sonstige Erträge	110	6.101
Sonstige Erträge aus der PPA ( <i>Badwill</i> )	0	17.323
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-5.233</b>	<b>9.027</b>
Ertragsteuern	-338	-26
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-5.571</b>	<b>9.001</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	165	-444
<b>Sonstiges Ergebnis Gesamt</b>	<b>165</b>	<b>-444</b>
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-5.406</b>	<b>8.557</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,12	0,20
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,12	0,20

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 2020 sowie des Geschäftsjahrs 2019

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs-Umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
<b>Saldo zum 01. Januar 2019</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>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	9.001	9.001
Währungsumrechnung	0	0	0	-444	0	-444
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-444</b>	<b>9.001</b>	<b>8.557</b>
Erstanwendung IFRS 16	0	0	0	0	33	33
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	5.500	6	11	0	0	17
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	166	0	0	166
<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>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-16.360	-16.360
Währungsumrechnung	0	0	0	158	0	158
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>158</b>	<b>-16.360</b>	<b>-16.202</b>
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	118.841	119	429	0	0	548
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	92.350	92	196	0	0	288
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-2	0	0	-2
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	194	0	0	194
<b>Saldo zum 31. Dezember 2019</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849</b>	<b>118.103</b>	<b>-288</b>	<b>-152.709</b>	<b>9.955</b>
<b>Saldo zum 01. Januar 2020</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849</b>	<b>118.103</b>	<b>-288</b>	<b>-152.709</b>	<b>9.955</b>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-5.571	-5.571
Währungsumrechnung	0	0	0	165	0	165
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>165</b>	<b>-5.571</b>	<b>-5.406</b>
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	188	0	0	188
<b>Saldo zum 30. Juni 2020</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849</b>	<b>118.291</b>	<b>-123</b>	<b>-158.280</b>	<b>4.737</b>

## Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2020 und 2019

TEUR	6M 2020	6M 2019
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-5.233	9.027
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-19	-26
Finanzergebnis	731	1.377
Abschreibungen	3.822	1.121
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	0	-503
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	-13	0
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	-117	-18.028
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.840	979
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	537	-3.036
Vorräte	-319	-560
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.956	195
Rückstellungen	-416	-159
Sonstige Verbindlichkeiten	-1.103	-12.260
<b>Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-1.246</b>	<b>-21.873</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-527	-513
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel)	2.264	20.231
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	27	0
<b>Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>1.764</b>	<b>19.718</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehen	0	5.000
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	0	17
Tilgung Leasingverbindlichkeiten	-744	-392
Gezahlte Zinsen	-335	-347
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-1.079</b>	<b>4.278</b>
Nettoabnahme (-zunahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-561	2.123
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	-8	5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	11.119	19.451
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>10.550</b>	<b>21.579</b>

# Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020

## 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 sowie die spanische Zweigniederlassung Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España mit Firmensitz in Cornellá de Llobregat und die Biofrontera Inc. mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

## Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

### Grundlagen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2020 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 Konzernzwischenabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. Sollte die in der der Prognose zugrundeliegenden Planungsrechnung unterstellte Verbesserung der COVID-19 Pandemie - vor allem in den USA - und die damit verbundene Umsatzbelebung ausbleiben oder auch nur geringer ausfallen, würde – auch unter Berücksichtigung einer dann voraussichtlich auch geringeren Kostenbelastung – der Finanzierungsbedarf steigen und auch zeitnäher umzusetzen sein. Sollte die Deckung dieses weiteren Finanzierungsbedarfs nicht zeitgerecht möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben. Zu weiteren Einzelheiten in Bezug auf diese wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit verweisen wir auf den Risikobericht des Konzernzwischenlageberichtes.

Der verkürzte Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020 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 2019 gelesen werden.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 26. August 2020 zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Die Zwischenberichtserstattung zum 30. Juni 2020 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.

### Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2019 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Die ab dem 01.01.2020 erstmalig verpflichtend anzuwendenden neuen IFRS-Regelungen haben keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernzwischenabschluss.

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.

Veränderungen bisheriger Schätzungen aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie haben sich im Hinblick auf die Bewertung der Xepi™-Lizenz, der Kaufpreiszahlung aus der Earn-Out-Vereinbarung mit Maruho und des EIB-Darlehens ergeben. Die erwarteten Erträge aus dem Verkauf von Xepi™ und damit einhergehend die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen wurden aufgrund der aktuellen durch die COVID-19-Pandemie beeinflusste Marktsituation und dadurch verursachte zeitliche Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi™ zum 30. März 2020 neu geschätzt. Hierdurch ergaben sich ein Impairment der Xepi™-Lizenz sowie eine Reduzierung des Nominalbetrages der erwarteten Kaufpreiszahlung. Infolge der im ersten Halbjahr 2019 deutlich gesunkenen Marktkapitalisierung ergab sich im ersten Halbjahr 2020 eine ertragswirksam erfasste Verminderung der Performance-Komponente des EIB Loans.

## Konsolidierungsgrundsätze

Im Abschluss zum 30. Juni 2020 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%,

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Zwischenabschlüsse (bzw. Handelsbilanz II nach IFRS) zum 30. Juni 2020 dieser Unternehmen. Der Abschluss zum 30. Juni 2020 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.

## Besondere Ereignisse im ersten Halbjahr 2020

Die Geschäftsentwicklung der Biofrontera AG verlief im ersten Halbjahr 2020 gemischt. Zu Beginn des Jahres konnten wir zunächst eine gute Umsatzentwicklung sowie positive regulatorische und klinische Entwicklungen verzeichnen. Zudem haben wir die globale Vertriebsstruktur erfolgreich umorganisiert. Seit Mitte März müssen wir aufgrund der dynamischen Entwicklung der COVID-19-Pandemie rückgängige Umsatzzahlen, v.a. in den USA, in Kauf nehmen. Dies hat uns gezwungen, unternehmensweite Maßnahmen zur Kostensenkung vorzunehmen.

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2020 einen Gesamtumsatz von 16,1 Mio. EUR, eine Steigerung um 16% gegenüber 13,9 Mio. EUR Umsatz im Vorjahreszeitraum. Der Gesamtumsatz beinhaltet eine Einmalzahlung in Höhe von 6,0 Mio. EUR, die der Gesellschaft im Rahmen der am 20. April 2020 unterzeichneten Lizenzvereinbarung von Maruho Co., Ltd. zugeflossen sind. Der Konzern erwirtschaftete Umsatzerlöse aus Produktverkäufen in Höhe von 9,7 Mio. EUR, ein Rückgang von 30% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2019. Insgesamt waren die Umsätze im ersten Halbjahr 2020 und insbesondere im zweiten Quartal stark geprägt von den Auswirkungen der weltweiten Coronavirus-Krise. Eine Erholung der Umsätze wird jedoch für die zweite Jahreshälfte erwartet.

Die Coronavirus-Krise hat zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Am 20. März 2020 gab das Unternehmen bekannt, umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle während der COVID-19-Pandemie zu ergreifen.

So hatte Biofrontera für alle Mitarbeiter in Deutschland Kurzarbeit bis Ende Juli 2020 eingeführt. Ähnliche Maßnahmen wurden für die Tochtergesellschaften in Spanien und Großbritannien umgesetzt. Auch Biofrontera Inc., die 100%ige Tochtergesellschaft in den USA, hat erhebliche Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet. Dort wurde der Personalbestand deutlich reduziert und ein Freistellungsprogramm durchgeführt, in dessen Rahmen alle Mitarbeiter verpflichtet wurden, vorübergehend unbezahlte Urlaubstage zu nehmen. Darüber hinaus verzichteten die Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG sowie die Geschäftsführung der Biofrontera Inc. freiwillig auf einen substantziellen Teil ihrer Gehälter.

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

Die aufgrund der COVID-19-Krise weiterhin unsicheren Geschäftsaussichten haben sich auf die Bewertung bestimmter Assets und Verbindlichkeiten der Gesellschaft ausgewirkt. Reduzierte Verkäufe von Xepi™ haben zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi™ und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Neubewertung sowohl des bilanziellen Werts der Xepi™-Lizenz als auch der Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho geführt.

# Erläuterung zur Bilanz und Konzerngesamtergebnisrechnung

## Umsatzerlöse

Umsatzerlöse TEUR	1. Januar - 30. Juni 2020			1. Januar - 30. Juni 2019		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	2.364	0	0	2.154	0	0
Europa	965	0	0	1.357	0	0
USA	6.347	0	0	10.231	0	0
Sonstige Regionen	0	441	6.000	0	162	0
<b>Gesamt</b>	<b>9.676</b>	<b>441</b>	<b>6.000</b>	<b>13.742</b>	<b>162</b>	<b>0</b>

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

Im 1. Halbjahr 2020 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 31 TEUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 41 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 75 TEUR erzielt (Vorjahr: 19 TEUR).

## Personalaufwand

TEUR	30. Juni 2020	30. Juni 2019
Löhne und Gehälter	6.529	10.641
Soziale Abgaben	1.148	1.593
Kosten der Altersversorgung	161	253
<b>Gesamt</b>	<b>7.838</b>	<b>12.487</b>

Der Biofrontera-Gruppe gingen im Berichtszeitraum Zuschüsse zum Kurzarbeiter-Geld in Höhe von 599 TEUR zu.

## Immaterielle Vermögenswerte

Die Werthaltigkeit des Bilanzansatzes für die Xepi™-Lizenz wurde zum 31. März 2020 durch einen Impairment-Test überprüft, der auch die aktuelle, durch die COVID-19-Pandemie beeinflusste Marktsituation und dadurch verursachte zeitliche Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi™ einbezieht. Im Ergebnis führte dies zu einer nicht liquiditätswirksamen außerplanmäßigen Abschreibung in Höhe von 2.001 TEUR, die in Vertriebskosten ausgewiesen wird.

Bei der Ermittlung des Nutzungswertes zum 31. März 2020 wurden die erwarteten Cash-Flows innerhalb der Restlaufzeit des Lizenzvertrages von 10 Jahren und 7 Monaten diskontiert. Die Diskontierung der Cash-Flows erfolgte unter Zugrundelegung eines Marktzinssatzes von 9% (im Vorjahr 9%).

## Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden in Höhe von 53 TEUR (Vorjahr: 43 TEUR) vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen in wesentlicher Höhe lagen zum Stichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

Von den Forderungen entfallen 160 TEUR (Vorjahr: 153 TEUR) auf Finanzierungsleasingverträge von PDT-Lampen.

## Vorräte

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Vorräte</b>		
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.021	893
Unfertige Erzeugnisse	362	201
Fertige Erzeugnisse und Ware	3.001	2.971
<b>Gesamt</b>	<b>4.384</b>	<b>4.065</b>

Im Berichtszeitraum wurden Wertminderungen auf Vorräte in Höhe von 5 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR) vorgenommen.

## Latente Steuern

Zum 30. Juni 2020 werden latente Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von 7.475 TEUR (Vorjahr: 7.794 TEUR) ausgewiesen. Diese werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betreffen die zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH, die sich im ersten Halbjahr durch den Verbrauch aufgrund des positiven steuerlichen Ergebnisses reduziert haben. Für das Gesamtjahr 2020 und auch in Zukunft ist weiterhin davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

## Finanzschulden

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
<b>Langfristige Finanzschulden</b>		
Wandelanleihe 2017/2022	1.989	1.977
EIB Darlehen Tranche 2017	11.869	11.845
EIB Darlehen Tranche 2019	5.355	5.301
Leasingverbindlichkeiten	3.092	2.987
<b>Summe langfristige Finanzschulden</b>	<b>22.305</b>	<b>22.110</b>
<b>Kurzfristige Finanzschulden</b>	<b>1.291</b>	<b>1.212</b>

## Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
Kaufpreisverbindlichkeit (Earn-Out und Start-up Kosten)	16.956	14.720
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	74	99

## 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 2020	Buchwert zum 30. Juni 2020	Fair Value zum 31. Dez. 2019	Buchwert zum 31. Dez. 2019
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten				

Finanzielle Vermögenswerte (TEUR)	Fair Value zum 30. Juni 2020	Buchwert zum 30. Juni 2020	Fair Value zum 31. Dez. 2019	Buchwert zum 31. Dez. 2019
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.550	10.550	11.119	11.119
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.191	2.191	5.031	5.031
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	773	773	1.077	1.077
<b>Gesamt</b>	<b>13.514</b>	<b>13.514</b>	<b>17.227</b>	<b>17.227</b>

Finanzielle Verbindlichkeiten (TEUR)	Fair Value zum 30. Juni 2020	Buchwert zum 30. Juni 2020	Fair Value zum 31. Dez. 2019	Buchwert zum 31. Dez. 2019
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Finanzschulden kurzfristig	1.291	1.291	1.212	1.212
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.240	2.240	4.196	4.196
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten kurzfristig	74	74	99	99
Finanzschulden langfristig	21.359	21.359	20.648	20.648
<b>Gesamt</b>	<b>24.964</b>	<b>24.964</b>	<b>26.155</b>	<b>26.155</b>
Finanz. Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert				
Finanzschulden langfristig	946	946	1.462	1.462
<b>Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten langfristig</b>	<b>16.956</b>	<b>16.956</b>	<b>14.720</b>	<b>14.720</b>
<b>Gesamt</b>	<b>17.902</b>	<b>17.902</b>	<b>16.182</b>	<b>16.182</b>

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

Die Performance-Komponente der EIB-Darlehen (Finanzinstrument der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie) als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig abspaltungspflichtiges 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% (EIB Tranche 2017) bzw. 0,20% (EIB Tranche 2019) an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die jeweiligen Tranchen ermittelt. Diese werden dann mit einem Marktzinssatz auf den Bewertungsstichtag diskontiert.

Zum 30. Juni 2020 beträgt die diskontierte Zinszahlung (Buchwert) bzw. der Fair Value der Performance-Komponente des EIB Darlehens Tranche 2017 744 TEUR (Vorjahr: 1.148 TEUR) und des EIB Darlehens Tranche 2019 202 TEUR (Vorjahr: 314 TEUR). Die Nettogewinne der Performance-Komponente betragen 516 TEUR (Vorjahreszeitraum: -252 TEUR).

Die unter den langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesene Kaufpreisverbindlichkeit in Höhe von 16.956 TEUR (Vorjahr 14.720 TEUR) wurde unter Zugrundelegung der erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen mit einem Marktzinssatz von 9% diskontiert. Die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen wurden aufgrund der aktuellen durch die COVID-19-Pandemie beeinflusste Marktsituation und dadurch verursachte zeitliche Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi™ zum 31. März 2020 neu geschätzt. Danach werden die Kaufpreiszahlungen ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftig erzielten Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi™ fällig. Insgesamt ergibt sich in diesem Zeitraum ohne Rückzahlung der Startup Kosten ein Kaufpreis in Höhe von nominal 26,8 Mio. USD / 23,3 Mio. EUR (Vorjahr 28,9 Mio. USD / 25,8 Mio. EUR). Die bislang erhaltenen Startup Kosten in Höhe von 5,4 Mio. USD / 4,8 Mio. EUR (Vorjahr 2,9 Mio. USD / 2,5 Mio. EUR). sind bis 2022 zurückzuzahlen.

Die Nettoverluste der Kaufpreisverbindlichkeit betragen 16 TEUR (Vorjahr 162 TEUR) und fallen aufgrund der Neubewertung, insbesondere der angepassten Schätzung der Kaufpreisverbindlichkeit geringer aus.



Die beizulegenden Zeitwerte der Performance-Komponente des EIB-Darlehens würden bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der Marktkapitalisierung um 10% um TEUR 95 höher bzw. niedriger ausfallen. Der beizulegende Zeitwert der Kaufpreisverbindlichkeit würde bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der Zahlungsströme um 5% um 655 TEUR höher bzw. niedriger ausfallen und bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten um 1% um 914 TEUR niedriger bzw. 851 TEUR höher ausfallen.

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

## 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 keine Rückstellungen gebildet, 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 2.051 TEUR (Vorjahr: 2.183 TEUR). Im ersten Halbjahr 2020 wurden 471 TEUR in Anspruch genommen. Auf Basis einer aktuellen Schätzung der noch ausstehenden Prozesskosten wurden keine weiteren Beträge zurückgestellt.

Biofrontera geht davon aus, dass die Klagen ungerechtfertigt sind und wird sich energisch gegen die Klagen verteidigen, 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.

## Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

### Maruho Co., Ltd.

Aus der Forschungsk Kooperation, Lizenzvereinbarung und dem Unternehmenserwerb der Cutanea bestehen zum Maruho-Konzern folgende Beziehungen:

TEUR	30. Juni 2020	31. Dezember 2019
Umsätze aus Forschungsk Kooperationen und Lizenzvereinbarungen	6.441	686
Erträge aus der Erstattung von Restrukturierungsaufwendungen	0	6.215
Mieterträge	20	34
Forderungen aus Forschungsk Kooperationen	48	149
Kaufpreisverbindlichkeit Cutanea (Earn-Out und Start-up Kosten)	16.956	14.720
Sonstige Verbindlichkeiten	0	72

Aus dem Kaufvertrag mit Maruho können noch Mittel aus Start-Up Kosten in Höhe von nominal 1,9 Mio USD / 1,7 Mio EUR (Vorjahr 4,4 Mio USD / 3,9 Mio EUR) abgerufen werden.

## Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

### Verlängerung Vorstandsbestellung

Am 23. Juli 2020 hat der Aufsichtsrat der Biofrontera AG bekanntgegeben, dass die Bestellungen sowie die Dienstverträge beider Vorstände um jeweils weitere 2 Jahre bis zum 31. Dezember 2022 verlängert wurden.

### Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021

Zur Deckung des kurzfristigen Liquiditätsbedarfs hat der Vorstand am 27. Juli 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Ausgabe von bis zu Stück 2.638.150 einer 1,0% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 im Nennbetrag von je EUR 3,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu EUR 7.914.450 beschlossen.

Am 18. August 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass die Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 vollständig platziert wurde. Der Bruttoerlös aus der Emmission beträgt 7.914 TEUR.

Leverkusen, den 26. August 2020



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



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, Leverkusen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020, 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, Leverkusen, 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.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen in dem Abschnitt „Risiko und Chancenbericht“ des Konzernzwischenlageberichtes sowie in dem Abschnitt „Grundlagen der Erstellung des Konzernzwischenabschlusses“ in den ausgewählten erläuternden Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020 hin. Dort ist ausgeführt, dass wenn die in der der Prognose zugrundeliegenden Planungsrechnung unterstellte Verbesserung der COVID-19 Pandemie - vor allem in den USA - und die damit verbundene Umsatzbelebung ausbleiben oder auch nur geringer ausfallen würde, - auch unter Berücksichtigung einer dann voraussichtlich auch geringeren Kostenbelastung - der Finanzierungsbedarf steigen und auch zeitnäher umzusetzen sein würde. Sollte die Deckung dieses weiteren Finanzierungsbedarfs nicht zeitgerecht möglich sein, würde sich daraus eine Bestandsgefährdung für die Biofrontera-Gruppe ergeben.

Düsseldorf, den 26. August 2020

Warth & Klein Grant Thornton AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Eckhard Lewe  
Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk  
Wirtschaftsprüfer

## Bilanzeid

### 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 26. August 2020  
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer  
Finanzvorstand

**Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: [info@biofrontera.com](mailto:info@biofrontera.com)

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